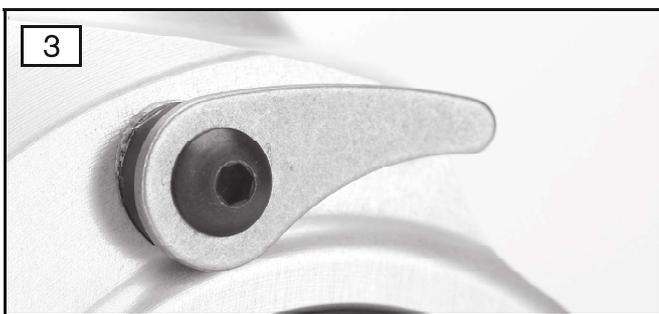




3S80, 3S80=1 Sport

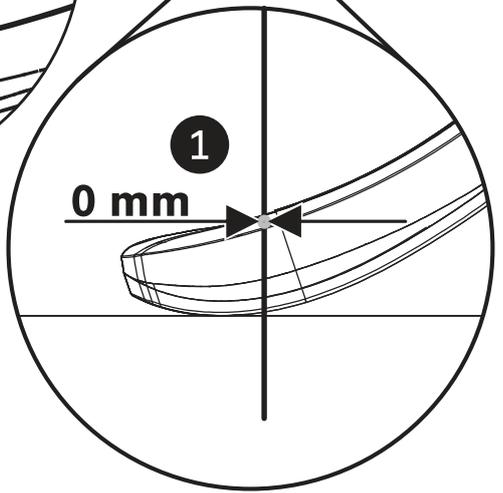
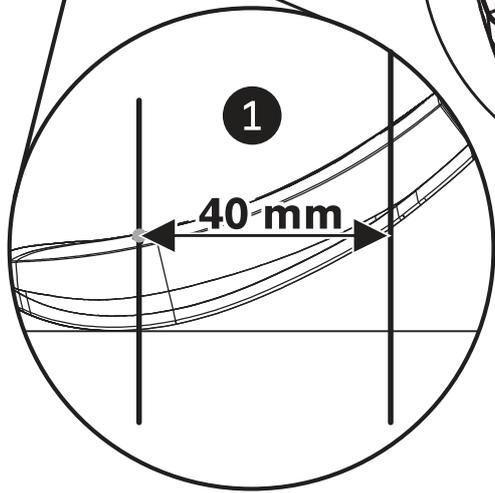
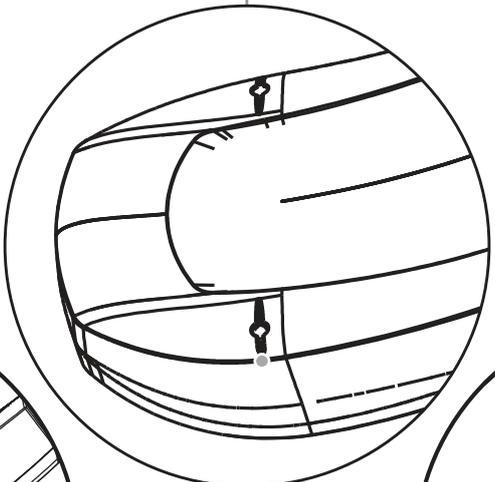
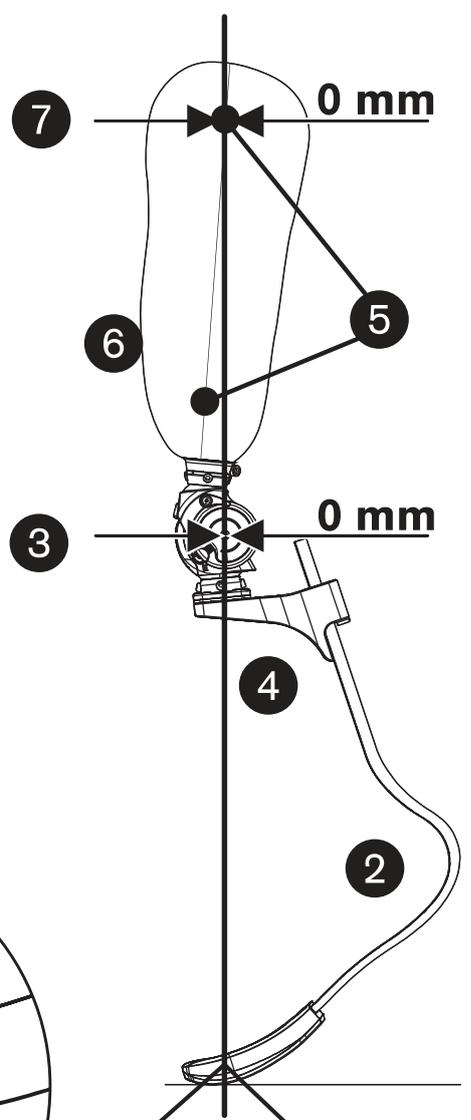
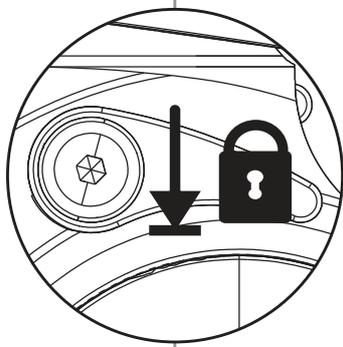
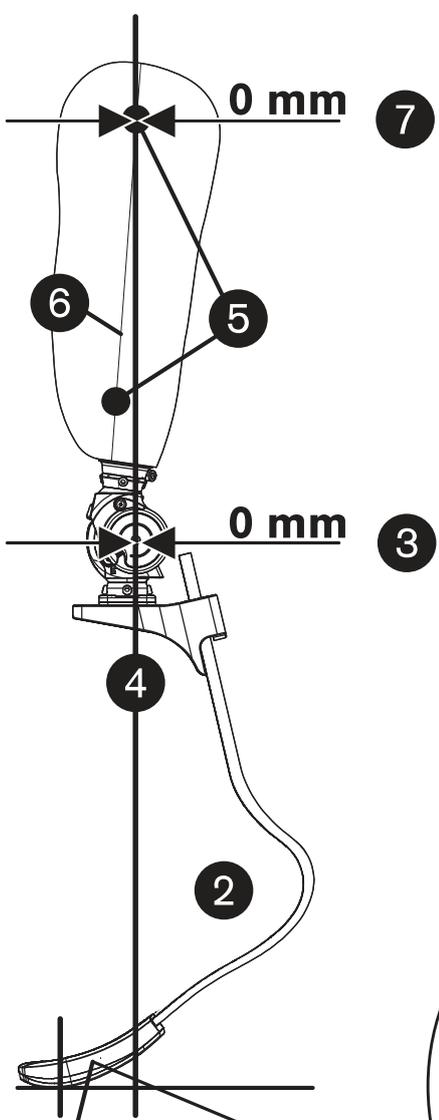
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	20
FR	Instructions d'utilisation	33
IT	Istruzioni per l'uso	48
ES	Instrucciones de uso	62
PT	Manual de utilização	76
NL	Gebruiksaanwijzing	90
SV	Bruksanvisning	104
DA	Brugsanvisning	117
NO	Bruksanvisning	130
FI	Käyttöohje	143
HR	Upute za uporabu	156
JA	取扱説明書	169



Grundaufbau Bench Alignment 1E90 Sprinter

Anfänger Beginners

Fortgeschrittene Advanced users

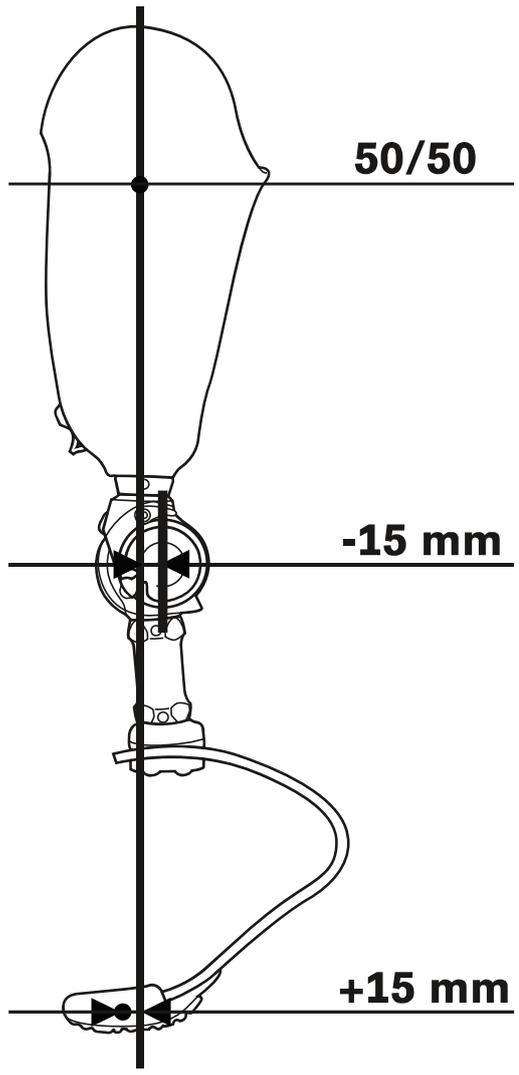
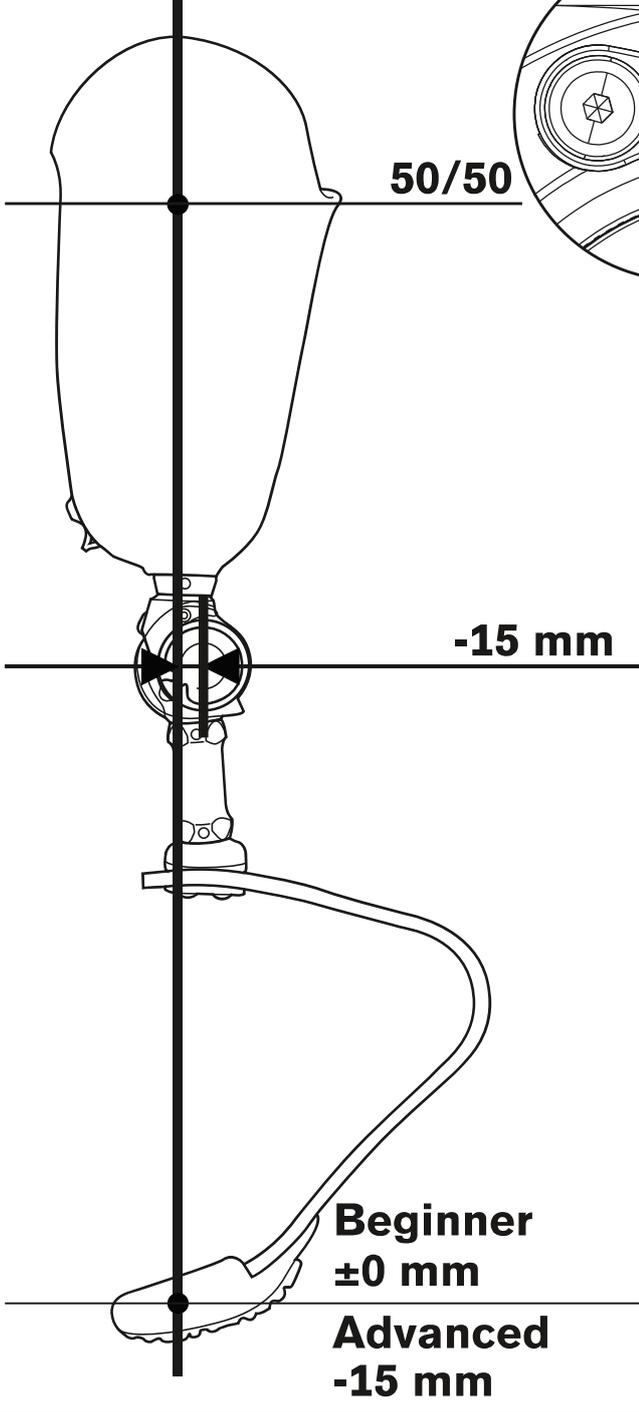
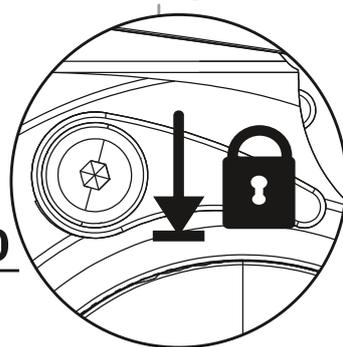


5

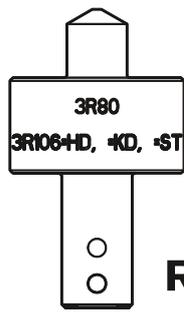
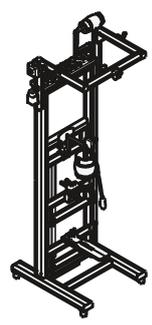
Grundaufbau Bench Alignment

1E91 Runner

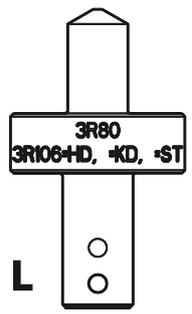
1E93 Runner junior



743A200
743A220



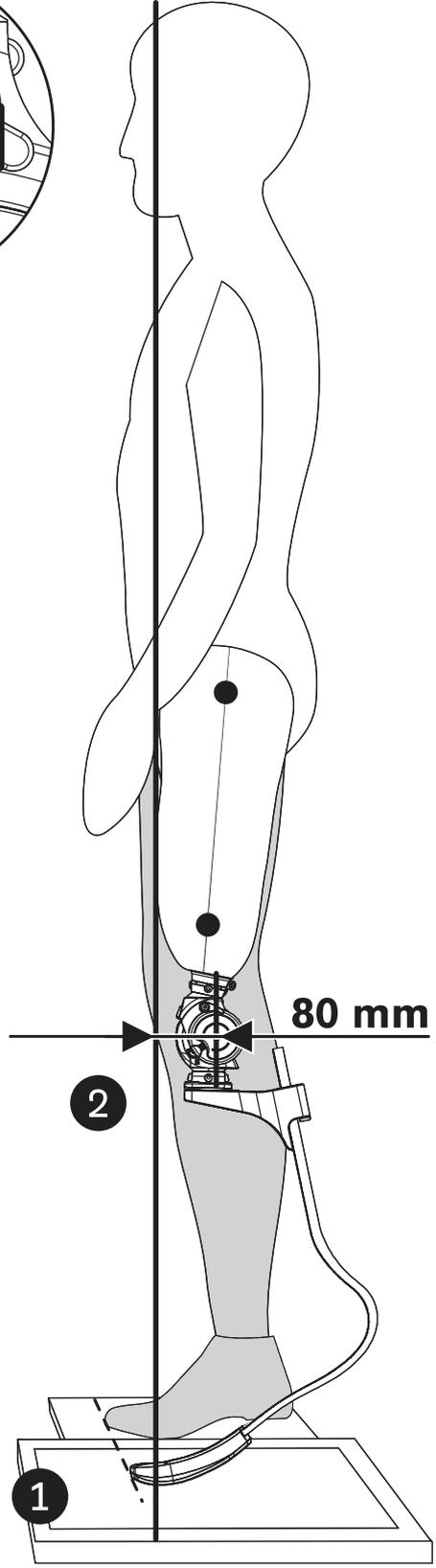
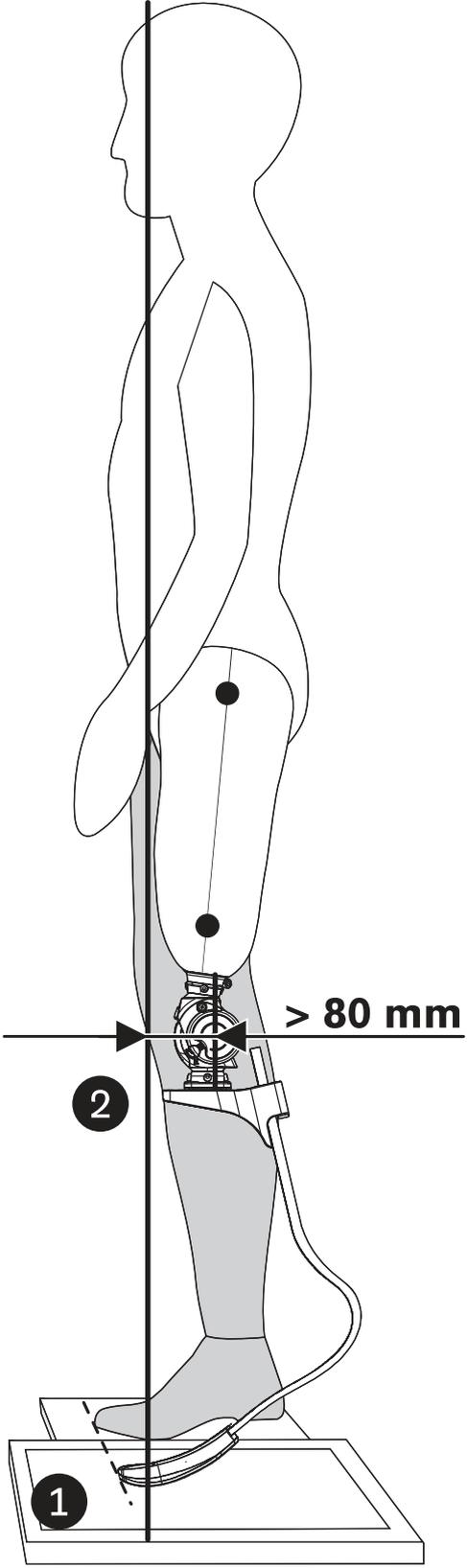
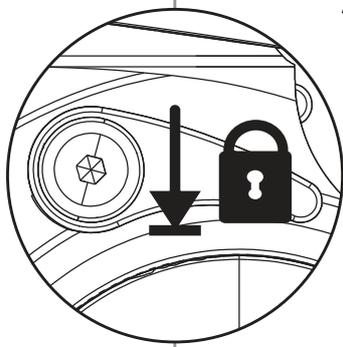
743Y580=



Statischer Aufbau Static Alignment 1E90 Sprinter

**Anfänger
Beginners**

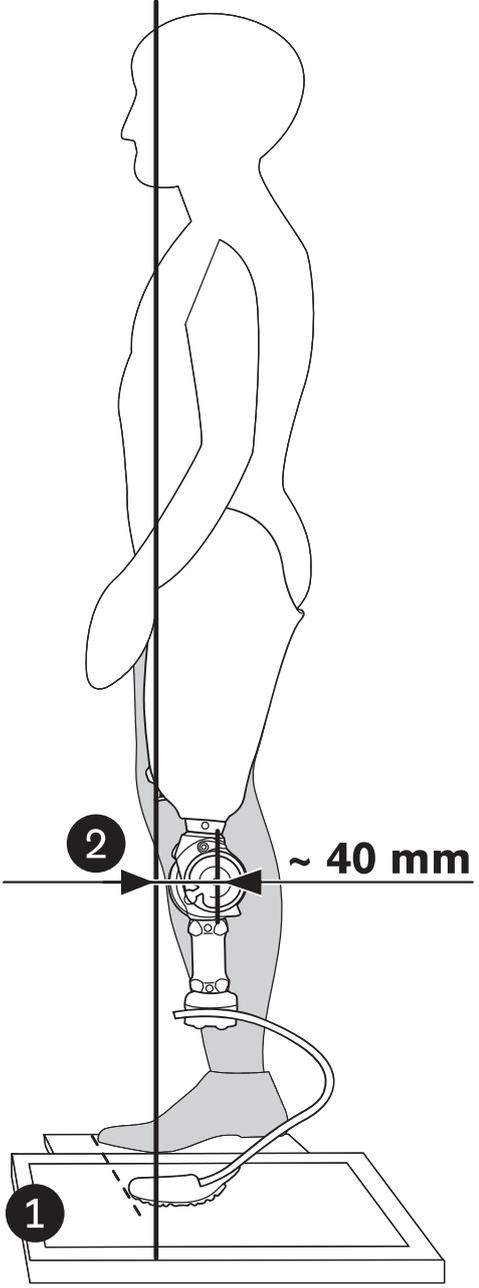
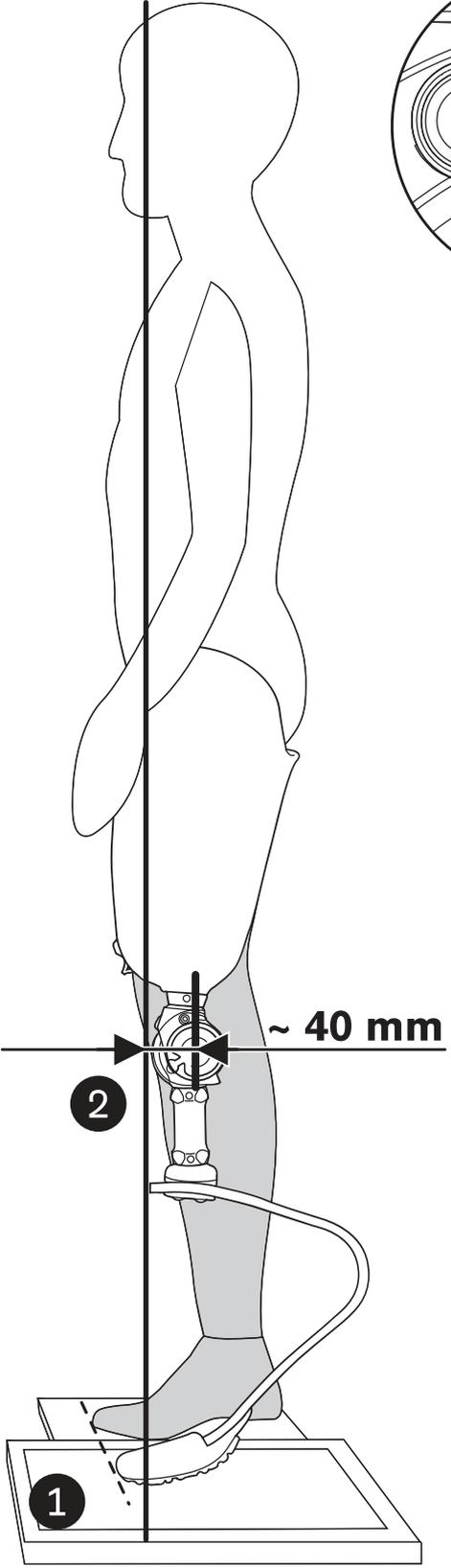
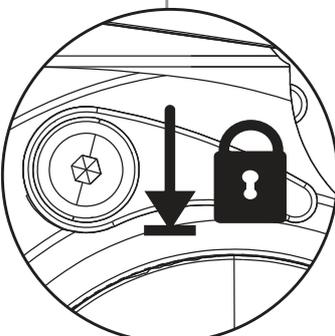
**Fortgeschrittene
Advanced users**



Statischer Aufbau Static Alignment

1E91 Runner

1E93 Runner junior



1 製品概要

備考

最終更新日: 2020-05-14

- ▶ 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。

備考

本取扱説明書は、シリアルナンバー=201429001の製品にのみ対応しています。

1.1 構造および機能

3S80*Sportは走る際に両脚支持期がないスポーツ用に設計されたスポーツ膝継手です。これらには、特にジョギング、短距離走、および似たような運動シーケンスで行われるその他のランニング競技が含まれます。この目的のために、この膝継手は遊脚相を制御するための回転油圧式機能を備えています。

この膝継手は、立脚相の制御がなく、スポーツを行っている際に必要となる大きい屈曲角度用に設計されているため、日常生活用義肢としての利用に適したものではありません。

ご希望のスポーツに適応させるために、伸展および屈曲抵抗を調整することができます。この膝継手にはロックが内蔵されています。

3S80=1の油圧シリンダーは、3S80の油圧シリンダーよりも吸引力がはるかに低くなります。粘性が低いオイルによりスムーズな動作が可能となり、例えば子供用のスポーツ競技用義足や、とりわけ短距離走用の義足などに使用されています。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
ラミネーションアンカー	4R111, 4R116
ソケットアダプター	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
ダブルアダプター	4R72*
フットアダプター	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
義足足部	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
足底	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

備考

スポーツ用義足には、指定のスポーツ用義足コンポーネント、または体重150kg対応のコンポーネントのみを使用してください。

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 100 kg までです。

使用が認められているスポーツ

ジョギング、短距離走、およびそれに関連するランニング競技（趣味のスポーツ、競技スポーツ）での使用を目的としたスポーツ義肢

その他のスポーツのためのサポート

- ▶ 使用が認められているスポーツ以外の競技で義肢が必要な場合は、Ottobockまでお問い合わせください。Ottobockでは他のスポーツでの使用に関するお問い合わせをお待ちしています。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用方法: 温度範囲: -10°C – $+45^{\circ}\text{C}$ 輸送, 保管方法: 温度範囲: -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$, 相対湿度 20 % – 90 %
接触後にお手入れが必要: 粉塵, 砂, 真水, 石鹼溶液, 塩素水
潜水可能な深さ: $\leq 2\text{ m}$, 潜水可能な時間: $\leq 1\text{ h}$

使用できない環境条件
機械的振動, 衝撃
吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー), 塩水, 汗, 尿, 酸, サウナ
輸送: 機械的振動, 衝撃

2.4 耐用年数

ISO 10328に基づき、本義肢パーツには製造元にて300万回の負荷耐性試験が行われています。

耐用年数は「適用範囲」(170ページ参照)の項目の、「使用が認められているスポーツ」に記載されているスポーツに対し以下のように適用されます：

- ・ 競技スポーツ：1年
- ・ 趣味のスポーツ：2年

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用している記号の説明

 警告	重大な事故または損傷につながる危険性についての警告
 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
 注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 警告
製品の使用方法
本製品の不適切な使用による転倒の危険性
▶ 本製品は、必ず義肢装具士から十分な説明をうけてから、使用してください。
▶ 本製品は、日常生活では使用しないでください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

 注意
製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
▶ クラス分けの分類（「適用範囲」の章を参照)に基づいた義足パーツを使用してください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも十分に注意を払ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるように、破損などが無いことを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は1ページに掲載した通りです（表紙イラスト）。納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入パックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G813=all_INT
-	■	-	1	クイックリファレンスガイド	646D1563=all_INT
-	-	-	1	スポーツ用膝継手	-
-	■	-	1	調整用トルクレンチ	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

タルカムパウダーを使用すると膝継手の潤滑性が失われ、転倒したり破損するおそれがあります。

- ▶ 膝継手や他の義足コンポーネントにはタルカムパウダーを使用しないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

義足ソケット(以下ソケット)とモジュラーコンポーネントの3次元アライメント(以下アライメント)は、義足の機能に影響します。膝継手の機能は、アライメントが正しくないと十分に発揮されません。

例えば、外旋、内旋、屈曲時の断端の位置を予想した上でソケットコネクタを装着する必要があります。オットーボック社のアラインメントガイドラインに従って調整することをお勧めします。

アライメントは2つのステップで行います。

- ・ ベンチアライメント
- ・ スタティックアライメント

試歩行の際には、義足全体の調整と膝継手の調整をそれぞれ行います。

競技用足部スプリンター 1E90 の調整は、まずテスト用のフットアダプター(4R206)を用いてアライメントなどを確認し、その後、本使用用フットアダプター(4R204)に交換して義足を組立てます。

備考

アラインメント、装着、および最適化に関する詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537、取扱説明書 647G839 (TFフットアダプター 4R204、4R206 用)、647G849 (競技用義足 スプリンター 1E90 用)、647G848 (アウトソーラ 2Z500、2Z501 用)を参照してください。

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

5.1 ベンチアライメント

義肢のベンチアライメント: 1E90 Sprinter

義足足部（以下、足部）の高さ調整

スポーツ用義足は、ベンチアライメントの段階では、テスト用フットアダプターを用いて調整用義足として組立てます。調整用義足では、選んだ足部の硬さが適切かどうか確認します。その後、装着者に合わせて足部1E90の高さ調整をします。義足の長さは、腰や特に肩の動作をみて調整します。義足の長さ調整をする際は、ランニング時に義足側の肩が下がらないようにします。運動練習などその他詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537を参照してください。

ベンチアライメントの際は、アウターソール 2Z500または2Z501を取付けてから行ってください（スパイクは取付けないでください）。

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
項目	画像参照 4
	必要な工具と材料 743A80 50:50 ゲージ、アライメント装置（743L200 L.A.S.A.R.アッセンブリーまたは743A200 PROS.A.アッセンブリー） ロックした状態の膝継手（「使用方法」-178 ページ参照の章を参照）
①	アライメント基準線に対する義足アライメント基準点のAP面： +40 mm（初心者）～0 mm（上級者）
②	足部の外旋： 約5度
③	アライメント基準点からの膝継手の高さ（膝継手の回転軸）： 伸展時の床からの距離 + 20 mm
	アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面： 0 mm
	膝継手の外旋： 約5度
④	フットアダプターとソケットアダプターを使って膝継手と足部を接続します（調整時には4R206を、本使用時には4R204を使用）。ソケットアダプターは、フットアダプター上の任意の3箇所で、AP方向に配置します。外側前方位置は上級者向けです。外側後方位置は初心者向けです。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)	
項目	画像参照 4
	高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 170 ページ参照を参照)。
⑤	ソケット外側の中心線上の 2 点に印を付けます : 1. 大転子の位置 2. 遠位
⑥	2点を線で結びます。
⑦	ラミネーションアンカーを使ってソケットと膝継手を接続します。 適合や取付方法は、ラミネーションアンカーの取扱説明書に従ってください。 アラインメント基準線に対するソケットの位置 : ・ AP 面 : 0 mm (ソケットの近位点) ・ ソケットの屈曲 : 股関節屈曲拘縮 (トーマステストによる判定) + 少なくとも4度 装着者の個人差も考慮してください。 高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 170 ページ参照を参照)。

義肢のベンチアライメント: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

・ 画像参照 5

▶ 本書をよくお読みください : 647G1145

5.2 スタティックアライメント

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 Sprinter : 画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : 画像参照 7
	必要な工具と材料 : 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー ロックした状態の膝継手 (「使用方法」 -178 ページ参照の章を参照)
①	装着者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい荷重線を決定します。

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 Sprinter : 画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : 画像参照 7
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 足部をフォースプレートの上に乗せます (十分な負荷: 体重の35%以上をかけてください)。 ・ 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 ・ 靴と足部の先端が一直線に並ぶようにします。
②	足部ソケットアダプターの底屈を調整して、スタティックアライメントを最適化します。 荷重線に対するアライメント基準点のAP面 (膝継手の回転軸) : <ul style="list-style-type: none"> ・ 1E90 Sprinter : 初心者 : > -80 mm 上級者 : -80 mm ・ 1E91 Runner/1E93 Runner junior : ~ 40 mm

5.3 試歩行

試歩行の段階で義足アラインメントを確認し、底屈ならびに屈曲/伸展時の抵抗を調整します。スポーツ用義足は正しく安全に使用できるよう訓練した上で、ランニングや歩行を行ってください。本章には運動練習に関する基本的な情報が記載されています。詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537を参照してください。

歩行練習

試歩行の際は、安全のため、平行棒を使用してください。義足に変更が加えられた場合は、平行棒を使用した歩行練習から始めてください。ゆっくりと短い歩幅から始めてください。

足部に関する感触を得てもらうために、膝継手をロックした状態で歩行練習を始めてください。

その後、膝継手のロックを解除して、膝継手の機能についての感触を得られるようにしてください。

慣れてくるとスライド長が長くなり、歩行も速くなります。

装着者が安全に歩行できると感じるまで練習を行ってください。

ランニング練習

初めてランニング練習を行う際は、インラインスケート用プロテクターなどの適切な保護用装備を使用してください。アスファルトやコンクリートなどの硬い地面では、装着者への負荷が大きく、痛みを引き起こすので、タータントラック、ホール、刈込んだ芝生などの硬すぎない地面を選んでください。

スポーツの種類や装着者の必要性に合わせて、義足の調整と設定を行ってください。

外装仕上げ

調整が完了したら、テスト用のフットアダプターを本使用用に交換して、義足を組立てます。詳細は、足部およびフットアダプターの取扱説明書を参照してください。

5.3.1 屈曲／伸展時の抵抗の調整

バルブ	記号	工場出荷時設定	
屈曲バルブ	(F)	停止 プラス	高
伸展バルブ	(E)	停止 マイナス	低

必要な工具と材料

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 1) 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて屈曲時の抵抗を調整します。
- 2) 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて伸展時の抵抗を調整します。
- 3) 試歩行を行って調整具合を確認し、必要であれば下表に従って修正してください。

状況	対策	調整
脚の蹴上げが大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	屈曲バルブを右（プラス）方向に回します。
脚の蹴上げが不十分	抵抗を少なくしてください。	屈曲バルブを左（マイナス）方向に回します。
伸展止めの際の衝撃が大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	伸展バルブを右（プラス）方向に回します。
完全に伸展した状態で踵接地を行うことができません。	抵抗を少なくしてください。	伸展バルブを左（マイナス）方向に回します。

6 使用方法

⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義足コンポーネントが破損して転倒したり、火傷をすることがあります。

- ▶ オーバーヒートした義足コンポーネントには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義足コンポーネントが冷えるまで待ってください。

- ▶ 機能低下が生じた場合、負荷を軽くして義足コンポーネントを冷却させてください。
- ▶ オーバーヒートや機能低下が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に連絡し、サービスセンター（オットーボック・ジャパン）に点検を依頼してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品への負荷による危険

製品の破損により正常に機能しない場合があります。

- ▶ 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

備考

安全な立位

立位の安定を確保するため、膝継手にはロックレバーが付いています（画像参照 3）。

- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを下に下げてロックします。
- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを上を上げてロック解除します。

- ・ 毎回使用後に、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。

6.1 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔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。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 装着者が義足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、装着者に合わせて再度調整してください。
- ・ 点検の際に不自然な異音聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。
- ・ 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。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。
- ・ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。

- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
- ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
- ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

お手入れ方法

注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤を使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの章に記載の指示内容に従ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家ごみ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

製品番号	3S80, 3S80=1 スポーツ用膝 継手
重量 (g)	682
システムハイ (mm)	48
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	20
近位接続	ピラミッドアダプター
遠位接続	ピラミッドアダプター
最大屈曲角度 (度)	135
体重制限 (kg)	100



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