

## 4142 Manu 3D 4143 Manu 3D Basic 4146 Manu 3D Pollex



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	14
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	19
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	28
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	37
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	42
<b>FI</b> Käyttöohje .....	46
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	51
<b>RU</b> Руководство по применению .....	56
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	61
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	65



4142



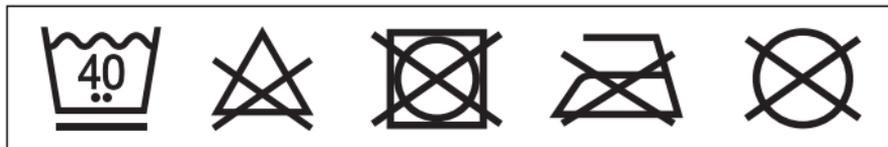
4143



4146



	<b>Seite / Side</b>	<b>Größe / Size</b>	<b>Handgelenkumfang / Wrist circumference</b>	
	L/R	XS	14–15 cm	5.5–5.9 inch
	L/R	S	15–16 cm	5.9–6.3 inch
	L/R	M	16–17 cm	6.3–6.7 inch
	L/R	L	17–18,5 cm	6.7–7.3 inch
	L/R	XL	18,5–20 cm	7.3–7.9 inch
	L/R	XXL	20–22 cm	7.9–8.7 inch



<b>Material</b>	
4142, 4143	PA, PES, EA, PUR, Kunststoffschiene/Plastic splint: PP/EBAC blend
4146	PA, PES, EA, PUR Kunststoffschiene/Plastic splint: PP/EBAC Mischung/Blend, Spiralfeder/Coil Spring: Fe

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2020-03-09

- ▶ 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、手関節装具4142 Manu 3D、4143 Manu 3D Basicおよび4146 Manu 3D Pollexの装着および適応に関する重要な情報を説明いたしません。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は、必ず装着部位の皮膚が良好であることを確認したうえで上肢の保護にのみに使用してください。

本製品は必ず以下の適応にしたが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。）

### 4142 Manu 3D

- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 手根管症候群
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 捻挫

### 4143 Manu 3D Basic

- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 捻挫

### 4146 Manu 3D Pollex

- ・ デケルバン病
- ・ 手の過敏症
- ・ CM関節とMP関節の過敏症
- ・ MP関節の側副靭帯損傷（スキヤーの親指など）
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手と親指の腱鞘炎
- ・ 捻挫

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

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癒痕、装着部の発赤や熱、還流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹、糖尿病性ニューロパチーなどによる前腕や手の感覚障害や循環障害

## 2.4 用途

本製品により手首を安定させます。

### 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

- 1) 手首周径を測定します。
- 2) サイズ表を参照して装具のサイズを選んでください。

### 4.2 適用・装着方法

#### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険  
過熱状態による皮膚刺激や過度な締付けによる圧痛が生じ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。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

#### 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、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- > 手首部分の面ファスナーを開けます。
- 1) 親指の上から装具を取り付けます（画像参照 1）。
  - 2) 手首部分の面ファスナーをすべて開けます（画像参照 2）。
  - 3) 4143および4146のみ：親指部分の面ファスナーを再度調整します（画像参照 3）。

## 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。

定期的にお手入れを行ってください。

- 1) 取外し可能なステーは全て取出しておいてください。
- 2) 手関節ストラップは全て閉じておいてください。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 市販の中性洗剤を使用して40°Cほどの温水で洗います。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 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) 全てのステーを装具本体に再度挿入してください。

## 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 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。

### 7.2 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