

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：
DMO® カスタムスーツ DM09 & DM53



www.dmorthotics.com

弊社の製品について

弊社のカスタムメイドの Dynamic Movement Orthoses® は、柔らかく柔軟性の高い弾性生地を使用しており、ぴったりとフィットして圧迫力を生み出し、固有受容フィードバックを強化します。この基布は、軽量で通気性がある強い素材です。

この基布とパワーネット素材を使用して作られた強化パネルを組み合わせ、姿勢と生体力学的なアライメントの改善が必要な部分に、強さと安定性を提供します。

弊社のオーダーメイド装具は、巧妙に配置された補強により、体の姿勢アライメントを改善します。新しい生体力学的な状態と強化された固有受容により、感覚神経系を刺激して調整し、筋肉が改善された筋緊張、強さ、パフォーマンスで機能するように鍛えます。

DMO® は、神経学的疾患、筋骨格疾患、遺伝子疾患の身体的な影響に対処するため、大人と子どもの双方をサポートします。

DMO® のカスタム製品は個別にオーダーメイドされ、すべての締め具、開口部、強化部分は、それぞれの患者様の機能的なニーズやお好みに合わせて個別に調整されます。

連絡先

弊社の DMO® 製品シリーズについて詳しくは、お近くの DMO® 業者または販売店にご連絡ください。業者または販売店をお知りになりたい場合は、直接 DM Orthotics にご連絡ください。

メール：admin@dmorthotics.com Web：www.dmorthotics.com

電話：+44 (0) 1209 219205

弊社が意図する弊社製品の患者様による使用

DM Orthotics のカスタムメイドの装具器具は、姿勢および関節アライメントを支え、補正するために、**特定の患者様個人のご利用のみ**を意図としています。個別に測定・処方されていない他の人は、当該製品を着用しないでください。

DM Orthotics のカスタムメイドのすべての装具は、EU MDR (2017/745) で定義された医療器具であり、EU MDR 補足 XIII の規則に準拠しています。

発行日

弊社のカスタムメイド器具は、特定の処方に応じて製造されます。また、製品と一緒に送付される明細書には、製造日が記載されています。本明細書は、利用者が記録として保管してください。

内容

• 着用上の注意点	P3
• 洗濯の注意点	P4
• 禁忌および注意事項	P5

カスタムスーツ

• 意図する目的	P6
• 対象とする患者	P6
• 対象とする利用者	P6
• 効果がある患者	P7
• 臨床上の利点	P7
• 着用と外し方	P8
• 器具の処分に関する声明	P10
• 深刻な事故に関する声明	P10
• 使用シンボルの説明	P11

着用上の注意点

取り扱い手順に慎重に従ってください。装具の取り扱いに注意することで、**着用寿命を延ばし、ダメージを防ぐことができます。**

注意点

- 装具は療法士または販売店のアドバイスに従って着用し、外してください。詳しくは Web サイトをご覧ください：
www.dmorthotics.com/productcare
- 装具を着用および外す際には注意を払い、本文書の手順に従ってください。製品を手荒に着用したり外した場合、爪が長い場合には、製品を痛める可能性があります。
- 利用者ごとに個別の手順に合わせ、着用時間を決めることが重要です。
- 製品を傷めないように、洗濯の注意点に慎重に従ってください。

避けるべきこと

- オーダーメイド製品を着用したり外したりする際に、手荒に取り扱わないでください。製品が傷み、生地が伝線したり、割けたり、穴があいたりする可能性があります。
- 爪が長い場合、製品を着用したり外したりする際に、生地を傷める可能性があります。

フィット感または安全上の懸念

装具がきつくなりすぎて赤い跡がついたり、生地に伝線が入ったり穴が開いたりした場合には、**すぐに**療法士または販売店にご連絡ください。

DMO® 製品は、セラピーまたは運動を補完するために設計されています。療法士からアドバイスされた場合や製品が役立つ他の問題がある場合を除き、運動中に装具を外さないでください。

装着時間

注意点

- 最初の週は、着用時間を以下の通り少しずつ延ばしてください。装具を日中の間着用できるようになるまで、着用時間を毎日 2 倍にのばしてください。

例：1 日目 - 1 時間

2 日目 - 2 時間

3 日目 - 4 時間

4 日目 - 8 時間

5 日目 - 日中の間、一日中。その後は毎日、日中の間、着用してください。

避けるべきこと

- すぐに一日中着用すること。着用には、感覚入力と生体力学的変化に対応し、フィット感を監視するため、適応期間が必要です。
- 医師または臨床医から勧められた場合を除き（例：着用に利点があるエーラス・ダンロス症候群（EDS）患者の場合など）、DMO 製品は夜間には着用しないでください。

洗濯方法の説明

お手入れ方法を正しく守ってください。装具を丁寧に扱うことで、使用期間を延ばし、損傷を防ぐことができます。

やるべきこと

装具は2～3日に1回は洗濯してください。

装具は冷水での手洗い、または30℃以下の水温で洗濯機洗いが可能です。

他の洗濯物とは分けて単独で洗ってください。

短時間の脱水、または乾いたタオルで包んで余分な水分を取り除いてください。

屋内で吊るして一晩しっかりと乾かしてください。

やってはいけないこと

強い直射日光の下やラジエーターの上で乾かさないでください。

ねじって絞らないでください — 形が崩れ、素材が損傷します。

アイロンをかけないでください。

漂白剤や漂白成分を含む製品は使用しないでください。

柔軟剤を使用しないでください。

ドライクリーニングはしないでください。

タンブラー乾燥はしないでください — 縮みの原因になります。

さらなるサポートや装具の着脱方法については、当社ウェブサイト動画や説明を掲載しています。ぜひ以下をご覧ください：

www.dmorthotics.com/productcare

装具を定期的に正しくお手入れすることで、臭いの発生を防ぎ、生地柔軟性を保つことができます。

装具が銀加工されている場合は、50回の洗濯後から銀イオンが減少し始めるため、100回の洗濯後には再加工が必要となります。



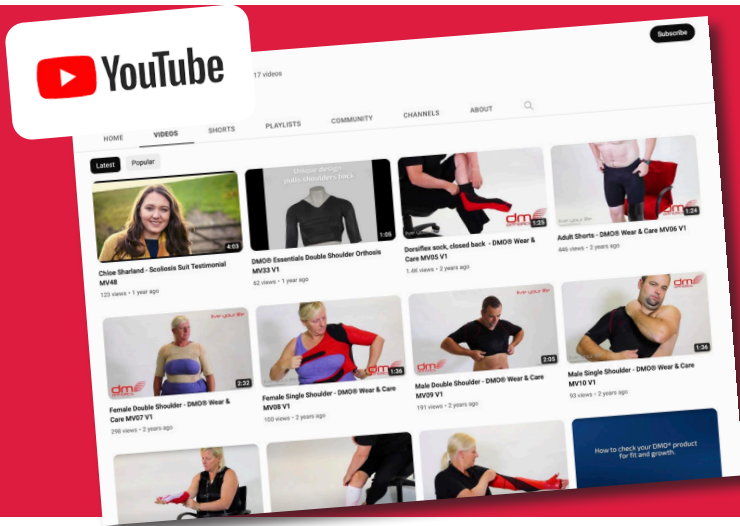
当社製品の着用について

当社では、お客様が製品を最大限に活用できるよう、さまざまなビデオガイドを作成しています。これらのガイドでは、製品の着用に関する役立つコツやポイント、着脱時のお手入れ方法などをご紹介します。

ビデオガイドは以下のウェブサイトでご覧いただけます：

www.dmorthotics.com/productcare

DMO® 製品は肌に直接着用してください。最初の1週間は装着時間を徐々に増やしていくことが重要です。毎日装着時間を倍にして、最終的には日中ずっと着用することを目指してください。例：



禁忌および注意事項 / 留意事項

禁忌

DMO® の使用において、既知の禁忌はありません。DMO® カスタムメイド製品の評価は、適切な医療資格を有する、権限のある医療専門家が行う必要があります。

注意事項 / 留意事項

DMO® カスタムメイド製品の処方を進める前に、検討すべき可能性がある注意事項は以下の通りです。これは、代わりの DMO® 製品またはご利用の DMO® 製品の修正を提案できる、専門的資格を有する医療専門家と話し合う必要があります。

不十分な温度調節コントロール

DMO は体の体温調節中枢にいかなる影響も与えません。ただし、DMO は衣類層として扱われる必要があり、衣類層は天候の寒暖に併せて調整する必要があります。熱コントロールを改善するため、短レッグや短アーム製品では処方が調整される場合があります。

一次的な循環障害

神経または筋肉の低下により筋肉が衰える一部の一次的な呼吸障害では、注意深い検討が必要であり、患者と医師の話し合いが必要になる可能性があります。これに対応して、スーツの適合要件が変更される可能性があります。脳性まひに関連する二次的な循環の問題は、体幹 / 体の姿勢が改善され、肋骨の位置が改善されることで、改善が可能です。

肌の状態

肌の状態は合成素材と長時間、密接に触れ合うことで悪化する場合があります。患者の皮膚科的な治療を観察する医療関係者の診察が必要になる可能性があります。ただし、これが禁忌となることは稀です。

骨格の脆弱性 / 骨粗しょう症

一部の症状は DMO® 製品で適切にサポートできますが、これは担当医師と話し合う必要があります。ファスナーやスナップポッパーボタンの追加、長アームやレッグの代わりに短アームやレッグを使用するなど、ご希望の製品に変更を加えることができます。

胃瘻、ストーマ、その他の医学的要件

弊社では、胃瘻造設、ストーマ、恥骨上カテーテルなどに合わせ、特別な開口部を付与したカスタムメイド製品を製造することができます。正確に配置できるように、これはフィッティング段階で追加されます。これについては、経験豊かな DMO® クリニカルチームからの追加のアドバイスを検討できるように、担当の医師とお話してください。

DMO® カスタムスーツ DM09/DM53

意図する目的

DM09/53 スーツの意図する目的は、肩、胴、臀部のアライメントです。これにより対称性が改善され、体幹と脊椎の安定性を助けます。スーツは、制約がなく非常に効果的なレベルのサポートを提供し、姿勢の安定性を最大化します。スーツは末端部分のコントロールも助けるため、筋緊張に良い影響を与え、機能を強化します。

症状

低筋緊張または高筋緊張、感覚または固有受容の問題、中心帯、骨盤帯、肩甲帯の安定性欠如が表れている子どもまたは大人。体幹、上肢または下肢の正しい姿勢を維持することができないために生じる、アライメントの悪さや疲労に関連した痛みのある子どもまたは大人。

対象とする患者

男性および女性の患者は一般的に2歳以上ですが、2歳未満の幼児でもスーツのメリットを享受できます。低年齢の閾値が設定されたのは意図する目的を達成できないからではなく、この年齢層は大きく成長するためにスーツの調整や再製作が必要になる場合があるためです。スーツの使用に年齢の上限はありません。

スーツが役立つ症状が現れるさまざまな医療症状には、脳性まひ、ダウン症、筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮、過度可動性症、発達性協調運動障害（DCD）、自閉症およびADHD、脳血管障害、多発性硬化症、脊椎外傷、エーラス・ダンロス症候群、パーキンソン病、シャルコー・マリー・トゥース病、外傷性脳損傷が挙げられますが、この一覧は網羅的なものではありません。

スーツを自分で着用したり外したりする場合、比較的高レベルの機敏さと筋緊張が必要です。そうでない場合、スーツの着用と取り外しには介護者が必要になります。

対象とする利用者

スーツには、ダイナミックな動きの装具の処方と使用に適した訓練を受けた、資格のある医療専門家（一般的に有資格の義肢装具士、理学療法士）による処方および要件が必要です。このような資格のある医療専門家は、スーツのフィット感を評価し、必要な場合にはスーツのフィット感を改善するための要件に関するアドバイスを提供する必要があります。

スーツの着用者は、一般的に専門家ではありません。

スーツの着用と取り外し、洗濯、および装具の問題の報告に関わる可能性がある着用者の介護者は、一般的に専門家ではありません。

対象となる装具はオーダーメイドで製作され、動的運動装具の使用に関する訓練を受けた医療専門家が定める要件が必要です。これには、DM Orthotics による測定のトレーニングを受けた医療専門家による一連の測定が必要になります。

さまざまな強化パネルも、訓練を受けた医療専門家により適切に処方される必要があります。



DMO® スーツは、肩、胴、臀部のアライメントのために設計されています。これにより対称性が改善され、体幹と脊椎の安定性を助けます。DMO® スーツは制約がなく非常に効果的なレベルのサポートを提供し、姿勢の安定性を最大化します。また、末端部分のコントロールも助けるため、筋緊張に良い影響を与え、機能を強化します。

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 筋ジストロフィー
- レット症候群
- 後天性および外傷性の脳損傷
- 二分脊椎
- エーラス・ダンロス症候群および過度可動性疾患
- 脊髄性筋萎縮
- 発達障害
- 姿勢性脊柱側彎症

効果：

- 隣接面コントロール
- 末端の安定性の改善
- 中心帯の安定性
- 生体力学的リアライメント
- 姿勢の改善
- ダイナミックなバランス
- 筋機能の改善
- 筋緊張の改善

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧迫生地
- 洋服の下に着用可能
- ファスナーを閉めることが可能
- 強度と安定性のための強化パネル
- 股部分の開口（オプション）



注意事項:

- ファスナーを上げる前に、ファスナーの裏地が肌の上で正しい位置にあることを確認してください。
- 脚部分のファスナーを閉める場合（着用中）、肌が挟まらないように装具を肌から離してください。
- 患者が病気の場合や熱がある場合には、スーツを外してください。
- フィット感に問題がある場合（四肢が青くなったり、触れたときに過度に冷たく感じられるなど）、装具を外し、すぐに医療チームに知らせてください。

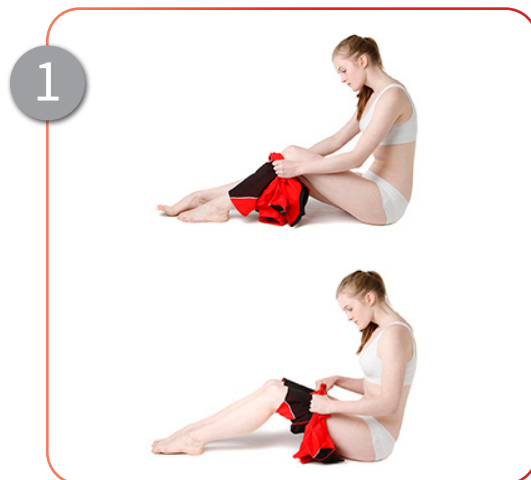
フィット感を確認するには:

- スーツはぴったりとフィットする必要があります。スリーブとレッグの端の下、および首回りに人差し指を入れられるようしてください。
- 装具の縫い目や端が肌にわずかに跡を残すことがあります。装具を外してから20～30分経っても過度に赤い跡が消えない場合、装具がきつすぎる可能性があります。
 - 適切なフィット感について疑問がある場合、すぐに療法士に知らせてください。装具は、最初の6週間の間だけ無料で修正することができます。

DMO® カスタムスーツの着用手順

DMO®カスタムスーツDM09/DM53の着用方法

スーツをパッケージから出し、ファスナーを開けます。DMO®製品の着用と外し方について、www.dmorthotics.com/productcareで動画をご覧くださいこともできます。**バランスと安全のため、スーツを正しく着用するには横になる必要がある場合があります。お子様の場合、スーツを安全に着用できるように常に横になることをお勧めします。**



着用を始める前に、スーツのファスナーを開けま
す。脚を入れ、スーツを膝まで引き上げます。



オムツをしている場合、少し時間がかかる可能性
があります。オムツの後ろが背面ファスナーに
引っかかっていないことを確認してください。



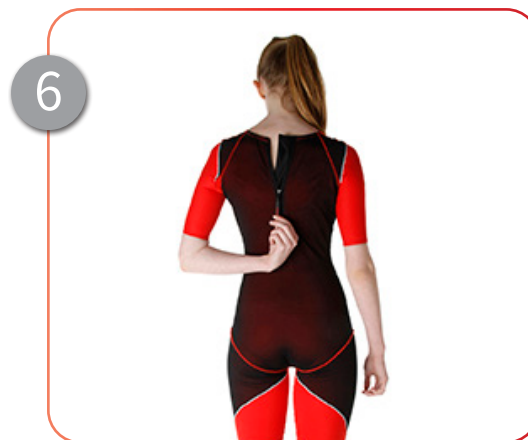
腕を通し、装具を肩まで引き上げます。



もう片方の腕も同じようにします。



肌が挟まらないように気を付けながら、前面の
ファスナーを閉めます。



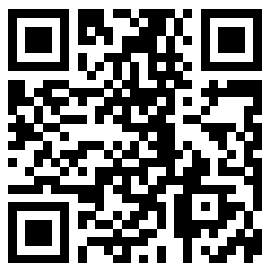
最後に、背面のファスナーを閉めます。

live your life.

DMO®カスタムスーツDM09/DM53の脱ぎ方。

スーツ装具を脱ぐ場合、バランスを保ち患者の安全を確保するため、横になる必要がある場合があります。

着用時のスーツの状態：



上記のQRコードを使うと、着用とお手入れの動画にアクセスできます。
または、次のアドレスにアクセスしてください。

[www.dmorthotics.com/
productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare)



まず背面のファスナーを開け、次に前面と脚のファスナーも開けます。肌が挟まらないように気を付けてください。



袖から腕を外します。



もう片方の腕も同じようにします。



スーツの内側を外にし、膝に向けて優しく引き下げます。



足に向けてスーツを下げ、脱ぎます。



器具の処分に関する声明

DM Orthotics が製造する器具は、クラス 1/ カスタムメイドの装具器具です。DMO® の器具の処分には、特別な注意は必要ありません。製品に使用されている素材は、地域の衣類または素材の処分基準に従って処分できます。処分する前に器具を洗濯するようにしてください。

深刻な事故に関する声明

ご利用の DMO® 器具に関連して深刻な事故が発生した場合、すぐにメーカー（DM Orthotics）および加盟国の医療機器の管轄機関に報告する必要があります。英国の場合、医薬品・医療製品規制庁（MHRA）に報告してください。

製造者



患者識別



製品 / モデル ID



英国製



販売代理店



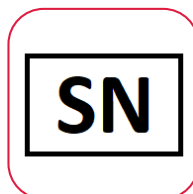
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



臨床医名



発注番号



医療機器



利用者による変更は推奨されません。また、ご自身で装具を変更することにより、製品保証が影響を受けたり、無効と見なされる可能性があります。修正および製品変更についての情報は、担当の医療専門家または DM Orthotics までご連絡ください。



製造者：
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, UK
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



設計および製造：英国

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (UDI-DI)



製造者：DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS



EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands