

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

Devuelva este producto a la fábrica para que se elimine apropiadamente.

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