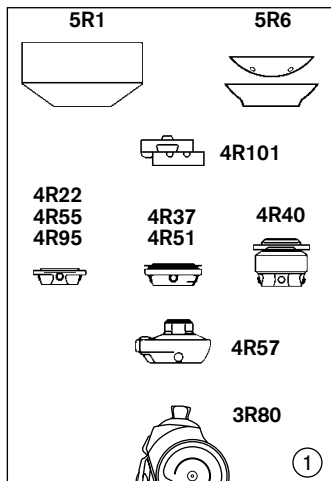




4R101

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use.....	6
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	13
ES	Instrucciones de uso	16
PT	Manual de utilização.....	19
NL	Gebruiksaanwijzing.....	23
SV	Bruksanvisning.....	26
DA	Brugsanvisning.....	29
PL	Instrukcja użytkowania.....	33
HU	Használati utasítás	36
EL	Οδηγίες χρήσης	40
RU	Руководство по применению	43



Datum der letzten Aktualisierung: 2014-01-15

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Verwendungszweck und Einsatzgebiet

Der Verschiebeadapter 4R101 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Einsatzgebiet nach dem **Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®**:



Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

Der Adapter ist für den ständigen Verbleib in der Oberschenkelprothese konstruiert.



Achtung!

Der Einsatz in einer Unterschenkelprothese ist nur als Interimlösung zulässig!

2 Beschreibung

Der Verschiebeadapter 4R101 erweitert die Justiermöglichkeit für Modular-Beinprothesen. Oberteil und Unterteil (aus Aluminium) lassen sich über einen Kreuzsupport in zwei Ebenen gegeneinander verschieben. Der Adapter wird zwischen Schaftansatz 5R1 bzw. Adapterschale 5R6 und einem Schaftadapter montiert (Abb. 1). Durch die geringe Bauhöhe ist der Einsatz auch bei relativ langen Stümpfen möglich.



Achtung!

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

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

3 Technische Daten

Artikelnummer	4R101
Gewicht	205 g
Systemhöhe	25 mm
Material	Aluminium
max. Patientengewicht	100 kg
Verschiebung/ m-l und a-p-Richtung	± 11 mm
Mobilitätsgrad	–

4 Handhabung

4.1 Montage und Justierung

Zur Montage an den Schaftansatz dessen Senkschrauben 501S41=M6×25 und zum Anschrauben eines Schaftadapters an das Unterteil **beigefügte Senkschrauben 501S41=M6×16** verwenden.



Achtung!

Zur Verschraubung des Verschiebeadapters 4R101 mit 4R37/4R51/4R77 dürfen ausschließlich die beigelegten Senkschrauben 501S41=M6×16 verwendet werden.

Zur Montage der 4 Senkschrauben muss folgende Reihenfolge beim Anziehen der Schrauben eingehalten werden:

1. Die beiden Senkschrauben auf der Zugseite sind drehmomentgesteuert auf **12 Nm** festzuziehen.
2. Die zwei gegenüberliegenden Senkschrauben sind danach drehmomentgesteuert mit **12 Nm** festzuziehen.

Mindesteinschraubtiefe **8 mm** beachten! Sonst Bruchgefahr!

Drehmomentschlüssel 710D1 benutzen.

Zum Justieren Zentralschraube mit 4-mm-Stiftschlüssel **mit max. 1–1½ Umdrehungen lösen**. Verschiebungen können in der Frontalebene (medial/lateral) und in der Sagittalebene (anterior/posterior) unabhängig voneinander vorgenommen werden. Der Verschiebeweg von jeweils 11 mm kann an der Skalierung abgelesen werden (Abb. 2). Mit den beiden Klemmschrauben

wird die gefundene Justierposition fixiert. Dazu 2-mm-Stiftschlüssel benutzen (Abb. 3). Für die sichere Fixierung von Unter- und Oberteil auf den Schwalbenschwanzführungen des Kreuzsupports müssen die vier Klemmschrauben und die Zentralschraube festgedreht werden (Abb.4). Bei längerem Probegehen und wenn der Adapter in der definitiven Prothese verbleibt, die Zentralschraube mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 anziehen. **Anzugsmoment 7 Nm.**



Achtung!

Der Einsatz ohne Zentralschraube ist nicht zulässig.

Bei Verwendung der Adapterschale 5R6 darf das Schaftmaterial zwischen den Schalen die Justierbarkeit nicht behindern.

Eine Verstellung der Rotation kann über den Schaftadapter mit Drehjustierung 4R37/4R51 vorgenommen werden.

4.2 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Otto Bock 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.

5 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

6 Garantie

Otto Bock gewährt auf dieses Produkt/diese Produkte eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national

unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Otto Bock Vertriebsgesellschaft in Verbindung.

7 CE-Konformität

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

English

Date of the last update: 2014-01-15

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Application

The 4R101 Sliding Adapter is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of lower limbs.

Field of application according to the **Otto Bock Mobility System MOBIS®**:



Approved for a patient with a **weight of up to 100 kg / 220 lbs.**



The Otto Bock MOBIS® is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

The 4R101 Sliding Adapter is designed for permanent integration in the transfemoral prosthesis.



Attention!

In a transtibial prosthesis the adapter is to be used only in the form of an interim solution.

2 Description

The 4R101 Sliding Adapter increases the adjustment capabilities for modular lower limb prostheses. The adapter's aluminum upper and lower sec-

tions may be moved independently in two planes via a cross support. The Sliding Adapter is installed between 5R1 Socket Attachment Block or 5R6 Thermoplastic Adapter and any socket adapter (fig. 1). The socket material between the shells of the 5R6 does not affect adjustability when using the 4R101 Modular Adapter.

The 4R101's low structural height facilitates its use for relatively long residual limbs. A 4R37/4R51 Rotatable Socket Adapter may be used to add rotation adjustments.



Attention!

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

Please also inform your patients!

3 Technical Data

Article number	4R101
Weight	205 g
System height	25 mm
Material	Aluminum
Max. patient weight	100 kg
Displacement / m – l and a – p directions	± 11 mm
Mobility level	–

4 Handling

4.1 Assembly and Adjustment

Use the 501S41=M6×25 Countersunk Head Screws supplied with the adapter for its connection to the socket attachment block. The **501S41=M6×16 Countersunk Head Screws** are intended for the attachment of a socket adapter to the lower section of the adapter.



Attention!

Only the 501S41=M6x16 Countersunk Head Screws provided may be used for screwing the 4R101 Sliding Adapter to the 4R37/4R51/4R77 Socket Adapters.

When mounting the 4 countersunk head screws, tighten the screws in the following order:

1. Tighten both countersunk head screws on the displacement side with controlled torque to **12 Nm**.
2. Afterwards, tighten the two countersunk head screws on the opposite side with controlled torque **12 Nm**.

Make sure that the screws are screwed to minimum thread depth of **8 mm** to avoid stress fractures!

Using a 710D1 Torque Wrench.

For adjustment loosen the center screw by **maximal turning of 1–1½**, using a 4 mm wrench. Sliding is independently adjustable in the frontal plane (medial/lateral) and in the sagittal plane (anterior/posterior). The slide range of ± 11 mm is indicated on the scale (fig. 2). Using a 2 mm wrench, secure the desired adjustment by tightening the two clamping screws (fig. 3). The four clamping screws and the center screw must also be tightened (fig. 4) to secure the upper and lower sections on the dovetail guides of the cross support. For extended periods of trial walking or if the adapter is to remain in the definitive prosthesis, use a 710D1 Torque Wrench or equal to tighten the center screw to a **torque moment of 7 Nm (5.2 ft./lb. or 62 in./lb.)**.



Attention!

Do not use the Sliding Adapter without center screw.

4.2 Maintenance Instructions

Note:

As a basic principle, all Otto Bock 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.

5 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

6 Warranty

Otto Bock warrants this product/these products 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. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local Otto Bock distribution company for more information.

7 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2014-01-15

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Champs d'application

L'adaptateur de translation 4R101 est destiné **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

Champs d'application selon **le système de mobilité Otto Bock MOBIS®** :



Admis **jusqu'à 100 kg poids du patient.**

L'adaptateur est destiné à rester continuellement dans la prothèse fémorale.



Attention !

Ne pas utiliser l'adaptateur dans une prothèse tibiale qu'en tant que solution intérimaire!

2 Description

L'adaptateur de translation 4R101 augmente les possibilités de réglages des prothèses fémorales. La partie supérieure et la partie inférieure (en aluminium) peuvent être déplacées sur deux niveaux grâce à son support en forme de croix. Le montage s'effectue entre l'admission d'emboîtement 5R1 ou 5R6 et l'adaptateur d'emboîture. Sa petite hauteur de construction permet de l'appliquer aussi avec un moignon relativement long.



Attention !

Eviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée, les acides et tous les autres liquides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

Veillez en informer votre patient !

3 Données techniques

Référence	4R101
Poids	205 g
Hauteur du système	25 mm
Matériau	Aluminium
Poids du patient max.	100 kg
Translation / direction ML et AP	± 11 mm
Niveau de mobilité	–

4 Mise en place

4.1 Montage et Réglage

Pour le montage sur l'admission d'emboîtement utilisez les vis 501S41=M6x25 (livrées avec l'admission) et pour fixer l'adaptateur de l'emboîture sur la partie inférieure les vis **501S41=M6x16 (livrées avec l'adaptateur)**.



Attention !

Seules les vis à tête conique 501S41=M6x16 fournies à cet effet doivent être utilisées pour visser l'adaptateur de décalage 4R101 avec le 4R37 / 4R51 / 4R77.

Pour monter les 4 vis à tête conique, serrez-les en respectant l'ordre suivant :

1. Serrer à fond les deux vis à tête conique sur le côté tirant avec un couple de **12 Nm**.
2. Serrer ensuite les deux vis à tête conique placées côte à côte avec un couple de **12 Nm**.

Respecter la profondeur de vissage minimale de **8 mm** ! (risque de rupture) !

Utilisez la clé dynamométrique 710D1.

Pour ajuster **desserrer** la vis centrale avec une clé 4 mm par **1-1½ révolutions au maximum**. Le réglage de translation peut s'effectuer dans le plan frontal (médial/latéral) et dans le plan sagittal (antérieur/postérieur) indépendamment l'un de l'autre. Le déplacement jusqu'à 11 mm peut être vérifiée sur la graduation (ill. 2). Fixez la position d'ajustage avec les 2 vis de serrage. Utilisez une clé 2 mm (ill. 3)! Pour une fixation fiable de la partie supérieure et inférieure sur les guidages en queue d'aronde du support en croix, il faut serrer les 4 vis de serrage et la vis centrale (ill.4). Après des essais de marches prolongés ou le montage de l'adaptateur dans la prothèse définitive, resserrez la vis centrale avec la clé dynamométrique 710D1.

Couple de serrage 7 Nm.

Si l'on utilise l'admission d'emboîtement 5R6, la matière de l'emboîture entre les deux coques ne doit pas gêner le réglage.

Un réglage de la rotation peut être effectué par l'adaptateur d'emboîture avec ajustage de rotation 4R37/4E51.



Attention!

Ne pas utiliser l'adaptateur sans vis centrale.

4.2 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Otto Bock 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.

5 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

6 Garantie

Otto Bock accorde pour ce(s) produit(s) une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau, de fabrication ou de construction. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution Otto Bock compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

7 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-01-15

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Campo d'impiego

Il traslatore eccentrico 4R101 è indicato **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore.

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS® Otto Bock**:



Indicato per pazienti **con peso corporeo fino a 100 kg.**

Questo traslatore è indicato per essere lasciato permanentemente nella protesi transfemorale.



Attenzione!

L'impiego del traslatore in una protesi transtibiale è possibile solo come soluzione provvisoria!

2 Descrizione

Il traslatore eccentrico 4R101 amplia le possibilità di registrazione delle protesi modulari transfemorali. Un supporto a croce permette di spostare la parte superiore e quella inferiore (di alluminio) l'una rispetto all'altra su due piani. Il giunto va montato tra l'attacco in legno 5R1 o l'attacco in alluminio 5R6 e l'attacco per invasatura (fig. 1). L'altezza di costruzione minima ne rende possibile l'impiego anche per monconi relativamente lunghi.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata, acidi e a qualsiasi altro liquido. In caso di utilizzo dell'articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

3 Dati tecnici

Codice articolo	4R101
Peso	205 g
Altezza della protesi	25 mm
Materiale	Aluminio
Peso massimo del paziente	100 kg
Spostamento in direzione antero-posteriore e medio-laterale	± 11 mm
Grado di mobilità	–

4 Utilizzo

4.1 Montaggio e regolazione

Per il montaggio nell'attacco utilizzare le viti a testa piana 501S41=M6×25 e per avvitare l'attacco per invasatura alla parte inferiore le **viti a testa piana 501S41=M6×16** **allegate** alla confezione.



Attenzione!

Per avvitare il traslatore 4R101 con 4R37 / 4R51 / 4R77 vanno utilizzate esclusivamente le viti a testa svasata fornite in dotazione 501S41=M6x16.

Per montare le quattro viti a testa svasata, è necessario serrarle nella seguente sequenza:

1. le due viti a testa svasata sul lato della trazione vanno serrate con momento di avvitamento **12 Nm**
2. le due viti a testa svasata contrapposte vanno quindi serrate con momento di avvitamento **12 Nm**

Osservare la profondità di avvitamento minima di **8 mm**, altrimenti si rischia la rottura!

Utilizzare la chiave dinamometrica 710D1.

Per effettuare spostamenti sul piano frontale (medio-laterale) e sagittale (antero-posteriore), svitare la vite centrale con una chiave a gancio di 4 mm **effettuando al max. 1 giro o 1½**. Gli spostamenti sono possibili sul piano

frontale (medio-laterale) e sagittale (antero-posteriore), indipendentemente l'uno dall'altro. Lo spostamento medio-laterale/antero-posteriore di 11 mm è rilevabile sulla scala graduata (fig. 2). Una volta individuata, bloccare la posizione con le due viti di fissaggio, usando la chiave a gancio di 2 mm (fig. 3). Per fissare correttamente parte superiore ed inferiore sulle guide, avvitare le quattro viti di fissaggio e la vite centrale (fig.4). Per effettuare una prova di deambulazione piuttosto lunga o se si decide di lasciare il giunto nella protesi definitiva, stringere la vite centrale con la chiave dinamometrica 710D1, **momento di avvitamento 7 Nm**.



Attenzione!

Non utilizzare senza la vite centrale.

Se si utilizza l'attacco 5R6, il materiale termoplastico dell'invasatura non deve ostacolare la regolabilità tra gli attacchi.

La regolazione della rotazione può essere effettuata con l'attacco per invasatura con intra-extra-rotazione 4R37/4R51.

4.2 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli attacchi modulari Otto Bock 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.

5 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

6 Garanzia

Su questo/i prodotto/i, Otto Bock concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni dimostratamente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condi-

zioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione Otto Bock di competenza per il proprio paese.

7 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

Fecha de la última actualización: 2014-01-15

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Campo de aplicación

El empleo del adaptador desplazable 4R101 se limita **exclusivamente** a la protetización de la extremidad inferior.

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock**:



Peso máximo del usuario 100 kg.

El adaptador es concebido para el uso permanente en prótesis de muslo.



¡Atención!

¡El uso de un adaptador en una prótesis tibial solamente es una solución interina!

2 Descripción

El adaptador desplazable 4R101 amplía las posibilidades de ajuste para prótesis modulares femorales. La parte superior e inferior (de aluminio) se pueden desplazar reciprocamente en dos planos mediante un soporte en forma de cruz. El adaptador se monta entre la pieza de unión de madera 5R1 o el adaptador en forma tazón 5R6 y un adaptador de encaje (fig. 1).

Es posible su empleo en muñones relativamente largos por su poca altura de construcción.



¡Atención!

Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada, ácidos y cualesquiera otros líquidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello a sus pacientes.

3 Datos técnicos

Número de artículo	4R101
Peso	205 g
Altura del sistema	25 mm
Material	Aluminio
Peso máx. del paciente	100 kg
Desplazamiento en sentido a/p-y m/l	± 11 mm
Grado de movilidad	–

4 Manejo

4.1 Montaje y ajuste

Para el montaje en la pieza de unión, utilizar los tornillos avellanados 501S41=M6×25 y para el atornillado del adaptador de encaje a la parte inferior, **utilizar los tornillos avellanados adjuntos 501S41=M6×16.**



¡Atención!

Para atornillar el adaptador de desplazamiento 4R101 con el 4R37/4R51/4R77 deben emplearse exclusivamente los tornillos con hexágono interior 501S41=M6x16 que se incluyen en el suministro.

Para montar los 4 tornillos con hexágono interior tiene que respetarse el siguiente orden al apretarlos:

1. Los dos tornillos con hexágono interior en el lado de tracción hasta alcanzar **12 Nm**.
2. Después, han de apretarse los dos tornillos con hexágono interior opuestos hasta alcanzar **12 Nm**.

¡Tenga en cuenta que la profundidad mínima a la que se ha de introducir los tornillos es de **8 mm**! ¡De lo contrario, existe peligro de rotura!

Utilice una llave dinamométrica 710D1.

Para realizar el ajuste se destornilla el tornillo **con un máximo de 1–1½ tornos** por medio de un destornillador con pivote de 4 mm. Se podrá efectuar desplazamientos en el plano frontal (medial/ lateral) y en el plano sagital (anterior/ posterior) independiente del uno de otro. El desplazamiento de 11 mm de cada uno se visualiza en la escala (fig. 2). Con los dos tornillos de sujeción se fija la posición de ajuste encontrada. Para ello utilizar destornillador con pivote de 2 mm (fig. 3). Para la fijación segura de la parte inferior y superior sobre las guías de la cola de milano pertenecientes al soporte en forma de cruz, habrá que fijar tanto los cuatro tornillos de sujeción como el tornillo central (fig.4). En caso de hacer pruebas prolongadas y cuando el adaptador permanece en la prótesis definitiva, fijar el tornillo central con una llave dinamométrica 710D1. **Momento de giro 7 Nm.**



¡Atención!

¡No está permitido usar sin tornillo central!

El material del encaje entre las bamdejas 5R6 no debe impedir los ajustes necesarios del mismo.

La regulación de la rotación podrá ser realizada mediante el adaptador de encaje con ajuste de giro 4R37/4R51.

4.2 Indicações para a manutenção

Advertencia:

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Otto Bock 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.

5 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6 Garantía

Otto Bock ofrece una garantía para este producto/estos productos a partir de la fecha de la compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado de Otto Bock, si necesita más información.

7 Conformidad CE

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

Português

Data da última atualização: 2014-01-15

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Utilização

O Adaptador Deslizante 4R101 destina-se a ser usado **exclusivamente** na adaptação protésica dos membros inferiores.

Campo de aplicação segundo o **sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock**:



Peso máximo do utente: 100 kg.

O Adaptador Deslizante 4R101 foi concebido para ficar permanentemente integrado nas próteses transfemorais.



Atenção!

Nas próteses transtibiais, este adaptador apenas pode ser usado como solução temporária.

2 Descrição

O Adaptador Deslizante 4R101 aumenta as capacidades de ajuste nas próteses do membro inferior. As secções inferior e superior do adaptador em alumínio, podem-se mover independentemente em dois planos através do apoio em cruz. O Adaptador Deslizante fica instalado entre o Bloco de Ligação ao Encaixe 5R1 ou o Adaptador para Encaixes Termoplásticos 5R6 e qualquer adaptador de encaixe (Fig.1). O material em excesso do encaixe que fique entre os apoios do 5R6, não afecta os ajustes do Adaptador 4R101.



Atenção!

Evite expor as peças de adaptação da prótese a ambientes que podem provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo, água doce, água do mar, ácidos e quaisquer outros líquidos. Na utilização do produto medicinal nestas condições ambientais, cessam todos os direitos de indemnização pela da Otto Bock HealthCare

Por favor, informe o seu paciente.

A pequena altura estrutural do 4R101, facilita o seu uso em cotos relativamente longos e pode ser utilizado em conjunto com o Adaptador Rotativo 4R37/4R51 para ajustes de rotação.

3 Dados técnicos

Artigo n.º	4R101
Peso	205 g

Artigo n.º	4R101
Altura do sistema	25 mm
Material	Alumínio
Peso do paciente máx.	100 kg
Deslocação/sentido m – l e a – p	± 11 mm
Grau de mobilidade	–

4 Manuseamento

4.1 Montagem e Ajuste

Utilize os Parafusos 501S41=M6x25 fornecidos com o adaptador para a sua ligação ao bloco do encaixe. Os **Parafusos 501S41=M6x16** só servem para ligar o adaptador do encaixe à sua parte inferior.



Atenção!

Para fixar o adaptador deslizante 4R101 com 4R37 / 4R51 / 4R77 apenas deve utilizar os parafusos de cabeça hexagonal 501S41=M6x16, incluídos na embalagem.

Para montar os 4 parafusos deve observar a seguinte sequência de aperto:

1. Aperte os dois parafusos no lado da tracção com binário de **12 Nm**.
2. Os dois parafusos do lado oposto (anterior) devem ser apertados com um binário controlado de **12 Nm**.

Observe a profundidade mínima de aparafusamento de **8 mm!**
Caso contrário existe perigo de quebra!

Utilizar a chave dinamométrica 710D1.

Para ajustar, desaperte o parafuso central rodando-o **1 a 1½** volta, com uma chave sextavada de 4 mm.

O movimento do adaptador pode ser ajustado independentemente, quer no plano frontal (lateral interno/lateral externo) quer no plano sagital (anterior/posterior). O alcance do movimento ± 11 mm está indicado na escala (Fig. 2). Com uma chave sextavada de 2 mm, fixe o ajuste desejado apertando os dois parafusos do grampo (Fig. 3). Os quatro parafusos do grampo e o pa-

rafuso central também devem ser apertados (Fig. 4) para fixar as secções superior e inferior nas respectivas guias do apoio em cruz.

Para grandes períodos de treino de marcha, ou no caso do adaptador ficar na prótese definitiva, aperte o parafuso central com a Chave de Torque 710D1 ou idêntica, **a um valor de aperto de 7 Nm.**



Atenção!

Não use o Adaptador Deslizante sem o parafuso central.

4.2 Recomendações de manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Otto Bock 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.

5 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

6 Garantia

A Otto Bock concede uma garantia para este artigo/estes artigos a partir da data de compra. A garantia engloba defeitos que comprovadamente advêm de falhas de material, de produção ou de construção. Em função de condições de garantia diferentes em cada país, por favor entre em contacto com a distribuidora Otto Bock competente para mais informações.

7 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos

médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2014-01-15

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Toepassing

De schuifadapter 4R101 dient **uitsluitend** voor de prothesenverzorging van de onderste extremiteiten.

Inzetgebied volgens het **Otto Bock Mobiliteitssysteem MOBIS®**:



Toegelaten **tot 100 kg lichaamsgewicht**.

De adapter is bedoeld als vast onderdeel in de bovenbeenprothese.



Let op!

Voor het gebruik bij een onderbeenprothese dient de adapter slechts als interimoplossing!

2 Beschrijving

De schuifadapter 4R101 vergroot de instelmogelijkheden voor modulaire beenprothesen. Het bovenste en onderste deel (uit aluminium) kunnen via een kruisslede in twee vlakken ten opzichte van elkaar verschuiven.

De adapter wordt tussen het kokeraanzetstuk 5R1 respectievelijk de adapterschaal 5R6 en een kokeradapter gemonteerd (afb. 1). Door de geringe inbouwhoogte is het gebruik ook bij relatief lange stempen mogelijk.



Let op!

Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water, zuren en alle andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	4R101
Gewicht	205 g
Systeemhoogte	25 mm
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	100 kg
Verschuiving / m – l en a – p-richting	± 11 mm
Mobiliteitsgraad	–

4 Toepassing

4.1 Montage en afstelling

Voor de montage aan de het kokeraanzetstuk gebruikt u de verzonken schroef 501S41=M6×25 en voor het aanschroeven van een kokeradapter aan het onderdeel, de **bijgeleverde verzonken schroef 501S41=M6×16**.



Let op!

Voor het vastschroeven van de translatieadapter 4R101 aan de 4R37/ 4R51/4R77 mogen uitsluitend de meegeleverde platverzonken bouten 501S41=M6x16 worden gebruikt.

Ga bij het monteren van de vier platverzonken bouten te werk in de onderstaande volgorde:

1. Trek eerst de twee platverzonken bouten aan de trekzijde met een momentsleutel aan met **12 Nm**.

2. Trek daarna de twee platverzonken bouten aan de tegenoverliggende zijde met een momentsleutel aan met **12 Nm**.

Houd u aan de minimale inschroefdiepte van **8 mm**, omdat er anders breukrisico bestaat!

Gebruik momentsleutel 710D1.

Om af te stellen draait u de centrale schroef met **1-1½** slag los met de 4 mm inbussleutel. U kunt de verschuivingen onafhankelijk van elkaar doen in frontaal vlak (mediale / laterale richting) en in sagittaal vlak (naar anterior of posterior). De schuifbeweging, telkens tot 11 mm, kan op de schaalverdeling worden afgelezen (afb.2). De aldus verkregen positie wordt met beide klemschroeven gefixeerd. Hiervoor gebruikt u de 2 mm inbussleutel (afb.3). Voor een veilige fixering van het bovenste - en onderste deel dienen de vier klemschroeven en de centrale schroef op de zwaluwstaartgeleiding van de kruisslede vastgedraaid te worden. (afb. 4). Bij langdurig proeflopen en wanneer de adapter in de definitieve prothese blijft gehandhaafd, moet de centrale schroef met een de momentsleutel 710D1 aangedraaid worden **met een aandraaimoment van 7 Nm**.



Let op!

Gebruik zonder centrale schroef is niet toegestaan.

Bij gebruik van de adapterschaal 5R6 mag het kokermateriaal tussen de schalen de instelbaarheid niet in de weg zitten.

Een rotatieverstelling kan men doen met de kokeradapter met rotatieverstelling 4R37/4R51.

4.2 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Otto Bock 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.

5 Ansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6 Garantie

Otto Bock verleent garantie op dit product/deze producten vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met uw Otto Bock verkoopmaatschappij.

7 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2014-01-15

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Användning

Förskjutningsadapter 4R101 är uteslutande avsedd att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Användningsområde enligt **Otto Bock Mobilitetssystem MOBIS®**:



Godkänd upp till 100 kg kroppsvikt.

Adaptorn är konstruerad för att sitta permanent i lårbensproteser.



Varning!

I underbensprotes får den endast användas som en tillfällig lösning!

2 Beskrivning

Genom förskjutningsadapter 4R101 utökas möjligheterna att justera modulbenproteser. Ovan- och nederdel (av aluminium) kan skjutas mot varandra i två plan via en korssupport. Adaptorn monteras mellan hylsansats 5R1 eller hylsadapter 5R6 och en hylsadapter (fig. 1). Tack vare konstruktionens låga höjd kan den användas också vid relativt långa stumpar.



Observera!

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

V.v. informera också patienten.

3 Tekniska data

Artikelnummer	4R101
Vikt	205 g
Systemhöjd	25 mm
Material	Aluminium
Max brukarvikt	100 kg
Förskjutning / m-l och a-p-riktning	± 11 mm
Mobilitetsnivå	–

4 Hantering

4.1 Montering och justering

För att montera hylsadaptern i hylsansatsen använder man medföljande sänk skruvar 501S41=M6x25 och sänkskruvar **501S41=M6x16** för att skruva fast den i nederdelen.



Observera!

Till fastskruvningen av förskjutningsadapter 4R101 med 4R37/4R51 / 4R77 får endast de medföljande sänkskruvarna 501S41=M6x16 användas.

Till monteringen av de 4 sänkskruvarna måste följande ordningsföljd hållas vid åtdragandet av skruvarna:

1. De båda sänkskruvarna på dragsidan är momentstyrda att dras åt till 12 Nm.
2. De två mittemotliggande sänkskruvarna är därefter momentstyrda att dras åt med 12 Nm.

Beakta minsta skrudjup på 8 mm! Annars består brottsrisk!

Använd momentnyckel 710D1.

För att justera lossar man centrumskraven **max 1 - 1½ varv** med 4-mm-stiftnyckel. Förskjutningar kan göras oberoende av varandra i frontalplanet (medialt/lateralt) och i sagittalplanet (anterior/posterior). Den 11 mm långa förskjutningen kan avläsas på skalan (fig. 2). Önskad förskjutning fixeras med de båda ställskruvarna. Använd 2-mm-stiftnyckel (fig. 3). För att fixera ovan- och nederdelen säkert på korssupportens laxstjärtsstyrningar måste man dra åt de fyra ställskruvarna och centrumskraven (fig. 4). För längre provgång och om adaptern skall sitta kvar i en slutgiltig protes, dras centrumskraven åt med momentnyckel 710D1. **Åtdragningsmoment 7 Nm.**



Varning!

Adaptern får inte användas utan centrumskrav.

När hylsadapter 5R6 används får hylsmaterialet mellan skålarna inte hindra justerbarheten.

Rotationen kan ställas om via hylsadaptern med vridningsjustering 4R37/4R51.

4.2 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladapter från Otto Bock 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 moduladapterna.

5 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för proteser godkända modulkomponenter enligt Otto Bocks mobilitetssystem MOBIS® och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

6 Garanti

Otto Bock lämnar en garanti på denna produkt/dessa produkter f.o.m. köpdatum. Garantin omfattar brister, vilka bevisligen beror på material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. P.g.a att garantikraven varierar mellan olika länder, föreslår vi att du tar kontakt med ansvarigt försäljningskontor i ditt land.

7 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2014-01-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Anvendelsesformål og indsatsområde

Forskydningsadapteren 4R101 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

Indsatsområde iht. **Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®**:



Godkendt til **100 kg patientvægt**.

Adapteren er konstrueret til at forblive permanent i lårbensprotesen.



NB!

Anvendelse i en underbensprotese er kun tilladt som midlertidig løsning!

2 Beskrivelse

Forskydningsadapteren 4R101 udvider justeringsmuligheden for modul-benproteser. Overdel og underdel (af aluminium) kan forskydes i forhold til hinanden på to niveauer via en forsætter. Adapteren monteres mellem hylstertræblok 5R1 eller adapterl 5R6 og en hylsteradapter (fig. 1). På grund af den lave konstruktionshøjde kan adapteren også anvendes til relativt lange stumper.



NB!

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

Informér Deres patienter.

3 Tekniske data

Artikelnummer	4R101
Vægt	205 g
Systemhøjde	25 mm
Materiale	Aluminium
maks. patientvægt	100 kg

Artikelnummer	4R101
Forskydning / retning m-l og a-p	± 11 mm
Mobilitetsgrad	–

4 Håndtering

4.1 Montering og justering

Til monteringen på hylster træblok anvendes dennes undersænskruer 501S41=M6×25 og til påskruning af en hylsteradapter til underdelen anvendes de **vedlagte undersænskruer 501S41=M6×16**.



NB!

Til forskruning af Forskydningsadapter 4R101 med 4R37 / 4R51 / 4R77 må der udelukkende benyttes de vedlagte undersænskruer 501S41=M6x16.

Til montering af de 4 undersænskruer skal følgende skruer strammes i følgende rækkefølge:

1. Begge undersænskruer på træksiden skal strammes med momentnøgle til **12 Nm**.
2. De to undersænskruer på den anden side strammes derefter med momentnøgle til **12 Nm**.

Overhold mindste indskruningsdybde på **8 mm!** I modsat fald er der fare for brud!

Anvend momentnøglen 710D1.

Løsn centralskruen med en 4 mm unbrakonøgle **max. 1-1½ omgange for justering**. Forskydninger kan foretages uafhængigt af hinanden i frontalplanet (medial/lateral) og i sagittalplanet (anterior/posterior). Forskydningsvejene på hver 11 mm kan aflæses på skalaen (fig. 2). Med de to klemskruer fikseres den konstaterede justeringsposition. Anvend hertil en 2 mm unbrakonøgle (fig. 3). Til sikker fiksering af under- og overdel på forsætterens svalehaleføringer skal de fire klemskruer og centralskruen strammes (fig. 4). Ved længere afprøvning og når adapteren skal forblive i den definitive protese spændes centralskruen med momentnøglen 710D1. **Tilspændingsværdi 7 Nm**.



NB!

Anvendelse uden centralskrue er ikke tilladt.

Ved anvendelse af adapterlejet 5R6 må skaftmaterialet mellem lejerne ikke hindre justerbarheden.

Indstilling af rotationen kan foretages via skaftadapteren med drejjusteringen 4R37/4R51.

4.2 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptere, fra Otto Bock, i tre millioner belastningscykluser. 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.

5 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Otto Bock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

6 Garanti

Otto Bock yder garanti på dette produkt/disse produkter fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte Deres nærmeste Otto Bock filial for yderligere oplysninger.

7 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Data ostatniej aktualizacji: 2014-01-15

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Zakres zastosowań

Adapter przesuwny 4R101 firmy Otto Bock może być używany **wyłącznie** do protetycznego zaopatrywania osób po amputacji kończyn dolnych.

Zakres zastosowań zgodnie z **Systemem Klasyfikacji Mobilności Otto Bock MOBIS®**:



Dla osób o ciężarze ciała do **100 kg**.

Adapter przesuwny typu 4R101 zaprojektowano tak, by był trwałym elementem protez.



Uwaga!

W protezach goleniowych adapter ten stosowany może być wyłącznie jako rozwiązanie przejściowe (tymczasowe)!

2 Opis

Adapter przesuwny typu 4R101 zwiększa możliwości doboru nastaw (regulacji) w modularnych protezach kończyn dolnych. Wykonane z aluminium sekcje: górna i dolna adaptera, mogą być przesuwane niezależnie w dwu płaszczyznach na krzyżakowym elemencie wsporczym. Adapter przesuwny monotowany jest pomiędzy blokiem przyłącza leja kikutowego typu 5R1 albo adapterem termoplastycznym typu 5R6 a dowolnego rodzaju adapterem leja (rys. 1). Zastosowany w leju materiał, zamocowany między miskami adapter 5R6, nie ma znaczenia dla możliwości regulacyjnych jeśli stosowany jest adapter przesuwny typu 4R101. Mała wysokość konstrukcyjna adaptera przesuwnego typu 4R101 sprawia, że łatwo można go wykorzystywać w przypadku stosunkowo długich kikutów. Aby zapewnić również możliwość rotacji można dodatkowo zastosować adapter obrotowy leja kikutowego typu 4R37/4R51.



Uwaga!

Prosimy unikać kontaktu mechanicznych części protezy z otoczeniem mogącym wywołać korozję elementów metalowych , na przykład woda słodka, woda słona, kwasy i inne ciecze. W przypadku zastosowania wyrobu techniki medycznej w takich warunkach rozszczenia odszkodowawcze wobec Otto Bock HealthCare wygasają.

Prosimy poinformować o tym swoich pacjentów.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	4R101
Ciężar	205 g
Wysokość systemowa	25 mm
Materiał	Aluminium
Maksymalny ciężar pacjenta	100 kg
Przesunięcie / w kierunku m-l i a-p	± 11 mm
Stopień sprawności ruchowej	-

4 Użytkowanie

4.1 Montaż i regulacje

Do połączenia adaptera z blokiem przyłącza leja kikutowego użyj dostarczanych wraz z adapterem śrub z łbem wpuszczanym typu 501S41=M6×25. **Śruby typu 501S41=M6×16** przewidziano w konstrukcji jako element łączący adapter leja kikutowego z sekcją dolną omawianego adaptera przesuwneho.



Uwaga!

W celu przykręcenia adaptera przesuwneho 4R101 do elementów 4R37 / 4R51 / 4R77 wolno użyć wyłącznie dostarczonych śrub z łbem wpuszczanym 501S41=M6×16. Podczas dokręcania śrub z łbem wpuszczanym należy zachować następującą kolejność czynności:

1. Dokręcić kluczem dynamometrycznym dwie śruby z łbem wpuszczanym po stronie naciągowej do wartości 12 Nm.

2. Następnie dokręcić kluczem dynamometrycznym dwie przeciwległe śruby z łbem wpuszczanym do wartości 12 Nm. Zachować minimalną głębokość wkręcenia 8 mm! W przeciwnym razie grozi ryzyko pęknięcia!

Należy używać klucza dynamometrycznego 710D1.

W celu regulacji poluzuj omawiane śruby maksymalnie o **1-1½ obrotu**, za pomocą klucza 4 mm. Przesuw ustawiać można niezależnie w płaszczyźnie czołowej. (przysrodkowo/boczenie) jak i strzałkowej (przód/tył). Zakres przesuwu, wynoszącego maksymalnie +/- 11 mm, podawany jest na podziałce (rys. 2). Po dobraniu odpowiedniej nastawy zabezpiecz adapter w tym położeniu poprzez dociągnięcie za pomocą klucza 2 mm, dwóch śrub zaciskowych (rys. 3). Należy także dociągnąć cztery śruby zaciskowe oraz śrubę centralną adaptera (rys. 4) by zagwarantować pewność mocowania górnej i dolnej sekcji adaptera, w stosunku do prowadnic o przekroju „jaskółczego ogona“ w krzyżakowym elemencie wporczym. Przy wydłużających się okresach chodu próbnego oraz w przypadku gdy adapter stanie się trwałym elementem ostatecznie wykończonej protezy, za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D1 lub jego odpowiednika, dociągnij śrubę centralną **momentem o wartości 7 Nm**.



Uwaga!

Nie stosuj adaptera przesuwnego bez śruby centralnej.

4.2 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułarne adaptory firmy Otto Bock poddawane są trzem milionom cyklom 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.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych

dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Otto Bock MOBIS® i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Gwarancja

Gwarancja na produkt(y) firmy Otto Bock obowiązuje od daty zakupu. Gwarancja dotyczy usterek produktu powstałych bezpośrednio w procesie produkcji, lub będących wynikiem wad konstrukcji albo materiału. Ze względu na różnice warunków gwarancji w różnych krajach, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem zaopatrzenia.

7 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Magyar

Az utolsó frissítés időpontja 2014-01-15

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1 Rendeltetés

A 4R101 csúszóadapter **kizárólag** az alsóvégtagok protézis ellátásánál alkalmazható.

Alkalmazása az **Otto Bock féle MOBIS® mobilitási** rendszernek megfelelően:



Alkalmazható 100 kg testsúlyig.

Az adaptert úgy konstruálták, hogy a combprotézis állandó tartozéka legyen.



Figyelem!

Lábszárprotézisbe való építése csak ideiglenes megoldásként engedélyezhető.

2 Leírás

A 4R101 csúszóadapter bővíti a modulár lábszárprotéziseknél a szabályozási lehetőséget. A felsőrész és az alsórész (alumíniumból készülnek) két szinten csúsztathatók egy kereszt-support (kereszt-szán) segítségével egymással szembe.

Az adaptert az 5R1 tokrátét ill. az 5R6 adaptercsésze, valamint egy tokadapter közé kell beszerezni (1. ábra). Kis építési magassága miatt viszonylag hosszú csonkoknál is beépíthető.



Figyelem!

Kérjük, lehetőleg ne tegyék ki a protézis alkotóelemeit olyan környezeteknek, amelyek a fém-alkatrészek korrózióját okozhatják, pl. édesvíz, sósvíz, savak vagy bármily más folyadék. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt kiteszik ilyen hatásoknak használat közben, bármilyen garanciális követelmény az Otto Bock Health-Care GmbH-val szemben megszűnik.

Kérjük, erről tájékoztassák pácienseiket.

3 Műszaki adatok

Cikkszám	4R101
Súly	205 g
Szerkezeti magasság	25 mm
Anyag	alumínium
Max. páciens-testsúly	100 kg
Eltolás / m – l és a – p – irányban	± 11 mm
Mobilitás-fokozat	–

4 Kezelés

4.1 Szerelés és szabályozás

Használjuk a tokrátét szereléséhez saját 501S41=M6×25 süllyesztett csavarjait és a tokadapternek az alsó részhez való csavarozásához **a mellékelt 501S41=M6×16 süllyesztett csavarokat.**



Figyelem!

A4R101 és a 4R37/4R51/4R77 csúszóadapterek összecsa-
varozásához kizárólag a mellékelt 501S41=M6x16 süllyesztett
csavarokat szabad használni

A 4 süllyesztett csavar beszerléskor az alábbi sorrendet betartva
kell eljárni a csavarok meghúzása közben:

1. A húzás oldalon lévő süllyesztett csavarok nyomatékvezéreltek,
ezeket **12 Nm**-rel kell meghúzni.
2. Ezután a szemben lévő két nyomatékvezérelt süllyesztett csavart
kell meghúzni **12 Nm**-rel.

Ügyelni kell arra, hogy a csavar legalább **8 mm** mélyre süllyedjen!
Ellenkező esetben törésveszély áll fenn!

Használjuk a 710D1 nyomatékkulcsot.

A központi csavar szabályozása: 4 mm-es csapkulccsal **max. 1–1½ fordulattal
meglazítjuk.**

Lehet csúsztatni egymástól függetlenül frontális síkon (medial/lateral) és
szagittális síkon (anterior/posterior). A 11 mm-es csúszási távolságot a skálán
lehet leolvasni (2. ábra). A megtalált szabályozóhelyzet a két szorítócsavarral
rögzíthető. Erre a célra használunk 2 mm-es imbruszkulcsot (3. ábra). Hogy
az alsórészt és a felsőrészt biztosan rögzíthessük a keresztsupport fecskéfarkú
megvezetésein, a négy szorítócsavart, valamint a központi csavart szorosra
kell húzni (4. ábra).

Hosszabb próbajárásnál, vagy ha az adapter a végleges protézisben marad,
húzzuk meg 710D1 nyomatékkulccsal a központi csavarokat. **Meghúzási
nyomaték 7 Nm.**



Figyelem!

Az adaptert központi csavar nélkül nem szabad beépíteni.

5R6-os adaptercsésze alkalmazása esetén a csészék között levő tokanyag nem akadályozhatja a szabályozhatóságot.

A rotációállítás a tokadapterrel, a 4R37/4R51 forgás-szabályozással végezhető.

4.2 Karbantartási tudnivalóks

Megjegyzés:

Valamennyi Otto Bock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

6 Garancia

Az Otto Bock erre a termékre/ezekre a termékekre garanciát vállal a vásárlás időpontjától kezdve. A garancia kiterjed mind-azokra a hiányosságokra, melyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy konstrukciós hibán nyugszanak. Tekintettel arra, hogy az egyes országokban a garanciára vonatkozó jogszabályok eltérőek, kérjük, lépjen kapcsolatba a hazájában illetékes Otto Bock leányvállalattal.

7 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-01-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Εφαρμογή

Ο 4R101 Ολισθαίων συναρμογέας χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** στην προσθετική εφαρμογή των κάτω άκρων.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάρδισης MOBIS® της Otto Bock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή 100 kg.

Ο 4R101 Ολισθαίων συναρμογέας έχει σχεδιαστεί για μόνιμη ενσωμάτωση στις μηριαίες προθέσεις.



Προσοχή!

Σε πρόθεση κνήμης ο συναρμογέας χρησιμοποιείται μόνο σαν προσωρινή λύση.

2 Περιγραφή

Ο 4R101 Ολισθαίων Συναρμογέας αυξάνει τις ρυθμιστικές δυνατότητες στις προθέσεις κάτω του γόνατος. Τα άνω και κάτω τμήματα του συναρμογέα που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο μπορούν να μετακινούνται ανεξάρτητα σε δύο πεδία μεσω μιας σταυροειδούς υποστήριξης. Ο Ολισθαίων συναρμογέας τοποθετείται μεταξύ της θήκης 5R1 ή στην περίπτωση θερμοπλαστικής εφαρμογής της θήκης 5R6 και οποιοδήποτε προσαρμολογία θήκης (εικ. 1). Το υλικό της θήκης ανάμεσα στο περίβλημα του 5R6 δεν επηρεάζει την ρύθμιση όταν χρησιμοποιείται ο συναρμογέας 4R101.

Το μικρό δομικό ύψος του 4R10 διευκολύνει την χρήση του σε εφαρμογές με μακρύ κολόβωμα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί παράλληλα με τους 4R37/4R51 Περιστρεφόμενους συναρμογείς για επιπλέον ρυθμίσεις περιστροφής.



Προσοχή!

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματά της, όπως π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιες περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός προϊόντος	4R101
Βάρος	205 g
Ύψος συστήματος	25 mm
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγιστο βάρος ασθενή	100 kg
Μετατόπιση σε μεσοπλάγια και εμπρόσθια-οπίσθια διεύθυνση	± 11 mm
Βαθμός κινητικότητας	–

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση και ρύθμιση

Χρησιμοποιείτε τις βίδες 501S41=M6x25 που υπάρχουν στην συσκευασία του συναρμογέα για την σύνδεση του με το μπλοκ θήκης. Οι **501S41=M6x16 Βίδες** προορίζονται για την σύνδεση του κάτω τμήματος του συναρμογέα.



Προσοχή!

Για να βιδώσετε τον ολισθητικό προσαρμογέα 4R101 με τους προσαρμογείς 4R37 / 4R51 / 4R77, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τις φρεζάτες βίδες 501S41=M6x16 που παρέχονται.

Για να τοποθετήσετε τις τέσσερις φρεζάτες βίδες, τηρήστε την ακόλουθη σειρά σύσφιγξης των βιδών:

1. Βιδώστε τις δύο φρεζάτες βίδες στην πλευρά έλξης με ροπή **12 Nm**.

2. Έπειτα, βιδώστε τις δύο αντίθετες φρεζάτες βίδες με ροπή **12 Nm**.

Τηρείτε το ελάχιστο βάθος κοχλίωσης των **8 mm**, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος θραύσης!

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1.

Για την ρύθμιση χαλαρώστε την κεντρική βίδα με **μέγιστη στροφή 1 - 1½**, χρησιμοποιώντας ένα κλειδί 4mm. Η ολίσθηση ρυθμίζεται ανεξάρτητα στα μετωπιαία επίπεδα ((μεσαία και πλάγια) και στα καθώς και στα ακραία πεδία (μπροστινά/οπίσθια). Το εύρος της ολίσθησης από +/- 11 mm αναφέρεται στην κλίμακα (εικ2). Χρησιμοποιώντας ένα κλειδί 2 mm κλειδί, ασφαλίστε στην επιθυμητή ρύθμιση σφίγγοντας τις δύο βίδες του σφικτήρα (εικ. 3). Πρέπει επίσης να σφίξετε και τις τέσσερις συσφικτικές βίδες καθώς και την κεντρική βίδα (εικ. 4) έτσι ώστε να ασφαλιστούν το άνω και κάτω τμήμα τα πάνω στους οδηγούς του υποστηρίγματος σε σχήμα σταυρού.

Για πιο μεγάλες περιόδους δοκιμής· περπατήματος ή στις περιπτώσεις που ο προσαρμογέας θα παραμείνει στην οριστική πρόθεση, χρησιμοποιείστε ένα ροπόκλειδο 710D1 ή κάποιο ανάλογο κλειδί για να σφίξετε τις κεντρικές βίδες με ροπή στρέψης / **7 Nm (5.2 ft./lb. or 62 in./lb.)**.



Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον ολισθαίνοντα συναρμογέα χωρίς κεντρική Βίδα.

4.2 Υποδειξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Otto Bock 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.

5 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Otto Bock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

6 Εγγύηση

Η Otto Bock παρέχει εγγύηση για αυτό το προϊόν (προϊόντα) από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν σφάλματα υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Otto Bock.

7 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Русский

Дата последней актуализации: 2014-01-15

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Применение и область использования

Передвижной регулировочно-соединительный узел 4R101 предназначен только для использования в протезировании нижних конечностей.

По классификационной системе Отто Бокк (MOBIS):



Предназначен для пациентов весом до 100 кг.

Регулировочно-соединительный узел сконструирован для постоянного нахождения в протезе бедра.



Внимание!

Использование в протезе голени допускается только временно!

2 Описание

Передвижной регулировочно-соединительный узел 4R101 расширяет регулировочные возможности в модульных протезах ног. Верхняя часть и нижняя часть (из алюминия) могут перемещаться друг относительно друга в двух плоскостях. Регулировочно-соединительный узел монтируется между площадкой для гильзы 5R1 или чашкой адаптера 5R6 и гильзовым адаптером (рис. 1). Благодаря небольшой рабочей высоте возможно применение регулировочно-соединительного узла и при относительно длинных культях.



Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, которые могут вызвать коррозию металлических частей, как например, пресная и соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях фирма Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

3 Технические характеристики

номер артикула	4R101
вес	205 g
габаритная высота	25 mm
Материал	Алюминий

номер артикула	4R101
макс. вес пациента	100 kg
Перемещение / в плоскостях m-l и a-p	± 11 мм
степень подвижности	–

4 Применение

4.1 Сборка и юстировка

Для соединения с площадкой гильзы используйте ее болты с потайной головкой 501S41=M6x25, а для навинчивания гильзового адаптера на нижнюю часть - прилагаемые болты с потайной головкой **501S41=M6x16**.



Внимание!

Для соединения передвижного адаптера 4R101 с 4R37/4R51/4R77 разрешается применять только прилагаемые винты с потайной головкой 501S41=M6x16.

При монтаже 4-х винтов с потайной головкой необходимо соблюдать следующую последовательность затяжения:

1. Затяните оба винта с потайной головкой, расположенные со стороны растягивания, усилием **12 Нм**.
2. После этого затяните два противоположных (антериорно) винта с потайной головкой усилием **12 Нм**.

Во избежание опасности разрушения соблюдайте наименьшую допустимую глубину ввинчивания – **8 мм!**

Используйте динамометрический ключ 701D1.

Для юстировки ослабьте центральный винт 4-мм штифтовым ключом максимум на **1 – 1½ оборота**. **Сдвиги можно осуществлять независимо друг от друга в фронтальной плоскости (медиально/латерально) и в саггитальной плоскости (вперед / назад)**. Сдвиг на 11 мм в соответствующем направлении можно проследить по шкале (рис. 2). Найденная юстировочная позиция фиксируется обоими прижимными винтами. Используйте для этого 2-мм штифтовой ключ (рис. 3). Для прочной фиксации нижней и верхней части на направляющих крестового суппорта необходимо крепко завинтить четыре прижимных винта и центральный винт (рис. 4). Для дли-

тельной пробной ходьбы и в случае, если регулировочно-соединительный узел будет оставлен в данном протезе, необходимо затянуть центральный винт с усилием 7 Nm динамометрическим ключом 710D1.



Внимание!

Эксплуатация без центрального винта не допускается.

При использовании чашки адаптера 5R6 материал, из которого изготовлена гильза, находящийся между чашками, не должен препятствовать юстировке.

Изменение настройки ротации может производиться с помощью гильзового адаптера с регулировкой вращения 4R37 / 4R51.

4.2 Указания по техническому обслуживанию

Указание

Принципиально все модульные адаптеры Otto Bock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS®, разработанной компанией Otto Bock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Гарантия

Компания Отто Бокк предоставляет на данное / данные изделия гарантию с момента даты покупки. Гарантия покрывает неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с расхождениями в условиях гарантии в различных странах, пожалуйста, обращайтесь за более

подробной информацией в представительство компании Отто Бокк в вашем регионе.

7 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



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.