

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：
DMO® カスタムシングル&ダブルショルダー



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

カスタムシングル&ダブルショルダー	P6
• シングルの意図する目的	P6
• 効果がある患者	P6
• 臨床上の利点	P6
• ダブルの意図する目的	P7
• 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	P13
• 深刻な事故に関する声明	P13
• 使用シンボルの説明	P14

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：夜間の着用に利点がある 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。

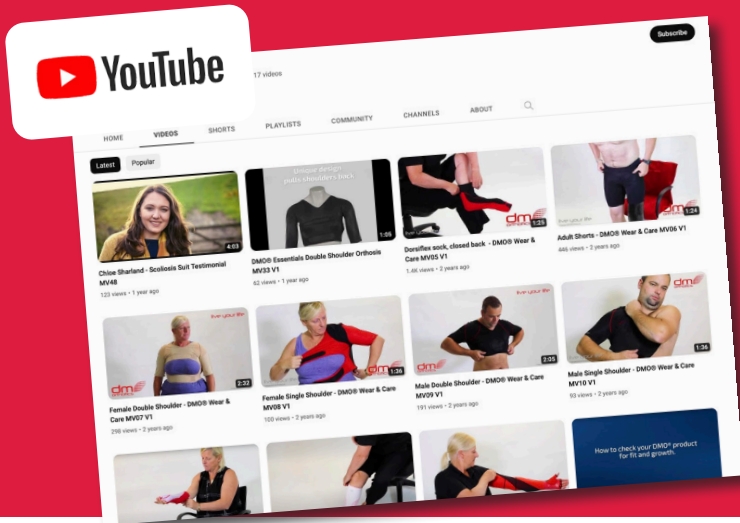


製品の着用

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® カスタムシングルショルダー

意図する目的

DMO® カスタムショルダー装具は、肩の障がい管理するために設計されています。

幅広い研究から開発された本製品は、独自のデザインにより肩を後ろに引き、肩甲骨を支え、肩関節を安定させて優れた快適性を実現し、姿勢と動きの範囲を改善します。

DMO® カスタムショルダー安定性装具は、オーダーメイドで製作され、ご購入前に評価が必要になります。

効果がある対象：

- 肩関節亜脱臼
- 肩関節脱臼
- 肩関節不安定症
- 神経学的肩痛
- 腕神経叢損傷（エルブ麻痺）
- 脳性まひ
- エーラス・ダンロス症候群
- 多発性硬化症
- 脳卒中
- 脊髄損傷

効果：

- 肩関節複合体のリアライメント
- 末端機能の改善
- 運動範囲の改善
- 姿勢の改善
- 痛みの軽減



DMO® カスタムシングルショルダー（女性用）



DMO® カスタムシングルショルダー（子供用）

DMO® カスタムダブルショルダー

意図する目的

DMO® カスタムショルダー装具は、肩の障がいを管理するために設計されています。

幅広い研究から開発された本製品は、独自のデザインにより肩を後ろに引き、肩甲骨を支え、肩関節を安定させて優れた快適性を実現し、姿勢と動きの範囲を改善します。

DMO® カスタムダブルショルダー装具は、肩の障がいを管理するために設計されています。本製品は、独自のデザインにより肩を後ろに引き、肩甲骨を支え、肩関節を安定させて優れた快適性を実現し、姿勢と動きの範囲を改善します。

効果がある対象：

- 肩関節亜脱臼
- 肩関節脱臼
- 肩関節不安定症
- 神経学的肩痛
- 腕神経叢損傷（エルブ麻痺）
- 脳性まひ
- エーラス・ダンロス症候群
- 多発性硬化症
- 脳卒中
- 脊髄損傷
- その他

効果：

- 肩関節複合体のリアライメント
- 末端機能の改善
- 運動範囲の改善
- 姿勢の改善
- 痛みの軽減

DMO® カスタムダブルショルダー（女性用）

DMO® カスタムダブルショルダー（男性用）



DMO® シングルショルダー装具の着用手順

DMO®シングルショルダー装具の着用方法。

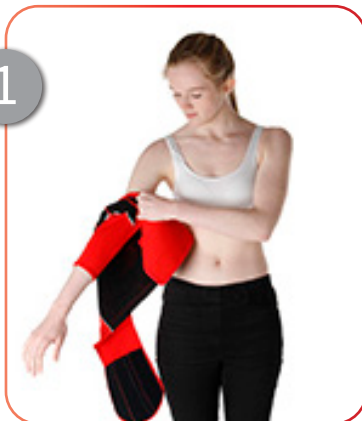
注意事項:

- 装具を着用する前に、時計やアクセサリーを外します。
- 患者が病気の場合や熱がある場合には、シングルショルダー装具を外してください。
- 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。

フィット感を確認するには:

- 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。

1



装具が肩の上にきちんと引き上げられていることを確認しながら、患部側の腕を袖に通します。

2

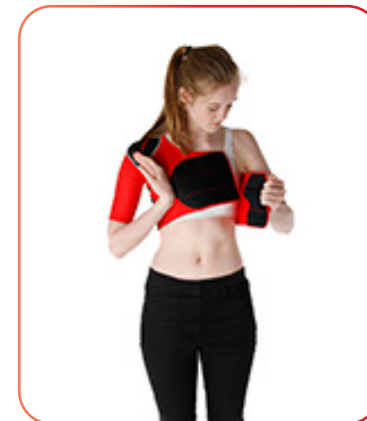


可能な場合、写真のように患部の腕を装具に配置します。これにより装具が正しい位置になります。また、背後から大バンドを廻してきます。

3



装具の背部をゴムが完全に引っ張られるまで横に引きます（装具が設計通りに機能するには、この横方向への動きが重要です）。腕を外側に伸ばしたまま、手を前に動かし、伸ばしたバンドを胸の周りにまき、面ファスナーを留めます。前部でマジックテープがしっかり留まっていることを確認します。



4



シングルショルダー装具を正しく装着した場合、このようになります（子供および男性の場合）。



女性用のシングルショルダー装具では、ストラップが1つではなく2つあります。手順3に従って上部のストラップを上引いて面ファスナーを留め、次に下部のストラップを引き、面ファスナーを留めた場合に快適であることを確認してください。

live your life.

DMO®シングルショルダー装具の脱ぎ方。

着用時のシングルショルダーの状態:

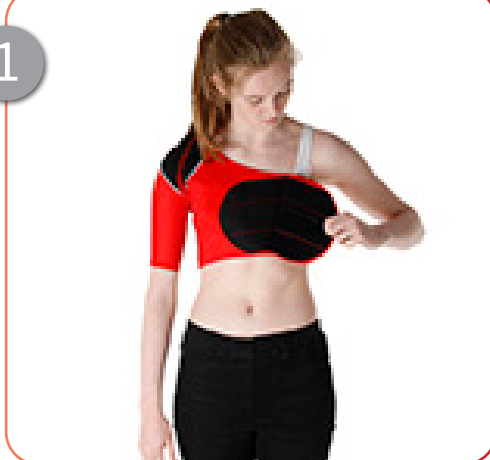
子供/男性:



女性:

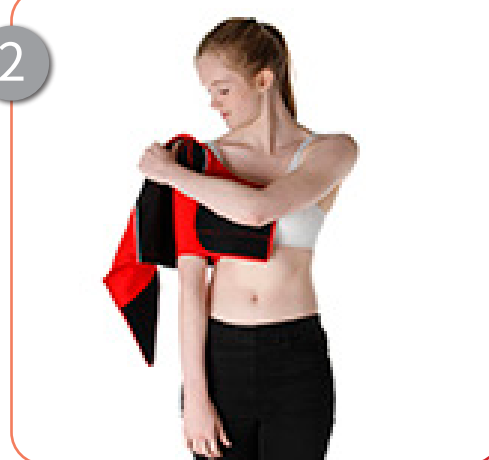


1



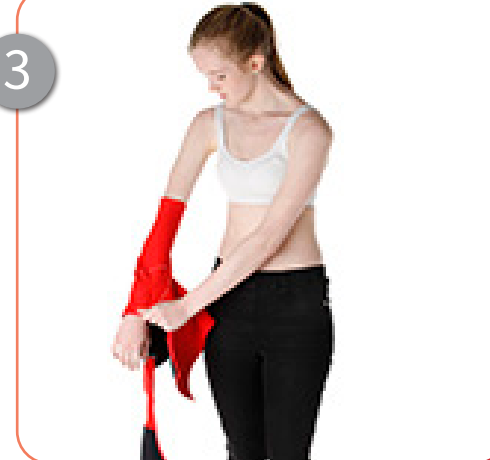
子供用および男性用の本製品では、面ファスナーを前面で外し、ストラップを外します。女性用の本製品では、2本のストラップを面ファスナーから外し、ストラップを外します。

2

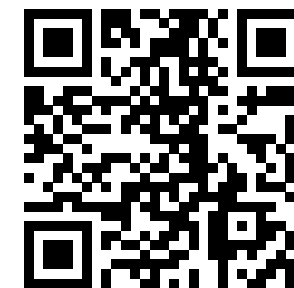


装具を患部から外します。

3



装具の袖から腕を外します。



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)

DMO® ダブルショルダー装具の着用手順

DMO®ダブルショルダー装具の着用方法。

注意事項:

- 以下の手順は、女性用と男性用の両方のショルダー安定装具を対象にしています。
- ショルダー装具を着用する際には、座ることをお勧めします。
- ダブルショルダー装具は、肩関節の圧迫を防ぐため、前部から着用します。

フィット感を確認するには:

- 装具を外した場合、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。
- 適切なフィットに関して疑問がある場合、装具を外し、担当の療法師にご相談ください。

子供用ダブルショルダー装具

子供用の本製品の着用手順は、大人の男性の手順と同じです。

1



ショルダー装具の面ファスナーストラップをすべて外します。

2



ショルダー装具の袖に腕を通し、反対の手を使って肩の上に優しく一度に引き上げます。写真のように、肩にしっかりかかるようにします。注: 女性用装具を着ける場合、前部の開口部が写真のように胸の上下になるようにしてください。男性用と子供用の装具では、前面に胸用の開口部はありません。肋骨に不快感を感じないように、前部の素材を優しく下に引き下げます。

3



写真のように、装具の右側のストラップ2本を手を持ちます。2本のストラップを背部から廻し、装具の左側の腕の下にある開口部に通します。

4



次に、開口部を通したストラップを手を持ち、下部のストラップを体から離して下に向けて優しくしっかりと引きします。装具の前面で下部の面ファスナーを留めます。

5



上部のストラップを手を持ち、体から離して下に向けて優しく引き、装具の前面で上部の面ファスナーを留めます。

一部の患者様では肩の整復に役立つことがあるため、上部のストラップを先に留めることを好む場合もあります。次に、下部のストラップを留めます。

live your life.

6



体の右側のストラップでも同じ手順を繰り返します。下部のストラップを体から離して下に向けて優しく引き、体の前面で下部の面ファスナーを留めます。

7

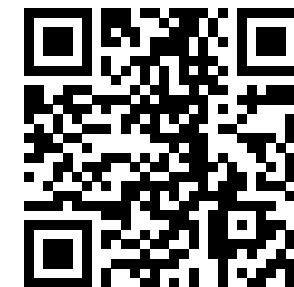


装具のストラップで同じ手順を繰り返します(図6を参照)。装具で可能になる改善された姿勢を享受できるように、ショルダーの体部分の巻きつけ部を背部と前面部で下に引くようにしてください。肩と肋骨部の強さがご自分のニーズに合わせて快適かを確認します。

8



袖部分が正しい位置にあることを確認します。



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)

live your life.

DMO®ダブルショルダー装具の脱ぎ方。

着用時のダブルショルダーの状態：

男性：



女性：



子供：



1



両側の両面ファスナーを緩めます。

2



反対の手を肩の上に優しく置き、腕から引き下げていきます。

3



ショルダー装具の反対側でも同じ動作を繰り返します。

4



緩めたストラップを外し、装具を優しく外します。

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



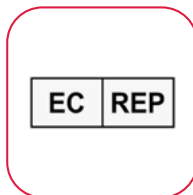
英国製



販売代理店



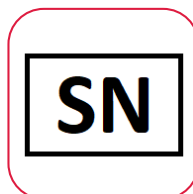
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



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

UDI-DI:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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