



Instrucciones para el protesista

QUÉ HAY EN LA CAJA

LimbLogic M

Goma selladora (2)

Tornillos de Cabeza Allen M6 X 50 mm (4)

Arandela de seguridad elástica

Adaptador LimbLogic de 4-Agujeros

Placa de formación con 4 Tornillos de Cabeza
M6 X 10 mm

Filtro de Poron

Instrucciones

Instrucciones para el protesista de LimbLogic M

Instrucciones para el paciente de LimbLogic M

Instrucciones de fabricación para LimbLogic M

LimbLogic M es un sistema de suspensión por vacío elevado que funciona comprimiéndose con cada paso y está completamente integrado dentro de la prótesis sin las molestias de los tubos en el encaje.



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 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 puede dar como resultado la pérdida de la suspensión, lo que provocaría lesiones o la muerte.

ÍNDICE

	Página
Criterios para el paciente	4
Instrucciones de ajuste.....	4
Montaje	5
Ajuste de la rotación	6
Ajuste de la rigidez.....	7
Ajuste del nivel de vacío.....	9
Instrucciones para el paciente.....	10
Posibles desafíos durante el uso doméstico.....	10
Mantenimiento.....	10
Exposición al agua.....	10
Soporte	10
Kit de diagnóstico.....	11
Operación a gran altitud.....	13
Vida útil	13
Garantía	13
Información reguladora.....	14
Perfil del usuario.....	15
Características de desempeño.....	15
Mediciones físicas	15

CRITERIOS PARA EL PACIENTE

Indicaciones

Los pacientes que cumplen con los siguientes criterios deben ser considerados para este sistema.

- Pacientes con amputaciones transtibiales.
- Pacientes que mencionan falta de suspensión o inseguridad con su prótesis actual.
- Pacientes que muestran una buena función cognitiva y que están “en sintonía” con el tema de ajuste de prótesis.
- Personas que acostumbran caminar cuyo nivel de actividad es por lo menos el 2 (nivel 2: El paciente tiene capacidad o potencial de movilización y es capaz de desplazarse en terreno con obstáculos leves como aceras, escaleras o superficies irregulares. Esto es lo normal para las personas con limitaciones que acostumbran caminar distancias medias).
- Pacientes que prefieren soluciones simples no eléctricas.
- Pacientes que podrían beneficiarse de la reducción del impacto vertical.

Contraindicaciones

Los pacientes que cumplan cualquiera de las siguientes condiciones no deben ser considerados para este sistema:

- Pacientes con amputaciones que no sean transtibiales.
- Pacientes para los que es necesario poder apagar la bomba de vacío o hacer variaciones importantes en el nivel de vacío.
- Pacientes que necesitan una indicación audible de una fuga en su sistema.
- Pacientes que pesan menos de 45 kg (100 lb) porque no podrán activar la bomba.
- Pacientes que pesan más de 150 kg (330 lb) para el nivel de actividad K 2 a K 3 de los Estados Unidos o más de 135 kg (300 lb) para el nivel de actividad K 4 de los Estados Unidos.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

1. Instale la bomba en la prótesis (consulte la página 5).
2. Ajuste la rigidez del resorte (consulte la página 7).
3. Si lo desea, ajuste el nivel de vacío (consulte la página 9).
 - Para el modo de vacío bajo, gire el tornillo hexagonal de 4 mm hacia la izquierda hasta que se detenga (aproximadamente 3/4 de vuelta). Para obtener el nivel de vacío más bajo posible, aumente la rigidez del resorte.
 - Para volver al modo de vacío alto, gire el tornillo hexagonal de 4 mm hacia la derecha hasta que se detenga (aproximadamente 3/4 de vuelta). Para obtener el nivel de vacío más alto posible, disminuya la rigidez del resorte.

MONTAJE

1. Fabrique un encaje laminado usando el adaptador LimbLogic de 4-Agujeros. Siga las instrucciones de fabricación que se proporcionan con el adaptador.
2. Coloque la goma selladora en la superficie proximal de la bomba.



Asegúrese de asentar completamente la junta sobre la entrada antes de instalar la bomba en el encaje. **No asentar la junta apropiadamente puede ocasionar fugas.**

3. Usando los cuatro tornillos de cabeza hueca M6 x 55 mm que se proporcionan, instale la bomba en el encaje con el logotipo hacia el lado anterior.



O BIEN

Si la prótesis requiere una conexión con una espiga para manguera en lugar de un montaje directo, conecte la bomba a una pirámide de vacío LimbLogic (LLV-01044) utilizando los cuatro tornillos de cabeza hueca M6 x 50 mm que se proporcionan.



Aplique Loctite 242 (o un producto equivalente) y apriete los tornillos a 9 libras-pie (12 Nm).



El extremo proximal de la bomba debe estar unido con el adaptador LimbLogic de 4-Agujeros (LLV-01041) o con la pirámide de vacío LimbLogic (LLV-01044).

4. Instale el componente receptor de la pirámide de acoplamiento de su elección en la pirámide en el extremo distal de la bomba. Cuando se haya logrado la alineación, siga las especificaciones para el torque y el adhesivo para tornillos proporcionadas por el fabricante del receptor de pirámide.

AJUSTE DE LA ROTACIÓN

Para ajustar la rotación antes de ensamblar la prótesis, use una llave inglesa ajustable para girar la pirámide hasta la posición deseada.



Para ajustar la rotación después de ensamblar la prótesis:

1. Afloje los dos tornillos de fijación de 8 mm adyacentes en el receptor de pirámide.
2. Gire la prótesis para rotar la pirámide hasta la posición deseada.
3. Apriete los tornillos de fijación de 8 mm de acuerdo con las especificaciones de torque y del adhesivo para tornillos proporcionadas por el fabricante del receptor de pirámide.

AJUSTE DE LA RIGIDEZ

1. Para mantener la alineación, haga una marca de referencia para indicar la rotación de la pirámide en el extremo distal de la bomba.
2. Desconecte el receptor de pirámide de la pirámide.
3. Inserte una llave Allen de 4 mm en el orificio en el extremo distal de la pirámide.



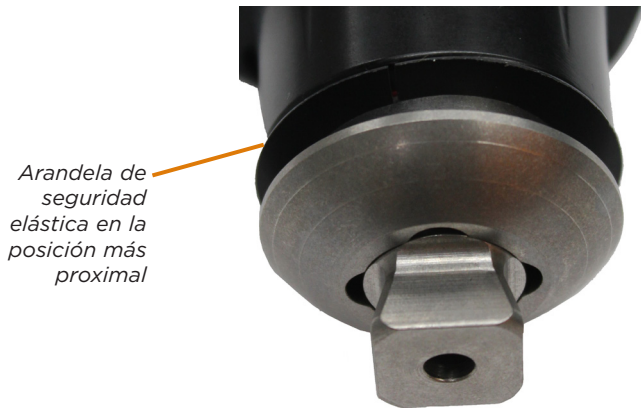
4. Gire la llave de la siguiente manera:
 - Gire la llave **hacia la derecha** para hacer que la bomba se sienta **más rígida** y para reducir la deflexión.
 - Gire la llave **hacia la izquierda** para hacer que la bomba se sienta **más suave** y para aumentar la deflexión.
5. Vuelva a instalar el receptor de pirámide en la pirámide en el extremo distal de la bomba. Siga las especificaciones para el torque y el adhesivo para tornillos proporcionadas por el fabricante del receptor de pirámide.

Si lo desea, use la arandela de seguridad elástica que se incluye para observar la cantidad de deflexión de la bomba:

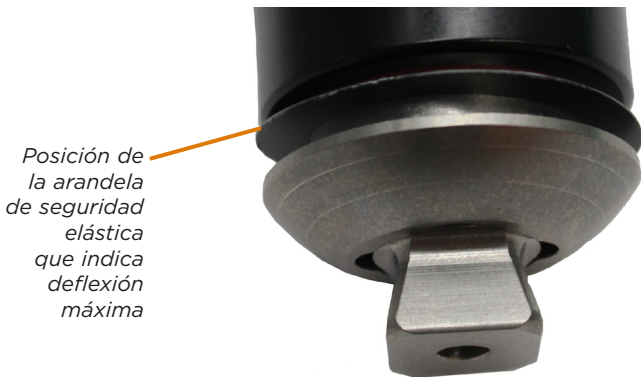
1. Abra la arandela de seguridad elástica y colóquela en el eje de la bomba.



- Empuje la arandela de seguridad elástica hacia la posición más proximal posible en el eje.



- Pídale al paciente que dé varios pasos.
- Cuando la persona con amputación deja de caminar, la arandela permanecerá en su máxima deflexión, lo que indica el recorrido máximo de la bomba.



- Retire la arandela de seguridad elástica cuando la evaluación esté completa.



Mantenga los dedos de las manos y de los pies lejos de la bomba mientras camina.



AJUSTE DEL NIVEL DE VACÍO

LimbLogic M cuenta con dos ajustes para el nivel de vacío: **Bajo** y **alto**. La bomba se envía con el ajuste en **alto**.

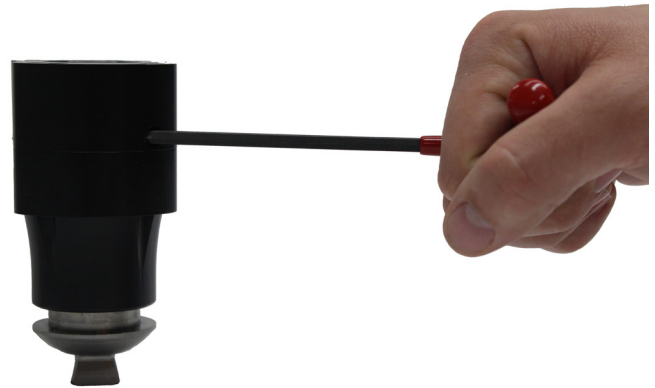
Para cambiar el ajuste del nivel de vacío a **bajo**:

- Coloque el tornillo hexagonal expuesto de 4 mm en el lado posterior de la bomba.

Tornillo hexagonal de 4 mm



- Con una llave Allen de 4 mm, gire el tornillo **hacia la izquierda** hasta que se detenga (aproximadamente 3/4 de vuelta).



La bomba ahora está en modo de vacío bajo. El nivel de vacío para un usuario promedio no excederá 16 inHg.

Para volver a cambiar el ajuste del nivel de vacío a **alto**:

- Coloque el tornillo hexagonal expuesto de 4 mm en el lado posterior de la bomba.
- Con una llave Allen de 4 mm, gire el tornillo **hacia la derecha** hasta que se detenga (aproximadamente 3/4 de vuelta).

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

LimbLogic M se ha diseñado y evaluado para ofrecer durabilidad y para usarse en entornos comunes. Aunque es poco probable que su desempeño sea inseguro, hay condiciones extremas que pueden afectar al funcionamiento del LimbLogic M.

Asegúrese de capacitar a los pacientes para:

- No usar su LimbLogic M en ambientes corrosivos, como agua salada.
- No usar el LimbLogic M fuera del rango especificado de condiciones ambientales (consulte “Características de desempeño” en la página 15).
- Cómo liberar el vacío en su encaje.
- Cómo obtener atención médica en caso de que haya una herida abierta en el miembro residual.
- Cómo mantener los dedos de las manos y de los pies alejados de la bomba mientras esta se comprime.
- Cómo comunicarse con usted, como representante de WillowWood ante el paciente, en caso de que tengan preguntas sobre la configuración, el uso o el mantenimiento de su LimbLogic M.

POSIBLES DESAFÍOS DURANTE EL USO DOMÉSTICO

Es poco probable que la bomba se dañe por estar expuesta a la pelusa, al polvo o a la luz.

Aunque no es necesario, las superficies exteriores se pueden limpiar con un paño humedecido con agua.

No permita que los niños o las mascotas jueguen con el LimbLogic M o con sus accesorios. Aunque están diseñados para durar, pueden sufrir daños si se exponen a una manipulación brusca o de personas que no hayan recibido capacitación.

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 problemas que no puede resolver o si se presenta un comportamiento que no puede explicar, comuníquese con WillowWood al 800.848.4930 para obtener soporte.

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, comuníquese con WillowWood para recibir soporte. No enjuague la bomba a menos que WillowWood le indique que lo haga.

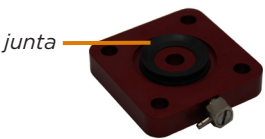
KIT DE DIAGNÓSTICO

El kit de diagnóstico (LLM-11001) se puede utilizar para evaluar el nivel de vacío del sistema para diagnosticar la fuente de una fuga.

El kit contiene una placa de diagnóstico, pernos M6 x 60 mm, una goma selladora, un tubo, un disco de diagnóstico y un manómetro de vacío.

1. Retire la bomba del encaje.

2. Coloque una junta en la placa de diagnóstico.



3. Coloque la placa de diagnóstico con la junta en la parte superior de la entrada de la bomba y la junta.



4. Atornille la bomba en el encaje con los pernos M6 x 60 mm.

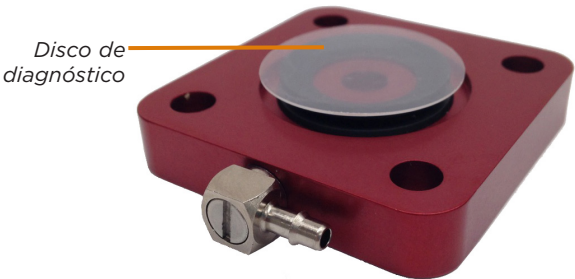


5. Instale el manómetro.

Pídale a la persona con amputación que active la bomba desplazando su peso dentro y fuera de la prótesis. Observe el nivel de vacío con el manómetro.



- Si el nivel de vacío es adecuado, retire la placa de diagnóstico y vuelva a instalar la bomba con los pernos M6 x 50 mm.
- Si se detecta una fuga:
 - a. Retire la bomba. Instale el disco de diagnóstico como se muestra.



- b. Atornille la bomba en el encaje con los pernos M6 x 60 mm.



- c. Instale el manómetro.

Pídale a la persona con amputación que active la bomba desplazando su peso dentro y fuera de la prótesis. Observe el nivel de vacío con el manómetro.

- Un nivel de vacío adecuado indica que la fuga se encuentra en la manga o el encaje.
- Si se detecta una fuga en la bomba, llame a Atención al cliente de WillowWood al 800.848.4930.



- 6. Retire la placa de diagnóstico y el disco de diagnóstico antes de permitir que el paciente se vaya con la prótesis.

OPERACIÓN A GRAN ALTITUD

A gran altitud, la bomba funcionará con una eficiencia reducida, lo que disminuirá la cantidad de vacío proporcionada y aumentará la cantidad de pasos necesarios para lograr el vacío.

VIDA ÚTIL

Las bombas LimbLogic M están diseñadas para ofrecer una vida útil confiable de por lo menos dos años.

GARANTÍA

La garantía de LimbLogic M es de dos años a partir de la fecha de ajuste. El uso de LimbLogic M por parte de personas con amputación cuyo peso corporal ajustado sea mayor a 150 kg o 330 lb (o más de 135 kg o 300 lb para el nivel de actividad K 4 de los Estados Unidos*) o que realicen actividades extremadamente exigentes y violentas va en contra de las recomendaciones de WillowWood y anulará la garantía. El peso corporal ajustado se define como el peso de la persona con amputación más cualquier carga que lleve consigo de manera normal o habitual. Las "actividades extremadamente exigentes y violentas" se definen como actividades del tipo de paracaidismo, karate y judo; actividades que pudieran ocasionar lesiones en las extremidades naturales de una persona y actividades que expongan a la prótesis a agentes corrosivos como el agua salada.

*Nivel 4: Tiene una capacidad o potencial de movilización con prótesis que excede las habilidades de movilización básicas, gracias a sus altos niveles de impacto, esfuerzo o energía. Típicos de las exigencias protésicas de niños, adultos activos o atletas.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

WillowWood garantiza que, en el momento de la entrega, cada producto fabricado tendrá calidad profesional y estará sustancialmente libre de defectos. WILLOWWOOD NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, IMPLÍCITA O EXPRESA, Y NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN OBJETIVO EN PARTICULAR. Esta garantía se anulará inmediatamente en el momento en que se combinen nuestros productos con otros materiales o de tal forma que se modifique la naturaleza de nuestros productos. El único remedio es el reemplazo de los productos o el otorgamiento de crédito para los productos. La responsabilidad de WillowWood no excederá el precio de compra del producto. WillowWood no será responsable de ningún daño indirecto, incidental o consecuencial.

RETENCIÓN DE DERECHOS DE WILLOW WOOD

WillowWood conserva todos los derechos de propiedad intelectual reflejados o incorporados en sus productos físicos, independientemente de la transferencia de los productos físicos a cualquier otra parte o partes.

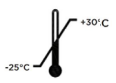
No hay partes a las que se les pueda dar servicio en campo dentro de la bomba de vacío. Abrir la bomba de vacío anulará la garantía.

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 M

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

La 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 y evaluado clínicamente para ser un dispositivo de apoyo para suspensión. 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 usos distintos que los de suspensión y absorción del impacto.

Use únicamente los pernos que proporcione WillowWood. Todas las pruebas del sistema de vacío LimbLogic M se han realizado con los pernos incluidos con 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 según la evaluación que realice un protesista de la habilidad y la salud del 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).
 - 150 kg (menos de 330 libras) para el nivel de actividad K 2 a K 3 de los Estados Unidos
 - 135 kg (menos de 330 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

Restricciones

- 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