

Dual Connector N-D231 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 connector for adjusting the prosthesis length and rotation angle of trans-femoral prosthesis, hip disarticulation prosthesis and trans-tibial prosthesis. It is for everyday life and can be used multiple times by one user. The connection with other prosthetic limb parts is a combination with a male pyramid on the upper side and lower side. You can adjust the angle of the sagittal plane and frontal plane of the prosthesis.

3. Product Specifications

- Maximum body weight: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K Level (MOB): K1 Level (MOB1) ~ K3 Level (MOB3)
- 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
 - Usage environment: 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 each of 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 connected device.**

- **DO NOT use for a person who weighs over 100 kg (220 lb).**
- **DO NOT modify the products such as changing the maximum length (75 mm).**
- *** Failure to observe the prohibitions could result in damage to the products and user injury.**

- **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

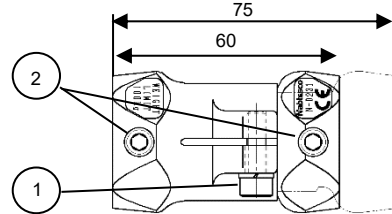
The length of this connector is adjustable in the range from 60 mm to 75 mm. The rotational direction can be adjusted as well. (It changes length 0.5 mm by 90°rotation.) After adjusting the angle of alignment, tighten the pyramid set screws. After adjusting the connector length and rotation angle, tighten the hexagon socket head bolt.

5.1. How to fix the rotation angle fixing screw and the female pyramid fixing screw

Apply an appropriate amount of adhesive (LOCTITE 243 equivalent) to the threads and tighten with the specified torque.

- (1) M5 Hexagon socket head bolt: 1 piece
Tightening torque: 9±0.3 N·m (92±3 kgf·cm)
- (2) M8 Set screw: 8 pieces
Tightening torque: 10±0.5 N·m (102±5 kgf·cm)

* Connector limitation bolt (on inside) must not be removed.



- **Tighten each of the set screws or hexagon socket head bolt with the designated torque by a torque wrench.**
- *** 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.**
- *** If the torque used to tighten the screws is more than the designated amount, which could break the connector during use.**
- **Apply the adhesive (equivalent to LOCTITE 243) on the thread part for anti-loosening of each screw, and tighten by a specified torque.**
- *** Without using adhesive, the set screws could become loose and fall out during use.**

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 titanium alloy and stainless alloy. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding disposal procedures.

6. Warranty

- The warranty for this dual connector is valid for a period of one year from the date of purchase.
- Note that if the connector is broken or damaged due to improper use the warranty may become void even if it happens during the warranty period.
- Please note that we cannot guarantee if the product is malfunction or damaged due to use outside the range shown in this manual.

7. Technical data

- Weight: 170 g
- Overall height: 60 - 75 mm
- Adjustment range: 15 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

調整式デュアルコネクタ N-D231
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

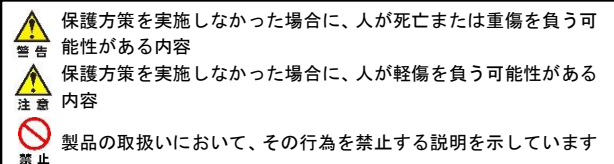
本製品は大腿義足、下腿義足、股義足の方の義足長と回旋角度の調整を行うためのコネクタで、日常生活用（1人の使用者が複数回使用）としてご使用ください。
他の義肢部品との接続は、上側と下側がオスピラミッドとの組み合わせとなります。義肢足部の矢状面や前額面における角度を調節することができます。

3. 製品仕様

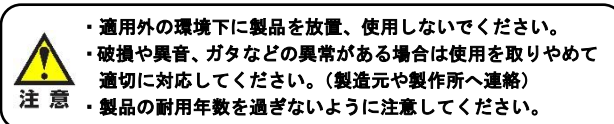
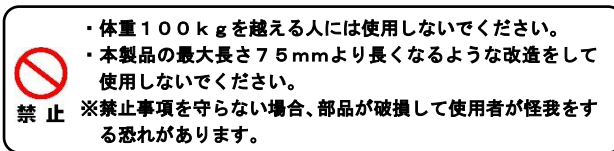
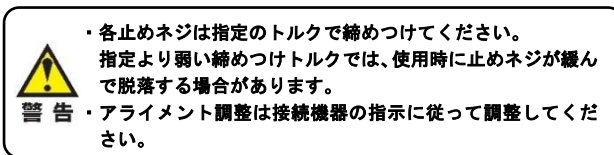
- ・体重制限: 100kg (ISO10328-P5-100kg)
 - ・適用レベル: K1レベル (MOB1) ~ K3レベル (MOB3)
 - ・耐用年数: 3年
- 【適用可能な環境条件】
- ・保管温度: -20~+60℃
 - ・温度範囲: -10~+40℃
 - ・化学物質: 水や液体 (塩水、汗、尿) の散水及び飛沫
- 【適用不可能な環境条件】
- ・使用環境: 水中 (液体内)
 - ・化学物質: 塩酸、硫酸

4. 使用上の注意事項

シンボルマークの定義



安全に使用するために必ず守ってください

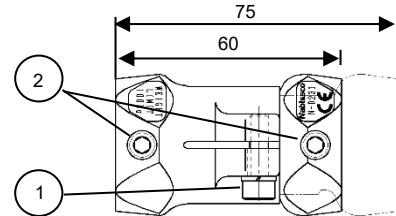


5. 使用方法

N-D231調整式デュアルコネクタは回旋角度と長さを60mm~75mmの範囲で長さを調整することができます。(90°の回旋で長さが0.5mm変わります。)

アライメント角度を調整したのち、六角穴付止めネジを締めつけます。コネクタ長と回旋角度を調整したのち、六角穴付止ボルトを締めつけます。

5. 1 角度回旋の固定ネジとメスピラミッド固定ねじの固定方法について以下のネジ部に接着剤(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。
- ①M5六角穴付止ボルト・・・1個
締付トルク: $9 \pm 0.3 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($92 \pm 3 \text{ kgf}\cdot\text{cm}$)
- ②M8六角穴付止ネジ・・・8個
締付トルク: $10 \pm 0.5 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($102 \pm 5 \text{ kgf}\cdot\text{cm}$)
※ストッパーボルトは取り外し不可 (内側の六角穴付ボルト)



警告

- ・ネジは必ずトルクレンチを用いて以下の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。
- ※指定より強い締めつけトルクでは、使用時に破損する恐れがあります。
- 必ずロックタイト243相当のゆるみ止め剤を使用してください。
- ※ゆるみ止め剤なしでは、止めネジが緩んで脱落する場合があります。

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、チタン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-D231調整式デュアルコネクタの保証期間は、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。
- ・適応外の使用をされて、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: 170g
- ・全高: 60~75mm
- ・調整量: 15mm

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>

Doppelverbinder N-D231 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 einen Verbinder zur Einstellung der Prothesenlänge und des Drehwinkels von transfemorale Prothesen, Hüftflexartikulationsprothesen und transtibialen Prothesen. Es ist alltagstauglich und kann von einem Nutzer mehrfach verwendet werden.

Die Verbindung mit anderen Prothesengliederteilen ist eine Kombination mit einer männlichen Pyramide auf der Ober- und Unterseite. Sie können den Winkel der Sagittalebene und der Frontalebene der Prothese einstellen.

3. Spezifikationen

- Maximales Körpergewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- K-Grad (MOB): K1-Grad (MOB1) ~ K3-Grad (MOB3)
- 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

	WARNUNG	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	VORSICHT	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
	VERBOT	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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 des angeschlossenen Geräts an.
--	----------------	---

	VERBOT	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie ihn NICHT für Personen, die mehr als 100 kg (220 lb) wiegen. • Verändern Sie NICHT die Produkte, z. B. durch Änderung der maximalen Länge (75 mm). • Die Nichtbeachtung der Verbote kann zu Schäden an den Produkten und zu Verletzungen des Benutzers führen.
--	---------------	--

	VORSICHT	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Die Länge dieses Verbinders ist im Bereich von 60 mm bis 75 mm einstellbar. Die Drehrichtung kann ebenfalls eingestellt werden.

(Bei einer 90-Grad-Drehung ändert sich die Länge um 0,5 mm).

Nach dem Einstellen des Ausrichtungswinkels die pyramidale Stellschraube festziehen.

Nach dem Einstellen der Verbinderlänge und des Drehwinkels die Inbusschraube festziehen.

5.1. So befestigen Sie die Stellschraube für den Drehwinkel und die Stellschraube für die weibliche Pyramide

Tragen Sie eine angemessene Menge Klebstoff (LOCTITE 243 oder gleichwertig) auf den Gewindeteil auf und ziehen Sie es mit dem angegebenen Drehmoment an.

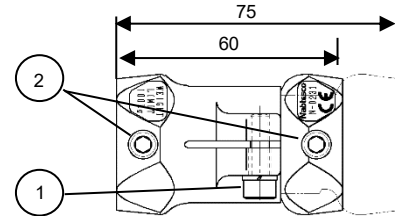
(1) M5 Inbusschraube (Stellschraube des Drehwinkels): 1 Teil

Anzugsdrehmoment: $9 \pm 0,3 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($92 \pm 3 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

(2) M8 Stellschraube (Pyramidale Stellschraube): 8 Teile

Anzugsdrehmoment: $10 \pm 0,5 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($102 \pm 5 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

* Die Verbinderbegrenzungsschraube (auf der Innenseite) darf nicht entfernt werden.



	WARNUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie jede der Stell- oder Inbusschrauben mit dem angegebenen Drehmoment mit einem Drehmomentschlüssel an. • Wenn die Stellschrauben mit einem geringeren als dem angegebenen Drehmoment angezogen werden, können sie sich lockern und während des Gebrauchs herausfallen. • Wenn die Stellschrauben mit einem höheren als dem angegebenen Drehmoment angezogen werden, kann der Verbinder während des Gebrauchs brechen. • Klebstoff (LOCTITE 243 oder gleichwertig) auf den Gewindeteil der Schrauben auftragen, um alle gegen Lösen zu sichern, und sie mit dem angegebenen Drehmoment anziehen. • Ohne die Verwendung von Klebstoff können sich die Stellschrauben während des Gebrauchs lösen und herausfallen.
--	----------------	---

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 Titanlegierung und einer rostfreien Legierung hergestellt. Beachten Sie die Informationen der zuständigen Behörden in Ihrem Land über die Entsorgungsverfahren.

6. Garantie

- Die Garantie für diesen Doppelverbinder gilt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum.
- Bitte beachten Sie, dass bei Bruch oder Beschädigung des Verbinders durch unsachgemäßen Gebrauch die Garantie erlischt, auch wenn dies während der Garantiezeit geschieht.
- Bitte beachten Sie, dass wir keine Garantie übernehmen können, wenn das Produkt aufgrund einer Verwendung außerhalb des in dieser Anleitung angegebenen Bereichs fehlerhaft funktioniert oder beschädigt wird.

7. Technische Daten

- Gewicht: 170 g
- Gesamthöhe: 60 - 75 mm
- Einstellungsbereich: 15 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

Conector doble N-D231 Manual de instrucciones

1. Información

Este producto debe montarlo un protésico certificado. Lea atentamente este documento antes de utilizar el producto y respete las indicaciones de seguridad. Explique al usuario cómo usar el producto de forma segura. Contacte con el fabricante si tiene preguntas sobre el producto o si surgen problemas. Comunique todo incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente de su país. Es especialmente importante si se produce un deterioro del estado de salud. Conserve este documento para su archivo.

2. Finalidad de uso y descripción del producto

Este producto es un conector para ajustar la longitud de la prótesis y el ángulo de rotación de la prótesis transfemoral, la prótesis de desarticulación de cadera y la prótesis transtibial. Es para el día a día y el usuario puede utilizarlo en múltiples ocasiones. La conexión con otras partes del miembro protésico es una combinación de una pirámide macho en la parte superior y en la inferior. Puede ajustar el ángulo del plano sagital y del plano frontal de la prótesis.

3. Especificaciones

- Peso corporal máximo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Nivel K (MOB): Nivel K1 (MOB1) ~ Nivel K3 (MOB3)
- 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

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

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

ADVERTENCIA

- 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 dispositivo conectado.

PROHIBICIÓN

- NO utilizar con una persona que pese más de 100 kg (220 lb).
- NO modifique los productos, como por ejemplo cambiar la longitud máxima (75 mm).
- El incumplimiento de las indicaciones puede provocar daños en los productos y lesiones al usuario.

CUIDADO

- 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

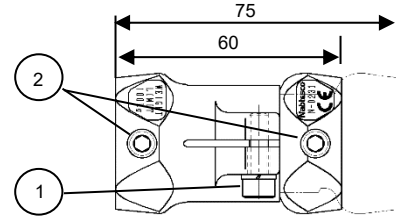
La longitud de este conector es ajustable en el rango de 60 mm a 75 mm. También se puede ajustar el sentido de giro. (cambia la longitud 0,5 mm por 90° de rotación.) Después de ajustar el ángulo de alineación, apriete el tornillo de fijación de la pirámide. Después de ajustar la longitud del conector y el ángulo de rotación, apriete el tornillo de cabeza hueca.

5.1. Cómo fijar el tornillo de fijación del ángulo de rotación y el tornillo de fijación de la pirámide hembra

Aplique una cantidad adecuada de adhesivo (equivalente a LOCTITE 243) a las rosas y apriételas con el par de apriete especificado.

- (1) Tornillo de cabeza hueca M5 (Tornillo de fijación del ángulo de rotación): 1 pieza
 Par de apriete: 9±0,3 N·m (92±3 kgf·cm)
- (2) Tornillo de fijación M8 (Tornillo de fijación de la pirámide): 8 piezas
 Par de apriete: 10±0,5 N·m (102±5 kgf·cm)

* El perno de limitación del conector (en el interior) no debe retirarse.



ADVERTENCIA

- Apriete cada uno de los tornillos de fijación o pernos de cabeza hueca hexagonal con el par de apriete designado por una llave dinamométrica.
- Si el par de apriete de los tornillos es inferior al designado, los tornillos de fijación podrían aflojarse y caerse durante el uso.
- Si el par de apriete de los tornillos es superior al designado, podría romper el conector durante el uso.
- 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.
- Si no se utiliza adhesivo, los tornillos de fijación podrían aflojarse y caerse durante el uso.

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 titanio y una aleación inoxidable. Observe la información proporcionada por las autoridades responsables de su país sobre los procedimientos de eliminación.

6. Garantía

- La garantía de este conector doble es válida por un periodo de un año a partir de la fecha de compra.
- Tenga en cuenta que si el conector se rompe o se daña debido a un uso inadecuado, la garantía puede quedar anulada aunque se produzca durante el periodo de garantía.
- Tenga en cuenta que la garantía quedará anulada si el producto falla o se daña debido a un uso fuera del indicado en este manual.

7. Datos técnicos

- Peso: 170 g
 - Altura total: 60 - 75 mm
 - Intervalo de ajuste: 15 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

Dubbele connector N-D231

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 verbindingstuk voor het aanpassen van de lengte van de prothese en de rotatiehoek van transfemorale prothesen, prothesen voor heup-dissarticulatie en transtibiale prothesen. Het product is bedoeld voor dagelijks gebruik en kan meerdere keren door één gebruiker worden gebruikt.




De verbinding met andere onderdelen van de prothese van het ledemaat is een combinatie met een mannelijke piramide aan de boven- en onderzijde. U kunt de hoek van het sagittale vlak en het frontale vlak van de prothese aanpassen.

3. Specificaties


- Maximaal lichaamsgewicht: 100 kg (ISO10328-P5-100 kg)
- K-niveau (MOB): K1 (MOB1) ~ K3 (MOB3)
- 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 aangesloten apparaat.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • NIET gebruiken voor een persoon die meer dan 100 kg (220 lb) weegt. • Wijzig de producten NIET, zoals het aanpassen van de maximale lengte (75 mm). • * Het niet in acht nemen van de verbodsbepalingen kan leiden tot beschadiging van de producten en verwonding van de gebruiker.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 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

De lengte van deze connector is aanpasbaar van 60 mm tot 75 mm. Ook de draairichting kan worden aangepast.

(de lengte verandert 0,5 mm bij een draaiing van 90°.)

Na het afstellen van de uitlijningshoek, draait u de piramide stelschroef vast.

Na het afstellen van de lengte van de connector en de draaihoek, draait u de inbusbout vast.

5.1. Bevestigen van de rotatiestelschroef en de vrouwelijke piramidestelschroef

Breng een gepaste hoeveelheid lijm (gelijkwaardig aan LOCTITE 243) aan op de schroefdraden en draai de schroeven met het voorgeschreven koppel aan.

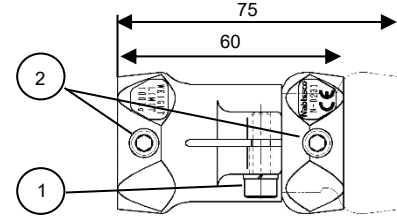
(1) M5-inbusbout (Rotatiestelschroef): 1 deel

Aandraaimoment: $9 \pm 0,3 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($92 \pm 3 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

(2) M8-stelschroef (Piramidestelschroef): 8 delen

Aandraaimoment: $10 \pm 0,5 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($102 \pm 5 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

* De bevestigingsbout van de connector (aan de binnenzijde) mag niet worden verwijderd.



WAARSCHUWING

• Draai elk van de stelschroeven of inbusbouten met een momentsleutel aan tot het aangegeven koppel.

* Als het toegepaste aandraaimoment van de schroeven lager is dan de aangegeven waarde, kunnen de stelschroeven losraken en uitvallen tijdens het gebruik

* Als het toegepaste aandraaimoment van de schroeven hoger is dan de aangegeven waarde, kan de connector tijdens het gebruik breken.

• 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.

* Zonder gebruik van lijm kunnen de stelschroeven losraken en uitvallen tijdens het gebruik.

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 titaniumlegering en een 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 deze dubbele connector is geldig voor een periode van een jaar vanaf de datum van aankoop.
- Als de connector gebroken of beschadigd is als gevolg van onjuist gebruik, kan de garantie komen te vervallen, zelfs als dit gebeurt tijdens de garantieperiode.
- Wij wijzen u erop dat de garantie kan vervallen indien het product defect of beschadigd raakt door gebruik dat niet in overeenstemming is met deze handleiding.

7. Technische gegevens

- Gewicht: 170 g
- Totale lengte: 60 - 75 mm
- Verstellbereik: 15 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

Double connecteur N-D231

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 connecteur permettant d'ajuster la longueur de la prothèse ainsi que l'angle de rotation de la prothèse transfémorale, la prothèse pour désarticulation de hanche et la prothèse transtibiale. Il est destiné à la vie quotidienne et peut être utilisé plusieurs fois par un même utilisateur.




La connexion avec d'autres parties de la prothèse est faite avec une pyramide mâle sur le côté supérieur et le côté inférieur. Vous pouvez ajuster l'angle du plan sagittal et du plan frontal de la prothèse.

3. Spécifications

- Poids corporel maximal : 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Niveau K (MOB) : Niveau K1 (MOB1) à Niveau K3 (MOB3)
- 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.



AVERTISSEMENT

- 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'appareil connecté.



INTERDICTION

- NE PAS UTILISER le produit sur une personne pesant plus de 100 kg.
- NE PAS MODIFIER le produit, par exemple en changeant la longueur maximale (75 mm).
- * Le non-respect des interdictions peut entraîner un endommagement du produit et des blessures pour l'utilisateur.



ATTENTION

- 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

La longueur de ce connecteur est réglable dans une plage de 60 mm à 75 mm. Son sens de rotation peut également être réglé.

(la longueur change de 0,5 mm par rotation de 90°)

Après avoir ajusté l'angle d'alignement, serrez la vis de réglage pyramidale.

Après avoir ajusté la longueur du connecteur et l'angle de rotation, serrez la vis à tête hexagonale.

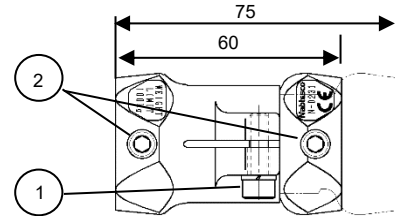
5.1. Comment fixer la vis de réglage de l'angle de rotation et la vis de réglage pyramidale femelle ?

Appliquez une quantité appropriée de colle (équivalente à LOCTITE 243) sur les parties filetées et serrez avec le couple spécifié.

(1) Vis à tête hexagonale M5 (Vis de réglage de l'angle de rotation) : 1 pièce
Couple de serrage : $9 \pm 0,3 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($92 \pm 3 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

(2) Vis de réglage M8 (Vis de réglage pyramidale) : 8 pièces
Couple de serrage : $10 \pm 0,5 \text{ N} \cdot \text{m}$ ($102 \pm 5 \text{ kgf} \cdot \text{cm}$)

* Le boulon d'arrêt du connecteur (à l'intérieur) ne doit pas être enlevé.



AVERTISSEMENT

- Serrez chacune des vis de réglage et des vis à tête hexagonale avec le couple spécifié à l'aide d'une clé dynamométrique.
- * 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.
- * Si le couple utilisé pour serrer les vis est supérieur à la valeur indiquée, le connecteur risque de se rompre en cours d'utilisation.
- 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.
- * Si vous n'utilisez pas de colle, les vis de réglage risquent de se desserrer et de tomber en cours d'utilisation.

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 de titane 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 double connecteur est valable pour une période d'un an à compter de la date d'achat.
- Attention : si le connecteur est cassé ou endommagé en raison d'une utilisation inappropriée, la garantie peut être annulée même si cela se produit pendant la période de garantie.
- Attention : la garantie sera annulée si ce produit est défaillant ou endommagé en raison d'une utilisation autre que celle indiquée dans ce Mode d'emploi.

7. Données techniques

- Poids : 170 g
- Hauteur totale : 60 - 75 mm
- Plage de réglage : 15 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

Doppio connettore N-D231

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 connettore per regolare la lunghezza della protesi e l'angolo di rotazione della protesi transfemorale, della protesi di disarticolazione dell'anca e della protesi transtibiale. È indicato per la vita quotidiana e può essere usato più volte da un utente.




La connessione con altre parti dell'arto protesico è una combinazione con una piramide maschio sul lato superiore e inferiore. È possibile regolare l'angolo del piano sagittale e del piano frontale della protesi.

3. Specifiche


- Peso corporeo massimo: 100 kg (ISO10328-P5-100kg)
- Livello K (MOB): Livello K1 (MOB1) ~ Livello K3 Level (MOB3)
- 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

	AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
	ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.
	DIVIETO	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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 dispositivo collegato.
---	-------------------	---

	DIVIETO	<ul style="list-style-type: none"> • NON utilizzare per persone di peso superiore a 100 kg (220 lb). • NON introdurre modifiche nei prodotti, modificando ad esempio la lunghezza massima (75 mm). * Il mancato rispetto dei divieti potrebbe provocare danni ai prodotti e lesioni fisiche agli utenti.
---	----------------	---

	ATTENZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • 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

La lunghezza di questo connettore è regolabile entro la fascia che va da 60 mm a 75 mm. È possibile regolare anche il senso di rotazione.

(Una rotazione di 90° modifica di 0,5 mm la lunghezza).

Dopo aver regolato l'angolo di allineamento, serrare la vite di fissaggio piramidale.

Dopo aver regolato la lunghezza del connettore e l'angolo di rotazione, serrare il bullone a testa esagonale incassata.

5.1. Come fissare la vite di fissaggio dell'angolo di rotazione e la vite di fissaggio della piramide femmina

Applicare una quantità appropriata di adesivo (equivalente a LOCTITE 243) alle filettature e stringere con la coppia specificata.

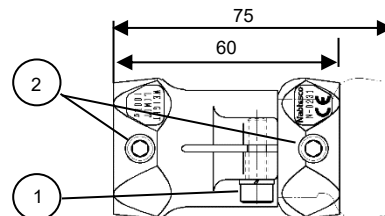
(1) Bullone a testa esagonale incassata M5 (Vite di fissaggio angolo di rotazione): 1 pezzo

Coppia di serraggio: 9±0,3 N·m (92±3 kgf·cm)

(2) Vite di fissaggio M8 (Vite di fissaggio piramidale): 8 pezzi

Coppia di serraggio: 10±0,5 N·m (102±5 kgf·cm)

* Il bullone di limitazione del connettore (all'interno) non deve essere rimosso.



- Con una chiave dinamometrica, serrare alla coppia specificata ciascuna vite di fissaggio o ciascun bullone a testa esagonale incassata.
- * Se si serrano le viti ad una coppia inferiore a quella prescritta, le viti di fissaggio possono allentarsi e cadere durante l'uso.
- * Se si serrano le viti ad una coppia superiore a quella prescritta, vi è il rischio di rottura del connettore durante l'uso.
- 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.
- * Se non si applica la colla sulla filettatura, le viti possono allentarsi e cadere durante l'uso.

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 titanio e lega inossidabile. Osservare le informazioni fornite dalle autorità competenti del proprio paese in merito alle procedure di smaltimento.

6. Garanzia

- La garanzia su questo doppio connettore è valida per un periodo di un anno a partire dalla data di acquisto.
- Si sottolinea che in caso di rottura o danno del connettore in seguito ad uso improprio, la garanzia può decadere, nonostante la rottura o il danno si siano prodotti durante il periodo di garanzia.
- Si sottolinea che la garanzia sarà annullata se questo prodotto è guasto o danneggiato a causa di un uso al di fuori dell'intervallo indicato in questo manuale.

7. Dati tecnici

- Peso: 170 g
- Altezza totale: 60 - 75 mm
- Fascia di regolazione: 15 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