



LINDHE XTEND

xtend your life

使用說明書

Xtend® Foot Fri H100



CE

XTEND FOOT FRI H100

衝撃吸収および回旋機能を備えた柔軟で防水性のある義足用足部。

図1: 足部およびその構成部品

本製品は主に3つの部品で構成されています:

- 1) 繊維強化複合材の足部:
 - A) 前足部スプリング
 - B) かかとスプリング
 - C) ペーススプリング
 - D) ピラミッド
- 2) フットシェル
- 3) スペクトラソックス

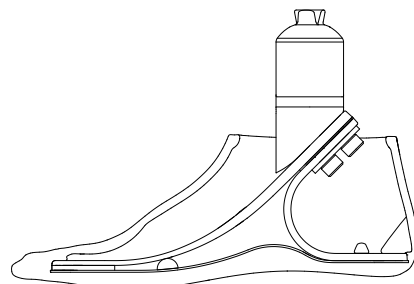


図 2: サイズと体重ガイド

ユーザーに対し適切な足部を使用する事が重要です。製品選択の際は当ガイドに従ってください。製品を使用する前に選択した製品と取付けられた番号が一致していることを確認してください。またユーザーの体重カテゴリーが適切であるかを確認してください。

分類	足のサイズ (cm)						
	23	24	25	26	27	28	29
P3 最大 60 kg	H100-323-STW	H100-324-STW					
P4 最大 80 kg	H100-423-STY	H100-424-STY	H100-425-STY	H100-426-STY	H100-427-STY	H100-428-STY	H100-429-STY
P5 最大 100 kg	H100-523-STG	H100-524-STG	H100-525-STG	H100-526-STG	H100-527-STG	H100-528-STG	H100-529-STG
P6 最大 125 kg			H100-625-STR	H100-626-STR	H100-627-STR	H100-628-STR	H100-629-STR
P7 最大 150 kgs				H100-726-STB	H100-727-STB	H100-728-STB	H100-729-STB

使用目的:

Xtend Foot Fri は、下腿または大腿切断者が使用することを目的とした義足用足部であり、人体の足の代替となります。本製品はピラミッド接続を介して組み立てられるように設計されています

患者適応:

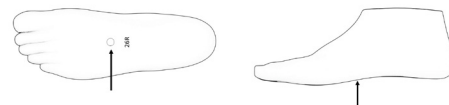
本製品の使用者は義足ユーザーであり、その障害の程度は片側の下腿切断から、両側切断、股離断に至るまで様々です。

使用制限および禁忌事項:

- 本製品は、ランニングなど反復的で高衝撃な活動には適していません。
- 体重が 150kg (330ポンド) を超えるケース。体重および外部荷重を含めた許容最大重量は150kg (330ポンド) です。したがって、重い荷物を持ち上げる際には注意が必要です。

一般的な注意事項:

- 製品装着時に、ユーザーと一緒に使用説明書を確認してください
- サイズおよび体重ガイドを参照し、ユーザーに適した製品を選択してください。
- 本製品は、認可された義肢装具士のみがユーザーに装着することができます。
- フットシェルまたはスペクトラソックスが摩耗した場合は、義肢装具士によって速やかに交換してください。
- 本製品は 6 ヶ月ごとの義肢装具士による点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、より短い間隔での点検が必要です。
- 本製品は防水仕様です。水にさらされた場合、または水中に浸かった場合は、足部とフットシェルの両方を洗浄し乾燥させてください。ただし、ユーザーがフットシェルを取り外すことは避けてください。取り外しは、認可された義肢装具士のみが行ってください。



- 足部は -30°C から +80°C の範囲での使用を想定して設計されています。
- 靴下および靴を併用することで製品寿命が延びるため、着用を推奨します。
- 本製品に関連するすべての有害事象は、製造業者および該当国の当局へ報告してください。
- 本製品の使用終了後は現地の法律に従って破棄してください。
- 頻繁に水中で使用される場合は、以下の図に従ってフットシェルに排水穴を開けることができます。

ユーザーへの使用説明

- 足部から異音がする場合は正常に機能しない場合は、速やかに義肢装具士に連絡し、点検を受けてください。
- 衝撃吸収力の低下、横方向への安定性の低下、前方への柔軟性の喪失、回旋機能の喪失など機能の変化や低下が見られた場合は義肢装具士に連絡し、確認されるまでは使用を中止してください。
- 新しい義足足部に慣れるまでに最大14日かかることがあります。自然な歩行パターンを再現するため、使用開始初期には切断側の脚に筋肉痛を感じる場合があります。
- 体重が大幅に増減した場合は、本製品が適合しているかを確認するために義肢装具士に相談してください
- 重いリュックなどの荷物を持つと足部にかかる総負荷が増加するため、持ち上げないようにしてください。頻繁に重い荷物を運ぶ場合は、より高い耐荷重カテゴリーの足部に変更する必要がありますので、義肢装具士にご相談ください。

清掃手順:

- ユーザーは少なくとも週に1回、フットシェルの外側を洗浄してください。ぬるま湯と中性洗剤の使用を推奨します。
- フットシェル内部に砂や汚れが入った場合は、すぐに義肢装具士に連絡して清掃と点検を依頼してください。

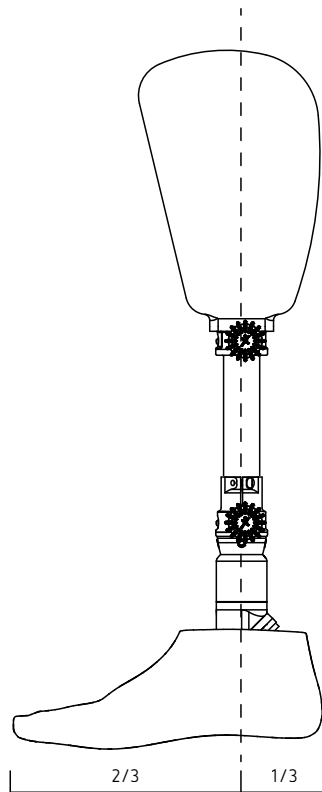
取り付け方法

Xtend Foot Fri には3種類の異なるスプリングが使用されており、相互に作用してエネルギーを供給し不整路面にも対応します。ピラミッド内の衝撃/回旋機能が、クッション性と横方向の動きを提供します。足部のピラミッドに接続する際は、業界標準のコンポーネントのみを使用してください。取り付けにはネジ止め剤(例: Loctite 275)が必要です。



警告

- 義肢装具士などの訓練を受けた専門家のみが本製品の取り付け、メンテナンス、装着を行うことができます。
- ピラミッドの取り外しや、構造の改造を行わないでください。製品に対する変更は、保証を無効にします。



調整

最大限の快適性を得るために、本製品はユーザーに合わせて調整・適合させる必要があります。以下の装着手順に従って、正確なフィッティングを確認してください。

ベンチアライメント手順

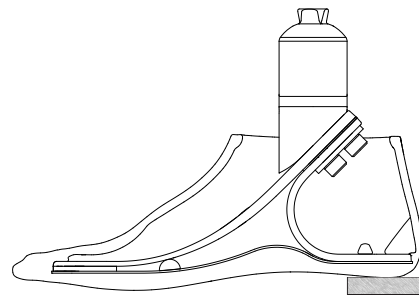
1. 矢状面から見た際に、荷重線が足部の後部 3 分の 1 を通るように配置します。
2. ソケットまたは膝部と本製品を接続するために、適切なアダプターを使用して高さを調整してください
3. 義足用膝継手を使用する場合：膝継手のアライメント指示に従って配置してください。
4. アライメント基準点を膝蓋腱レベルまたは坐骨結節レベルのいずれかで、ソケットの中央につけてください。
5. ソケットを、アライメント基準線が基準点を通るように配置します。
6. ソケットの屈曲/伸展および外転/内転の角度を正確に設定してください。

静的調整

本製品は 10mm のヒール高に対応するよう設計されています。ユーザーへの装着の際は、必ずフットシェルを取付けた状態で行ってください。靴に入れるか、またはヒールウェッジを用いて高さを調整します。足部ピラミッドに他パーツを接続し、ネジを締めて固定します。

設定および最終調整

本製品に接続するアダプターの4本の調整ネジは、接続部の製造元が推奨するトルク値で均等に締め付けてください。位置が決定したら、Loctite 275 などを使用してネジを固定してください。



フットシェル

足部はスペクトラソックスおよびフットシェルと一体で出荷されます。サイズ 24、25、26、27 には、あらかじめトーキャップが取り付けられています。取り外さないでください。注意：Xtend Foot Fri には Lindhe Xtend 製のフットシェルのみを使用してください。

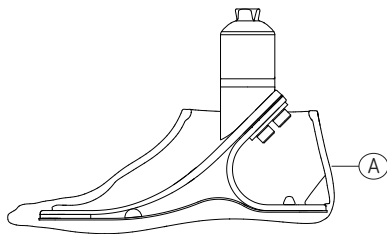
フットシェルの取り外し：

- 本製品のかかと部分がはみ出るように作業台の端に置きます。
- フットシェルのかかと部の上を手で押して、かかととスプリングを固定箇所から外します。必要であれば靴ペラを使ってください。



フットシェルの装着

フットシェルを再装着する際は、足部のつま先部にトーキャップが付いていることを確認してください。ドライバーなどの鋭利な工具で取り外しや装着をしないでください。靴ペラツールを使用して、足部本体をフットシェル内に入れ、ヒールスプリングを固定箇所留めてください（図 A 参照）。



警告：

- 本製品は高負荷が繰り返される動作には適していません。
- 重い荷物を運ぶ、または持ち上げる場合は、最大許容重量を超えないように、より高い耐荷重カテゴリの足部を選択してください。
- フットシェルなしで使用しないでください。重大なリスクにつながる可能性があります。

- 義足の部品を清掃する際は、強酸性または強アルカリ性の洗剤は使用しないでください。
- 使用履歴や状態が不明な製品を再使用しないでください。本製品は単一使用者向けの製品です。
- Lindhe Xtend の義足は共通のピラミッド接続部を採用しています。他の部品に適切に適合させる責任は義肢装具士にあります。
- 柔軟なフットに慣れていない場合、ユーザーは新たな環境リスクにさらされる可能性があります。
- 本製品の改造・変更を行わないでください。
- 選択基準より低い体重カテゴリの義足を使用することはできません。重大なリスクにつながります。
- 高温環境では本製品の一部が熱くなる可能性があります。
- 荷重がかかる際にピラミッドの可動部に指を置くと、挟まれる危険があるため注意してください。

保証:

足部は納品日から36ヶ月、フットシェルは9ヶ月の保証が適用されます。使用説明書に従わなかった場合、保証は無効となります。推奨体重を超えたり、無理な荷重(重い物を持つなど)をかけた場合も、保証対象外となります。

本製品のオレンジ色の素材は、横方向の柔軟性を可能にするためのアクティブ複合材です。ラミネート表面に細かいひびが入ることがありますが、これは正常であり、機能に影響はありません。ご不明な点があれば Lindhe Xtend までご連絡ください。

顧客満足保証

弊社では、出荷日から30日以内の返金保証を提供しています。ご満足いただけない場合は、製品を返送することで全額返金を受けられます。

よくある質問

Xtend Foot Fri の最大体重は? Xtend Foot Fri の使用上限体重は150 kg / 330 ポンド(カテゴリ P7)です。各足部カテゴリには最大体重

が設定されており、安全性、機能性、耐久性を確保しています。2ページのサイズと体重ガイドをご参照ください。

Xtend Foot Fri に対応する他の部品(例:膝継手)は? Xtend Foot Fri と他システムとの接続部は一般的なピラミッド型であり、ピラミッドに対応したシステムに適合します

足部から異音が出ます。どうすればいいですか? 異音の原因を調べる必要があります。義肢装具士に連絡してください。義肢装具士はフットシェルを外し、圧縮空気または柔らかい布で足部およびフットシェルを清掃できます。損傷や汚れがないか確認し、スペクトラソックスに破損がないことも確認します。その後、前述の手順に従ってフットシェルを再装着してください。異音が続く場合は Lindhe Xtend にご連絡ください。

Xtend Foot Fri で走ることはできますか? 本製品はランニングやスポーツ用に開発されていないため、安全性と耐久性の観点から使用を推奨しません。

Xtend Foot Fri H100 は以下の特許で保護されています:

- USA US 10 383 746
- Japan JP 6 333 945
- European patent EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- European patent EP 3203933 in FR, GB, SE
- Germany DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Sweden SE 538402
- 新規特許出願中

マークの説明:

 製品参照番号

 医療機器


 固有デバイス情報

 シリアル番号

 使用説明書を参照してください

 警告

 製造元

 最大重量



LINDHE XTEND

xtend your life

この取扱説明書に必要な情報が見つからない場合は、
以下のカスタマーサービスまでご連絡ください。



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden

info@lindhe.se

Phone: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Xtend Foot Fri H100 の基本 UDI: 735010414H100W4