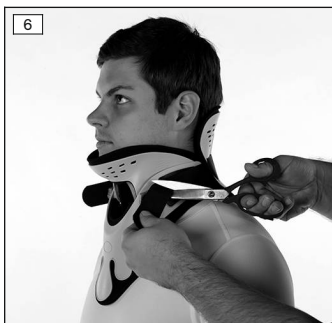
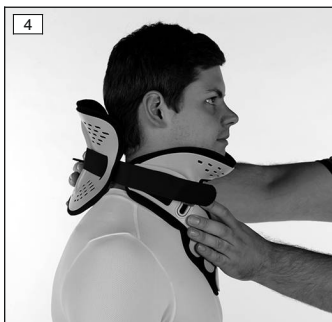
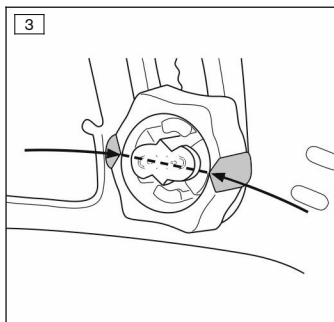
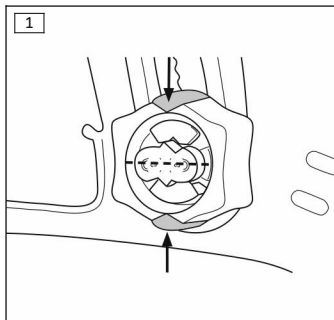
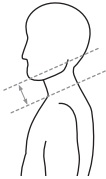


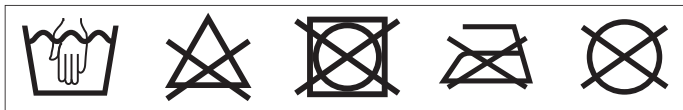
50C91 Smartspine Universal Collar

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
SV	Bruksanvisning	37
DA	Brugsanvisning	42
NO	Bruksanvisning	46
FI	Käyttöohje	51
IS	Notkunarleiðbeiningar	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
HU	Használati utasítás	65
CS	Návod k použití	69
RO	Instrucțiuni de utilizare	74
HR	Upute za uporabu	79
SK	Návod na používanie	84
BG	Инструкция за употреба	88
TR	Kullanma talimatı	93
JA	取扱説明書	97
ZH	使用说明书	102
KO	사용 설명서	106



	Größe / Size	Abstand* / Distance	
		cm	inch
50C91	universal	6,4–12,7	2,5–5

* von Kinnspeitze zu Oberkante Sternum / from the tip of the chin to the top edge of the sternum



Material	50C91: HDPE, PU Schaum/Pu foam, PA, POM
-----------------	---

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-03-10

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、頸椎装具50C91 Smartspine Universal Collarの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、頸椎にのみご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

50C91 Smartspine Universal Collar

- ・ 急性の頸椎痛
- ・ 頸椎狭窄症
- ・ むち打ち症
- ・ 頸椎骨折（単純骨折、安定型骨折）
- ・ 頸椎の脱臼および脱臼骨折（手術後）
- ・ 頸椎外傷
- ・ 頸椎神経根障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状が発生した場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合。頸椎の感覚異常が見られる場合。

2.4 用途

頸椎の固定装具

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱いやお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

本装具はフリーサイズです。顎先から胸骨上端までの距離が6.4 cm ~ 12.7 cmであれば使用できます。

4.2 適合

本装具は仮装着できる状態で納品いたします。調整は必要ありません。

- 1) 装具両側のロックを反時計回りに「open（開）」の位置まで回します（矢印を垂直方向に合せます）（画像参照 1）。
- 2) 左右の角度を1-9段階で設定します（画像参照 2）。
注意! 両側の設定は同じにしてください。
- 3) 装具両側のロックを時計回りに「closed（閉）」の位置まで回します（図の矢印を水平方向に合せます）（画像参照 3）。
- 4) 装具の内側を首径に合わせます：装具内側のネックピースを両手で持って一緒に押さえます。こうすることで、頭を装具の上に出すことができます。
- 5) オプション：面ファスナーを短くして必要な長さにします（画像参照 6）。

4.3 適用・装着方法

⚠ 注意

熱に敏感な皮膚に使用した場合に発生する危険性

高温によりかぶれなどの皮膚炎をおこすおそれがあります。

- ▶ 熱アレルギーの既往がある場合は本製品を使用しないでください。
- ▶ 皮膚炎が起きた場合は、使用を中止してください。

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- × 装着は立位または座位で行います。
- × 片側の面ファスナーを開きます。
- 1) 装具前面部を前から首に当てます（画像参照 4）。
- 2) 後ろから装具後面部を首に当てます。
→ 顎をくぼみに合わせます。
- 3) 再び面ファスナーを閉じます（画像参照 5）。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 標準的な中性洗剤を使用し、30° Cの温水で手洗いをしてください。
- 3) 十分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

7.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com