

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：
DMO® カスタムレギンス、レッグスリーブおよびパンツ



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 II および III の規制に準拠していることが申告されています。また、装具器具、つまり四肢または脊椎を支えたり、関連する動きを防いだり補助するために使用する締め具、スプリントまたはその他の人工的外部器具の定義が適用されます。

器具はカスタムメイドであり (MDR 補足 XIII に準じる)、MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745) の適用要件に準拠しています。カスタムメイド製品

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

カスタムレギンス、レッグスリーブおよびパンツ P6

• 意図する目的	P6
• 対象とする患者	P7
• 対象とする利用者	P7
• 効果がある患者	P8
• 他の装具との使用	P7

カスタムレギンス P6

• 着用と外し方	P9
----------	----

カスタムレッグスリーブ P6

• 着用と外し方	P9
----------	----

カスタムパンツ P6

• 着用と外し方	P9
----------	----

• 器具の処分に関する声明	P14
• 深刻な事故に関する声明	P14
• 使用シンボルの説明	P15

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、一日中着用してください。

避けるべきこと

- すぐに 1 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 EDS 患者の場合など）、DMO レギンスまたはパンツ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。

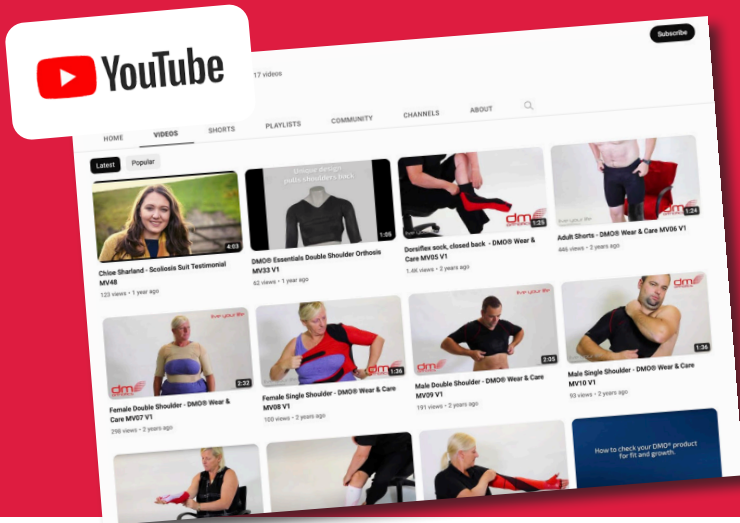


製品の着用

お客様に製品を最大限にご活用いただけるよう、さまざまな動画ガイドをご用意しました。製品を着用するためのアドバイスやコツ、着用や外す際の注意点などのガイドをご覧ください。

動画はこちらをご覧ください：www.dmorthotics.com/productcare

DMO® 製品は肌に触れて着用する必要があります。最初の週は着用時間を少しずつのばすことが重要です。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。



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、代替りの 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® カスタムレギンス、レッグスリーブおよびパンツ

意図する目的

DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよび DM32 パンツの意図する目的は、体幹下部、骨盤、臀部、下肢のアライメントです。効果がある正確な部位は、選択する製品によって変わります。本製品は、対称性を改善し、安定性に役立ちます。DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよび DM32 パンツは、制限のない非常に効果的なサポートレベルを提供し、骨盤と下肢の安定性を最大化します。本製品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、下肢の安定性欠如が表れている子どもまたは大人。骨盤または下肢の補正された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。

留意事項

お選びいただいた製品の体幹サポートの高さによっては、以下を考慮する必要があります。

神経または筋肉の劣化により筋肉の成長が弱まっている一部の一次的な呼吸障害。ただし、これに対応するために、装具の要件を変更することができます。

脳性まひに関連する二次的な呼吸疾患は、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。その他の禁忌および考慮事項については、前のページをご覧ください。



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DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよびDM32 パン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調整や再製作が必要になる場合があるためです。DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよびDM32 パンツには、上限年齢はありません。

DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよびDM32 パンツが役立つ症状を表すさまざまな医学的な条件については、8ページをご覧ください（ただし、これは網羅的なものではありません）。

装具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、装具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

DM28 レギンス、DM30/31 レッグスリーブおよびDM32 パンツには、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、製品のフィット感を評価し、必要な場合には製品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。

装具の着用者は、一般的に専門家ではありません。

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® カスタムレギンス

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 下肢障害
- 多発性硬化症
- エーラス・ダンロス症候群
- 高筋緊張または低筋緊張
- その他

効果：

- 骨盤の安定性
- 臀部と膝のアライメントの改善
- 臀部の内回旋 / 外回旋の改善
- 知覚認識を改善
- 姿勢の改善
- 筋機能の改善
- 痛みの軽減
- 強度と安定性のための強化パネル

その他の利点：

- 股部分の開口（オプション）
- 快適性と動きに適した圧縮生地
- 脚の位置の改善
- 洋服の下に着用可能

DMO® カスタムパンツ

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 多発性硬化症
- 運動失調症
- 低筋緊張
- 後天性および外傷性の脳損傷
- エーラス・ダンロス症候群
- 正常に機能しない歩行パターン
- 脳卒中
- パーキンソン病
- ハンチントン舞蹈病
- その他

効果：

- 骨盤の安定性
- 臀部と膝の伸展
- 臀部の内回旋 / 外回旋の低減
- 知覚認識を改善
- 姿勢の改善
- 筋機能の改善
- 痛みの低減

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧縮生地
- 股部分の開口（オプション）
- 強度と安定性のための強化パネル
- 洋服の下に着用可能

DMO® レッグスリーブ

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 下肢障害
- 多発性硬化症
- エーラス・ダンロス症候群
- 高筋緊張または低筋緊張
- その他

効果：

- 骨盤の安定性
- 臀部と膝のアライメントの改善
- 臀部の内回旋 / 外回旋の改善
- 知覚認識を改善
- 姿勢の改善
- 筋機能の改善
- 痛みの軽減
- 強度と安定性のための強化パネル

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧縮生地
- 強度と安定性のための強化パネル
- 洋服の下に着用可能

DMO® 留め具付きレッグスリーブ

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 下肢障害
- 多発性硬化症
- エーラス・ダンロス症候群
- 高筋緊張または低筋緊張
- その他

効果：

- 骨盤の安定性
- 臀部と膝のアライメントの改善
- 臀部の内回旋 / 外回旋の改善
- 知覚認識を改善
- 姿勢の改善
- 筋機能の改善
- 痛みの軽減
- 強度と安定性のための強化パネル

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧縮生地
- 強度と安定性のための強化パネル
- 洋服の下に着用可能

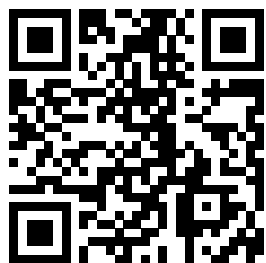
DMO® カスタムパンツの着用手順

DMO®カスタムパンツの着用方法。

バランスを保って安全を確保し、パンツを正しく着用するため、患者は座る必要があります。

注意事項:

- 装具を着用する前に、時計やアクセサリーを外します。
- パンツにファスナーがある場合、ファスナーを上げる前に、ファスナーの裏地が裏返しになっておらず、肌の上で正しい位置にあることを確認してください。
- 患者が病気の場合や熱がある場合には、パン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診断を受けてください。



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)

1



パンツのウエスト部分にファスナーがある場合、パンツを引き上げる前にファスナーを開けてください。パンツを持ち(ラベルが背部にくるようにします)、ストッキングを穿くように引き上げます。膝の上、次に太腿に引き上げてから、臀部まで引き上げます。

2



パンツをウエストまで引き上げ、ファスナーがある場合はファスナーを閉めます。

live your life.

DMO®カスタムパンツの脱ぎ方。

バランスを保って安全を確保し、パンツを正しく脱ぐため、患者は座る必要があります。

着用時のパンツの状態：



1



内側を外に向けて優しく引きながら、脚の下部に向けてパンツを引き下げます。

2



装具を片足ずつ脱ぎます。

フィット感を確認するには：

- パンツは体にぴったりとフィットする必要がありますが、パンツの裾やウエストに人差し指が入るようにしてください。
- 装具を外した場合に、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25～30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。
- 適切なフィットに関して疑問がある場合、担当の療法士にすぐにお知らせください。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® カスタムレギンスの着用手順

DMO®レギンスの着用方法。

バランスを保って安全を確保するため、患者は座るか横になった状態で着用する必要があります。

注意事項：

- 装具を着用する前に、時計やアクセサリを外します。
- ファスナーを上げる前に、ファスナーの裏地が裏返しになっておらず、肌の上で正しい位置にあることを確認してください。
- レギンスは夜間には決して着用しないでください（ただし、医師または理学療法士に相談した場合を除く。一部のEDS患者では、夜間の着用には利点がある可能性がありますが、着用する前に必ず医師または理学療法士に確認する必要があります）。また、利用者が病気の場合や熱がある場合にも着用しないでください。
- 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診断を受けてください。

フィット感を確認するには：

- レギンスは体にぴったりとフィットする必要がありますが、レギンスの裾やウエストに人差し指が入るようにしてください。



装具をパッケージから出します。



ボディファスナーまたは足首ファスナーがある場合、レギンスを穿く前にファスナーを開けてください。



シルクのフットアプリーケーターを穿きます。（リクエストし、提供されている場合）。



右脚を装具の右脚部に入れます。



装具の右脚を膝に向けて優しく引き上げます。



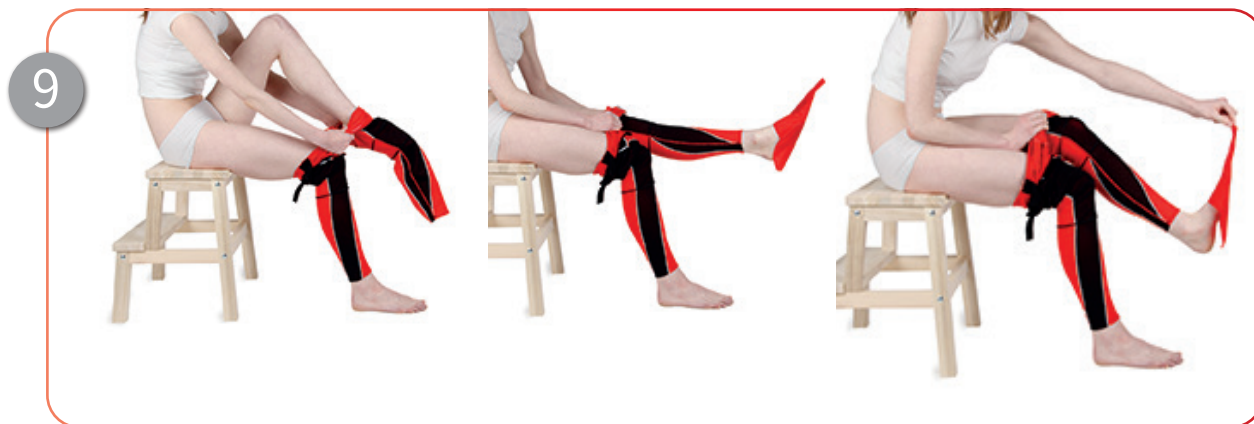
装具の右脚の下部が足首の上にくるまで、膝に向けて装具を優しく引き上げます。



右足からシルクアプリーケーターを外します。



左足にシルクアプリーケーターを穿きます。レッグスリーブについては、写真10に進んでください。



4～7を繰り返します。次に、足からシルクアプリーケーターを外します。レギンスを太腿まで引き上げてから、臀部や体に引き上げてください。



レギンスを臀部に向けて優しく引き上げます。



装具上部のシリコンが肌に触れていることを確認し、脚のファスナーを閉めます。



ファスナーがある場合、ファスナーを閉めます。



前部に向けてタブを留めます。タブは、ファスナーがリクエストされた場合にのみ用意されます。



写真では、装具の前面でタグを留めています。



レギンスを適切に着用した場合、このように見えます。

フィット感を確認するには:

- 装具を外した場合に、レギンス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25～30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。
- 適切なフィットに関して疑問がある場合、担当の療法士にすぐにお知らせください。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。

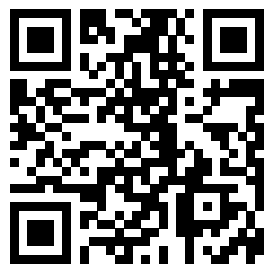
live your life.

DMO® カスタムレギンスの着用手順

DMO®レギンスの脱ぎ方。

バランスを保って安全を確保するため、患者は座るか横になった状態で着用する必要があります。

着用時のレギンスの状態：



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。

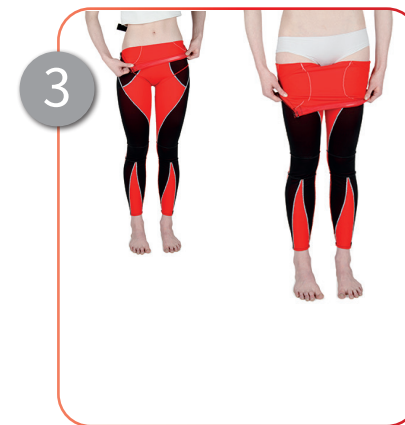
[www.dmorthotics.com/
productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare)



タブがある場合、タブを外します。



ファスナーが追加されている場合、ファスナーを開けます。ファスナーが追加されている場合、足首のファスナーを開けます。



内側を外に向け、レギンスの上部を膝に向けて引き上げます。



椅子に座り、引き続き膝に向けてレギンスを下ろします。



椅子に座り、引き続き膝に向けてレギンスを下ろします。



両足の足首に向けてレギンスを下ろします。



片足ずつレギンスを脱ぎます。

DMO® カスタムレッグスリーブの着用手順

DMO®レッグスリーブ(留め具付きまたは留め具なし)の着用方法。

バランスを保って安全を確保するため、患者は座るか横になった状態で着用する必要があります。

注意事項:

- 装具を着用する前に、時計やアクセサリーを外します。
- ファスナーを上げる前に、ファスナーの裏地が裏返しになっておらず、肌の上で正しい位置にあることを確認してください。
- レギンスは夜間には決して着用しないでください(ただし、医師または理学療法士に相談した場合を除く。一部のEDS患者では、夜間の着用には利点がある可能性があります。着用する前に必ず医師または理学療法士に確認する必要があります)。また、利用者が病気の場合や熱がある場合にも着用しないでください。
- 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診断を受けてください。

フィット感を確認するには:

- レギンスは体にぴったりとフィットする必要がありますが、レギンスの裾やウエストに人差し指が入るようにしてください。



装具をパッケージから出します。



シルクのフットアプリーケーターを穿きます。(リクエストし、提供されている場合)。



レッグスリーブを膝に向けて優しく引き上げます。



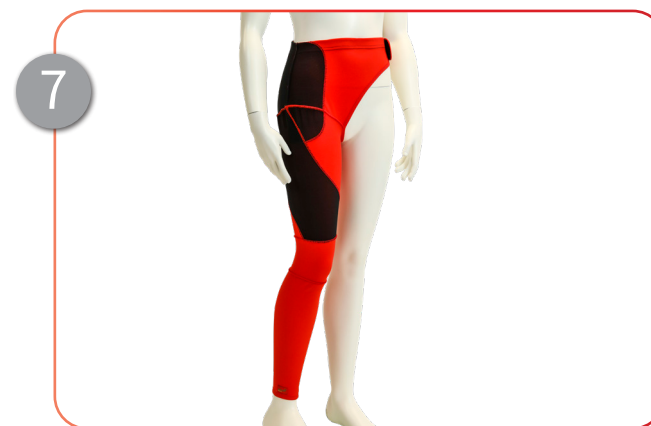
次に、足からシルクアプリーケーターを外します。



留め具のないレッグスリーブの場合、レッグスリーブを太腿まで優しく引き上げ、上部のシリコンバンドが脚の上部の正しい位置にあることを確認します。



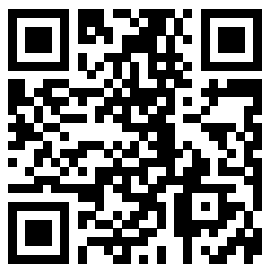
装具上部のシリコンが肌に触れていることを確認します。



留め具付きレッグスリーブの場合、レッグスリーブを臀部まで優しく引き上げます。レギンスを太腿まで引き上げてから、臀部や体に引き上げてください。次に、反対側の臀部で面ファスナーの留め具を留めます。

live your life.

着用時のレッグスリーブ(留め具付きまたは留め具なし)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

DMO® カスタムレッグスリーブの着用手順

DMO®レッグスリーブ(留め具付きまたは留め具なし)の脱ぎ方。

バランスを保って安全を確保するため、患者は座るか横になった状態で着用する必要があります。



1 反対側の臀部の面ファスナーを外します。



2 レッグスリーブでは、内側を外に向けて、レッグスリーブを膝に向けて優しく引き下げます。



3 レッグスリーブを優しく膝の下に下ろし続け、レッグスリーブを脱ぎます。

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



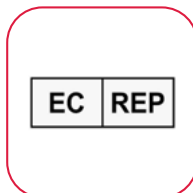
英国製



販売代理店



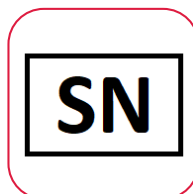
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



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

DM28 – 5054522000142 (UDI-DI)
DM30 – 5054522000166 (UDI-DI)
DM31 – 5054522000173 (UDI-DI)
DM32 – 5054522000180 (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