



ShockWave 使用取扱説明書

この度はショックウェーブをご使用いただき誠にありがとうございます。
製品を使用する際は本説明書を予めご一読ください。

内容物

- ◎Freedom ShockWave (ショックウェーブ)
- ◎専用ストッキネット
- ◎専用フットシェル
- ◎専用バンパー

製品情報

A.特徴

ショックウェーブは、J型のキールとヒール、衝撃吸収と回旋機能を提供する垂直荷重のパイロンを搭載したエネルギー蓄積型足部です。

B.仕様

重量	978g(※)	
組立長	23-25cm	176mm
	26-28cm	189mm
	29-30cm	200mm
差高	10mm	
※足部サイズ 26cm、Cat.4(フットシェル、スペクトラソックス装着)を基準としています。		

この製品は ISO10328 規格に準拠した 200 万回のサイクル試験(重量 147kg まで)をクリアしています。
これは、2～3 年の耐用年数に相当します。

重量(Kg)	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	
活動度	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

使用目的

この医療機器は、使用方法を適切にユーザーに指導する専門家(義肢装具士)に提供されます。医師と義肢装具士がともにユーザーの使用能力を評価します。この製品は一人の方を対象にした製品です。他の方には使用しないでください。本製品は ShockWave の安全性、安定性および歩行力学の改善から恩恵を受ける方の使用を目的としています。

ユーザーは機能レベル K3 以上の要件を満たしている必要があります。

本製品は、以下のような片側または両側の下肢切断または肢体不自由のある方のための義足の構成部品として使用する目的に適しています。

- ・ 下腿切断
- ・ 大腿切断
- ・ 膝関節離断
- ・ 股関節離断
- ・ 先天性の下肢欠損症

体重制限：カテゴリー表参照

臨床的効果

本製品は、以下のような臨床的利点と性能を提供する。

- ・ 変化に富んだ地形での歩行能力
- ・ 衝撃吸収
- ・ 回旋機能
- ・ ソケットへの圧力軽減と快適性の向上

付属品と互換性

足部は上部のオスピラミッドから、標準的なメスピラミッドに接続が可能です。

組立と適合

A.組立

本製品は、足部本体(キールとソールプレート)、スペクトラソックス、フットシェルで構成された組立て済みの製品です。

踵の剛性を高めるため、補強のバンパーが付属しています。

ダイナミックアライメント後、ピラミッド調整ネジにメーカー指定のトルクを加えます。ロックタイト 242 等の接着剤でピラミッド調整ネジを固定してください。

B.スペクトラソックス

スペクトラソックスは異音を最小限に抑え、フットシェルおよび足部本体を保護するために使用します。スペクトラソックスはフットシェルの装着前に、足部本体に被せる必要があります。

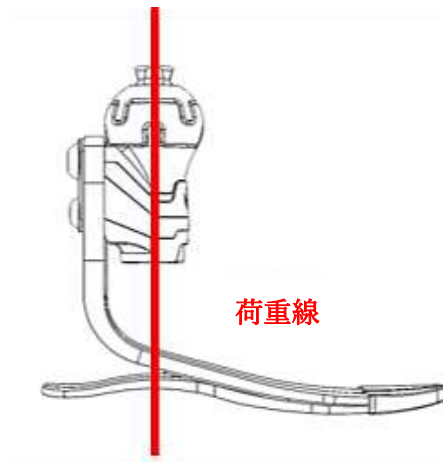
スペクトラソックスはユーザーの活動度に応じ適切な間隔で交換する必要があります。スペクトラソックスの交換を怠ると、足部の摩耗を早める可能性があり、保証の対象外となります。

C. フットシェル

フットシェルを脱着する際は、専用のフットシェル脱着工具(ACC-00-10200-00)を使用し、足部の破損を防いでください。手でフットシェルの取り外しを行わないでください。フットシェルの破損を招く恐れがあり、保証の対象外となります。

D. ベンチアライメント

- ・ 義足装着前に靴の差高に合わせて適切な底背屈角度を設定します。
- ・ 前額面、矢状面それぞれのソケットアライメントを決定します。
- ・ 荷重線がパイプの中心を通るように設定します。



E. ダイナミックアライメント

ヒールは初期接地から荷重応答期にかけてエネルギーを蓄積し、立脚中期で放出します。この動きは、キールがエネルギーを蓄積し、立脚終期でのエネルギー放出作用に働きます。踵からつま先へ踏み返しを最適化するために、以下の調整を行います。

- ・ 足部を前方/後方に平行移動させる。
- ・ 底屈/背屈角度を調整する。
- ・ 踵の硬さ

F. トラブルシューティング

- | | | |
|-------------|-----|---|
| ・ 踵が軟らかすぎる | 現象 | ・ フットフラットが早すぎる。
・ つま先が硬く感じる。
・ 膝関節が過伸展している。 |
| | 解決策 | ・ 足部に対してソケットを前方に平行移動する。
・ 専用ウェッジを取り付ける。 |
| ・ 踵が硬すぎる | 現象 | ・ 膝関節が急激に屈曲する/不安定。
・ 踵接地からつま先への移行が早い。
・ 足部エネルギーの蓄積/放出を感じない。 |
| | 解決策 | ・ 足部に対してソケットを後方に平行移動する。
・ 足部の適切なカテゴリーを確認する。 |
| ・ 足部が硬すぎる | 現象 | ・ ゆっくりと歩行したときに踏み返しにくい。 |
| | 解決策 | ・ 足部のカテゴリーを下げることを検討する。 |
| ・ 足部が軟らかすぎる | 現象 | ・ 初期接地でクリック音が鳴る。
・ 強い衝撃を加えるとつま先が過剰に撓む。 |
| | 解決策 | ・ 足部のカテゴリーを上げることを検討する。 |

故障について

義足に異常な動作や特性の変化を感じたり、強い衝撃を受けたりした場合、担当の義肢装具士にご相談ください。

警告・禁忌・および副作用

A.警告

義肢装具士の推奨に反した不適切な使用により、以下の部分が劣化する可能性があります(足部に重い荷重をかける、過度の負荷をかける、耐用年数を超える、など)。

足部本体には、必ずフットシェルをつけて使用してください。

ピラミッド型コネクタを固定しているボルトは、絶対に緩めないでください。

耐水性：本製品は一時的な水没に耐えることができ、防塵防水構造になっています。

B.禁忌事項

本製品は、K3以上の要件を満たさない方は不適用です。

本製品は、激しい衝撃や過度の負荷がかかる恐れのある活動には使用しないでください。

C.副作用

既知の有害な副作用はありません。

本製品に関連する重大な事故が発生した場合は、製造元および所轄官庁に報告する必要があります。

メンテナンス・保管・廃棄・および耐久性

A.メンテナンス・清掃

- ・注油、ネジの加工等の保守作業は不要です。
- ・足部本体は半年に1度点検を実施してください。活動的なユーザーの場合は、より頻繁に点検が必要な場合があります。足部本体の損耗を防ぐため、スペクトラソックスやフットシェルが摩耗している場合は交換してください。
- ・足部およびフットシェルは、石鹸とぬるま湯で洗浄、消毒が可能です。
- ・砂などがフットシェルに入ったままにしないでください。異物が入った場合は、直ちにフットシェルから足部を外し、水で濯いでください。硬い異物は足部を研磨し、損耗を早めます。

水中で使用後：

- ・フットシェルおよびスペクトラソックスを外してください。
- ・清潔な水で洗浄してください。
- ・十分に乾燥させてください。

B.保管方法

保管および動作温度範囲：-29～+49℃

保管および使用時の相対的温度範囲：特に制限なし

C.廃棄方法

本製品の各部品は特別な廃棄物であり、居住する自治体の規則に従って処理してください。

D.耐久性

本製品は推奨事項に従って使用された場合、製造元の全ての欠陥に対して12カ月の保証が適用されます。
フットシェルは6カ月間保証されます。
使用取扱説明書のガイドラインに従わない場合、保証の対象外となります。



お問い合わせはこちらまで

株式会社プロテオールジャパン

〒652-0884 兵庫県神戸市兵庫区和田山通1丁目2-25 神戸市ものづくり工場C棟503

Human First TEL:078-515-6663 / FAX:078-515-6689 URL: <https://proteor-japan.jp/>

