

live your life.



使用にあたっての患者様向け情報文書：

DMO® カスタムスリーブ、グローブ / 長手袋およびオープンパームグローブ



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

カスタムグローブ / 長手袋

• 着用と外し方	P8
----------	----

カスタムスリーブ

• 着用と外し方	P11
----------	-----

カスタムオープンパームグローブ (SOPOG)

• 着用と外し方	P13
----------	-----

• 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、一日中着用してください。

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 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。

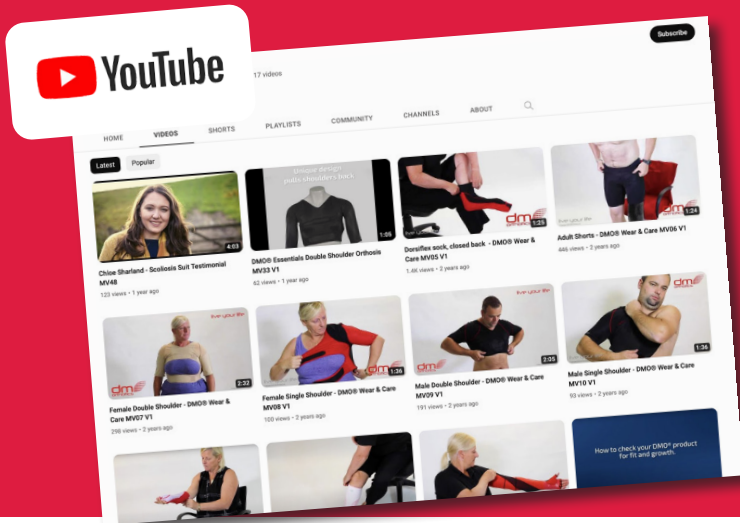


製品の着用

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、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。

DMO® カスタムグローブ / 長手袋、スリーブおよびオープンパームグローブ

意図する目的

DM11 スリーブ、DM16/17/18 グローブ / 長手袋および DM49 オープンパームグローブの意図する目的は、肘、手首、手（グローブ部分が含まれている場合）を含む、上肢のアライメントです。スリーブ / グローブは、制約がなく非常に効果的なレベルのサポートを提供し、安定性を最大化します。スリーブ / グローブ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。また、スリーブ / グローブは、肩部分が装具に含まれていなくても、肩の位置にも良い影響を与えます。

低筋緊張または高筋緊張、感覚または固有受容の問題が表れている子どもまたは大人。正しい上肢の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歳未満の幼児でもグローブ / スリーブ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グローブ / スリーブの調整や再製作が必要になる場合があるためです。グローブ / スリーブの使用に年齢の上限はありません。

グローブ / スリーブ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、グローブ / スリーブ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

DM11 スリーブ、DM16/17/18 グローブ / 長手袋および DM49 オープンパームグローブには、動的運動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（有資格の義肢装具士、理学療法士、作業療法士など）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、DM11 スリーブ、DM16/17/18 グローブ / 長手袋および DM49 オープンパームグローブのフィット感を評価し、必要な場合にはそ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。

DM11 スリーブ、DM16/17/18 グローブ / 長手袋および DM49 オープンパームグローブの着用者は、一般的に専門家ではありません。

DM11 スリーブ、DM16/17/18 グローブ / 長手袋および DM49 オープンパームグローブの着用と取り外し、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。



スリーブ

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 上肢障害
- 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
- 感覚機能障害

効果：

- 知覚認識を改善
- 姿勢の改善
- 体位の改善（強化が追加された部分）
- 痛みの軽減

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

オープンパームグローブ (SOPOG)

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 脳卒中
- ジストニア
- 感覚機能障害
- 運動失調症

効果：

- 指、親指、手首のアライメントを改善
- 筋緊張に影響
- 知覚認識を改善

その他の利点：

- 快適で動きに合う圧迫生地

袖付きグローブ / 長手袋

効果がある対象：

- 脳性まひ
- 脳卒中
- 多発性硬化症
- 運動失調症
- 後天性および外傷性の脳損傷
- エーラス・ダンロス症候群
- ジストニア
- その他

効果：

- 指、親指、手首のアライメントを改善
- 肘伸展アライメントの改善（フルレングスグローブの場合）
- 前腕の回外（または必要な場合は回内）
- 筋緊張に影響
- 知覚認識を改善

その他の利点：

- 快適性と動きに適した圧縮生地
- 握みややすくなるためのシリコンパッド
- 強度と安定性のための強化パネル
- 長アームまたは短アームを利用可能



DMO® カスタムグローブ / 長手袋の着用手順

グローブ/長手袋はお好みに応じて異なる方法で着用できます。グローブ/長手袋、および指アプリケーター（グローブの場合）をパッケージから出し、ファスナーを開けます。DMO®長手袋の場合、方法1の着用手順に従ってください。お使いのDMO®製品の着け方および外し方については、www.dmorthotics.com/productcareで動画をご覧くださいこともできます。

方法1: 指アプリケーターのないグローブ/長手袋に適しています。

DMO®カスタム長手袋には個別の指はありませんが、グローブと同じ方法で着けることができます。

注意事項:

- 装具を着け終わるまで、腕時計や指輪は外してください。
- ファスナーを開閉する際には、肌が挟まらないように注意してください。
- 装具の上部にあるシリコンバンドを調整する場合には、髪や肌が引っ張られないように注意してください。
- フィット感に問題がある場合（指が青くなったり、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:

- 指が赤くなる - グローブがぴったりフィットしているはずですが、着用手順のために、最初は指がわずかに赤くなる可能性があります。これは一般的で、赤さはすぐに消えます。
- 指が青くなる - グローブ/長手袋が適切に配置されており、指が青くなる場合、装具を外し、処方した医療関係者にすぐに相談してください。



ファスナーを開けた部分から手をグローブに入れます。指と親指が正しいフィンガーホールに入っていることを確認します。指が完全に入るまで、グローブのフィンガーホールに指を押し入れ続けます。長手袋の場合、親指と人差し指（人差し指のあるデザインの場合）が正しいフィンガーホールに入っていることを確認します。



グローブの開放端から手を入れ、ファスナーから手が見えるようになるまで手を入れます。



グローブを着けた手を穴の中に押しします。



手を穴の中に押し続けます。



グローブを腕の上部に引き上げます（シリコンバンドを巻き戻します）肌を挟まないように気を付けながら、ファスナーを閉めます。



グローブの位置を正しく整えます。腕を伸ばしている際に、ファスナーが歪んでいるように見えるはずですが、ファスナーがまっすぐな場合、グローブは正しく着用されています。

方法2: 指アプリケーターのあるグローブに適しています。

1



ファスナーを開け、グローブの内側を外にし、グローブホールの端がきちんと開いていることを鉛筆を入れて確認します(これは、指がグローブの中に入るように確認するためです)。

2



指アプリケーターを中指に通します。

3



指アプリケーターを着けた中指を中指用のホールに入れます。

4



指アプリケーターを引き抜き、グローブが中指の上にくるようにします。

5



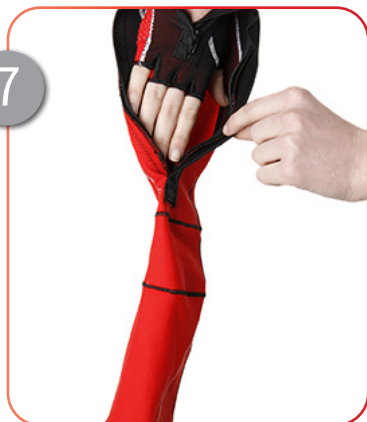
中指、薬指、小指、人差し指の順番で、それぞれの指で手順3と4を繰り返し、4本の指がグローブの正しい位置に来るようにします。

6



指アプリケーターを親指に置き、手順3をもう一度繰り返します。グローブが親指の正しい位置に来たら、アプリケーターを外します。

7



グローブを手首の位置に引っ張ります。グローブのスリーブに手を押し通します。

8



グローブを腕の上に引き上げ、親指の後ろの縫い目が肘の外側の骨ばっている隆起部分(腕外側上顆)に来るようにします。長グローブの場合、腕の上までゆくりと引き上げます。2本の水平線が肘関節の片側に来るようにします。グローブを完全に着けたら、グローブをこの位置に保つようにシリコンを戻します。

9

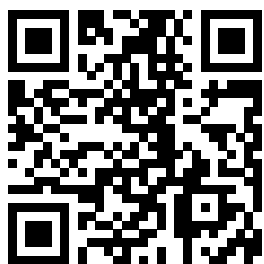


肌が挟まらないように気を付けながら、前面のファスナーを開けます。

DMO®カスタム長手袋/グローブの外し方

DMO®カスタム長手袋には、グローブのような個別のフィンガーホールはありません。外し方は、すべてのDMO®とグローブで同じです。

着用時のグローブの状態:



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

1



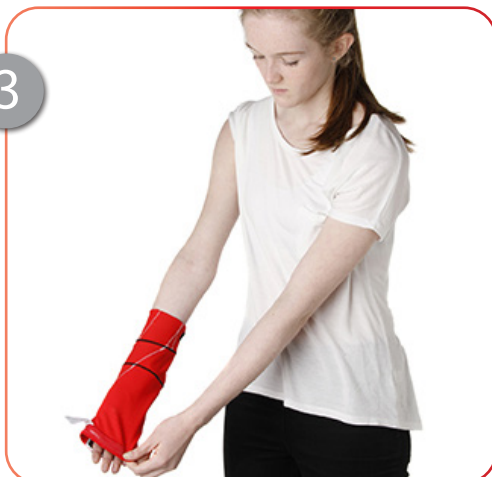
指の部分を引っ張って外さないでください。肌が挟まらないように気を付けながら、ファスナーを開けます。

2



グローブの上部を手に向けて下に引きます。シリコンバンドを巻き、体毛が引っ張られないように注意してください。

3



内側を外にしてグローブを手首、次に指に向けて優しく引きます。

4



グローブを外す場合、各フィンガーホールから指を優しく外してください。

DMO® カスタムアームスリーブの着用手順

カスタムアームスリーブの着用方法。

注意事項:

- 装具を着け終わるまで、腕時計や指輪は外してください。
- ファスナーを開閉する際には、肌が挟まらないように注意してください。
- 装具の上部にあるシリコンバンドを調整する場合には、髪や肌が引っ張られないように注意してください。
- フィット感に問題がある場合、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:

- 手首と腋窩で、装具の端の縁回りで指を動かせるようにする必要があります。緩すぎる場合やきつすぎる場合、臨床医に連絡してください。

1



シルクアプリーケーターとアームスリーブをパッケージから出し、広げます。

2



シルクアプリーケーターに手を入れ、スリーブを腕に着け始めます。

3



スリーブがお子様の腕の上に来たら、シルクアプリーケーターを手から優しく外します。

4



スリーブを肘から上腕部にかけて優しく引き上げます。

5



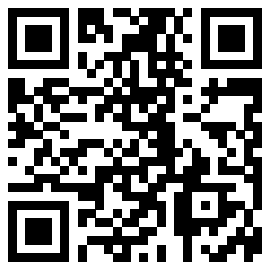
アームスリーブが腕の上まで来ていること、シリコンバンドが肌に触れていることを確認します。

live your life.

DMO® カスタムアームスリーブ

DMO®アームスリーブの外し方

着用時のスリーブの状態：



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)



1 スリーブ上部のシリコンバンドがある場所で、スリーブの内側を外にします。



2 内側を外にしたまま、スリーブを優しく肘、次に手に向けて引き下げます。



3

注意事項:

- 装具を着け終わるまで、腕時計や指輪は外してください。
- ファスナーを開閉する際には、肌が挟まらないように注意してください。
- フィット感に問題がある場合 (指が青くなったり、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:

- 指が赤くなる - グローブがぴったりフィットしているはずですが、着用手順のために、最初は指がわずかに赤くなる可能性があります。これは一般的で、赤さはすぐに消えます。
- 指が青くなる - グローブが適切に配置されており、指が青くなる場合、装具を外し、処方した医療関係者にすぐに相談してください。



グローブをパッケージから出します。



親指ホール以外の個別のフィンガーホールに、指を入れます。



グローブを親指ホールに向けてめくり、親指を入れます。



写真のように、親指ホールとグローブの残りの部分を手首に向けて引きます。



写真のように、手のひらを平らな平面に置きます。タブを持ち、手の後ろ側に回して引きます。写真のように、腕が上にまっすぐになるようにしてください。まっすぐにしない場合、装具が機能しません。

注意事項:

- 装具を着け終わるまで、腕時計や指輪は外してください。
- ファスナーを開閉する際には、肌が挟まらないように注意してください。
- フィット感に問題がある場合 (指が青くなったり、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:

- 指が赤くなる - グローブがぴったりフィットしているはずですが、着用手順のために、最初は指がわずかに赤くなる可能性があります。これは一般的で、赤さはすぐに消えます。
- 指が青くなる - グローブが適切に配置されており、指が青くなる場合、装具を外し、処方した医療関係者にすぐに相談してください。

6



上の写真のように、グローブの前面でタブを留めます。

7



着用時のグローブの状態はこのようになります。

live your life.

DMO®カスタムオープンパームグローブ(SOPOG)の外し方

着用時のグローブの状態:



1



タブを外し、手首の後ろに回して引きます。

2

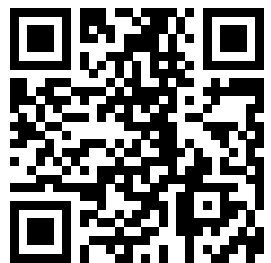


グローブを指先に向けて引きます。

3



内側を外にして、指先からグローブを外します。



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)

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



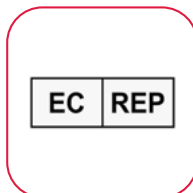
英国製



販売代理店



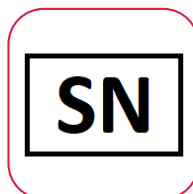
MedEnvoy Global BV
Pr.Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Netherlands



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

DM11 – 5054522000104 (UDI-DI)
DM16 – 5054522000111 (UDI-DI)
DM17 – 5054522000128 (UDI-DI)
DM18 – 5054522000135 (UDI-DI)
DM49 – 5054522000265 (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