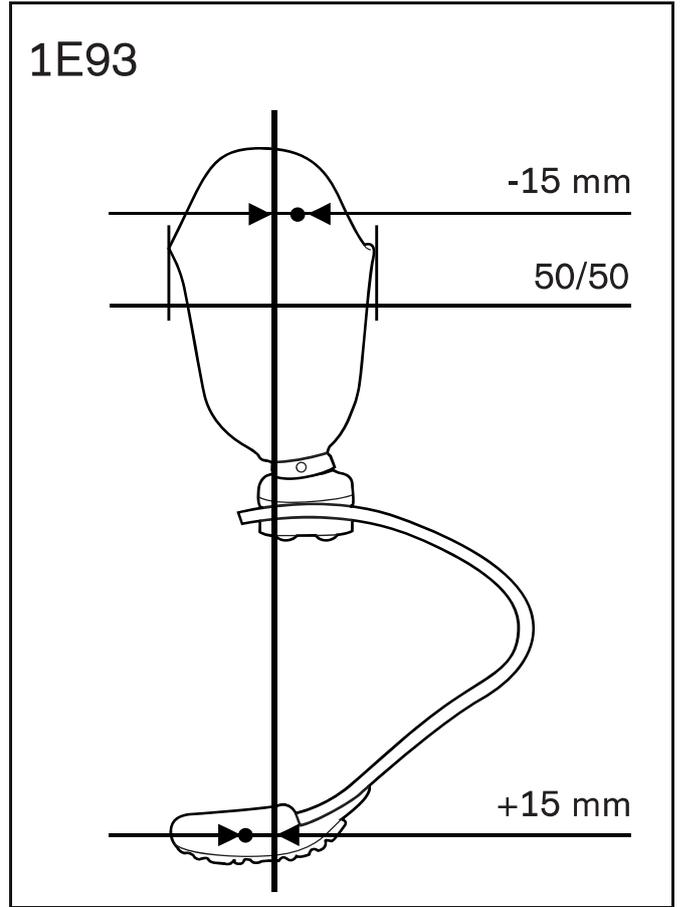
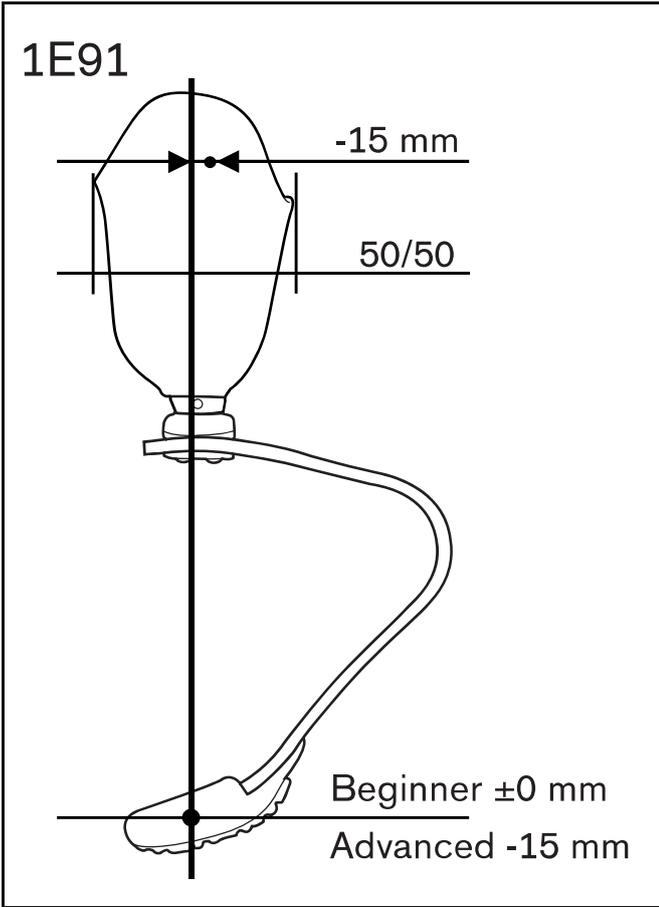


## 1E91 Runner, 1E93 Runner junior

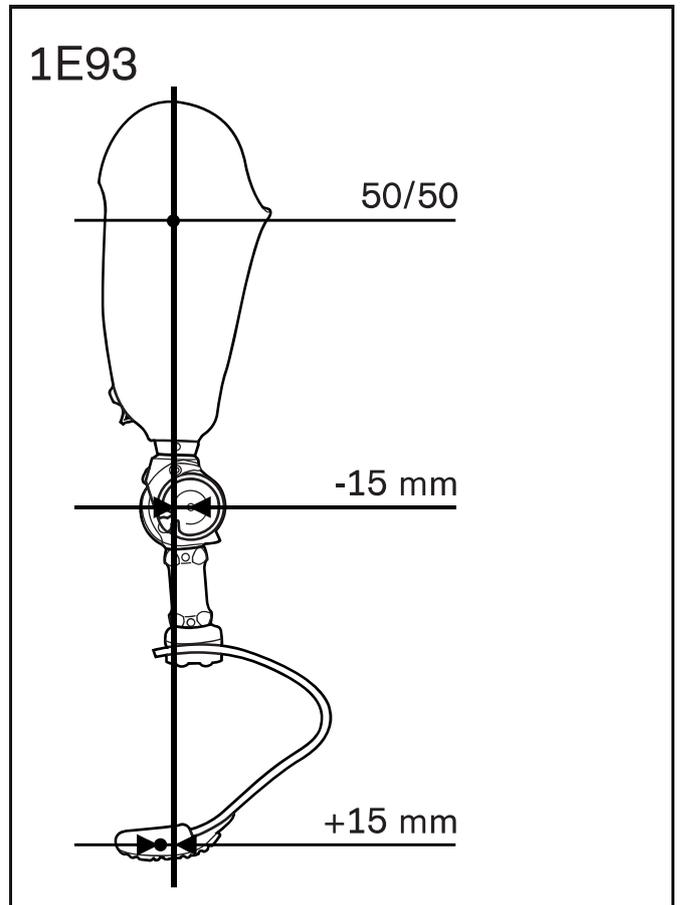
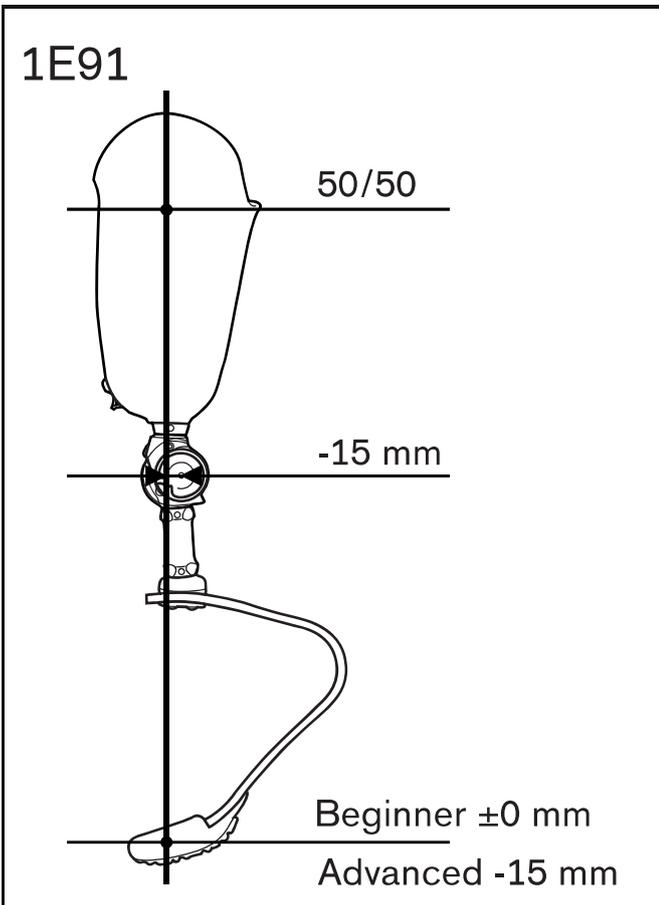


DE	Gebrauchsanweisung .....	3
EN	Instructions for use .....	12
FR	Instructions d'utilisation .....	22
IT	Istruzioni per l'uso .....	33
ES	Instrucciones de uso .....	43
PT	Manual de utilização .....	53
NL	Gebruiksaanwijzing .....	64
SV	Bruksanvisning .....	74
DA	Brugsanvisning .....	83
NO	Bruksanvisning .....	93
FI	Käyttöohje .....	102
PL	Instrukcja użytkowania .....	112
HU	Használati utasítás .....	123
CS	Návod k použití .....	132
RO	Instrucțiuni de utilizare .....	142
HR	Upute za uporabu .....	152
SL	Navodila za uporabo .....	162
SK	Návod na používanie .....	172
BG	Инструкция за употреба .....	181
TR	Kullanma talimatı .....	192
EL	Οδηγίες χρήσης .....	202
RU	Руководство по применению .....	212
JA	取扱説明書 .....	223
ZH	使用说明书 .....	233
KO	사용 설명서 .....	241

# Transtibial



# Transfemoral



---

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-07-23

- ▶ 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。

## 1.1 構造および機能

1E91 ランナーおよび 1E93 ランナー ジュニア 義肢足部はスポーツ用義肢です。1E93 ランナージュニアは小児用のスポーツ義肢です。

カーボンスプリングにより推力が高く抵抗が低くなっています。本義肢足部は低体重の方にも適しています。

本書には、義肢足部の付属品（フットアダプター、アウターソール、プロテクター）に関する情報が記載されています。

## 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施していません。

- ・ 義肢ソケットはスポーツ競技をしている際の高い負荷にも耐えられる必要があります。

可能な組み合わせ			
		名称	製品番号
アウターソールとプロテクター	1E91	ランナーソール	2Z540=6
		ランナースパイクソール	2Z541=6
	1E93	ランナージュニアソール	2Z543=6
フットアダプター	1E91	4 穴コネクター付きランナーアダプター	4R216=6
		ランナーアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R218=6
	1E93	ランナージュニアアダプターとピラミッドアダプター、回転機構付	4R224=6
膝継手	1E91-、1E-93	スポーツ用膝継手	3S80
		スポーツ用膝継手と低粘度オイル	3S80=1

### 1E91

- ・ 指定のスポーツまたは体重 150 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

1E93

- ・ 指定のスポーツまたは体重100 kg 対応の義肢パーツにのみ使用してください。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（232 ページ参照）。本製品は、幅跳びや、それと同等の負荷がかかるスポーツには適していません。

1E91

本製品は、日常生活での使用には適していません。

1E93

本製品は小児用の義肢として開発された製品です。  
本製品は、日常生活での使用には適していません。  
身長制限は 145 cmまで。

### 2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵
使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

## 2.4 製品寿命

義肢足部、フットアダプター

娯楽スポーツ：耐用年数は最長で3年です。

集中的な使用や競技スポーツ：耐用年数は1年です。

アウターソール、プロテクター

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

## 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**

#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(225 ページ参照)。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

 **注記**

#### 製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

### 4 納品時のパッケージ内容

数	名称
1	取扱説明書
1	義肢足部

#### 追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
六角穴付きネジ（フットアダプター用）	501S89=M8X25

### 5 製品使用前の準備

#### 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

#### 5.1 剛性の選択

1E91

オットーボックスでは、体重とランニングスタイルに応じて剛性を選択するよう推奨しています。

体重	長距離のランニング	短距離走
	剛性のカテゴリー	
40 kg から 50 kg (90 ポンドから 110 ポンド)	SPR-1	SPR-2
50 kg から 60 kg (110 ポンドから 130 ポンド)	SPR-2	SPR-3
60 kg から 72 kg (130 ポンドから 160 ポンド)	SPR-3	SPR-4
72 kg から 86 kg (160 ポンドから 190 ポンド)	SPR-4	SPR-5

体重	長距離のランニング	短距離走
	剛性のカテゴリー	
86 kg から 104 kg (190 ポンドから 230 ポンド)	SPR-5	SPR-6

### 1E93

体重に応じて義肢足部の剛性を選んでください。

体重	剛性のカテゴリー
15 kg から 20 kg (35 ポンドから 44 ポンド)	SPR-1
20 kg から 25 kg (44 ポンドから 55 ポンド)	SPR-2
25 kg から 30 kg (55 ポンドから 66 ポンド)	SPR-3
30 kg から 37 kg (66 ポンドから 81 ポンド)	SPR-4
37 kg から 45 kg (81 ポンドから 100 ポンド)	SPR-5

## 5.2 アダプターの組み立て

本義肢足部は、コネクションアダプターを使って近位義肢パーツに接続します。コネクションアダプターは 2 つの部分から構成されています。義肢足部はアダプターの上下に固定されます。コネクションアダプターをソケットアダプターに取り付けるには、回転機構付きピラミッドアダプターまたは 4 穴コネクターを使用します。

- 必要道具： 710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト 241
  - 1) 義肢足部にアダプター上部を配置します。スケールの中央で義肢足部とアダプターのアライメントを行います。
  - 2) 反対側にアダプター下部を取り付けます。
  - 3) 2 本の六角ボルトにロックタイトを塗ってから取り付けます (トルク値：12 Nm)。

## 5.3 アウターソールの取り付け

### 注意

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷する おそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

- 1) Loctite 241 をネジに塗布します。
- 2) ソールを義肢足部にあてます。
- 3) 同梱のネジでソールを固定します。

## スパイク付きソールのみ：スパイクの取り付け

必要なツール：710Z3スパイクキー

- 1) スパイクキーを使って、スパイクをアウターソールのネジ山に完全にねじ込み、しっかりと手締めします。
- 2) 毎回、使用前にスパイクの締まり具合を確認してください。

## 5.4 アライメント

### 5.4.1 ベンチアライメント

#### 備考

ベンチアライメントの図は本書冒頭に記載されています。

#### 備考

- ▶ すべての義肢パーツのベンチアライメントを行うために全体の差高を決めるには、ソケットから床までの測定値に 5-10 mm を足して義肢足部のクッション性を補ってください。装着者の体重が、体重制限の上限値である場合は、大きい方の値を使用してください。

## 下腿義肢のベンチアライメント

### ベンチアライメントの手順

必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローザ）アッセンブリ）

以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。

①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：0°（231 ページ参照）
③	膝継手の回転点の矢状面アラインメント アライメント基準線に対するAP面の回転点：-15 mm
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。
⑤	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	内外転の角度を確認します。

## 大腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743A200 PROS.A.（プローザ）アッセンブリ）	
以下の手順に従ってアラインメント治具内で義肢パーツのアラインメントと組み立てを行います。	
①	義肢足部の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：本書冒頭の図を参照してください。
②	義肢足部の前額面アライメント 外旋：膝継手によって決まります（231 ページ参照）
③	膝継手の矢状面アライメント アライメント基準線に対するAP面の基準点：-15 mm
④	膝継手の前額面アライメント 外旋：約 5°
⑤	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。
⑥	義肢ソケットの矢状面アライメント アライメント基準線中央の近位領域 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑦	内外転の角度を確認します。

### 5.4.2 下腿義肢のベンチアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 下腿義肢：荷重線が、Nietert の近似的な膝回転軸の約 15 mm 前方を通るようにします。
- ・ 大腿義肢：荷重線が、膝継手の軸の約 40 mm 前方を通るようにします。

### 5.4.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節などの、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義足への装着：脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください。
- ・ 義肢足部のアライメントを行います（231 ページ参照）。義肢足部を下向きにした場合に真っ直ぐになっている場合は、アライメントを最適化してください。

## 5.5 義肢足部のアラインメント

### 動作

義肢足部は、コネクターアダプター内で移動させることができます。移動先の半径に応じて踵接地の角度や義肢足部の運動性が変化します。この移動によってAP面の動作は影響を受けないため、ベンチアラインメントはそのままで大丈夫です。

義肢足部を前方に移動	踵接地を固くすると、より活動的になります。
義肢足部を後方に移動	踵接地を柔らかくすると、より柔軟になります。

- ＜ 必要な道具：241 636K13 ロックタイト、710D20 トルクレンチ
- 1) アダプター下側にある 2 本の六角ボルトを緩めます。  
→ こうするとアダプターを移動させることができます。
  - 2) アダプターを必要な位置に移動させます。
  - 3) ロックタイトを使用して 2 本の六角ボルトを固定します（トルク値：12 Nm）。

### 回転

ピラミッドアダプター付きコネクションアダプターのみ：ピラミッドアダプターは全方向に回転させることができます。近位に取り付けた止めネジを締めるとピラミッドアダプターが固定されます。

- ＜ 必要な道具：241 636K13 ロックタイト®、710D20 トルクレンチ
- 1) 深くネジ締めされた、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ 2 本を緩めてください。
  - 2) ピラミッドアダプターを回転させることができない場合：注意しながらピラミッドアダプターに触れて上から緩めてください。  
適切な回転角度に配置します。
  - 3) ロックタイト®を使用して止めネジを固定します（必要なトルク値については、それぞれのアダプターの取扱説明書を参照してください）。

## 6 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

### ⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性  
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、再度調整を行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 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。

## 10 テクニカル データ

1E91					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
全体高さ (cm)	約30				
全体高さ、負荷状態 (cm)	約27				
重量 (g)	460	490	515	550	585
体重制限 (kg)	50	60	72	86	104

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
システムハイ (cm)	約 18.5				
荷重下でのシステムハイ (cm)	約 16				
重量 (g)	170	180	190	200	210

1E93					
剛性のカテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5
体重制限 (kg)	20	25	30	37	45

製品番号	4R216=6	4R218=6	4R224=6
重量 (g)	175	180	175
システムハイ (mm)	13	5	3
体重制限 (kg)	125		45

製品番号	2Z540=6	2Z541=6	2Z543=6
重量 (g)	160	135	90
システムハイ (mm)	15	12	13



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