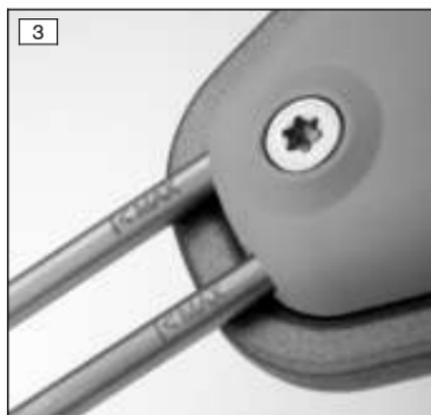
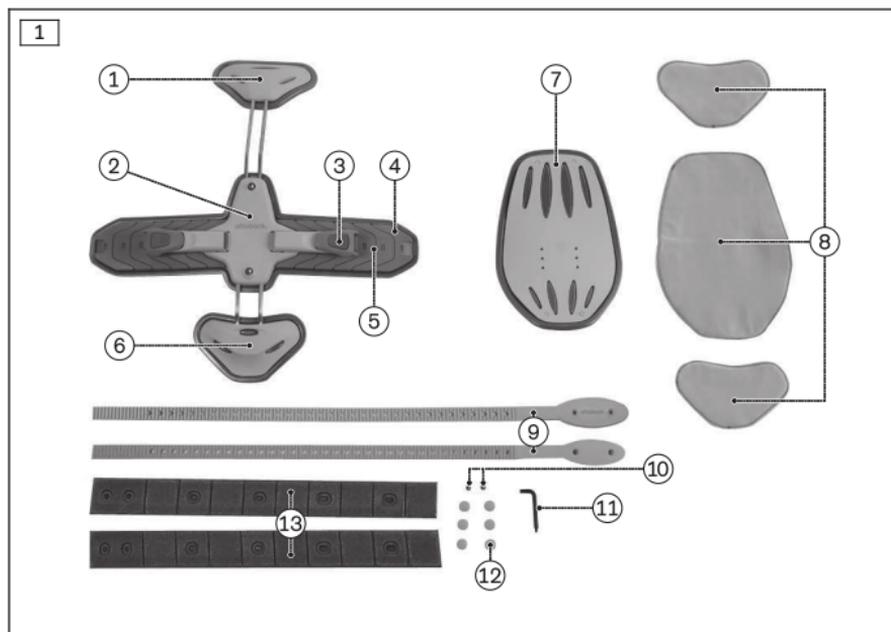
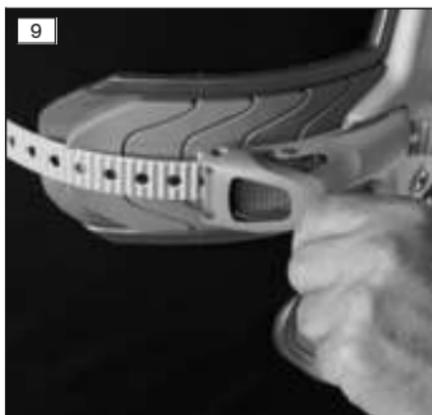
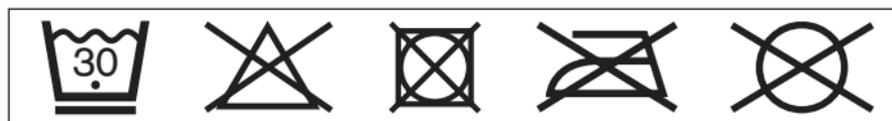
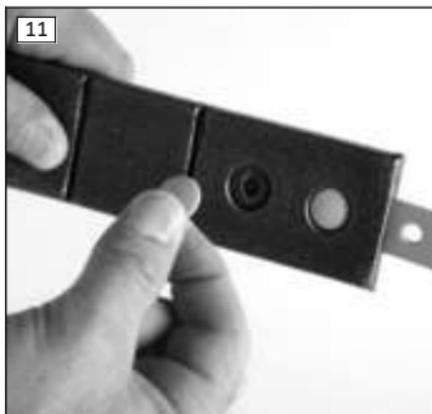


28R140N Dorso Arexa

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Manual de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	41
SV	Bruksanvisning	47
DA	Brugsanvisning	52
NO	Bruksanvisning	58
FI	Käyttöohje	63
PL	Instrukcja użytkowania	69
HU	Használati utasítás	75
CS	Návod k použití	81
BG	Инструкция за употреба	86
TR	Kullanma talimatı	92
RU	Руководство по применению	98
JA	取扱説明書	105
ZH	使用说明书	110







Material Rostfreier Stahl / stainless steel, PE Schaumstoff / PE foam,
Frotteebezüge / Terry Cloth Covers
Kunststoff / plastic: PA, TPU, PP

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-08-23

- ▶ 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、胸椎装具 28R140N Dorso 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 製品概要

2.1 パーツ

納品時のパッケージ内容 (##02034)			
項目	パーツ	項目	パーツ
1	胸骨パット	8	パッドカバー
2	ベースプレート（パット付）	9	ウエストベルト、2本
3	ラチェットロック	10	ウエストベルト用ネジ
4	ベルトガイドパーツ	11	トルクスレンチ
5	ウエスト支持ベルト	12	ウエストベルトパット用クリップリベット
6	恥骨パット	13	ウエストベルト用パット
7	背部パット	-	胸骨パット（ショート） - 必要な場合はご注文ください。発注品番：29R331=S

2.2 デザイン

本製品の腹部の部分は、ベースプレート（2）と長さの調節可能なウエスト支持ベルト（5）、ラチェットロック2個（3）、胸骨パット（1）、恥骨パット（6）から構成されます。両方のパット（1および6）は高さ調節が可能です。パットのスチールパイプ部分をベースプレートに取り付けます。胸骨パットはオプションでショートを取り付けも可能です。

2本の柔軟なウエストベルト（9）は背部パット（7）に取り付けます。ウエストベルトは、ラチェットロック（3）に差し込み、カチッと音がしたら固定されます。ベースプレート、ウエストベルト、および胸骨パット、恥骨パット、背部パットには内張り用のクッションパッドが付いています。

3 使用目的

3.1 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、背中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。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 胸椎または腰椎の安定型外傷性骨折（神経症状がなく、骨粗鬆症によるものも含む）（Th10～L2）

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

特になし。

3.3.2 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、四肢の知覚異常が見られる場合。

3.4 用途

本装具は、脊柱を支え、矢状面における脊柱の安定性を補強するものです。背部パット（7）、胸骨パット（1）、恥骨パット（6）による3点支持固定により、脊椎を彎曲させ、椎体前部の痛みを緩和することができます。

3.5 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

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

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

食塩水または塩素や石鹼を含んだ水、真水または研磨剤（砂など）との接触による不具合

製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。

▶ 上記の物質に接触した場合は、「クリーニング」の記載内容を参照して、ただちに製品を洗浄してください。

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。

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

本装具はフリーサイズです。ウエスト周径150 cm/59インチまで装着可能です。

5.2 適用・装着方法

⚠ 注意

ラチェットロックの緩みによる危険

ラチェットロックの摩耗や不意のロック解除などが原因で、サポート機能が失われたり思わぬケガに結びつく可能性があります。

- ▶ 装着の都度、ラチェットロックをウエストベルトに挿入する際にカチッと音がして固定されることを確認してください。ウエストベルトは思いっきり引っ張ったりしないでください。
- ▶ 装着者と一緒に装具の装着および取り外しの練習を行ってください。
- ▶ 製品に破損や明らかな変形が認められた場合は、義肢装具製作所にご相談ください。

⚠ 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。

備考

装具と皮膚を直接接触させた状態が続くと、皮膚に刺激を起こすことがあります。通常は（例えばTシャツや肌着などの）衣服の上から装具を装着してください。水中療法など、一時的であれば、皮膚に直接装具を装着してもかまいません。

- > 必ず：装着者は横臥か立位になってください。
- 1) ベースプレートのネジを緩めます（画像参照 2）。

- 2) スチールパイプに記されている最大伸長時の長さ「MAX」以上にならないよう注意しながら、胸骨および恥骨パットの調整を行います（画像参照 3）。
- 3) ベースプレートのネジを締めます。
- 4) 体型に合わせてカーブさせる必要がある場合は、ベースプレートと各パットの間のスチールパイプを縁辺などに当てて手で曲げてください（画像参照 4）。常温での曲げ加工を繰り返し行った場合、加工箇所が破断する危険性があります。
- 5) 必要に応じて、ウエスト支持ベルトを両側から同じ数だけ取り外し、ベルトガイドパーツを両端に取り付けます（画像参照 5）。ウエスト支持ベルトに合わせて、パットを短くします（画像参照 6）。
- 6) 付属の皿頭ネジを使用して、背部パットの適切な場所に2本のウエストベルトをしっかりと固定します（画像参照 7）。
- 7) 背部パッドを装着者の背中側に、ベースプレートを腹部側に配置させます。
- 8) ウエストベルトを左右のラチェットロックに挿入します（画像参照 8）。ラチェットベルトを使って微調整できます（画像参照 9）。
- 9) 装具が正しく適切な位置に装着されているか確認し、必要であれば調整してください。
- 10) ウエストベルト用パットの長さを合わせ（画像参照 10）クリップリベットで締めます（画像参照 11）。
- 11) ラチェットロックから出ているウエストベルトは少し余裕をもたせて短くし、ベルト端部のバリを取ってください（画像参照 12）。
- 12) 装具を取り外すには、片側のラチェットロックのボタンを押します（画像参照 13）。

5.2.1 点検

装具の適合を行い、以下の点を確認した上で、装着者に製品を渡してください。

- ・ 各パッド（1・6・7）の圧迫や適合、3点支持の位置。
- ・ ウエストベルト（9）およびベースプレート（2）の張りや位置が適切であるか。
- ・ 座位での適合と過伸展位の効果。

6 お手入れ方法

本装具は耐水性です。原則として、装具を装着したままシャワーや入浴をしたり、塩素や塩分を含む水中で療法を行うことが可能です。続いて、以下の手順にしたがって装具のお手入れを行ってください。

- 1) パッドカバーは支持部から外し、30° Cの水で洗います。
- 2) 装具本体は中性洗剤で湿らせた布で拭きます。
- 3) 装具を水ですすぎ、布でふき取って乾燥させます。

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 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。

8.2 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。

8.3 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せん。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