LINDHE XTEND
xtend your life

取扱説明書 (IFU) 義肢装具士

Xtend® Connect Prime A100

Lindhe Xtend AB
Olofsdalsvägen 40 A, 302 41 Halmstad, Sweden
info@lindhe.se
電話: +46 (0)35 262 92 00
www.lindhextend.com

文書ID: IFUJP-A100-150rev07 2026-07-15

サイズと重量ガイド

Xtend Connect Primeの許容最大耐荷重は150 kgです。患者の体重･負荷をすべて含めた総重量が適正範囲かどうか、必ず確認してください。許容最大耐荷重を絶対に超過しないようにしてください。義足に異なる重量制限の部品が使用されている場合、最も低い重量制限の部品ににおける重量制限を、絶対に超過してはいけません。集中的なスポーツ活動を行なう患者にとって、最大体重は 100 kg に制限されています。

適応:

Xtend Connect Primeは、膝上切断患者または下肢切断患者が用いる、義足部品の取り外しまたは交換のための義足コンポーネントです。

Xtend Connect Primeは、義足の2つの補装部品の間にフィットし、また通常の業界プラクティスに従った標準接続に適するように設計されています。

適応する患者

対象患者は下腿切断から股離断者まで対応します。両側分切断の患者もこの製品を使用することができます。

より具体的には、製品は、次の用途に適しています:

- 活動のタイプに応じて、義足の種類を付け替えたい場合。例えばスポーツ用義足と日常用義足など。
- 膝上切断患者で、活動に応じて異なる膝義足を付け替えたい場合。例えば防水用膝義足と日常用膝義足など。
- 屋内･屋外用補装具を付け替えたい場合。
- 靴を脱ぎ履きすることが困難で、時間を消費する問題を解決したい場合。
- きついズボンを履く場合で、硬い義足の上からでは着用が困難な場合。
- 狭い乗り物の乗り降りが困難で、移動中快適に座るために義足の一部を取り外す必要がある場合。

禁忌

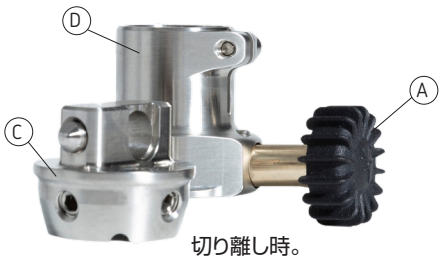
本製品は次のケースには適しません:

- 体重が150 kg以上の場合は、Xtend Connect Primeを使用することができません。許容最大耐過重は150 kgです。
- 例えばアルツハイマー病など、認知症診断を受けた患者はXtend Connect Primeを使用することができません。
- 重い荷物を持ち上げ、合計で約150 kg前後に及ぶ場合は、Xtend Connect Primeを使用することができません。外部荷重と患者体重をすべて含めた許容最大耐重量は150 kgです。
- 本製品は、高強度のエクササイズを行う場合には適しません。
- 本製品は、激しいスポーツ活動を行っている 100 kg を超える患者には適していません。

XTEND Connect Primeおよび各部品

Xtend Connect Primeは、2つのコンポーネントからなります:

接続時。



切り離し時。

A) ロッキングホイール
B) セーフティープッシュボタン
C) ベースユニット
D) クイックフィットユニット

商品番号	説明
各部分･部品は別売です。	
クイックフィットユニット	
A100-Q30-150	Xtend Connect Primeクイックフィットユニット、30 mmチューブ用チューブ･クランプ付き
A100-Q4-150	Xtend Connect Primeクイックフィットユニット、4穴アダプター付き
A100-QF-150	Xtend Connect Primeクイックフィットユニット、メスピラミッド･アダプター付き
A100-QP-150	Xtend Connect Primeクイックフィットユニット、M36 てプロングアダプター付き
ベースユニット	
A100-BF-150	Xtend Connect Primeベースユニット、メスピラミッドアダプター付き
A100-BM-150	Xtend Connect Primeベースユニット、オスピラミッドアダプター付き
A100-B30-150	Xtend Connect Primeベースユニット、30 mm チューブ付き

一般的な指示:

- 本製品のフィッティングを行うときに、患者と一緒に、患者向けのお手入れ方法、安全上の注意書きと説明書を十分に確認してください。患者向け指示専用フォルダーに入れて、患者向け指示として必要な文書を患者に提供してください。
- 患者が慣れるまで、Xtend Connect Prime の接続と切り離しを何度も練習してください。これは本製品の満足度を保証するために非常に重要です。

⚠ Xtend Connect Prime の装着と取り外しは、「必ず」患者が座った状態で行ってください。患者が立っている状態で Xtend Connect Prime の装着と取り外しを行うことは「絶対に」おやめください。

- Xtend Connect Primeの装着時に正しくロックが行われていない状態では、「絶対に」歩行をしないでください。患者がつまづき、負傷するおそれがあります。
- 認定された義肢装具士だけが、製品の装着テストを行ってください。
- Xtend Connect Prime は、多くの異なる接続部をさまざまに異なる配置で取り付けることができます。ご注文の前に、用途を明示してください。
- コンポーネントをご注文いただく前に、この種のクイックフィットコネクターの使用が適するかどうか、また患者が用法指示に従った使用が可能か、個別に分析することが重要です。
- Xtend Connect Primeを患者に装着する前に、接合部がXtend Connect Primeの接触面にしっかりとフィットすることを確認してください。患者に装着する前に、義足に取り付けられているユニット全体をテストロックしてください。業界標準に従った外部コンポーネントのみを使用できます。
- 本製品に関連して発生した有害事象はすべて、発生国の製造者ならびに地方自治体に報告する必要があります。

装着

本製品の患者/ユーザーへの初回装着、メンテナンス、フィッティングは、義肢装具士など適切な訓練を受けた人員のみが行うことができます。

Xtend Connect Primeの上下配置向きはクイックフィットユニットが上でもベースユニットが上でもどちらでも構いません。最適な部品は、義足の接続コンポーネントによって決まります。

ロック車輪は、右利きの場合右側、および左利きの場合左側が望ましい点に注意してください。

初回装着に必要とするもの

- トルク･レンチ 4mmアレン･キー
- ねじロッカー(例えばロックタイト243など)
- ねじロッカー(例えばロックタイト275など)

チューブクランプの取り付け

	トルク締め	ねじロッカー
クランプねじ	7 Nm	例えば ロックタイト243

チューブがすべてXtend Connect Prime内に入ったことを確かめます。Xtend Connect Primeは、チューブとぴったりと同一平面上でフィットするように設計されています。したがって各部品･部分を適合させるために、チューブ研削が必要となる場合があります。チューブがすべて中におさまり、各部品･部分が安定してから、トルク･レンチでクランプねじを締めてください。

すべてを取り付けてから、ロックタイトを使ってねじを固定します。この初回の装着作業は、患者がクリニックにいる間に行ってください。

4穴アダプターの取り付け

	トルク締め	ねじロッカー
調整ねじ	–	例えば ロックタイト243

4本のねじをすべて締めます。取り付けの準備ができたら、ロックタイトを使用し4本のねじをすべて固定します。この初回の装着作業は、患者が義足調整作業スペースにいる間に行ってください。

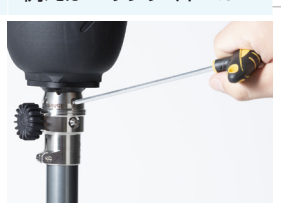
必要に応じて、Lindhe Xtendに別の長さのねじをご注文いただくこともできます。

メスピラミッドの取付

	トルク締め	ねじロッカー
調整ねじ	15 Nm	例えば ロックタイト243

本製品を患者に装着させた状態でテストを行った後で、トルク･レンチを使用して、調整ネジを締めます。

すべてを取り付けてから、ロックタイトを使って一つずつ各ねじをロックします。この初回の装着作業は、患者がクリニックにいる間に行ってください。



M 36 PRONGアダプタの 設置

	トルク締め	ねじロッカー
M 36のねじを締める	–	例えば ロックタイト275

クイックフィット装置をメスのプロングアダプタに完全にねじ込みます。必要に応じて、ねじを少し緩めてロックホイールを正しい位置に合わせることができますが、360 °を超えないようにしてください。

すべてを取り付けたら、ロックタイトを使用してプロングアダプタをロックします。この作業は、患者が義足を歩く前に行う必要があります。

チューブの取付

	締め付けトルク	ねじロッカー
チューブ	–	–

チューブを適切な長さに切断します。切断後は鋭利な切口に注意してください。受け取りチューブクランプに完全に挿入しなければならないチューブの部分を考慮に入れ、必要の長さより短くチューブを切断しないでください。
クランプに嵌合する管の表面部分を粗くしておくと、部品の境界面における把持を増大させるのに役立ちます。
チューブを切断、研磨する場合は、十分な保護具を使用してください。
チューブを受け取り部品に挿入します。チューブが完全に挿入され、チューブクランプの底部に接触しているこ
とを確認します。

設定と最終装着
それぞれの部分·部品を組み立ててから、患者で実際にテストする前に、Xtend Connect Primeを数回接続、切り離します。不審な異音や、接続部またはXtend Connect Prime本体に回転が発生していないか注意してください。

すべてが適切に作動していることが確認できてから、患者に実際に装着した状態で、高さとセッティングの最終調整を行います。
患者に前後に歩いてもらい、不審な異音がないことを注意深く確かめます。
さらに、患者が横に数歩大股で歩き、次に回るよう依頼してください。Xtend Connect Primeに可視の回転が発生していないことを確認してください。

定期メンテナンス
Xtend Connect Primeは、6か月ごとに義肢装具士によって点検を行うことを推奨します。非常に活発に使用される場合は、検査の間隔を短縮する必要があります。

お手入れの指示

少なくとも週に1回、および塩水や砂の中で使用した後には常に、Xtend Connect Primeのすべての部品を清掃してください。ぬるま湯と中性洗剤を使用して洗浄することを推奨します。手順:

1. 義足を取り外します。ヒント: 清掃時は椅子に座ってください。
2. Xtend Connect Prime の部品を分解します。
3. Xtend Connect Prime の全部品を清掃します。それぞれの義足部分に両方のコンポーネントを取り付けたままで清掃を行います。部品を湯で満たした浴槽に沈めるか、流れる湯をかけて洗うことができます。中性洗剤で軽くこすり洗いします。ヒント:必要に応じ綿棒を使用してみてください。
4. ウェッジがスムーズに動き、ロッキングホイールが簡単に回せるようになるまで、ロッキングホイールを2～3回開閉してください。
5. 十分にすすいでください。
6. リントフリーの乾いた布あるいは紙で拭いて、表面を乾燥した清潔な状態に保ちます。

ヒント

義足コンポーネントを交換できるようにすることが目的の場合、コンポーネントの装着は、最初に義足の調整が完全に終了してから行います。これによって、それぞれの義足のコンポーネントの細かな調整をより円滑化し、時間を短縮できます。

義足の交換:

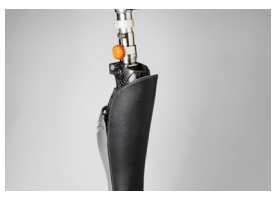
義足は、それぞれ高さが異なっています。義足と接続するチューブは、可能な限り高い位置に保つようにして、Xtend Connect Primeを装着してください。接続チューブの先端を高さに合わせて切ることで、義足の高さに合わせた調整が可能です。保持するチューブがあれば、義足のユーザーにとって、義足の交換も容易になります。

膝継手の交換:

膝継手の交換は、義足のユーザーにとって困難な作業になることがあり、交換に両手が必要となる場合があることを忘れないでください。

フィッティングは非常に重要です。メスピラミッドを膝関節への接続コンポーネントとして使用すると最も簡単です。

Xtend Connect Primeを回転させて、クイックフィットユニットを下に向けます。これは部品の機能に影響せず、また患者にとって管理がより簡単になる場合があります。



ズボンの交換:

この場合、Xtend Connect Primeを好きな場所に装着することができますが、義足接続部の位置を下げるほど、ぴったりとしたズボンを履きやすくなります。

トラブルシュート

ロック車輪が動かない。

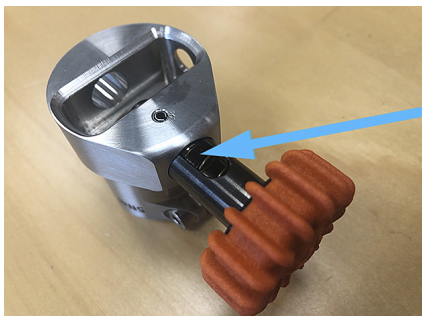
原因: ロックホイールの回転輪に汚れが付着している。

解決法: Xtend Connect Primeの汚れを取り除きます。圧縮空気を吹きつけるか、ぬるま湯と中性洗剤を使用します。次に、ロック車輪を自由に動く状態で10回回転させてください。

指示に従って清掃してもロック車輪が停止する。

原因: ロック車輪に塩水または塩化物水のコーティングが残っている可能性があります。

解決法: ロック車輪の溝の内側に潤滑油を1滴塗布します。汚れや埃が付きにくいシリコン潤滑油の使用をお勧めします。



部品を切り離しできない

原因: 接続表面間に汚れが付着している。

解決法: 最初に患者取扱説明書の指示に従って接続面を清潔にしてください。水または圧縮空気を使用してください。その後、注意深く部品の取り外しを行ってみてください。これがうまくいかない場合は、より強い力で部品の取り外しを行ってみてください。必要に応じて、より容易に取り外すために、例えば5-56などの潤滑剤を使用してください。部品を外してから、注意深く汚れを取り除いてください。

外れない場合は、Lindhe Xtendにご連絡ください。

ロック車輪が飛び出さない。また部品が取り外せない

原因: ロック機能の装置中に汚れが付着している

解決法: 水または圧縮空気を使用してXtend Connect Primeの汚れを取り除きます。掃除は段階的に行います。ロック車輪のねじを回し、少し引いてから、再び清掃し、さらに徐々にねじを回して清掃を進めます。ロック車輪にバネのような弾性があり、まっすぐに押し戻されている場合、車輪は外側位置にあります。

安全押しボタンがロック位置に飛び出ない。

原因: 装置内の汚れ

解決法: 患者向け取扱説明書の指示に従ってXtend Connect Primeの汚れを取り除きます。

セーフティープッシュボタンが機能しない場合、患者は本製品を使用しないでください。詳しい解決方法については、Lindhe Xtendにご連絡ください。

⚠ 警告:

⚠ 患者向け警告

- 患者が立った状態で Xtend Connect Prime の装着と取り外しを行わないでください。患者が転倒するおそれがあります。
- 砂や汚れがある場合、Xtend Connect Primeの装着と取り外しが困難になることに注意してください。例えば、海岸などでの使用です。また、デバイスの異常な摩耗の原因にもなります。
- Xtend Connect Prime の装着時に指をはさまないように注意してください。2つの部品間の接続部表面を持たないでください。
- Xtend Connect Primeを装着し、正しくロックされていない状態では、「絶対に」歩行しないでください。転倒し、負傷するおそれがあります。
- 温度の高い環境にいる場合、Xtend Connect Primeの高温部品に注意してください。

⚠ その他の警告

- Xtend Connect Prime は一人のユーザーのみを対象とします。別の患者に使用済みのXtend Connect Primeは、使用法と履歴がわからないため、再利用しないでください。
- Xtend Connect Prime は、標準的な接続部品に適合するよう、複数の標準化アタッチメントが使用されています。その他の義足の部品にこのカップリングを正しく適用することは、義肢装具士の責任です。
- ユーザーまたは義肢装具士によって、本製品の仕様書の範囲外で補装具のコンポーネントの改変を行うことは禁じられています。
- 点検時に部品に摩耗がみられた場合、資格のある義肢装具士によってできるだけ早く交換する必要があります。
- 機器に外部からの衝撃があった場合は、検査を実施する必要があります。

保証:

Lindhe Xtendからの納品の受渡日から12か月間の保証が適用されます。

使用説明書に違反している場合は保証対象外になります。重量制限を守らない、あるいはコンポーネントを合理的な範囲を超える高い負荷にさらした場合、またその他負傷を引き起こす活動を行った場合、保証の条件は無効になります。

Xtend Connect Prime A100 は以下の特許を取得しています。

ドイツ　DE 20 2018 000 520

欧州、米国、日本で特許申請中