

# Pipe N-P233

## 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  $\varnothing$  30 mm tube-holder connector. It is for everyday life and can be used multiple times by one user.

You can adjust the length of the prosthesis and the internal rotation and external rotation of the prosthetic foot.

### 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 pipe clamp with the specified torque of the intelligent knee joint.
- 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).
- DO NOT cut the  $\varnothing$  34 area of the pipe.

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 N-P233 pipe by cutting its  $\varnothing$  30 area.

- \* If you cut the  $\varnothing$  30 side to less than the insertion length of the adapter to be used, it will cause decline in pipe clamp force.

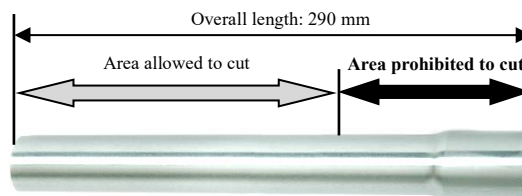
- After cutting the pipe, remove burrs on both the inner side and outer side on the end face.

**CAUTION** Failure to do so could cause you to cut your finger with burrs.

#### 5.1. How to adjust the pipe length

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

- Mounting direction  
 Knee joint side:  $\varnothing$  34 pipe      Foot side:  $\varnothing$  30 pipe



#### 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. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding disposal procedures.

#### 6. Warranty

- The warranty for the pipe N-P233 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: 144 g
- Overall length: 290 mm
- Diameter of pipe: 34 mm, 30 mm

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

#### Manufacturer

Nabtesco Corporation  
 Accessibility Innovations Company  
 Assistive Products Department  
 35, Uozakihama-machi, 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](mailto:cs@proteor.com)

## 段付パイプ N-P233 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(NI-C1シリーズ、NI-C3シリーズ、NI-C4シリーズ)と義足足をφ30mm チューブクランプアダプターを介して組立てることを想定したパイプです。  
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。  
義足の長さ、義足足部の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: 100kg (ISO10328-P5-100kg)
- ・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℃
- ・温度範囲: -10~+40℃
- ・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



- ・パイプのクランプはインテリジェント膝継手の指定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。
- ・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。



- ・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ください。
- ・体重100kgを超える人には使用しないでください。
- ・φ34部はパイプ切断しないでください。  
禁止事項を守らない場合、足部側が回転して使用者が転倒する恐れがあります。



- ・適用外の環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ・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)
- ・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-P233段付パイプは、φ30部を切断して使用できます。  
※φ30側はご利用のアダプターの挿入長以下に切断すると、パイプクランプ力低下の原因となります。



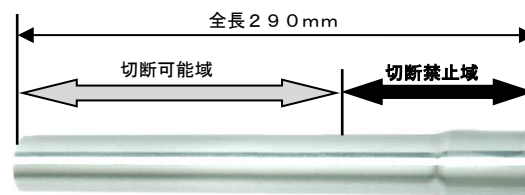
注意

・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 パイプ長さ調整について

パイプ長さ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パイプ側、足部側: φ30パイプ側



#### 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-P233段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: 144g
- ・全長: 290mm
- ・パイプ直径: 34mm、30mm

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 N-P233

## 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  $\phi$  30 mm Rohralterungsanschluss verbunden wird. Es ist alltagstauglich und kann von einem Benutzer mehrfach verwendet werden.

Sie können die Länge der Prothese und die Innen- und Außenrotation des Prothesenfußes 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.

**WARNUNG**

- Ziehen Sie die Klemme des Rohrs mit dem angegebenen Drehmoment des intelligenten Kniegelenks verwendet wird. 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 dem intelligenten Kniegelenk verwendet wird.

**VERBOT**

- Verwenden Sie das Rohr NICHT mit einer anderen Knieprothese als dem intelligenten Kniegelenk verwendet wird.
- Verwenden Sie ihn NICHT für Personen, die mehr als 100 kg (220 lb) wiegen.
- Schneiden Sie NICHT den  $\phi$  34-Bereich des Rohrs. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann dazu führen, dass sich die Fußseite dreht und der Benutzer dadurch stürzt.

**VORSICHT**

- 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 N-P233 verwenden, indem Sie seinen  $\phi$  30-Bereich abschneiden.

- \* Wenn Sie die  $\phi$  30-Seite auf weniger als die Einstecklänge des zu verwendenden Anschlussstücks kürzen, führt dies zu einer Verringerung der Rohrschließkraft.

**VORSICHT**

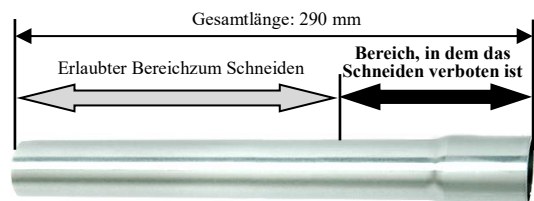
- Entfernen Sie nach dem Schneiden des Rohrs die Schnittgrate sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenseite an der Stirnseite. Andernfalls könnten Sie sich an den Schnittgraten die Finger schneiden.

#### 5.1. Einstellen der Rohrlänge

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

- Einbaurichtung

Kniegelenkseite:  $\phi$  34 Rohr, Fußseite:  $\phi$  30 Rohr



#### 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 hergestellt. Beachten Sie die Informationen der zuständigen Behörden in Ihrem Land über die Entsorgungsverfahren.

#### 6. Garantie

- Die Garantie für dieses Rohr N-P233 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: 144 g
- Gesamtlänge: 290 mm
- Durchmesser des Rohrs: 34 mm, 30 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](mailto:cs@proteor.com)

# Tubo N-P233

## 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 a través de un conector de soporte de tubo de  $\phi$  30 mm. Es para la vida cotidiana y puede ser utilizado varias veces por un solo usuario.

Se puede ajustar la longitud de la prótesis y la rotación interna y externa del pie protésico.

### 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

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

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

**ADVERTENCIA**

- **Apriete la abrazadera del tubo con el par de apriete especificado de la articulación de rodilla inteligente.**
- **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.**

**PROHIBICIÓN**

- **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).**
- **NO corte la parte  $\phi$  34 del tubo.**
- **Si no se siguen las instrucciones, el lado del pie puede girar y hacer caer al usuario.**

**CUIDADADO**

- **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 N-P233 cortando la parte  $\phi$  30.

\* Si se corta el lado  $\phi$  30 a menos de la longitud de inserción del adaptador que se va a utilizar, se producirá una disminución de la fuerza de sujeción del tubo.

**CUIDADADO**

- **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.**

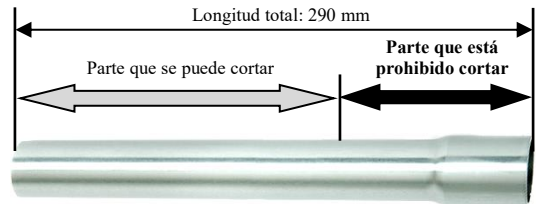
### 5.1. Cómo ajustar la longitud del tubo

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

- Dirección de montaje

Lado de la articulación de la rodilla: tubo de  $\phi$  34

Lado del pie:  $\phi$  30



### 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. Observe la información proporcionada por las autoridades responsables de su país sobre los procedimientos de eliminación.

### 6. Garantía

- La garantía del tubo N-P233 es válida por un periodo 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 periodo 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: 144 g
- Longitud total: 290 mm
- Diámetro del tubo: 34 mm, 30 mm

Este dispositivo cumple con el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

### Fabricante

Nabtesco Corporation  
 Accessibility Innovations Company  
 Assistive Products Department  
 35, Uozakihama-machi, 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](mailto:cs@proteor.com)

## Buis N-P233

### 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 bedoeld is om te worden geassembleerd met het intelligente kniegewricht (NI-C1 serie, NI-C3 serie, NI-C4 serie) en een prothesevoet via een  $\varnothing$  30 mm buis-houder connector. Het is voor het dagelijks leven en kan meerdere keren door één gebruiker worden gebruikt. U kunt de lengte van de prothese en de interne rotatie en externe rotatie van de prothesevoet 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.

**WAARSCHUWING**

- Draai de klem van de buis vast met het voorgeschreven koppel van het intelligente kniegewricht wordt gebruikt.
- 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.

**VERBODEN**

- **GEBRUIK** de pijp **NIET** met een andere protheseknie dan het intelligente kniescharnier wordt gebruikt.
- **NIET** gebruiken voor een persoon die meer dan 100 kg (220 lb) weegt.
- **Snij NIET** in het  $\varnothing$  34 gebied van de buis.
- Indien u dit niet doet, kan de voetzijde omslaan en kan de gebruiker ten val komen.

**LET OP**

- 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 N-P233 gebruiken door het  $\varnothing$ 30 gebied door te snijden.

- \* Als u de  $\varnothing$ 30 zijde korter inkort dan de insteeklengte van de te gebruiken adapter, zal dit leiden tot een afname van de klemkracht van de buis.

**LET OP**

- **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.**

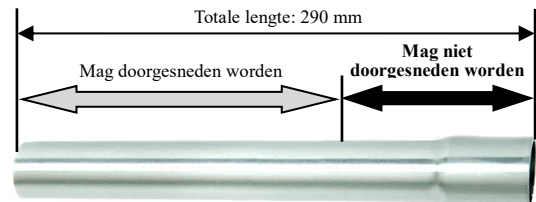
#### 5.1. De buislengte aanpassen

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

- Richting van montage

Zijde van het kniegewricht:  $\varnothing$  34 buis

Zijde van de voet:  $\varnothing$  30 buis



#### 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 een aluminiumlegering. 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 N-P233 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: 144 g
- Totale lengte: 290 mm
- Diameter van de buis: 34 mm, 30 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  
 Telephone: +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  
 Telephone: +33 3 80 78 42 42 Fax: +33 3 80 78 42 15  
[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)



## Tube N-P233

### 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 porte-tube de  $\phi$  30 mm. Il est destiné à la vie quotidienne et peut être utilisé plusieurs fois par un même utilisateur. Vous pouvez régler la longueur de la prothèse ainsi que la rotation interne et la rotation externe du pied prothétique.

#### 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 le collier du tube avec le couple de serrage spécifié pour l'articulation intelligente du genou.  
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.

• NE PAS couper la zone  $\phi$  34 du tube.  
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 N-P233 en coupant sa zone  $\phi$  30.

- \* Si vous coupez le côté  $\phi$ 30 à une longueur inférieure à la longueur d'insertion de l'adaptateur à utiliser, cela entraînera une baisse de la force de serrage du tube.



- 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.

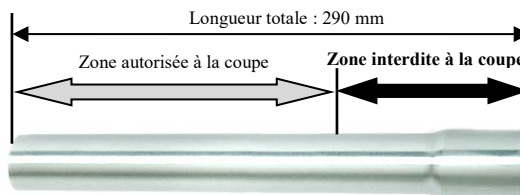
#### 5.1. Comment ajuster la longueur du tube ?

La longueur du tube doit être ajustée par un prothésiste certifié ou une personne capable de manipuler des prothèses.

- Sens de montage

Côté articulation du genou : tube  $\phi$  34

Côté pied : tube  $\phi$  30



#### 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. 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 N-P233 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 : 144 g
- Longueur totale : 290 mm
- Diamètre du tube : 34 mm, 30 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](mailto:cs@proteor.com)

## Tubo N-P233

### 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 porta-tubo  $\phi$  30 mm. È per la vita quotidiana e può essere utilizzato più volte da un utente. È possibile regolare la lunghezza della protesi e la rotazione interna ed esterna del piede protesico.

#### 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

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

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

- **Stringere il morsetto del tubo con la coppia specificata del al giunto intelligente del ginocchio.**
- **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 al giunto intelligente del ginocchio.**

- **NON usare il tubo con altre protesi di ginocchio diverse al giunto intelligente del ginocchio.**
- **NON utilizzare per persone di peso superiore a 100 kg (220 lb).**
- **NON tagliare l'area  $\phi$  34 del tubo.**

**Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe causare la rotazione del lato del piede e quindi la caduta dell'utente.**

- **Non lasciare o utilizzare il prodotto in un ambiente non applicabile.**
- **Se c'è qualche anomalia come danni, rumore anomalo 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

Potete usare il tubo N-P233 tagliando la sua area  $\phi$  30.

\* Se si taglia il lato  $\phi$ 30 a meno della lunghezza d'inserimento dell'adattatore da utilizzare, si avrà un calo della forza di serraggio del tubo.

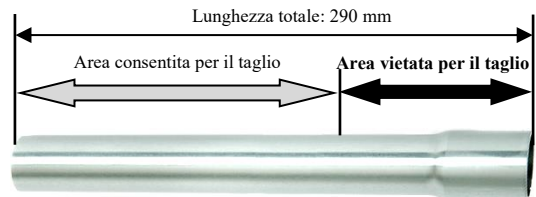
**Dopo aver tagliato il tubo, rimuovere le bave sia sul lato interno che su quello esterno del fronte dell'estremità.**

**ATTENZIONE** In caso contrario, potreste tagliarvi il dito con le bave.

#### 5.1. Come regolare la lunghezza del tubo

La lunghezza del tubo deve essere regolata da un protesista o da una persona che sappia maneggiare le protesi.

- Direzione di montaggio
  - ↳ Lato giunto del ginocchio: tubo  $\phi$  34
  - ↳ Lato piede: tubo  $\phi$  30



#### 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 realizzato in lega di alluminio. Osservare le informazioni fornite dalle autorità competenti del proprio paese in merito alle procedure di smaltimento.

#### 6. Garanzia

- La garanzia per il tubo N-P233 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: 144 g
  - Lunghezza totale: 290 mm
  - Diametro del tubo: 34 mm, 30 mm
- Questo dispositivo è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

#### Fabbricante

Nabtesco Corporation  
 Accessibility Innovations Company  
 Assistive Products Department  
 35, Uozakihama-machi, 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](mailto:cs@proteor.com)