

Pipe with Adaptor N-P112

Instruction Manual

1. Information

This product must be assembled by a certified prosthetist. Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices. Instruct the user in the safe use of the product.

Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.

Please keep this document for your records.

2. Purpose of use and product overview

This product is a pipe intended to be assembled with the intelligent knee joint (NI-C1 series, NI-C3 series, NI-C4 series) and a prosthetic foot via a male pyramid connector. It is for everyday life and can be used multiple times by one user.

You can adjust the angle of the sagittal plane and frontal plane of the prosthetic foot, length, internal rotation, and external rotation.

3. Product Specifications

- Maximum body weight: 100 kg (ISO 10328-P5-100kg)
- K Level (MOB): K2 Level (MOB2) ~ K4 Level (MOB4)
- Expected lifetime: 3 years
- Applicable environmental conditions
 - Storage temperature range: -20°C to +60°C (-4°F to +140°F)
 - Operating temperature range: -10°C to +40°C
 - Chemicals/liquids: Water or liquid (salt water, sweat, urine) splash
- Prohibited environmental conditions
 - Place of use: Underwater (in liquid)
 - Chemicals/liquids: Hydrochloric acid, sulfuric acid

4. Safety

Explanation of warning symbols

	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	Indicates actions that you must not do when handling the product.

Strictly observe the following instructions to use the product safely.



- Tighten the set screws with the designated torque.
If the torque used to tighten the screws is less than the designated amount, the set screws could become loose and fall out during use.
- Adjust the alignment according to the instructions of the intelligent knee joint.



- DO NOT use the pipe with any other prosthetic knee than the intelligent knee joint.
- DO NOT use for a person who weighs over 100 kg (220 lb).
- When cutting the pipe, leave at least 90 mm from the end face on the adaptor side.
Failure to follow the instructions could cause the foot side to turn and thereby the user may fall.



- Do not leave or use the product in an environment not applicable.
- If there is any abnormality such as damage, abnormal noise, or backlash, discontinue use and take appropriate measures. (Contact the manufacturer or specialist workshop)
- Do not use the product beyond its useful lifetime.

5. How to use

You can use the pipe with adapter N-P112 by cutting it with its overall length left at least 90 mm.

* Cutting it to less than 90 mm will cause decline in the pipe clamp force of the intelligent knee joint.



- After cutting the pipe, remove burrs on both the inner side and outer side on the end face.
Failure to do so could cause you to cut your finger with burrs.

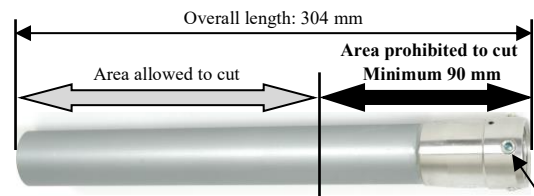
5.1. How to adjust the pipe length and the alignment of set screw

The length of the pipe and alignment must be adjusted by a prosthetist or a person who can handle prostheses.

- Mounting direction

Knee joint side: $\varnothing$ 34 pipe

Foot side: Female pyramid



Pyramid set screw (M8 x 12): 4 pieces
Tightening torque: 10N·m (102 kgf·cm)

* Apply the adhesive (equivalent to LOCTITE 243) on the thread part for anti-loosening of set screws, and tighten by a specified torque.

5.2. Cleaning

If necessary, wipe the surface with a soft cloth moistened with fresh water.

5.3. Maintenance

For safety, carry out regular inspections once a year for loose screws or abnormalities.

5.4. Disposal

This product is made of aluminum alloy and stainless alloy. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding disposal procedures.

6. Warranty

- The warranty for the pipe with adaptor N-P112 is valid for a period of one year from the date of purchase.
- Note that if this product is failed or damaged due to improper use the warranty may become void even if it happens during the warranty period.
- Note that the warranty is not valid for failures and damage unless this product is used together with the intelligent knee joint.

7. Technical data

- Weight: 298 g
- Overall length: 304 mm
- Diameter of pipe: 34 mm

This device complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Manufacturer

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamamachi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan
Phone: +81-78-413-2724 ; Fax: +81-78-413-2725
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Authorized representative for EU countries

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, France
Phone: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com

アダプタ付パイプ N-P 112
取扱説明書

1. お願い

安全にご使用いただくために、必ず本書をお読みにになり、よくご理解いただいた上で正しくご使用ください。

本製品は義肢装具士などの有資格者が取り扱う製品です。装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。

製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、製造元及びお住まいの国の規制当局に報告してください。

本書は控えとして大切に保管してください。

2. 使用目的と製品概要

本製品はインテリジェント膝継手（N-I-C 1 シリーズ、N-I-C 3 シリーズ、N-I-C 4 シリーズ）と義肢足部をオスピラミッドで組立てることを想定した部品です。日常生活用（1 人の使用者が複数回使用）として使用ください。

義肢足部の矢状面や前額面における角度と長さ、および内旋や外旋を調節することができます。

3. 製品仕様

- ・体重制限: 100 kg (ISO 10328-P5-100 kg)
- ・適用レベル: K2 レベル (MOB2) ~ K4 レベル (MOB4)
- ・耐用年数: 3 年

【適用可能な環境条件】

- ・保管温度: -20 ~ +60 °C
- ・温度範囲: -10 ~ +40 °C
- ・化学物質: 水や液体（塩水、汗、尿）の散水及び飛沫

【適用不可能な環境条件】

- ・使用場所: 水中（液体内）
- ・化学物質: 塩酸、硫酸

4. 使用上の注意事項

シンボルマークの定義

	保護方策を実施しなかった場合に、人が死亡または重傷を負う可能性がある内容
	保護方策を実施しなかった場合に、人が軽傷を負う可能性がある内容
	製品の取扱いにおいて、その行為を禁止する説明を示しています

安全に使用するために必ず守ってください

-  **警告** 止めネジは指定のトルクで締めつけてください。指定より弱い締めつけトルクでは、使用時に止めネジが緩んで脱落する場合があります。
-  **警告** アライメント調整はインテリジェント膝継手の取扱説明書の指示に従って調整してください。

-  **禁止** インテリジェント膝継手以外の膝継手には使用しないで下さい。
 -  **禁止** 体重 100 kg を越える人には使用しないでください。
 -  **禁止** パイプ切断時には、アダプタ側端面より 90 mm 以上を残してください。
- 禁止事項を守らない場合、足部側が回旋して使用者が転倒する恐れがあります。

-  **注意** 適用外の環境下に製品を放置、使用しないでください。
-  **注意** 破損や異音、ガタなどの異常がある場合は使用を取りやめて適切に対応してください。（製造元や製作所へ連絡）
-  **注意** 製品の耐用年数を過ぎないように注意してください。

5. 使用方法

N-P 112 アダプタ付パイプは、全長 90 mm まで長さを切断して使用できます。

※ 90 mm 以下に切断すると、インテリジェント膝継手のパイプランプ力低下の原因となります。



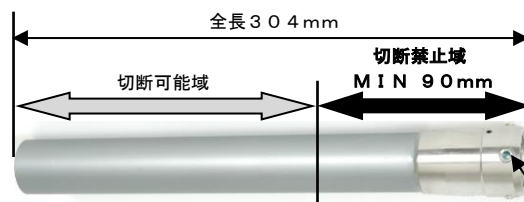
・パイプ部切断後、端面は内側、外側ともにバリ、カエリを除去してください。

・バリ、カエリで指を切る恐れがあります。

5. 1 パイプ長さ調整と止めネジのアライメント調整について

パイプ長さ調整とアライメント調整は義肢装具士又は義肢を取り扱うことができる方がおこなってください。

取付方向: 膝継手側: φ34 パイプ、足部側: メスピラミッド



ピラミッド固定用止めネジ (M8 × 12) ... 4 個
締付トルク: 10 N・m (102 kgf・cm)

※ 止めネジは緩み止めのため、接着剤（ロックタイト #243 相当品）を適量塗布し、指定のトルクで締めつけてください。

5. 2 お手入れ方法

表面の汚れなどは、必要に応じて、真水で湿らせた柔らかい布で拭いてください。

5. 3 保守について

安全のために年に一度、ネジの緩みや異常がないか定期点検を実施してください。

5. 4 廃棄

本製品は、アルミ合金とステンレス合金でできています。廃棄する時は、自治体などのルールにしたがってください。

6. 保証

- ・N-P 112 アダプタ付パイプの保証期間は、購入時から 1 年です。
- ・保証期間内でも誤った使用をされて、故障・損傷しますと保証できない場合がありますのでご注意ください。
- ・インテリジェント膝継手との併用以外で使用されて、故障・損傷した場合は保証できませんのでご注意ください。

7. テクニカルデータ

- ・重量: 298 g
- ・全長: 304 mm
- ・パイプ直径: 34 mm

本機器は欧州医療機器規則（EU）2017/745 に適合しています。

お問い合わせ先: **ナブテスコ株式会社**

住環境カンパニー 福祉事業推進部 営業課

〒658-0024 神戸市東灘区魚崎浜町 35

TEL: 078-413-2724 FAX: 078-413-2725

URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Rohr mit Anschlussstück N-P112

Gebrauchsanweisung

1. Informationen

Dieses Produkt muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker montiert werden. Bitte lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.

Falls Sie Fragen zum Produkt haben oder bei Problemen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Dies ist besonders wichtig, wenn sich der Gesundheitszustand verschlechtert.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

2. Verwendungszweck und Produktübersicht

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Rohr, das mit dem intelligenten Kniegelenk (Serie NI-C1, Serie NI-C3, Serie NI-C4) und einem Prothesenfuß über einen männlichen Pyramidenanschluss verbunden werden kann. Es ist alltagstauglich und kann von einem Benutzer mehrfach verwendet werden. Sie können den Winkel der Sagittalebene und der Frontalebene des Prothesenfußes, die Länge, die Innenrotation und die Außenrotation einstellen.

3. Spezifikationen

- Maximales Körpergewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K-Grad (MOB): K2-Grad (MOB2) ~ K4-Grad (MOB4)
- Erwartete Lebensdauer: 3 Jahre
- Geeignete Umgebungsbedingungen
 - Lagertemperaturbereich: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F)
 - Betriebstemperaturbereich: -10°C bis +40°C
 - Chemikalien/Flüssigkeiten: Spritzwasser oder -Flüssigkeit (Salzwasser, Schweiß, Urin)
- Verbotene Umgebungsbedingungen
 - Benutzungsumgebung: Unterwasser (in Flüssigkeit)
 - Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzsäure, Schwefelsäure

4. Sicherheitsvorkehrungen

Definition der Symbole

	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
	Weist auf Handlungen hin, die Sie bei der Handhabung des Produkts nicht vornehmen dürfen.

Beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um das Produkt sicher zu verwenden.

	• Ziehen Sie jede der Stellschrauben mit dem angegebenen Drehmoment an. • Wenn die Stellschrauben mit einem geringeren als dem angegebenen Drehmoment angezogen werden, können sie sich lockern und während des Gebrauchs herausfallen. • Passen Sie die Ausrichtung gemäß den Anweisungen das intelligente Kniegelenk.
--	---

	• Verwenden Sie das Rohr NICHT mit einer anderen Knieprothese als dem intelligenten Kniegelenk. • Verwenden Sie ihn NICHT für Personen, die mehr als 100 kg (220 lb) wiegen. • Beim Schneiden des Rohres ist ein Abstand von mindestens 90 mm von der Stirnseite des Anschlussstücks einzuhalten. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann dazu führen, dass sich die Fußseite dreht und der Benutzer dadurch stürzt.
--	--

	• Lassen Sie das Produkt nicht liegen und verwenden Sie es nicht in einer ungeeigneten Umgebung. • Bei Anomalien wie z. B. Beschädigungen, ungewöhnlichen Geräuschen oder Klappern, stellen Sie die Verwendung ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen. (Kontaktieren Sie den Hersteller oder eine Fachwerkstatt) • Verwenden Sie das Produkt nicht über seine Lebensdauer hinaus.
--	--

5. Gebrauchsanweisung

Sie können das Rohr mit dem Anschlussstück N-P112 verwenden, indem Sie es so abschneiden, dass seine Gesamtlänge mindestens 90 mm beträgt.

* Wird es auf weniger als 90 mm gekürzt, verringert sich die Rohrschließkraft des intelligenten Kniegelenks.



VORSICHT

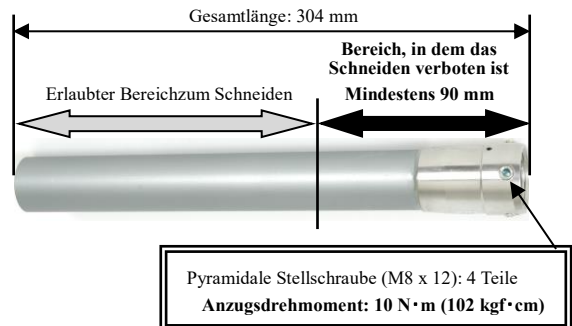
- Entfernen Sie nach dem Schneiden des Rohrs die Schnittgrate sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenseite an der Stirnseite. Andernfalls könnten Sie sich an den Schnittgraten die Finger schneiden.

5.1. Einstellen der Rohrlänge und der Ausrichtung der Stellschraube

Die Länge des Rohrs und die Ausrichtung müssen von einem Orthopädietechniker oder einer Person, die mit Prothesen umgehen kann, angepasst werden.

• Einbaurichtung

Kniegelenkseite: ϕ 34 Rohr, Fußseite: Weibliche Pyramide



* Stellschraube: Klebstoff (LOCTITE 243 oder gleichwertig) auf den Gewindeteil der Schrauben auftragen, um alle gegen Lösen zu sichern, und sie mit dem angegebenen Drehmoment anziehen.

5.2. Reinigung

Wischen Sie die Oberfläche bei Bedarf mit einem weichen, mit frischem Wasser angefeuchteten Tuch ab.

5.3. Wartung

Führen Sie zur Sicherheit einmal im Jahr eine regelmäßige Inspektion auf lose Schrauben oder Anomalien durch.

5.4. Entsorgung

Dieses Produkt wurde aus einer Aluminiumlegierung und einer rostfreien Legierung hergestellt. Beachten Sie die Informationen der zuständigen Behörden in Ihrem Land über die Entsorgungsverfahren.

6. Garantie

- Die Garantie für dieses Rohr mit Anschlussstück N-P112 gilt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum.
- Beachten Sie, dass die Garantie erlischt, wenn das Produkt durch unsachgemäßen Gebrauch ausfällt oder beschädigt wird, auch wenn dies während der Garantiezeit geschieht.
- Beachten Sie, dass die Garantie nicht für Defekte und Schäden gilt, wenn dieses Produkt nicht zusammen mit dem intelligenten Kniegelenk verwendet wird.

7. Technische Daten

- Gewicht: 298 g
- Gesamtlänge: 304 mm
- Durchmesser des Rohrs: 34 mm

Dieses Gerät entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Hersteller

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan
Telefon: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, Frankreich
Telefon: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com

Tubo con adaptador N-P112

Manual de instrucciones

1. Information

This product must be assembled by a certified prosthetist. Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices. Instruct the user in the safe use of the product.

Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.

Please keep this document for your records.

2. Finalidad de uso y descripción del producto

Este producto es un tubo destinado a ser ensamblado con la articulación de rodilla inteligente (serie NI-C1, serie NI-C3, serie NI-C4) y un pie protésico mediante un conector piramidal macho. Es para la vida cotidiana y puede ser utilizado varias veces por un solo usuario. Puede ajustar el ángulo del plano sagital y del plano frontal del pie protésico, la longitud, la rotación interna y la rotación externa.

3. Especificaciones

- Peso corporal máximo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Nivel K (MOB): Nivel K2 (MOB2) ~ Nivel K4 (MOB4)
- Vida útil prevista: 3 años

➤ Condiciones ambientales admisibles

- Intervalo de temperatura de almacenamiento: de -20°C a +60°C (-4°F a +140°F)
- Intervalo de temperatura de funcionamiento: de -10°C a +40°C
- Productos químicos/líquidos: salpicaduras de agua u otros líquidos (agua salada, sudor, orina)

➤ Condiciones ambientales inadmisibles

- Entorno de uso: bajo el agua (sumergido en líquido)
- Productos químicos/líquidos: ácido clorhídrico, ácido sulfúrico

4. Precauciones de seguridad

Definición de símbolos

	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.
	Indica las acciones que no debe realizar al manipular el producto.

Respete estrictamente las siguientes instrucciones para utilizar el producto con seguridad.



- Apriete cada uno de los tornillos de fijación con el par de apriete designado.
- Si el par de apriete de los tornillos es inferior al designado, los tornillos de fijación podrían aflojarse y caerse durante el uso.
- Ajuste la alineación de acuerdo con las instrucciones del la articulación de rodilla inteligente.



- NO utilice el tubo con otra prótesis de rodilla que no sea la articulación de rodilla inteligente.
 - NO utilizar con una persona que pese más de 100 kg (220 lb).
 - Al cortar el tubo, deje al menos 90 mm desde el extremo del lado del adaptador.
- Si no se siguen las instrucciones, el lado del pie puede girar y hacer caer al usuario.



- No deje ni utilice el producto en un entorno no admisible.
- Si se produce alguna anomalía, como daños, ruidos anormales u holguras, interrumpa el uso y tome las medidas oportunas. (Contacte con el fabricante o con el taller especializado).
- No utilice el producto una vez agotada su vida útil.

5. Instrucciones de uso

Puede utilizar el tubo con adaptador N-P112 cortándolo a una longitud total de al menos 90 mm.

* Cortarlo a menos de 90 mm provocaría una disminución de la fuerza de sujeción del tubo de la articulación de rodilla inteligente.



CUIDADO

- Después de cortar el tubo, elimine las rebabas de la cara interior y exterior del extremo.
- Si no lo hace, puede cortarse el dedo con las rebabas.

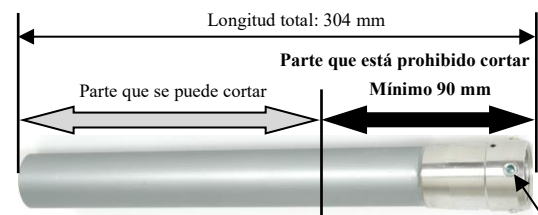
5.1. Cómo ajustar la longitud del tubo y la alineación del tornillo de fijación

La longitud del tubo y la alineación debe ajustarla un protésico o una persona que sepa manejar prótesis.

• Dirección de montaje

Lado de la articulación de la rodilla: tubo de ϕ 34

Lado del pie: pirámide femenina



Tornillos de fijación de la pirámide (M8 x 12): 4 piezas
Par de apriete: 10 N·m (102 kgf·cm)

* Tornillo de fijación: Aplique el adhesivo (equivalente a LOCTITE 243) en la parte de la rosca para evitar el aflojamiento de cada tornillo, y apriételo con un par de apriete especificado.

5.2. Limpieza

Si es necesario, limpie la superficie con un paño suave humedecido con agua.

5.3. Mantenimiento

Por seguridad, efectúe inspecciones periódicas una vez al año para detectar tornillos sueltos o anomalías.

5.4. Eliminación

Este producto está fabricado con una aleación de aluminio y una aleación inoxidable. Observe la información proporcionada por las autoridades responsables de su país sobre los procedimientos de eliminación.

6. Garantía

- La garantía del tubo con adaptador N-P112 es válida por un período de un año a partir de la fecha de compra.
- Tenga en cuenta que, si este producto falla o se daña debido a un uso inadecuado, la garantía puede quedar anulada aunque el problema ocurra durante el período de garantía.
- Tenga en cuenta que la garantía no cubre fallos ni daños a menos que el producto se utilice junto con la articulación de rodilla inteligente.

7. Datos técnicos

- Peso: 298 g
 - Longitud total: 304 mm
 - Diámetro del tubo: 34 mm
- Este dispositivo cumple con el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Fabricante

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamachi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japón
Teléfono: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Representante autorizado para los países de la UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, Francia
Teléfono: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com

Buis met adapter N-P112

Gebruikshandleiding

1. Informatie

Dit product moet worden geassembleerd door een gediplomeerd orthopedisch technicus. Lees dit document zorgvuldig door alvorens het product te gebruiken en neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

Geef de gebruiker instructies om het product op een veilige manier te gebruiken.

Neem contact op met de fabrikant als u vragen hebt over het product of in geval van problemen.

Meld elk ernstig incident in verband met het product aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie in uw land. Dit is bijzonder belangrijk wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt verslechtert.

Bewaar dit document om het op een later moment te kunnen raadplegen.

2. Doel van gebruik en productoverzicht

Dit product is een buis die bestemd is om te worden geassembleerd met het intelligente kniegewricht (NI-C1 serie, NI-C3 serie, NI-C4 serie) en een prothesevoet via een mannelijke piramideconnector. Het is voor het dagelijks leven en kan meerdere keren door één gebruiker worden gebruikt. U kunt de hoek van het sagittale vlak en het frontale vlak van de prothesevoet, de lengte, de interne rotatie en de externe rotatie instellen.

3. Specificaties

- Maximaal lichaamsgewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100 kg)
- K-niveau (MOB): K2 (MOB2) ~ K4 (MOB4)
- Verwachte levensduur: 3 jaar
- Voorwaarden inzake de omgeving
 - Opslagtemperatuur: -20°C tot +60°C (-4°F tot +140°F)
 - Bedrijfstemperatuur: -10°C tot +40°C
 - Chemicaliën/vloeistoffen: Spatten van water of andere vloeistoffen (zout water, zweet, urine)
- Verboden inzake de omgeving
 - Gebruiksomgeving: Onder water (in vloeistof)
 - Chemicaliën/vloeistoffen: Zoutzuur, zwavelzuur

4. Veiligheidsmaatregelen

Beschrijving van de symbolen

	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel.
	Duidt handelingen aan die verboden zijn wanneer u het product hanteert.

Strictly observe the following instructions to use the product safely.

	• Draai elk van de stelschroeven aan met het voorgeschreven aandraaimoment. • Als het toegepaste aandraaimoment van de schroeven lager is dan de aangegeven waarde, kunnen de stelschroeven losraken en uitvallen tijdens het gebruik. • Pas de uitlijning aan volgens de instructies van het intelligente kniegewricht wordt gebruikt.
---	---

	• GEBRUIK de pijp NIET met een andere protheseknie dan het intelligente kniescharnier. • NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 100 kg (220 lb) weegt. • Laat bij het doorsnijden van de buis ten minste 90 mm vrij aan de kant van de adapter van de vlakke zijde. Indien u dit niet doet, kan de voetzijde omslaan en kan de gebruiker ten val komen.
---	--

	• Laat het product niet achter of gebruik het product niet in een omgeving die niet geschikt is voor het product. • Als er zich een abnormaliteit voordoet, zoals schade, abnormaal geluid of speling, staak dan het gebruik en neem passende maatregelen. (Neem contact op met de fabrikant of met een gespecialiseerd bedrijf) • Gebruik het product niet langer dan de hierboven beschreven levensduur.
---	--

5. Gebruiksaanwijzing

U kunt de buis met adapter N-P112 gebruiken door hem door te snijden met een totale lengte van ten minste 90 mm.

- * Als deze op minder dan 90 mm wordt ingekort, zal de klemkracht van het intelligente kniegewricht afnemen.



- **Verwijder na het inkorten van de buis, bramen aan zowel de binnenzijde als de buitenzijde van de vlakke zijde.**
- Indien u dit niet doet, kunt u uw vinger snijden aan de bramen.**

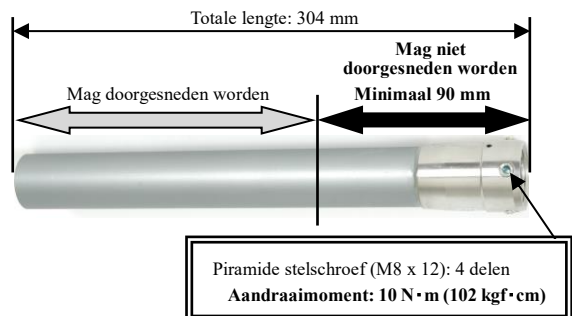
5.1. De lengte van de buis en de uitlijning van de stelschroef aanpassen

De lengte van de buis en de uitlijning moeten worden aangepast door een orthopedisch technicus of een persoon die ervaring heeft met prothesen.

- Richting van montage

Zijde van het kniegewricht: $\phi 34$ buis

Zijde van de voet: Vrouwelijke piramide



- * Stelschroef: Breng lijm (gelijkwaardig aan LOCTITE 243) aan op het schroefdraadgedeelte om het loskomen van elke schroef tegen te gaan, en draai de schroeven met het voorgeschreven koppel aan.

5.2. Reiniging

Veeg het oppervlak zo nodig schoon met een zachte doek die met schoon water is bevochtigd.

5.3. Onderhoud

Voer voor de veiligheid eenmaal per jaar een regelmatige inspectie uit op losse schroeven of afwijkingen.

5.4. Afvalverwerking

Dit product is gemaakt van aluminiumlegering en roestvrije legering. Neem de informatie in acht die door de verantwoordelijke autoriteiten in uw land is verstrekt over de procedures inzake afvalverwerking.

6. Garantie

- De garantie voor de buis met adapter N-P112 is geldig voor een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop.
- Wij wijzen u erop dat de garantie kan vervallen indien het product defect of beschadigd raakt door foutief gebruik, zelfs tijdens de garantieperiode.
- Wij wijzen u erop dat de garantie niet geldig is voor defecten en schade tenzij dit product samen met het intelligente kniegewricht wordt gebruikt.

7. Technische gegevens

- Gewicht: 298 g
- Totale lengte: 304 mm
- Diameter van de buis: 34 mm

Dit medische hulpmiddel voldoet aan de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Fabrikant

Nabtesco Corporation
 Accessibility Innovations Company
 Assistive Products Department
 35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japan
 Telefoon: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725
 URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Erkende vertegenwoordiger voor EU-landen

PROTEOR SAS
 6 rue de la Redoute
 21850 Saint-Apollinaire, France
 Telefoon: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com

Tube avec adaptateur N-P112

Mode d'emploi

1. Informations

Ce produit doit être assemblé par des prothésistes certifiés. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser le produit, et respecter les consignes de sécurité.

Formez l'utilisateur à manipuler le produit en toute sécurité.

Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions sur le produit ou en cas de problème.

Signalez tout incident grave lié au produit auprès du fabricant et des autorités compétentes de votre pays. Ceci est particulièrement important en cas de détérioration de l'état de santé.

Veuillez conserver ce document pour vos dossiers.

2. Objectif d'utilisation et aperçu du produit

Ce produit est un tuyau destiné à être assemblé avec l'articulation intelligente du genou (série NI-C1, série NI-C3, série NI-C4) et un pied prothétique via un connecteur pyramidal mâle. Il est destiné à la vie quotidienne et peut être utilisé plusieurs fois par un même utilisateur. Vous pouvez régler l'angle du plan sagittal et du plan frontal du pied prothétique, la longueur, la rotation interne et la rotation externe.

3. Spécifications

- Poids corporel maximal : 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Niveau K (MOB) : Niveau K2 (MOB2) à Niveau K4 (MOB4)
- Durée de vie attendue : 3 ans

➤ Conditions environnementales applicables

- Plage de température de stockage : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
- Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +40 °C
- Produits chimiques / liquides : Éclaboussures d'eau ou de liquide (eau salée, sueur, urine)

➤ Conditions environnementales dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé

- Environnement d'utilisation : Sous l'eau (dans un liquide)
- Produits chimiques / liquides : Acide chlorhydrique, acide sulfurique

4. Mesures de sécurité

Explication des symboles

	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer des blessures mineures ou modérées.
	Indique les actions que vous ne devez pas effectuer lorsque vous manipulez le produit.

Respectez scrupuleusement les instructions suivantes pour utiliser le produit en toute sécurité.

	• Serrez chacune des vis de réglage avec le couple indiqué. Si le couple utilisé pour serrer les vis est inférieur à la valeur indiquée, les vis de réglage risquent de se desserrer et de tomber en cours d'utilisation. • Ajustez l'alignement selon les instructions de l'articulation intelligente du genou.
---	---

	• N'utilisez PAS le tuyau avec une autre prothèse de genou que l'articulation de genou intelligente. • NE PAS UTILISER le produit sur une personne pesant plus de 100 kg. • Lorsque vous coupez le tube, laissez au moins 90 mm à partir de la face d'extrémité du côté adaptateur. Si vous ne suivez pas les instructions, le pied peut se retourner et provoquer la chute de l'utilisateur.
---	---

	• Ne pas laisser ou utiliser le produit dans un environnement à risque. • En cas d'anomalie, comme par exemple des dégâts, un bruit anormal ou un frottement, cessez l'utilisation et prenez les mesures appropriées. (Contactez le fabricant ou l'atelier spécialisé) • N'utilisez pas le produit au-delà de sa durée de vie utile.
---	--

5. Mode d'emploi

Vous pouvez utiliser le tube avec adaptateur N-P112 en le coupant à une longueur d'au moins 90 mm.

* Le couper à moins de 90 mm entraînera une diminution de la force de serrage du tube de l'articulation intelligente du genou.



ATTENTION

- Après avoir coupé le tube, enlevez les bavures sur le côté intérieur et extérieur de la face d'extrémité. Si vous ne le faites pas, vous risquez de vous couper le doigt en les touchant.

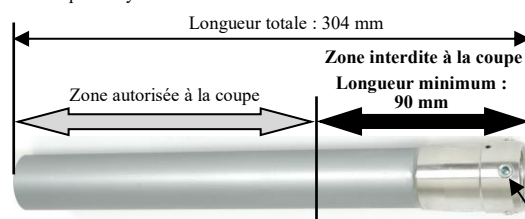
5.1. Comment ajuster la longueur du tube et l'alignement de la vis de réglage ?

La longueur du tube et l'alignement doivent être ajustés par un prothésiste certifié ou une personne capable de manipuler des prothèses.

• Sens de montage

Côté articulation du genou : tube ϕ 34

Côté pied : Pyramide femelle



Vis de réglage pyramidale (M8 x 12): 4 pièces
Couple de serrage : 10 N·m (102 kgf·cm)

* Vis de réglage : Appliquez la colle (équivalente à LOCTITE 243) sur la partie filetée afin d'éviter que les vis ne se desserrent et serrez avec le couple spécifié.

5.2. Entretien

Si nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau douce.

5.3. Maintenance

Pour des raisons de sécurité, effectuez des contrôles réguliers une fois par an pour détecter des vis desserrées ou anomalies.

5.4. Mise au rebut

Ce produit est fabriqué en alliage d'aluminium et en alliage inoxydable. En ce qui concerne les procédures de mise au rebut, veuillez respecter les informations fournies par les autorités compétentes de votre pays.

6. Garantie

- La garantie qui s'applique à ce tube avec adaptateur N-P112 est valable pour une période d'un an à compter de la date d'achat.
- Notez que la garantie peut être annulée si ce produit est défectueux ou endommagé en raison d'une utilisation inappropriée, et ce même si ce problème est survenu durant la période de garantie.
- Notez que la garantie s'applique aux défaillances et dégâts uniquement si ce produit est utilisé avec l'articulation intelligente du genou.

7. Données techniques

- Poids : 298 g
- Longueur totale : 304 mm
- Diamètre du tube : 34 mm

Ce dispositif est conforme au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Fabricant

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Japon
Tél : +81-78-413-2724 Fax : +81-78-413-2725
URL : <https://welfare.nabtesco.com>

Représentant autorisé pour les pays de l'UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, France
Tél : +33 3 80 78 42 42 Fax : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com

Tubo con adattatore N-P112

Manuale di istruzioni

1. Informazioni

Questo prodotto deve essere assemblato da protesisti certificati. Si prega di leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto e di osservare le avvertenze di sicurezza.

Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.

Si prega di contattare il produttore se si hanno domande sul prodotto o in caso di problemi.

Segnalare ogni incidente grave relativo al prodotto al produttore e all'autorità competente del suo paese. Ciò è particolarmente importante quando si verifica un peggioramento dello stato di salute.

Si prega di conservare questo documento per i vostri archivi.

2. Finalità d'uso e panoramica del prodotto

Questo prodotto è un tubo destinato ad essere assemblato con l'articolazione intelligente del ginocchio (serie NI-C1, serie NI-C3, serie NI-C4) e un piede protesico tramite un connettore piramidale maschio. È per la vita quotidiana e può essere utilizzato più volte da un utente.

È possibile regolare l'angolo del piano sagittale e del piano frontale del piede protesico, la lunghezza, la rotazione interna e la rotazione esterna.

3. Specifiche

- Peso corporeo massimo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Livello K (MOB): Livello K2 (MOB2) ~ Livello K4 Level (MOB4)
- Durata di vita prevista: 3 anni
- Condizioni ambientali applicabili
 - Intervallo di temperatura di conservazione: da -20°C a +60°C (da -4°F a +140°F)
 - Intervallo di temperatura di funzionamento: da -10°C a +40°C
 - Prodotti chimici/liquidi: Schizzi d'acqua o di liquidi (acqua salata, sudore, urina)
- Condizioni ambientali proibite
 - Ambiente di utilizzo: Sott'acqua (in liquido)
 - Prodotti chimici/liquidi: Acido cloridrico, acido solforico

4. Misure di sicurezza

Definizione dei simboli

	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.
	Indica azioni che non si devono fare quando si maneggia il prodotto.

Osservare rigorosamente le seguenti istruzioni per utilizzare il prodotto in modo sicuro.

- AVVERTENZA**
- Serrare ciascuna delle viti di serraggio alla coppia specificata. Se si serrano le viti ad una coppia inferiore a quella prescritta, le viti di fissaggio possono allentarsi e cadere durante l'uso.
 - Regolare l'allineamento secondo le istruzioni del giunto intelligente del ginocchio.

- DIVIETO**
- NON usare il tubo con altre protesi di ginocchio diverse dall'articolazione intelligente del ginocchio.
 - NON utilizzare per persone di peso superiore a 100 kg (220 lb).
 - Quando si taglia il tubo, lasciare almeno 90 mm dal fronte dell'estremità dal lato dell'adattatore. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe causare la rotazione del lato del piede e quindi la caduta dell'utente.

- ATTENZIONE**
- Non lasciare o utilizzare il prodotto in un ambiente non applicabile.
 - Se c'è qualche anomalia come danni, rumore anormale o gioco, interrompere l'uso e prendere le misure appropriate. (Contattare il produttore o un'officina specializzata)
 - Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile.

5. Come usare

È possibile utilizzare il tubo con l'adattatore N-P112 tagliandolo con la sua lunghezza totale lasciata ad almeno 90 mm.

* Tagliarlo a meno di 90 mm causerà una diminuzione della forza di serraggio del tubo del giunto intelligente del ginocchio.



ATTENZIONE

- Dopo aver tagliato il tubo, rimuovere le bave sia sul lato interno che su quello esterno del fronte dell'estremità. In caso contrario, potreste tagliarvi il dito con le bave.

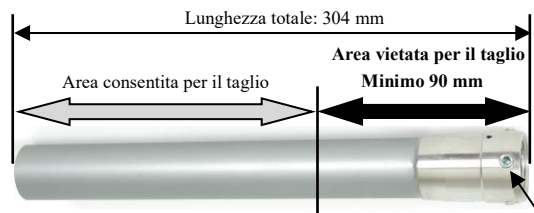
5.1. Come regolare la lunghezza del tubo e l'allineamento della vite di fissaggio

La lunghezza del tubo e l'allineamento devono essere regolati da un protesista o da una persona che sappia maneggiare le protesi.

• Direzione di montaggio

Lato giunto del ginocchio: tubo ϕ 34

Lato piede: Piramide femmina



Vite di fissaggio piramidale (M8 x 12) : 4 pezzi
Coppia di serraggio: 10 N·m (102 kgf·cm)

* Vite di fissaggio: Onde evitare l'allentamento delle viti, applicare colla (equivalente a LOCTITE 243) sulla parte filettata di ciascuna vite e serrare le viti alla coppia specificata.

5.2. Pulizia

Se necessario, pulire la superficie con un panno morbido inumidito con acqua fresca.

5.3. Manutenzione

Per sicurezza, effettuare ispezioni regolari una volta all'anno per individuare viti allentate o anomalie.

5.4. Smaltimento

Questo prodotto è fatto di lega di alluminio e di lega inossidabile. Osservare le informazioni fornite dalle autorità competenti del proprio paese in merito alle procedure di smaltimento.

6. Garanzia

- La garanzia per il tubo con adattatore N-P112 è valida per un periodo di un anno dalla data di acquisto.
- Si sottolinea che in caso di guasto o danno di questo prodotto in seguito ad uso improprio, la garanzia può decadere, nonostante il guasto o il danno si siano prodotti durante il periodo di garanzia.
- Si sottolinea che la garanzia non è valida per guasti e danni a meno che questo prodotto non venga utilizzato insieme al giunto intelligente del ginocchio.

7. Dati tecnici

- Peso: 298 g
 - Lunghezza totale: 304 mm
 - Diametro del tubo: 34 mm
- Questo dispositivo è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Fabbricante

Nabtesco Corporation
Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department
35, Uozakihamamachi, Higashinada-ku Kobe 658-0024, Giappone
Telefono: +81-78-413-2724 Fax: +81-78-413-2725
URL: <https://welfare.nabtesco.com>

Rappresentante autorizzato per i paesi dell'UE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, Francia
Telefono: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com