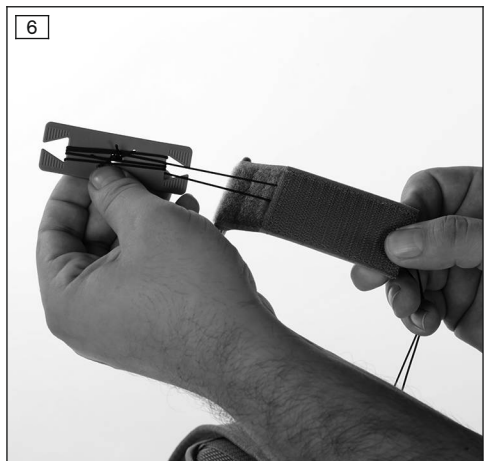
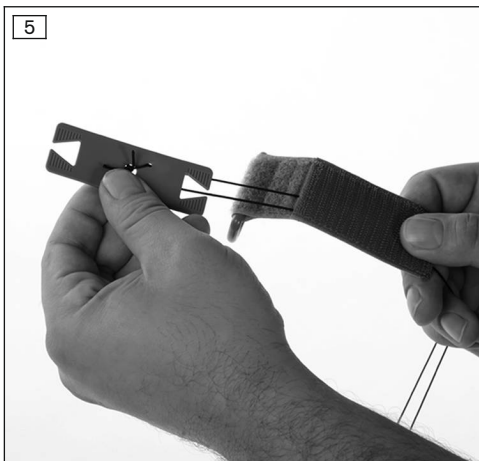
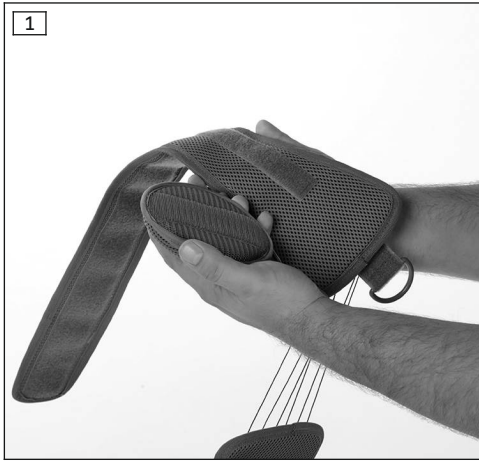

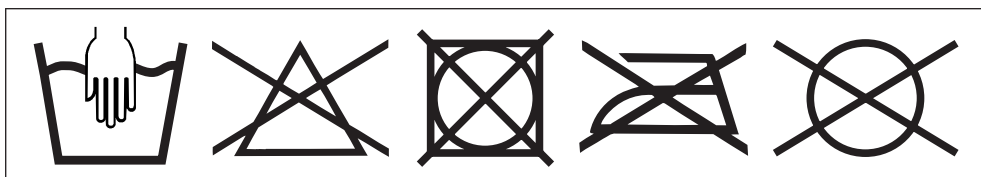


50R236 Smartspine SI Support

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	10
IT Istruzioni per l'uso	13
ES Instrucciones de uso	17
PT Manual de utilização	20
NL Gebruiksaanwijzing	24
SV Bruksanvisning	27
DA Brugsanvisning	30
NO Bruksanvisning	33
FI Käyttöohje	36
IS Notkunarleiðbeiningar	40
PL Instrukcja użytkowania	43
HU Használati utasítás	46
CS Návod k použití	50
RO Instrucțiuni de utilizare	53
HR Upute za uporabu	56
SK Návod na používanie	59
BG Инструкция за употреба	62
TR Kullanma talimatı	66
JA 取扱説明書	69
ZH 使用说明书	72
KO 사용 설명서	75



	Größe / Size	Beckenumfang / Pelvis circumference	
		cm	inch
	S/M	bis 88,9	up to 35
L	88,9 – 127	35 – 50	



Material	PES, PA, PP, EVA
-----------------	------------------

1 はじめに

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、50R236 スマートスパイン SI サポート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、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、骨盤周囲にのみご使用ください。

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。）

- ・ 座骨神経痛
- ・ 仙腸関節部の痛み
- ・ 仙腸関節不安定症
- ・ 恥骨結合開離症

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、医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患や損傷、炎症、または浮腫ができた場所に生じた傷、発赤、温熱感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腫瘍やリンパ管の流れに対する異常などが見られる場合。または、骨盤周囲の感覚異常が見られる場合。

2.4 用途

本装置により、仙腸関節と線維軟骨結合が固定されて下肢帯が安定し、痛みの軽減に繋がります。

装着者一人ひとりに合わせてパッドを取付けることで、血流を促し、締め付け感を調整することができます。

装着者一人ひとりに合わせ、「Mechanical Advantage Pulley System」で加圧することができます。

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

- ▶ 骨盤周径をもとに、装具のサイズを選んでください(サイズ表を参照)。

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。

⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

- ▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

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。

- > 装着は立位で行います。
- > 腹部ストラップベルトの面ファスナーを開けます。
- > プルケーブルを完全に緩めます。
- 1) オプション - パッドの挿入：面ファスナーを使って装具内側にパッドを取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 装具を体のまわりに巻きつけ、両側に均等に力をかけ、前に引っばります（画像参照 2）。
- 3) 腹部ストラップベルトの左側を右側に留めます（画像参照 3）。面ファスナーが均一で、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 4) プルケーブルの端を前に引いて腹部ストラップベルトの面ファスナー上に固定します（画像参照 4）。
- 5) オプション - プルケーブルの長さ調整：ポケット部分から巻きつけ用カードを取り出し（画像参照 5）、プルケーブルをカードに巻きつけます（画像参照 6）。カードをポケットに戻して収納してください。
- 6) オプション - プルケーブルを左向きから右向きに変える：装着時に装具を180° 回転させると、プルケーブルを左側から右側に変えることができます。

4.3 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) 面ファスナーは全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ほどの温水で手洗いします。
- 3) すすぎを充分に行ってください。
- 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）。

5 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。

6 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。

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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