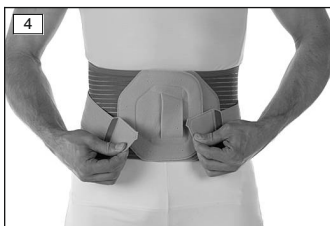
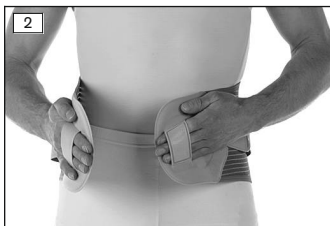
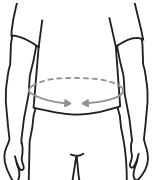


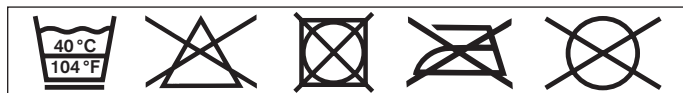
50R50 Lumbo Direxa
 50R51 Lumbo Direxa Women
 50R52 Lumbo Direxa High

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	24
PT	Manual de utilização	30
NL	Gebruiksaanwijzing	35
SV	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	45
NO	Bruksanvisning	50
FI	Käyttöohje	55
IS	Notkunarleiðbeiningar	61
PL	Instrukcja użytkowania	65
HU	Használati utasítás	71
CS	Návod k použití	76
SK	Návod na používanie	81
TR	Kullanma talimatı	86
ET	Kasutusjuhhis	91
RU	Руководство по применению	96
JA	取扱説明書	102
ZH	使用说明书	107



	Größe / Size	Taillenumfang* / Waist circumference	
		cm	inch
	XS	70–80	27.6–31.5
	S	80–90	31.5–35.4
	M	90–100	35.4–39.4
	L	100–110	39.4–43.3
	XL	110–120	43.3–47.2
	XXL	120–130	47.2–51.2

* ca. 2 cm oberhalb des Beckenkamms / approx. 2 cm/0.8 inch above the iliac crest



Material	Gewebe / Fabric: PA, EL, Lycra®
	Korsettstäbe / Corset Splints: POM

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-04-03

- ▶ 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、腰椎装具 ランボ ディレクサ 50R50、女性用ランボ ディレクサ 50R51、ランボ ディレクサ ハイ 50R52 の装着および適応に関する重要事項を説明いたします。

2 使用目的

2.1 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。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

50R50 ランボ ディレクサ、50R51 女性用ランボ ディレクサ

- ・ 中程度の腰痛および坐骨神経痛
- ・ 腰椎部の筋力低下/バランス不良
- ・ 中程度の腰椎退行変性（骨軟骨症や椎間関節症など）
- ・ L4-S1椎間板ヘルニア摘出後の安定化
- ・ L4-S1椎間板ヘルニア
- ・ 中程度から重度の仙腸関節部の痛み

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

50R52 ランボ ディレクサ ハイ

- ・ 軽度から中程度の腰痛、胸椎/腰椎症候群、坐骨神経痛、胸椎および腰椎捻挫
- ・ 下部胸椎および腰椎部の筋力低下/バランス不良
- ・ 軽度から中程度の腰椎/胸椎下部の退行変性（骨軟骨症や椎間関節症など）
- ・ L1-S1椎間板ヘルニア
- ・ L1-S1椎間板ヘルニア摘出後の安定化
- ・ 仙腸関節部の中程度の痛み（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

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、四肢の知覚異常が見られる場合。

2.4 用途

本装具は、腰椎の運動機能を促し、筋肉を支持します。また、疼痛が緩和され、腰椎の症状を軽減します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 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。

△ 注意

装具をきつく装着した場合の危険性

局所的に過剰な圧迫が加わり、周囲の血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 装具が正しく配置され装着されているか確認してください。

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) 腸骨稜のおよそ2 cm上で胴囲を測定してください。
- 2) 装具のサイズを選んでください(サイズ表参照)。

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

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。

△ 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、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

オプションパッドの取り付け

必要に応じて、パッドを別途注文し、ご使用いただくことができます。

▶ オプション - パッドの設置：座位では、装具肌側の座面から最低1 cm上になる位置にパッドを取り付けてください。

装着方法

- 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付けてください。座位では、装具肌側の座面から最低1 cm上になる位置にパッドを取り付けてください。
- 2) 取り付け方（画像参照 1）：腰回りに装具をあてます。腹部留め具のハンドストラップに指を通します。両側に均等に力をかけ、装具を前に引きまします。
- 3) 面ファスナー（画像参照 2）：左側の腹部留めを下、右側を上にして面ファスナーを留めます。ハンドストラップに通していた指を、左側そして右側の順に引き抜きます。面ファスナーが互いに均一に閉じられているか、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) 加圧：クロスストラップの端が前面に来るように引っ張り（画像参照 3）、本体下部の位置に面ファスナーで取り付けます（画像参照 4）。

最終段階

- 1) 最終確認：装着者に装具を渡す際には、正しい適合とポジショニングを必ず確認してください。装具下縁が鼠径部のちょうど下まで伸びていれば、装具は正しく装着されています。
- 2) 装着者にご説明ください：装具の装着方法と正しい位置を装着者に説明してください。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。

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。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 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。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、40° C以下の温水で洗ってください。柔軟剤を使用しないでください。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