

# ottobock.



**4R76**



**4R78**



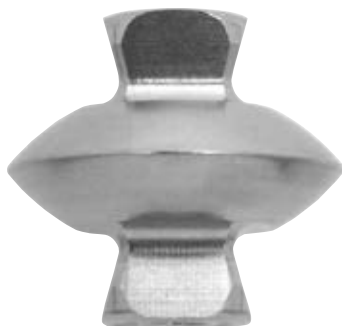
## 4R76, 7R78

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	5
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	7
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	9
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	12
<b>PT</b>	Manual de utilização.....	14
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	16
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	18
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	20
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	22
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania.....	24
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	27
<b>CS</b>	Návod k použití.....	29
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	31
<b>TR</b>	Kullanma talimatı.....	34
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	36
<b>JA</b>	取扱説明書.....	38
<b>ZH</b>	使用说明书.....	40



**4R76**

①



**4R78**

②

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-03

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Verwendungszweck

Die Doppeladapter 4R76 und 4R78 sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht**.

## 2 Beschreibung

Die Ottobock Doppeladapter 4R76 und 4R78 stellen die Verbindung zwischen zwei Prothesenpassteilen mit Justierkernaufnahme her und erweitern die Justiermöglichkeiten der Ottobock Modular-Beinprothese.

Der **Doppeladapter 4R76** (Abb. 1) ermöglicht auf der abgeflachten Seite eine horizontale Justierung, auf der konvexen Seite die bewährte Winkeljustierung.

Der **Doppeladapter 4R78** (Abb. 2) ermöglicht beidseitig eine Winkeljustierung.

### 2.1 Technische Daten

Artikelnummer	4R76	4R78
Gewicht	95 g	115 g
Systemhöhe	-32 mm	-30 mm
Material	Edelstahl rostfrei	Edelstahl rostfrei
max. Patientengewicht	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilitätsgrad	–	–



## **Achtung!**

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

**Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!**

## **3 Handhabung**

### **3.1 Wartungshinweise**

#### **Hinweis:**

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

## **4 Rechtliche Hinweise**

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### **4.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### **4.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### 4.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

English

Last update: 2015-12-03

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

## 1 Indications for use

The 4R76 and 4R78 Double Adapters are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**:



Approved for a patient weight of up to **150 kg/330 lbs**

## 2 Description

The 4R76 and 4R78 Ottobock Double Adapters provide the connection between two prosthetic components with pyramid receiver and add to the adjustment possibilities of the Ottobock Modular Lower Limb Prosthesis.

The **4R76 Double Adapter** (Fig. 1) allows for horizontal adjustment on the flattened side and for the proven angle adjustment on the convex side.

The **4R78 Double Adapter** (Fig. 2) allows for angle adjustment on both sides.

## 2.1 Technical data

Article no.	4R76	4R78
Weight	95 g	115 g
System height	-32 mm	-30 mm
Material	Stainless steel	Stainless steel
Max. patient weight	<b>150 kg / 330 lbs</b>	<b>150 kg / 330 lbs</b>
Mobility grade	–	–



### Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

**Please also inform your patients!**

## 3 Handling

### 3.1 Maintenance instructions

#### Note:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

## 4 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 4.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

## 4.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

## 4.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2015-12-03

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

## 1 Champs d'application

Les adaptateurs doubles 4R76 et 4R78 sont destinés **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

Champs d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS:**



Admis jusqu'à **150 kg - poids du patients.**

## 2 Description

Les adaptateurs doubles 4R76 et 4R78 sont des éléments de fixation entre deux pièces prothétiques avec pyramide femelle et augmentent les possibilités de réglage des prothèses modulaires Ottobock pour membres inférieurs.

L'**adaptateur double 4R76** (ill. 1) permet du côté plat des réglages au niveau horizontal. L'**adaptateur double 4R78** (ill. 2) permet des réglages angulaires des deux côtés.

### 2.1 Données techniques

Réf.	4R76	4R78
Poids	95 g	115 g
Hauteur	-32 mm	-30 mm
Matériau	acier inox	acier inox
Poids maximal du patient	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Degré de mobilité	–	–



#### Attention !

Eviter d'exposer les éléments modulaires de la prothèse à des conditions pouvant provoquer des corrosions sur les parties métalliques (par ex. l'eau douce ou l'eau de mer et les acides). Une utilisation dans les conditions mentionnées ci-dessus décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande de dommages et intérêts.

**Veillez en informer votre patient !**

## 3 Mise en place

### 3.1 Consignes d'entretien

#### Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

## 4 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 4.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 4.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

### 4.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

---

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-03

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

## 1 Campo d'impiego

Gli attacchi doppi 4R76 e 4R78 sono indicati **esclusivamente** per la protezione di arto inferiore.

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:



Per peso corporeo fino a **150 kg**.

## 2 Descrizione

Gli attacchi doppi Ottobock 4R76 e 4R78 fungono da collegamento tra due componenti protesici con alloggiamento del nucleo di registrazione ad offrono maggiori possibilità di registrazione per le protesi modulari transfemorali Ottobock.

L' **attacco doppio 4R76** (fig. 1) consente una registrazione orizzontale sul lato concavo e una determinata registrazione angolare sul lato convesso.

L' **attacco doppio 4R78** (fig. 2) consente una registrazione dell'angolo in entrambi i lati.

### 2.1 Dati tecnici

Articolo nr.	4R76	4R78
Peso	95 g	115 g
Altezza sistema	-32 mm	-30 mm
Materiale	acciaio inossidabile	acciaio inossidabile
Peso corporeo massimo	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Grado di mobilità	–	–



#### **Attenzione!**

Evitate di esporre i componenti protesici in ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, per es. acqua dolce, acqua salata e acidi. In questi casi decade la garanzia Otto Bock HealthCare.

**Informate anche i vostri pazienti!**

## 3 Utilizzo

### 3.1 Indicazioni per la manutenzione

**Nota:**

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

## 4 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 4.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 4.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

### 4.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

Fecha de la última actualización: 2015-12-03

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

## 1 Campo de aplicación

El adaptador doble 4R76 y 4R78 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

Campo de aplicación según **sistema de movilidad MOBIS:**



Permitido hasta un peso corporal de **150 kg**.

## 2 Descripción

Los adaptadores dobles de Ottobock 4R76 y 4R78 realizan la unión entre dos componentes protésicos con receptor para el núcleo de ajuste y amplían las posibilidades de ajuste de la prótesis modular de pierna de Ottobock.

El **adaptador doble 4R76** (Fig. 1) facilita un ajuste horizontal en la parte plana, en la parte convexa el ajuste acreditado del ángulo.

El **adaptador doble 4R78** (Fig. 2) facilita el ajuste del ángulo en ambos lados.

### 2.1 Datos técnicos

Nº Art.	4R76	4R78
Peso	95 g	115 g
Altura sistema	-32 mm	-30 mm
Material	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Peso máx. paciente	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Grado de movilidad	–	–



### **Atención!**

Por favor eviten la exposición de los componentes protésicos a ambientes que puedan causar la corrosión en las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce y salada o ácidos. Al emplear este producto medicinal bajo estas circunstancias se anulará todo tipo de garantía por parte de Ottobock.

**Por favor informen también a su paciente!**

## **3 Manejo**

### **3.1 Indicaciones de mantenimiento**

#### **Advertencia:**

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

## **4 Aviso legal**

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### **4.1 Responsabilidad**

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### **4.2 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

### 4.3 Garantia

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

Português

Data da última atualização: 2015-12-03

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

## 1 Utilização

Os Adaptadores Duplos 4R76 e 4R78 destinam-se **exclusivamente** à adaptação protésica de amputações dos membros inferiores.

Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**



**Utente peso** maximo em **150 kg**.

## 2 Descrição

Os Adaptadores Duplos 4R76 e 4R78 da Ottobock fazem a ligação entre dois componentes protésicos com receptor do núcleo de ajuste e ampliam as possibilidades de ajuste da prótese modular de perna da Ottobock.

O Adaptador Duplo **4R76** (Fig. 1) facilita um ajuste horizontal na parte aliçada; e na parte convexa, um ajuste angular comprovado.

O Adaptador Duplo **4R78** (Fig. 2) facilita um ajuste angular em ambas partes.

## 2.1 Dados técnicos

Referência n°.	4R76	4R78
Peso	95 g	115 g
Altura sistematizada	-32 mm	-30 mm
Material	aço inox	aço inox
Peso corporal máx. do utente	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Grau de mobilidade	–	–



### Atenção!

Favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, por ex. água doce ou salgada ou mesmo ácidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indenização pela Otto Bock HealthCare.

**Favor manter o paciente bem informado!**

## 3 Manuseamento

### 3.1 Indicações para a manutenção

#### Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos. Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

## 4 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 4.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 4.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

## 4.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-12-03

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

## 1 Toepassingsgebied

De dubbele adapters 4R76 en 4R78 zijn **uitsluitend** bedoeld voor de protheseverzorging van de onderste extremiteiten.

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



**patiënten met een gewicht van max. 150 kg.**

## 2 Beschrijving

De Ottobock dubbele adapters 4R76 en 4R78 zorgen voor de verbinding tussen twee prothesecomponenten met piramide-opname en vergroten de instelmogelijkheden van de modulaire beenprothesen van Ottobock.

De **dubbele adapter 4R76** (afb. 1) maakt op de afgevlakte zijde een horizontale instelling en aan de convexe zijde de betrouwbare hoekinstelling mogelijk.

De **dubbele adapter 4R78** (afb. 2) maakt aan beide zijden een hoekinstelling mogelijk.

## 2.1 Technische gegevens

	<b>4R76</b>	<b>4R78</b>
Totale hoogte	34 mm	36 mm
Gewicht	95 g	115 g
Materiaal	Rostvrij staal	Roestvrij staal
max. lichaamsgewicht	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
mobilitetsgraad	–	–



### Let op!

Voorkom dat prothesecomponenten worden gebruikt in een omgeving die corrosie van de metalen delen in de hand werkt, zoals bijvoorbeeld zoet water, zout water en zuren. Bij het gebruik van medische producten onder deze omstandigheden vervalt bij Otto Bock HealthCare iedere aanspraak op vervanging.

**Gelieve uw cliënt hiervan op de hoogte te stellen!**

## 3 Toepassing

### 3.1 Onderhoudsinstructies

#### Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

## 4 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

## 4.1 Ansprakelikhed

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 4.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 4.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-03

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

## 1 Användningssyfte

Dubbeladaptrarna 4R76 och 4R78 är **uteslutande** avsedda för understöd av proteser för de undre extrimeteterna.

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



Godkänd upp till **150 kg** kroppsvikt.

## 2 Beskrivning

Ottobock dubbeladapter 4R76 och 4R78 utgör förbindelsen mellan två protespassenheter med justeringshållare och utökar justeringsmöjligheterna för Ottobock Modul-benproteser.

**Dubbeladaptern 4R76 (Bild 1)** möjliggör på den plana sidan en horisontell justering och på den konvexa en pålitlig vinkeljustering.

**Dubbeladaptern 4R78 (Bild 2)** möjliggör en vinkeljustering på båda sidor.

### 2.1 Tekniska data

Artikelnr.	4R76	4R78
Vikt	95 g	115 g
Systemhöjd	-32 mm	-30 mm
Material	Rostfritt ädelstål	Rostfritt ädelstål
Max. patientvikt	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilitetsgrad	–	–



#### **Obeservera!**

Undvik att utsätta protespassdelarna i omgivningar som leder till korrosion på metalldelarna, t.ex. sötvatten, saltvatten och syror. Om denna medicinska produkt används under ovannämnda betingelser, förfaller alla garantianspråk på Otto Bock HealthCare.

**V.v. informera också patienten!**

## 3 Hantering

### 3.1 Varningshänvisning

#### **Tips:**

Generellt testas alla moduladapterar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapterarna.

## 4 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 4.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 4.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

### 4.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

---

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2015-12-03

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1 Anvendelsesformål

Dobbeltadapterne 4R76 og 4R78 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

Indsatsområde iht. **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Godkendt til 150 kg patientvægt.

## 2 Beskrivelse

Ottobock dobbeltadapter 4R76 og 4R78 danner forbindelsen imellem to proteser tilpasningsdele med justeringskerneholder og udvider justeringsmulighederne på Ottobocks modulære benprotese.

**Dobbeltadapter 4R76 (fig. 1)** muliggør en horisontal justering på den udjævne flade og den velkendte vinkeljustering på den konvekse side.

**Dobbeltadapter 4R78 (fig. 2)** muliggør en vinkeljustering på begge sider.

### 2.1 Tekniske data

Artikelnr.	4R76	4R78
Vægt	95 g	115 g
Systemhøjde	-32 mm	-30 mm
Materiale	Rustfrit ædelstål	Rustfrit ædelstål
Maks. patientvægt	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilitetsgrad	–	–



#### **NB!**

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

**Informér også Deres patienter!**

## 3 Brug

### 3.1 Vedligeholdelsesanvisninger

#### **Bemærk:**

Principielt afprøves alle modulære adaptore, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

## 4 Juridiske opplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 4.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 4.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

### 4.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode. Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

---

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2015-12-03

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

## 1 Bruksområde

4R76 og 4R78 doble adaptere skal **kun** brukes til protesemontasje ved amputasjoner i underekstremitetene.

Bruksområde som for **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Godkjent for pasientvekt på opptil **150 kg**

## 2 Beskrivelse

4R76 og 4R78 doble adaptere fra Ottobock gir forbindelse mellom de to protesedelene med pyramidemottaker, og utvider justeringsmulighetene til Ottobocks modulære proteser til underkstremitetene.

**4R76 dobbel adapter** (fig. 1) muliggjør horisontal justering på den flate siden og vinkeljustering på den konvekse siden.

**4R78 dobbel adapter** (fig. 2) tillater vinkeljustering på begge sider.

### 2.1 Teknisk informasjon

Artikkelnr.	4R76	4R78
Vekt	95 g	115 g
Systemhøyde	-32 mm	-30 mm
Materiale	Rustfritt stål	Rustfritt stål
Maks. pasientvekt	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilitetsgrad	–	–



#### Merk!

Unngå å utsette protesedeler for korroderende miljøer, som ferskvann, saltvann og syrer. Bruk av dette medisinske produktet under slike forhold opphever alle garantikrav mot Otto Bock HealthCare.

**Vennligst informer pasientene om dette.**

## 3 Håndtering

### 3.1 Vedlikeholdsanvisninger

#### Merk!

Prinsipielt testes alle moduladaptere av Ottobock med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlige, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

## 4 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 4.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 4.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

### 4.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

---

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-12-03

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

## 1 Zastosowanie

Adaptory podwójne 4R76 i 4R78 są przeznaczone **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Przeznaczenie według **systemu mobilności MOBIS firmy Ottobock**:



Dopuszczalność: do wagi ciała maksymalnie do **150 kg**.

## 2 Opis

Adaptory podwójne firmy Ottobock typu 4R76 i 4R78 stanowią połączenie pomiędzy dwoma elementami protezy z rdzeniem nastawnym i rozszerzają możliwość ustawiania modułowych elementów protezy kończyny dolnej firmy Ottobock.

**Adapter podwójny 4R76** (rys. 1) umożliwia poziome nastawianie po stronie płaskiej a po stronie wypukłej sprawdzone nastawianie kąta.

**Adapter podwójny 4R78** (rys. 2) umożliwia obustronne nastawianie kąta.

### 2.1 Dane techniczne

Nr artykułu	4R76	4R78
Ciężar	95 g	115 g
Wys. systemowa	-32 mm	-30 mm
Materiał	Szlachetna stal nierdzewna	Szlachetna stal nierdzewna
Maks. ciężar pacjenta	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Stopień mobilności	–	–



### Uwaga!

Prosimy unikać miejsc, w których elementy protezy będą narażone na działanie korozji, np. poprzez kontakt z wodą, wodą morską lub kwasami. Przy użytkowaniu produktu medycznego w w/w warunkach wygasają wszelkie prawa do odszkodowania względem firmy Otto Bock HealthCare.

**Prosimy poinformować o tym pacjenta!**

## 3 Użytkowanie

### 3.1 Wskazówki odnośnie serwisowania

#### **Wskazówka:**

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

## 4 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 4.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 4.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

### 4.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-12-03

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1 Rendeltetés

A 4R76 és 4R78 kettős adaptert **kizárólag** az alsó végtag protetika ellátására lehet alkalmazni.

Alkalmazása az **Ottobock MOBIS mobilitás-rendszere szerint:**



Megengedett testsúly max.: **150 kg**

## 2 Leírás

Az Ottobock 4R76 4R78 kettős adapterei kapcsolatot teremtenek két szabályozómag befogadó egységgel rendelkező protézisalkatrész között, ezzel bővítik az Ottobock moduláris lábprotéziseinek szabályozhatóságát.

A **4R76 kettős adapter** (1. ábra) a lapos oldalon biztosítja a vízszintes irányú szabályozás lehetőségét, a konvex oldalon a bevált szög szabályozás működik.

A **4R78 kettős adapter** (2. ábra) mindkét oldalon biztosítja a szög beállítását.

### 2.1 Műszaki adatok

Cikkszám	4R76	4R78
Súly	95 g	115 g
Rendszer - összmagasság	-32 mm	-30 mm
Anyag	nemesacél	nemesacél
Maximális páciens testsúly	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilitás-fokozat	–	–



### **Figyelem!**

Kérjük, a protézisalkatrészeket ne tegye ki olyan körülmények hatásának, melyek korrodálhatják az anyagokat. Ilyen pl. az édes víz, a sós víz és a savak. Amennyiben ezt a segédeszközt ilyen környezeti hatások érik, megszűnik minden garanciális igény érvényessége az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

**Kérjük, tájékoztassa erről páciensét is!**

## **3 Kezelés**

### **3.1 Karbantartási tudnivalóks**

#### **Megjegyzés:**

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

## **4 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **4.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### **4.2 CE-jelzés**

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

### 4.3 Garancia

Das Kapitel „Garantie“ ist optional. Es besteht aus dem Garantiepassus und einer Angabe zu den Garantiebedingungen.

Das Kapitel wird nur eingesetzt, wenn es Wunsch des PM ist.

Garantie ab Kaufdatum. Das ist der Standard

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-12-03

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

## 1 Použití

Oboustranné adaptéry 4R76 a 4R78 se používají **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

Oblast použití podle **systemu Ottobock MOBIS:**



Schváleno pro max. **hmotnost pacienta 150 kg.**

## 2 Popis

Oboustranné adaptéry 4R76 a 4R78 spojují protézové dílce s pouzdem adjustačního jádra a rozšiřují možnosti nastavení modulárních protéz dolních končetin Ottobock.

**Oboustranný adaptér 4R76** (obr. 1) umožňuje na rovné ploše horizontální nastavení, na konvexní straně osvědčené úhlové nastavení.

**Oboustranný adaptér 4R78** (obr. 2) umožňuje oboustranné úhlové nastavení.

## 2.1 Technické údaje

Obj. číslo	4R76	4R78
Hmotnost	95 g	115 g
Stavební výška	-32 mm	-30 mm
Materiál	Ušlechtilá nerez ocel	Ušlechtilá nerez ocel
Max. hmotnost pacienta	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Stupeň mobility	–	–



### **Pozor!**

Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Otto Bock HealthCare.

**Informujte náležitě své pacienty.**

## 3 Použití

### 3.1 Pokyny pro údržbu

#### **Upozornění:**

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

## 4 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

#### 4.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

#### 4.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

#### 4.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcu v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

---

Hrvatski

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-12-03

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

### 1 Područje primjene

Dvostrani adapteri 4R76 i 4R78 namijenjeni su **isključivo** upotrebi za protetsku opskrbu amputacija donjih udova.

Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS:**



dozvoljeno za pacijente koji teže do **150 kg**.

## 2 Opis

4R76 i 4R78 Ottobock dvostrani adapteri pružaju poveznicu između dvije protetičke komponente s prilagodnikom ležišta te daju više mogućnosti prilagođavanja Ottobockovih modularnih proteza za donje udove.

**4R76 dvostrani adapter** (slika 1) omogućava horizontalno prilagođavanje na položenoj strani, a na izbočenoj strani daje mogućnost dobivanja pravog kuta nagiba.

**4R78 dvostrani adapter** (slika 2) omogućava prilagođavanje kuta s obje strane.

### 2.1 Tehnički podaci

Broj artikla	4R76	4R78
Težina	95 g	115 g
Visina sustava	-32 mm	-30 mm
Materijal	Nehrđajući čelik	Nehrđajući čelik
Najveća dopuštena težina pacijenta	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Stupanj mobilnosti	–	–



#### **Pažnja!**

Molimo izbjegavajte izlaganje protetskih dijelova elementima koji uzrokuju koroziju, kao što je voda iz slavine, slana voda i kiseline. Korištenjem ovog proizvoda u takvim uvjetima isključuju se svi uvjeti pod kojima Otto Bock HealthCare odobrava reklamacije.

**Molimo vas da o tome obavijestite svoje pacijente!**

## 3 Rukovanje

### 3.1 Upute o održavanju

#### **Uputa:**

Općenito se svi Ottobock modularni prilagodnici provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

## 4 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 4.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 4.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

### 4.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-12-03

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

## 1 Kullanım Amacı

4R76 ve 4R78 Çift Taraflı Adaptör **sadece** alt ekstremitte protez uygulamalarında kullanılır.

**Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS** uyarınca kullanım alanı:



Ağırlığı **150 kg'a kadar** hastalar için uygundur.

## 2 Tarif

4R76 ve 4R78 Ottobock Çift Taraflı Adaptörler piramit kafaları ile iki protez parçasınının bağlantısını oluşturarak Ottobock Modüler Bacak Protezi'ninin ayarlama imkanlarını genişletir.

**4R76 Çift Taraflı Adaptör** (resim 1) yassı tarafta yatay ayarlama, konveks tarafta açılı ayarlama imkanı sunar.

**4R78 Çift Taraflı Adaptör** (resim 2) çift taraflı açılı ayarlama imkanı sunar.

### 2.1 Teknik Veriler

Ürün kodu	4R76	4R78
Ağırlık	95 g	115 g
Sistem yüksekliği	-32 mm	-30 mm
Malzeme	paslanmaz çelik	paslanmaz çelik
Maksimum hasta ağırlığı	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Mobilite derecesi	-	-



### **Dikkat!**

Lütfen, protezin metal parçalarının korozyona maruz kalmamaları için örn.: Tatlı su, tuzlu su, asit ve diğer sıvılarla temasından sakınız. Otto Bock HealthCare bu gibi çevre koşullarında bulundurulmuş medikal ürünlerin hasarı sonucu değişim haklarını ortadan kaldırır.

**Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendirin!**

## **3 Kullanım**

### **3.1 Bakım bilgileri**

#### **Not:**

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

## **4 asal talimatlar**

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### **4.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **4.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

### **4.3 Garanti**

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-12-03

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1 Σκοπός χρήσης

Οι διπλοί προσαρμογείς 4R76 και 4R78 πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS της Ottobock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **150 kg**.

## 2 Περιγραφή

Οι διπλοί προσαρμογείς 4R76 και 4R78 της Ottobock συνδέουν δύο εξαρτήματα προσαρμογής προθέσεων με υποδοχή πυρήνα ρύθμισης και επεκτείνουν τις δυνατότητες ρύθμισης των δομοστοιχειωτών πρόθεσεων των κάτω άκρων της Ottobock.

Ο **διπλός προσαρμογέας 4R76 (εικ. 1)** καθιστά δυνατή την οριζόντια ρύθμιση στην επιπεδωμένη πλευρά και τη δοκιμασμένη ρύθμιση της γωνίας στην κυρτή πλευρά.

Ο **διπλός προσαρμογέας 4R78 (εικ. 2)** καθιστά δυνατή την αμφίπλευρη ρύθμιση της γωνίας.

## 2.1 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός είδους	4R76	4R78
Βάρος	95 g	115 g
Ύψος συστήματος	-32 mm	-30 mm
Υλικό	ανοξειδωτος χάλυβας υψηλής ποιότητας	ανοξειδωτος χάλυβας υψηλής ποιότητας
Μέγ. βάρος ασθενούς	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
Βαθμός κινητικότητας	–	–



### Προσοχή!

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής προθέσεων σε συνθήκες, οι οποίες προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό και οξέα. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

**Παρακαλούμε ενημερώστε επίσης τον ασθενή σας!**

## 3 Χειρισμός

### 3.1 Υποδείξεις συντήρησης

#### Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

## 4 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

## 4.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## 4.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

## 4.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

日本語

最終更新日: 2015-12-03

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

## 1 使用目的

4R76/4R78 ダブルアダプター(以下、本製品)は義足の製作/適合の目的のみに使用してください。

オットーボックのモビリティシステムMOBIS(モービス)に準ずる使用範囲:



許容障害者体重は150キロであります。

## 2 機能と特徴

本製品は調節ねじ付きアダプターを連結し、アライメント調節可能角度を大きくします。

4R76(図1)は下面で水平移動を可能にし、上面で角度調節を可能にします。

4R78(図2)は両面で角度調節を可能にします。

### 2.1 テクニカルデータ

製品番号	4R76	4R78
重量	95 g	115 g
システム高さ	-32 mm	-30 mm
素材	ステンレスI	ステンレス
最大障害者体重	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
モビリティグレード	-	-



#### 注意!

以下の環境での使用は避けてください。

- ・真水、海水、酸の影響が強い環境
- ・砂などの微粒子が多い環境

このことは装着者にもお伝えください!

## 3 取扱い

### 3.1 メンテナンス方法

#### 備考:

原則として、オットーボックはすべての股継手に対し、200万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3~5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

## 4 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。

### 4.1 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。

### 4.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

### 4.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

中文

最后更新日期: 2015-12-03

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

## 1 产品适用范围

4R76和4R78双向连接器仅适用于下肢假肢装配。

根据奥托博克运动等级体系MOBIS规定的使用范围：



允许的病人重量为150公斤。

## 2 描述

4R76 和4R78奥托博克双向连接器可以为两个假肢部件与接受腔之间提供连接。并且为组件式下肢假肢提供了调节的可能性。

4R76 双向连接器（图1）可以在平面上进行水平调节，在球面上进行角度调节。

4R78 双向连接器（图2）可以在上下两面都进行角度调节。

### 2.1 技术数据

物品号	4R76	4R78
重量	95 g	115 g
系统高度	-32 mm	-30 mm
素材	合金钢	合金钢
最大病人重量	<b>150 kg</b>	<b>150 kg</b>
机械化程度	-	-



#### 注意！

避免将假肢组件暴露在腐蚀金属件的环境中，比如水，盐水，酸液和其他液体。在以上提及的环境中使用该产品奥托博克将放弃并取消对该产品的质量承诺。

请将该规定告知使用者！

## 3 操作

### 3.1 保养提示

#### 提示:

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

## 4 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

#### **4.1 法律责任**

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

#### **4.2 CE符合性**

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

#### **4.3 保修承诺**

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

---





Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System  
in accordance with ISO 13485.