

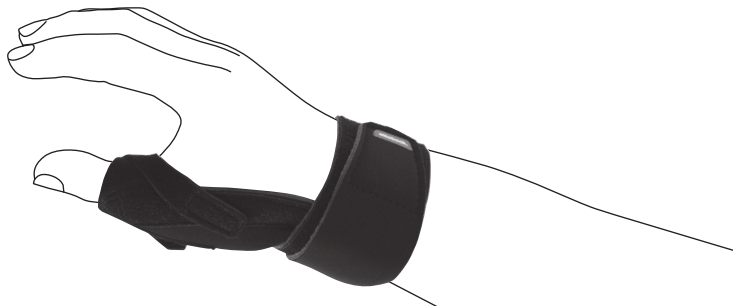
50P22 Rhizo Arexa

| | | | |
|---|----|---|----|
| DE Gebrauchsanweisung | 5 | FI Käyttöohje..... | 33 |
| EN Instructions for use | 7 | PL Instrukcja użytkowania..... | 35 |
| FR Instructions d'utilisation..... | 10 | HU Használati utasítás | 38 |
| IT Istruzioni per l'uso | 13 | CS Návod k použití..... | 41 |
| ES Instrucciones de uso | 16 | SK Návod na používanie | 44 |
| PT Manual de utilização..... | 19 | ET Kasutusjuhis | 46 |
| NL Gebruiksaanwijzing..... | 22 | RU Руководство по применению | 49 |
| SV Bruksanvisning | 25 | JA 取扱説明書..... | 52 |
| DA Brugsanvisning | 27 | ZH 使用说明书..... | 55 |
| NO Bruksanvisning..... | 30 | | |



1

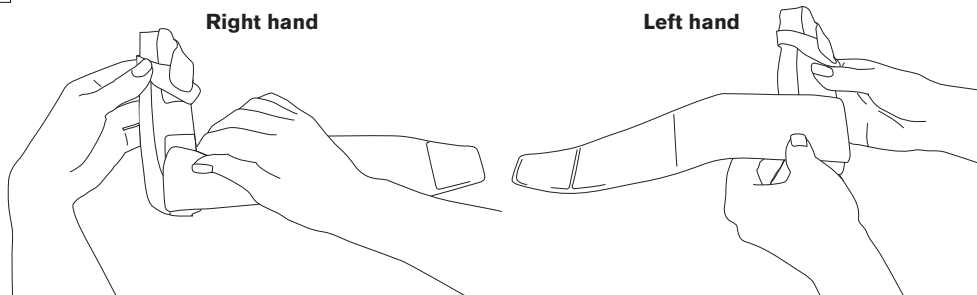
50P22

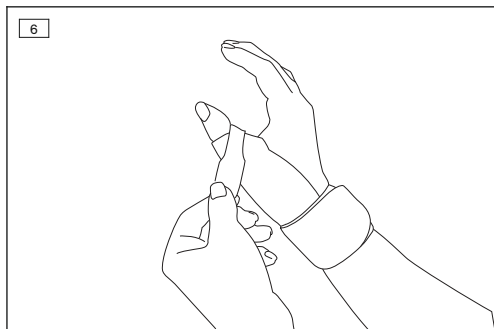
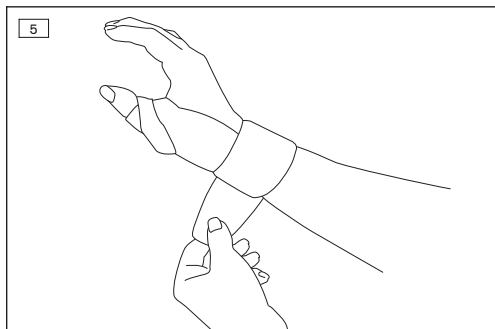
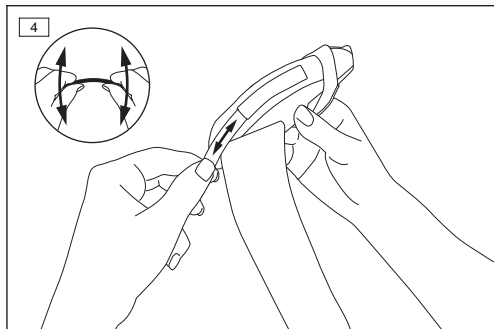
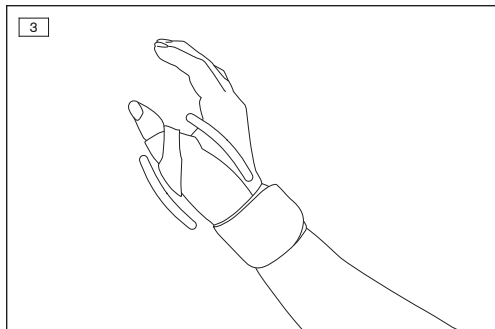



2

Right hand

Left hand





|  | Side | Size | Wrist circumference | |
|--|--------------------------|-------|---------------------|---------|
| | | | cm | inch |
| | Suitable for either side | S | 14–18 | 5.5–7.0 |
| M | | 18–22 | 7.0–8.6 | |

| Fiber Composition | |
|-------------------|---|
| 50P22 | TPU/thermoplastic polyurethane, PA/polyamide, PES/polyester, Al/aluminium, PU/polyurethane, EL/elastane |



1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-18

- ▶ 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、親指用器具50P22 Rhizo Arexa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

本製品は、必ず装着部位の皮膚が良好な状態であることを確認したうえで、上肢にのみ装着してください。

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。）

- ・ 腱障害
- ・ 母指の靭帯損傷、靭帯筋挫傷
- ・ 靭帯断裂（部分断裂）
- ・ 母指鞍関節または母指CM関節の捻挫
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 母指鞍関節または母指CM関節の不安定症
- ・ 母指対立筋の麻痺

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。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱、リンパ液の循環障害、装着部から遠位の軟部組織のかすかな腫れ、治療中の部位や指の感覚障害や循環障害など。

2.4 用途

CM関節とMP関節の安定。

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

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。

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。

注記**不適切な組み立てや使用による危険**

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

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め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。

左右の調整

本装具は、配送時には右手用に設定されています。左手に使用する場合は、手首ストラップを外して180°回転させて、再度装具に取り付けます（画像参照2）。

ステーの調整

2つの金属製ステーを装具の外ポケットに入れます。2つの金属製ステーは予め成形されており、装着者に合わせてカスタマイズできます（画像参照3）。

- 1) 装具の外ポケットからステーを取り出します（画像参照4）。
- 2) 注意しながら親指を囲むようにステーを成形します。
- 3) 成形したステーを外ポケットに戻します。

適用

- > 手首ストラップを開きます。
 - > 親指ストラップを緩めます。
- 1) 親指と手首の上から装具を取り付けます。
 - 2) 手首ストラップを手首の周りに巻き、面ファスナーを締めます（画像参照5）。
 - 3) 2つの面ファスナーを使って親指ストラップを締めます（画像参照6）。
- 手首や掌を挟むことなく装具をフィットさせます。（必要に応じて面ファスナーで装着具合を調整します。）

4.3 取り外し

- 1) 装具の面ファスナーを開きます。
- 2) 装具を外します。

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。

- 1) 金属製のステーを全て取り外します。

- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 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) 標準的な中性洗剤を使用し、40 ° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤を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) 金属製ステーを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