

WillowWood[®]

LIMBLOGIC[®]



Instrucciones para el paciente

LimbLogic usa la presión del aire y un sistema de sellado para suspender la prótesis.

**Lea estas instrucciones cuidadosamente.
Comuníquese con su protesista si tiene
alguna pregunta.**

La ley exige que se brinde la siguiente información. Si no está familiarizado con estos conceptos, analícelos con su protesista.



Las modificaciones o cambios no autorizados a la bomba o a los accesorios pueden afectar a su funcionamiento, lo que puede provocar lesiones o la muerte, anulará la garantía y puede evitar que cumplan con los estándares pertinentes.



Esta bomba sólo está diseñada para mover aire. El uso de Vaseline® o cremas lubricantes similares en el interior del encaje obstruirá la bomba. No permita que la bomba de vacío succione sustancias extrañas. Esto puede afectar al funcionamiento del sistema de vacío.



El LimbLogic está diseñado para que lo use un solo paciente. Su uso en más de un paciente puede ocasionar una contaminación cruzada, lo que podría causar una infección grave.



Las bombas LimbLogic no pueden compensar las fallas en el encaje protésico asociado o en el sistema de sellado. Use las bombas LimbLogic únicamente con encajes y sistemas de sellado probados comercialmente. El uso con otros sistemas de sellado pueden dar como resultado la pérdida de la suspensión, lo que provocaría lesiones o la muerte.

POSIBLES DESAFÍOS DURANTE EL USO DOMÉSTICO

Es poco probable que la bomba se dañen por estar expuestos a la pelusa, el polvo o la luz.

Puede limpiar la bomba usando un paño húmedo. Sólo use agua.

No permita que los niños o las mascotas jueguen con el LimbLogic o sus accesorios. Están diseñados para brindar durabilidad, pero pueden sufrir daños si se exponen a una manipulación brusca, por ejemplo, si se mastican.

MANTENIMIENTO

Limpie el interior del encaje según sea necesario para evitar que entren residuos en la bomba.

No añada aceite o grasa a la bomba.

EXPOSICIÓN AL AGUA

No sumerja el LimbLogic M en líquido.

SOPORTE

Si tiene preguntas sobre la bomba, llame a su protesista.

En condiciones normales, no debe ser necesario enjuagar ni desinfectar la bomba. Si la bomba comienza a producir olores, o si sospecha que está contaminada, llame a su protesista. No enjuague la bomba a menos que su protesista le indique que lo haga.

La ley exige que se brinde la siguiente información. Si no está familiarizado con estos conceptos, analícelos con su protesista.

INFORMACIÓN REGULADORA

Función esencial

La bomba de montaje distal está diseñada para ofrecer soporte estructural cuando se instala en una prótesis y cumple con ISO 10328 para esta función.

Símbolo	Definición
	Rango de temperatura aceptable para el almacenamiento a largo plazo.
	Rango de humedad aceptable para el almacenamiento a largo plazo.
	Rango de presión aceptable para el almacenamiento a largo plazo.
	Consulte las instrucciones de uso.
	A lado del nombre y la dirección de los fabricantes.
	Este producto cumple con las normas vigentes para su venta y su uso en los países de la Comunidad Europea.

Bomba de vacío LimbLogic

El bloqueo o la obstrucción del puerto de escape de la unidad de control de vacío evitarán el funcionamiento apropiado de la bomba de vacío.

Esta bomba de vacío LimbLogic M está diseñada para que la use sólo un paciente. El uso de este sistema con varios pacientes podría provocar contaminación cruzada entre ellos.

El sistema de vacío LimbLogic M se ha diseñado para ser un dispositivo de apoyo para suspensión y se ha evaluado para esa función. No se ha evaluado desde el punto de vista clínico para la cicatrización de heridas u otros usos. WillowWood actualmente no apoya el uso del LimbLogic M para un uso distinto que el de suspensión.

Use únicamente los pernos que proporcione WillowWood. Todas las pruebas del sistema de vacío LimbLogic M se han realizado con los pernos incluidos en el sistema. El uso de otros pernos puede ocasionar fallas mecánicas.

PERFIL DEL USUARIO

Usuario del protesista

El LimbLogic M está diseñado para que lo use un protesista certificado o un técnico en prótesis para la instalación de dispositivos protésicos.

Usuario del paciente

El LimbLogic M está diseñado para que lo usen pacientes que cumplen con las siguientes condiciones:

- Edad: Cualquiera. Determinado por la evaluación que realice un protesista de la competencia y la salud de un paciente.
- Peso mínimo para activar la bomba: 45 kg (100 lb)
- Peso máximo: (El peso corporal más cualquier carga que se lleva normal o habitualmente no pueden exceder estos límites de peso).
 - Menos de 150 kg (330 libras) para el nivel de actividad K 2 o 3 de los Estados Unidos
 - Menos de 135 kg (300 libras) para el nivel de actividad K 4 de los Estados Unidos
- Estado de salud: Nivel de actividad K 2 a K 4
- Mentalmente competentes para operar el sistema según el criterio del protesista.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Restrictions:

- Aunque este componente de WillowWood es resistente a salpicaduras de agua dulce, aerosoles ligeros y a desinfectantes con paños húmedos, no está clasificado para una exposición prolongada a la humedad y líquidos como la inmersión parcial o total en agua (como nadar, bañarse y ducharse). Este producto tampoco está clasificado para entrar en contacto con aerosoles a presión, cualquier contacto con agua salada, así como la exposición a agua clorada, jabones y cualquier líquido con contenido químico.

MEDICIONES FÍSICAS

Dimensiones (mm): 62 largo x 51 ancho x 105 alto

Peso (g): 475

USER PROFILE

Prosthetist user

LimbLogic M is intended to be used for assembly of prosthetic devices by a certified prosthetist or prosthetic technician.

Patient user

LimbLogic M is intended for use by patients meeting the following conditions.

- Age: Any. Determined by clinician's evaluation of patient competence and health.

- Minimum weight to activate the pump: 100 lb (45 kg)

- Weight: (Body weight plus any loads normally or routinely carried cannot exceed these weight limits.)

<350 lb (150 kg) for U.S. Activity Level K2-K3

<300 lb (135 kg) for U.S. Activity Level K4

- Health: Activity Level K2-K4

- Mentally competent to operate system as judged by prosthetist.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Restrictions:

- Though this WillowWood component is resistant to fresh water splashes, light sprays and sanitizing with damp cloths, it is not rated for prolonged exposure to moisture and liquids such as partial or total immersion in water (as in swimming, bathing and showering). This product is also not rated for pressure sprays, any salt water contact as well as exposure to chlorinated water, soaps and any liquid with chemical content.

PHYSICAL MEASUREMENTS

Dimensions (mm): 62L x 51W x 105H
Weight (gms): 475

The following information is required by law. If you are not familiar with these concepts, please discuss them with your prosthetist.

Unauthorized changes or modifications to the pump or accessories may impair their function resulting in injury or death, will void the warranty, and may prevent their compliance with relevant standards.



This pump is only designed to move air; use of Vaseline® or similar lubricating creams inside the socket will clog the pump. Do not allow foreign substances to be pulled through the pump. This may impair function of your vacuum system.



Limblologic is designed for use by a single patient only. Use on more than one patient may result in cross-contamination potentially causing a serious infection.



Limblologic pumps cannot compensate for failures in the associated prosthetic socket or sealing system. Only use Limblologic pumps with commercially proven socket and sealing systems. Use with other sealing systems may result in loss of suspension resulting in injury or death.



POTENTIAL HOME USE CHALLENGES

Your pump is unlikely to be damaged by exposure to lint, dust, or light.

You can clean your pump by wiping it with a damp cloth. Use only water.

Do not allow children or pets to play with Limblologic M or its accessories. They are designed to be durable, but they may be damaged if exposed if exposed to rough handling such as chewing.

MAINTENANCE

Keep the inside of the socket clean to prevent the pump from drawing in debris.

Do not add oil or grease to the pump.

EXPOSURE TO WATER

Do not submerge the Limblologic M in liquid.

SUPPORT

If you have questions about the pump, call your prosthetist.

Under normal conditions, you should not need to rinse or sanitize your pump. If your pump starts to smell, or if you suspect contamination, call your prosthetist. Do not flush the pump unless you are directed to do so by your prosthetist.

REGULATORY INFORMATION

Essential performance

The distally mounted pump is designed to provide structural support when assembled into a prosthesis and complies to ISO 10328 for this function.

Symbol	Definition
	Acceptable temperature range for long term storage.
	Acceptable humidity range for long term storage.
	Acceptable pressure range for long term storage.
	Consult instructions for use.
	Adjacent to Manufacturers name and address.
	This product complies with applicable standards for sale and use in EC countries.

Limblologic M Vacuum Pump

Blocking or plugging the exhaust port of the vacuum control assembly will prevent proper operation of the vacuum pump. The Limblologic M Vacuum Pump is intended for use on a single patient. Use of the system with multiple patients could lead to cross contamination between patients.

The Limblologic M vacuum system has been designed for and clinically tested as a suspension aid. It has not been clinically tested for wound healing or other uses. WillowWood does not currently support the use of the Limblologic M for uses other than suspension and shock absorption.

Use only the bolts supplied by WillowWood. All testing for the Limblologic M vacuum system has been tested with the bolts included with the system. Use of other bolts could result in mechanical failure.



Patient Instructions

LimbLogic uses air pressure and a sealing system to suspend your prosthesis.
Please read these instructions thoroughly. Contact your prosthetist if you have any questions.

WillowWood®



The Ohio Willow Wood Company
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143

phone 740.869.3377 / 800.848.4930
fax 740.869.4374 www.willowwoodco.com



Ohio Willow Wood Company B.V.

Keizersgracht 62/64

1015 CS Amsterdam

The Netherlands

Patent www.willowwoodco.com/
education-and-resources/patents

