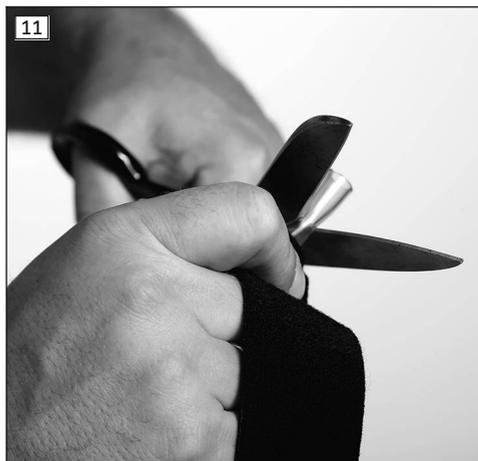
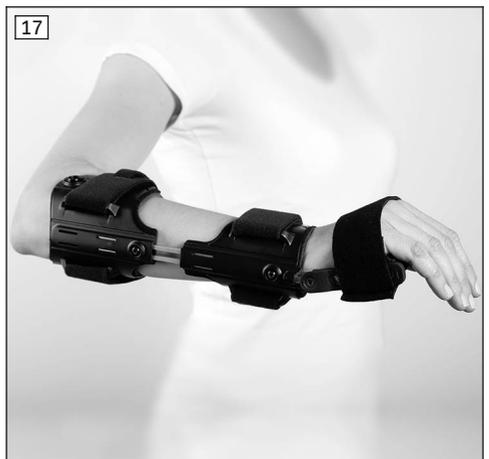


28P30, 28P31 Manu Neurexa plus

DE Gebrauchsanweisung	10
EN Instructions for use	16
FR Instructions d'utilisation	22
IT Istruzioni per l'uso	29
ES Instrucciones de uso	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	48
DA Brugsanvisning	54
NO Bruksanvisning	60
FI Käyttöohje	65
PL Instrukcja użytkowania	71
HU Használati utasítás	78
CS Návod k použití	84
SK Návod na používanie	89
TR Kullanma talimatı	96
RU Руководство по применению	101
JA 取扱説明書	108
ZH 使用说明书	114







18

28P31



19



20

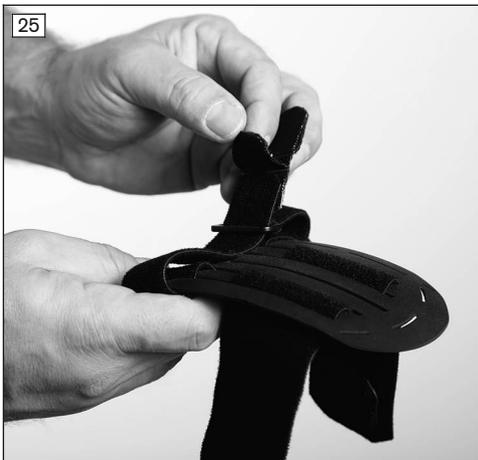


21



22





29



30



31



32



33



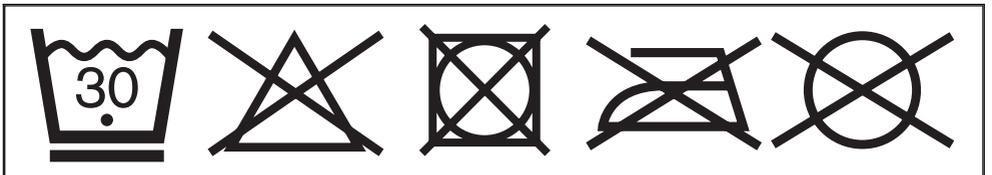
34







Material	PP, PA, PA/EL, PU, Aluminium
-----------------	------------------------------



1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-04-06

- ▶ 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 28P30 Manu Neurexa plusおよび 28P31 手関節保持用スプリン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 製品概要

2.1 製品概要

28P30 Manu Neurexa plus（画像参照 1）		
項目	名称	製品番号
1	トルクスレンチ	

28P30 Manu Neurexa plus (画像参照 1)		
項目	名称	製品番号
2	粘着式面ファスナーパッチ	
3	ハンド支持用バー	
4	装具	
5	ハンド支持用バーのパッド付きストラップ	29P30
6	前腕ストラップ	
7	前腕パッド	

28P31 ハンド保持用スプリント (画像参照 18)		
項目	名称	製品番号
1	ハンド支持用パッド	29P31
2	Y字型面ファスナー	
3	指用ストラップ	
4	掌用ストラップ	
5	ハンド支持部	

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は必ず必ず手関節装具の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、上肢のみに装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

前腕および手筋肉の麻痺

たとえば以下の場合に、わずかな痙攣を伴う前腕および手筋肉の麻痺：

- ・ 脳卒中
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 頸部椎間板障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 前腕または手筋肉への中程度および重度の痙攣

3.3.2 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、腫れを伴う顕著な癬痕、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、神経障害などによる腕や手の感覚障害や循環障害。

3.4 用途

本装具は手関節を常に動かしやすい位置に安定させ、掌側と背側方向への動作を制限します。掌側または背側支持のいずれかで手関節を支えます。本装具により治療効果と手関節の機能ならびに身体的活動性が高まります。28P30Manu Neurexa plusは 28P31 手関節保持用スプリントおよび肩関節装具 5065N Omo Neurexa plusと組み合わせてご使用いただけますか

4 安全性

4.1 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。

4.2 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

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

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

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

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。

5 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。

5.1 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。両側にご使用いただけます。装具の長さおよび前腕支持は調整可能です。

5.2 適合

装具の取り付け

装具の長さはアームバー上で前腕支持をスライドさせて調整できます。アームバーは装着者に合わせて調整してください。

- 1) バーのネジを緩めます（画像参照 1、項目 4）。レンチを使ってください（画像参照 1、項目 1）。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 4) 装具の支持部を、手関節装具（画像参照 2）と肘頭から約 2 cm の間（画像参照 3）に配置します。備考：必ず尺骨頭に遠位支持を取り付けてください。点圧力を感じやすい装着者には、装着前に直接支持部を取り付けておくこともできます。遠位前腕支持の端部が手関節背面からはみださないように注意してください。
- 5) 調整した長さをバーの上に印を付けます。
- 6) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：1 Nm）（画像参照 4）。

装具角度の調整

角度の調整範囲は、掌屈または背屈で最大30° までです。10° ずつ調整が可能です。装具の穴で調整位置が分かります。

- 1) レンチで装具のネジを緩めます（画像参照 7）。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付け、アライメントを行います。
- 4) 任意の角度に装具を配置します。
- 5) 角度位置に印を付けます。
- 6) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：3.6 Nm）。

ハンド支持用バーの調整

- 1) 備考：カーブ面を上向きにしてハンド支持用バーのアライメントを行います。ハンド支持用バー（画像参照 1、項目 3）を装具（画像参照 8）に挿入します。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 4) 一人ひとりの状態に応じて、ハンド支持用バーをスライドさせて掌側の下に配置します。
- 5) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：1 Nm）。

前腕支持の調整

- 1) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 2) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 3) 支持部の必要な長さに印を付けます（画像参照 5）。
- 4) ハサミで支持部をトリミングします（画像参照 6）。
- 5) 切り口にサンドペーパーをかけます。
- 6) 装具を再び装着して必要に応じて動きを確認します。

前腕パッドの調整

- > 必ず：装具を外します。
- 1) 粘着式面ファスナーパッチを支持部の内側に取り付けます（画像参照 9）。
- 2) 支持部内側の形に合わせてパッドを配置し、面ファスナーを閉じます。
- 3) ハサミでそれぞれのパッドをトリミングします。支持部の端部は5 mm残しておきます（画像参照 10）。

前腕ストラップの調整

支持部内側のスロットに前腕ストラップを取り付けます。正しくアライメントをして、ストラップの引き輪が上を向くようにします。

- 1) 支持部下側のストラップを引いて面ファスナーで閉じます。
- 2) 支持部上側のストラップを引いて面ファスナーで閉じ、それぞれストラップの円周を腕に合わせて調整します。

ハンド支持用バーのパッド付きストラップのパッド調整

> 必ず：装具を外します。

- 1) パッド付きストラップを開けます（画像参照 1、項目 5）。
- 2) 内部のプラスチックチューブをハサミで短くします（画像参照 11）。装着者の手の幅を測って考慮してください。
- 3) オプション：短くしたパッド付き面ファスナーをハサミでトリミングします（画像参照 12）。
- 4) パッド付きストラップをハンド支持用バーの上にスライドさせ、面ファスナーで閉じます（画像参照 13、画像参照 14）。

ハンド支持用バーのパッド付きストラップの調整

> 必ず：装具を前腕ストラップに取り付けます。

- 1) パッド付きハンド支持用バーの上に手を置きます（画像参照 15）。
- 2) 親指と他の指の間からストラップを手の上に回して、面ファスナーでパッド付きストラップに留めます（画像参照 16）。備考：装着者に合わせて上下のストラップを閉めます。
- 3) オプション：ハサミで面ファスナーを短くします。

28P31 ハンド保持用スプリントの調整

- 1) ハンド支持部の上に装着者の手を置きます（画像参照 18、項目 5）。
- 2) ハンド支持用に親指側と指の大きさの印を付けます（画像参照 19）。
- 3) ハサミを使ってスロットに沿ってハンド支持用を適切なサイズにトリミングします（画像参照 20）。
- 4) 切り口にサンドペーパーをかけます。
- 5) 親指ストラップ下から通して（画像参照 21）、ストラップガイドループを親指側に配置します。ストラップの輪をハンド支持用の安全クロージャーの上にスライドさせます。
- 6) 粘着式面ファスナーパッチを親指中央部のバーに取り付け、ストラップで固定します（画像参照 22）。
- 7) Y字型面ファスナー部分が十分になるようストラップを短くします。Y字型面ファスナーを取り付けます。オプション：Y字型面ファスナーをストラップに縫い付けます。
- 8) 指ストラップを下からバーに通します（画像参照 23、画像参照 24、画像参照 25）。
- 9) ハンド支持部とハンド支持用バーを繋ぎます（画像参照 26）。
- 10) 安全クロージャーを閉じます（画像参照 27）。
- 11) ハンド支持部の上に装着者の手を置きます。
- 12) 親指の上のスプリットストラップを閉じます（画像参照 28）。
- 13) 掌部のスプリットストラップを閉じます。
- 14) 指用ストラップを閉じます（画像参照 29）。

ハンド支持用パッドの調整

- 1) 粘着式面ファスナーパッチをハンド支持部の上に均等に押し当てます。
- 2) ハンド支持部の上にパッドを置きます。
- 3) ハサミを使ってパッドの大きさを調整します。

5.3 適用・装着方法

28P30 Manu Neurexa plusの装着

> 必ず：全ての面ファスナーを開けておいてください。

> 必ず：装具を装着者の正面のテーブル上に置き、上に向かって開けてください。

- 1) 手が完全にハンド支持部に収まるまで前腕を装具に挿入します。
- 2) ストラップを閉めます。

3) ストラップは、締め付け感がなく、ぴったりと閉まっていることを確認してください。

28P30 Manu Neurexa plusと 28P31 手関節保持用スプリントの装着

- > 必ず：全ての面ファスナーを開けておいてください。
 - > 必ず：装具を装着者の正面のテーブル上に置き、上に向かって開けてください。
- 1) 手が完全に手関節保持用スプリントに収まるまで前腕を装具に挿入します。
 - 2) ストラップを閉めます。
 - 3) ストラップは、締め付け感がなく、ぴったりと閉まっていることを確認してください。

28P30 Manu Neurexa plusと 5065N Omo Neurexa plusの装着

- > 必ず：28P30 Manu Neurexa plusの面ファスナーのカバーを外してください。
 - > 必ず：28P30 Manu Neurexa plusを装着してください。
 - > 必ず：5065N Omo Neurexa plusを装着してください。
 - > 必ず：ショルダーカフの面ファスナーに適切な懸垂ストラップを取り付けてください。
 - > 必ず：5065N Omo Neurexa plusの前腕カフを外してください。
- 1) 懸垂ストラップの面ファスナーを開けます。
 - 2) 手関節装具の面ファスナーにストラップガイドループを取り付け（画像参照 39、画像参照 40）、互いに同じ色の面ファスナーを接続します（黒と黒／赤と赤）。
 - 3) 懸垂ストラップをストラップガイドループの内側から外側に通して面ファスナーの長さを調整します（画像参照 41、画像参照 42）。肩関節にかかる負荷が軽減され、肩を少し外旋させることができます。
 - 4) 肩の痛みが軽減されていることを確認してください。必要に応じてストラップの長さを調整してください。

5.4 再装着

28P31 手関節保持用スプリントのハンド支持部から28P30 Manu Neurexa plusのハンド支持用バーへの変更

- 1) 全てのストラップを開けます（画像参照 30、画像参照 31）。
- 2) 安全クローザーを開けます（画像参照 32）。
- 3) ハンド支持用バーからハンド支持用を外します（画像参照 33、画像参照 34）。
- 4) 固定用ストラップでハンド支持用バーにハンド支持用パッドを取り付け（画像参照 35、画像参照 36）ストラップを閉じます（画像参照 37）。

5.5 取り外し

- 1) 全てのストラップを開けます。
- 2) 前腕から装具を外します。

6 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。

テキスタイルパッド

- 1) 装具から全てのテキスタイルパッドを外します。
- 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) テキスタイルパッドは、市販の中性洗剤を使用して30°C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) 再び装具にテキスタイルパッドを取り付けます。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 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）。

7 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。

8 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。

8.1 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。

8.2 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