



Prosthetist Instructions

WHAT'S IN THE BOX

LimbLogic M
Proximal Gasket (2)
M6 X 50 mm Socket Head Capscrews (4)
Split Washer
LimbLogic 4-Hole Adapter
Forming Plate with 4 M6 X 10 mm Capscrews
Poron Filter
Instructions
 LimbLogic M Prosthetist Instructions
 LimbLogic M Patient Instructions
 LimbLogic M Fabrication Instructions

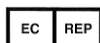
The LimbLogic M is an elevated vacuum suspension system that operates by compressing with each step and is completely integrated into the prosthesis without the annoyances of tubes in the socket.

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](http://www.willowwoodco.com/education-and-resources/patents)





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.



LimbLogic 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.



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

TABLE OF CONTENTS

	Page
Patient Criteria.....	4
Fitting Instructions	4
Assembly.....	5
Rotation Adjustment.....	6
Stiffness Adjustment	7
Vacuum Level Adjustment.....	9
Patient Briefing	10
Potential Home Challenges.....	10
Maintenance.....	10
Exposure to Water.....	10
Support	10
Diagnostic Kit.....	11
Operation at High Altitude.....	13
Service Life.....	13
Warranty.....	13
Regulatory Information.....	14
User Profile.....	15
Performance Characteristics	15
Physical Measurements.....	15

PATIENT CRITERIA

Indications

Patients who meet the following criteria should be considered for this system.

- Patients who are transtibial amputees.
- Patients who comment about lack of suspension or feeling insecure in their current prosthesis.
- Patients who exhibit high cognitive function and are "in tune" with prosthetic fit.
- Community ambulators whose activity level is at least Level 2. (Level 2: The patient has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs or uneven surfaces. This is typical of the limited community ambulator.)
- Patients who prefer simple non-electrical solutions.
- Patients who could benefit from vertical shock reduction.

Contraindications

Patients with any of the following conditions should not be considered for this system:

- Patients other than transtibial amputees.
- Patients who require the ability to turn off the vacuum pump or greatly vary the vacuum level.
- Patients who need an audible indication of a leak in their system.
- Patients who weigh less than 100 lb (45 kg), because they will be unable to activate the pump
- Patients who weigh more than 330 lb (150 kg) for U.S. Activity Level K2-K3, or more than 300 lb (135 kg) for U.S. Activity Level K4.

FITTING INSTRUCTIONS

1. Attach the pump to the prosthesis (refer to page 5).
2. Adjust the spring stiffness (refer to page 7).
3. Adjust the vacuum level if desired (refer to page 9).
 - For low vacuum mode, turn the 4 mm hex screw counterclockwise until it comes to a stop (approximately 3/4 of a turn). For the lowest possible vacuum level, increase the spring stiffness.
 - To return to high vacuum mode, turn the 4 mm hex screw clockwise until it comes to a stop (approximately 3/4 of a turn). For the highest possible vacuum level, decrease the spring stiffness.

ASSEMBLY

1. Fabricate a laminated socket using the LimbLogic 4-Hole Adapter. Follow the fabrication instructions provided with the adapter.
2. Apply the proximal gasket to proximal surface of the pump.



Be sure to fully seat the gasket onto the inlet before attaching the pump to the socket. **Failure to properly seat the gasket may result in leaks.**

3. Using the four M6 x 50 mm socket head screws provided, attach the pump to the socket with the logo facing anterior.



OR

If the prosthesis requires a hose barb connection instead of a direct mount, attach the pump to a LimbLogic Vacuum Pyramid (LLV-01044) using the four M6 x 50 mm socket head screws provided.



Apply Loctite 242 (or equivalent) and tighten the screws to 9 ft-lbs (12 Nm).



The proximal end of the pump must be attached to either the LimbLogic 4-Hole Adapter (LLV-01041) or to the LimbLogic Vacuum Pyramid (LLV-01044).

4. Install the mating pyramid receiver component of your choice onto the pyramid at the distal end of the pump. Once alignment has been achieved, follow the torque and threadlocker specifications provided by the manufacturer of the pyramid receiver.

ROTATION ADJUSTMENT

To make a rotation adjustment before assembling the prosthesis, use an adjustable wrench to rotate the pyramid to the desired position.



To make a rotation adjustment after assembling the prosthesis:

1. Loosen two adjacent 8 mm setscrews on the pyramid receiver.
2. Turn the prosthesis to rotate the pyramid to the desired position.
3. Tighten the 8 mm setscrews using the torque and thread-locker specifications provided by the manufacturer of the pyramid receiver.

STIFFNESS ADJUSTMENT

1. In order to maintain alignment, make a reference mark to indicate the rotation of the pyramid on the distal end of the pump.
2. Disconnect the pyramid receiver from the pyramid.
3. Insert a 4 mm Allen wrench into the hole on the distal end of the pyramid.



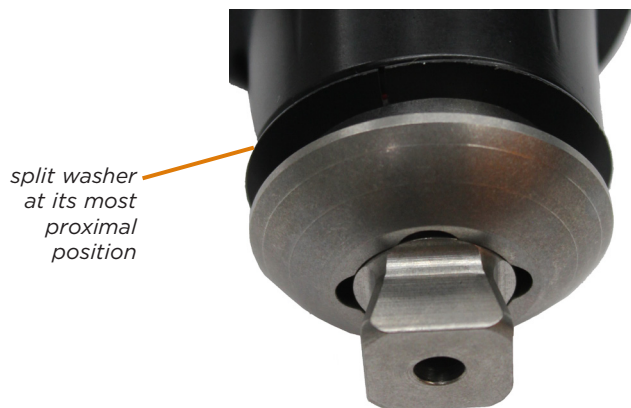
4. Turn the wrench as follows:
 - Turn the wrench **clockwise** to make the pump feel **stiffer** and to reduce deflection.
 - Turn the wrench **counterclockwise** to make the pump feel **softer** and to increase deflection.
5. Reinstall the pyramid receiver to the pyramid on the distal end of the pump. Follow the torque and thread-locker specifications provided by the manufacturer of the pyramid receiver.

If desired, use the included split washer to observe the amount of pump deflection:

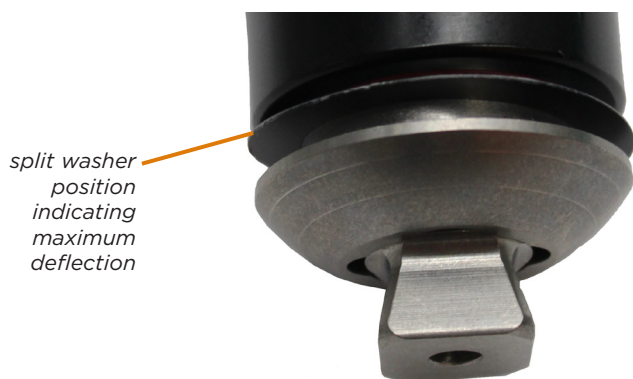
1. Open the split washer and apply it to the pump shaft.



2. Push the split washer up as proximal as possible on the shaft.



3. Ask the patient to take several steps.
4. When the amputee stops walking, the washer will remain at its fullest deflection, indicating the maximum travel of the pump.



5. Remove the split washer when the evaluation is complete.



Keep fingers and toes away from the pump while walking.



VACUUM LEVEL ADJUSTMENT

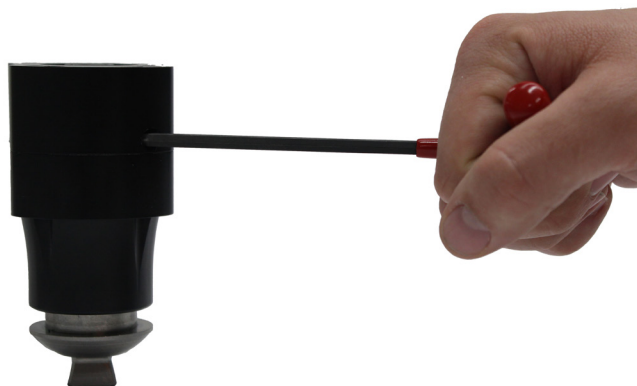
The LimbLogic M features two settings for the vacuum level: **Low** and **High**. The pump is shipped with the setting at **High**.

To change the Vacuum Level Setting to **Low**:

1. Locate the exposed 4 mm hex screw on the posterior side of the pump.



2. Using a 4 mm Allen wrench, rotate the screw **counterclockwise** until it comes to a stop (approximately 3/4 of a turn).



The pump is now in low vacuum mode. The vacuum level for an average user will not exceed 16 inHg.

To change the Vacuum Level Setting back to **High**:

1. Locate the exposed 4 mm hex screw on the posterior side of the pump.
2. Using a 4 mm Allen wrench, rotate the screw **clockwise** until it comes to a stop (approximately 3/4 of a turn).

PATIENT BRIEFING

The LimbLogic M has been designed and tested for durability and usage in common environments. While unlikely to result in unsafe performance, there are extreme conditions which may affect the LimbLogic M's function.

Be sure to train patients:

- Not to use their LimbLogic M in corrosive environments, such as salt water.
- Not to use the LimbLogic M outside of its specified range of environmental conditions. (Refer to "Performance Characteristics" on page 15.)
- How to release the vacuum in their socket.
- To obtain medical attention in the event of an open wound on their residual limb.
- To keep fingers and toes away from pump while compressing the pump.
- How to contact you, as WillowWood's representative to this patient, in the event that they have questions about the configuration, use, or maintenance of their LimbLogic M.

POTENTIAL HOME USE CHALLENGES

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

While not necessary, outside surfaces can be cleaned by wiping with a water-dampened cloth.

Do not allow children or pets to play with LimbLogic M or its accessories. While designed for durability, they may be damaged if exposed to untrained or rough handling.

MAINTENANCE

Wipe the inside of the socket as needed to prevent the pump from drawing in debris.

Do not add oil or grease to the pump.

EXPOSURE TO WATER

Do not submerge the LimbLogic M in liquid.

SUPPORT

If you encounter problems that you cannot solve, or encounter unexplained behaviors, contact WillowWood at 800.848.4930 for support.

Under normal conditions, you should not need to flush or sanitize your pump. If a pump starts to smell, or if you suspect contamination, contact WillowWood for support. Do not flush the pump unless you are directed to do so by WillowWood.

DIAGNOSTIC KIT

The Diagnostic Kit (LLM-11001) can be used to evaluate the vacuum level of the system to diagnose the source of a leak.

The kit contains a Diagnostic Plate, M6 x 60 mm bolts, a proximal gasket, a tube, a Diagnostic Disc, and a vacuum gauge.

1. Remove the pump from the socket.
2. Place a gasket on the Diagnostic Plate.
3. Place the Diagnostic Plate with the gasket on top of the pump inlet and gasket.



4. Bolt the pump onto the socket with the M6 x 60 mm bolts.



5. Install the gauge.
- Ask the amputee to activate the pump by shifting their weight on and off of the prosthesis. Observe the vacuum level with the gauge.



- If the vacuum level is adequate, remove the Diagnostic Plate and reinstall the pump with the M6 x 50 mm bolts.
- If a leak is detected:
 - a. Remove the pump. Install the Diagnostic Disc as shown.



- b. Bolt the pump onto the socket with the M6 x 60 mm bolts.



- c. Install the gauge.
- Ask the amputee to activate the pump by shifting their weight on and off of the prosthesis. Observe the vacuum level with the gauge.

- An adequate vacuum level indicates that the leak is in the sleeve or the socket.
- If a pump leak is detected, call WillowWood Customer Care at 800.848.4930.



- 6. Remove the Diagnostic Plate and Diagnostic Disc before allowing the patient to leave with the prosthesis.

OPERATION AT HIGH ALTITUDE

At high altitude, the pump will operate at a reduced efficiency, reducing the amount of vacuum provided and increasing the amount of steps required to achieve vacuum.

SERVICE LIFE

The LimbLogic M pumps are designed for a reliable service life of at least two years.

WARRANTY

The warranty for the LimbLogic M is two years from fit date. Use of the LimbLogic M for amputees whose adjusted body weight is more than 330 lb or 150 kg (or more than 300 lb or 135 kg for U.S. Activity Level K4*) or who engage in extremely high and abusive activity is against WillowWood's recommendations and will void the warranty. Adjusted body weight is defined as the weight of the amputee plus any loads normally or routinely carried by the amputee. "Extremely high and abusive activities" are defined as activities such as skydiving, karate, and judo; activities that could result in injury to an individual's natural limbs; and activities that expose the prosthesis to corrosives such as salt water.

*Level 4: Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

WARRANTY DISCLAIMER

WillowWood warrants that each product manufactured will, at the time of delivery, be of workmanlike quality and substantially free of defects. WILLOWWOOD MAKES NO OTHER WARRANTY, IMPLIED, OR EXPRESSED, AND MAKES NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. This warranty shall terminate immediately upon an action to combine our products with other materials or in any manner to change the nature of our products. The sole remedy is replacement of the products or credit for the products. WillowWood's liability shall not exceed the purchase price of the product. WillowWood shall not be liable for any indirect, incidental, or consequential damage.

WILLOW WOOD RETENTION OF RIGHTS

WillowWood retains all intellectual property rights reflected or incorporated in its physical products, regardless of the transfer of the physical products to another party or parties.

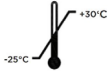
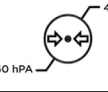
There are no field-serviceable parts inside the Vacuum Pump. Opening the Vacuum Pump will void the warranty.

REGULATORY INFORMATION

Return this product to the factory for proper disposal.

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.

LimbLogic M Vacuum Pump

Blocking or plugging the exhaust port of the vacuum control assembly will prevent proper operation of the vacuum pump.

The LimbLogic 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 LimbLogic 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 LimbLogic M for uses other than suspension and shock absorption.

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

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)
- Maximum weight: (Body weight plus any loads normally or routinely carried cannot exceed these weight limits.)
 - <330 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

INFORMACIÓN REGULADORA

Deueña 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.

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 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

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

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 o 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.

- 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. Fídale 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.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

LimbloLogic 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 LimbloLogic M.

Asegúrese de capacitar a los pacientes para:

- No usar su LimbloLogic M en ambientes corrosivos, como agua salada.
- No usar el LimbloLogic 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 LimbloLogic 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 LimbloLogic 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 LimbloLogic 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.

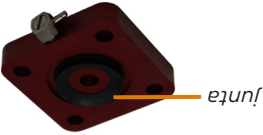
KIT DE DIAGNÓSTICO

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.

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



- 3. Pídale al paciente que dé varios pasos.

- 4. Cuando la persona con amputación deja de caminar, la arandela permanecerá en su máxima deflexión, lo que indica el recorrido máximo de la bomba.



- 5. 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.



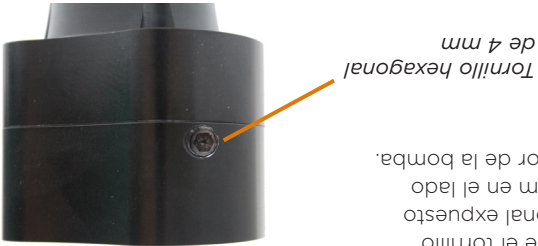
AJUSTE DEL NIVEL DE VACÍO

LimboLogic 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**:

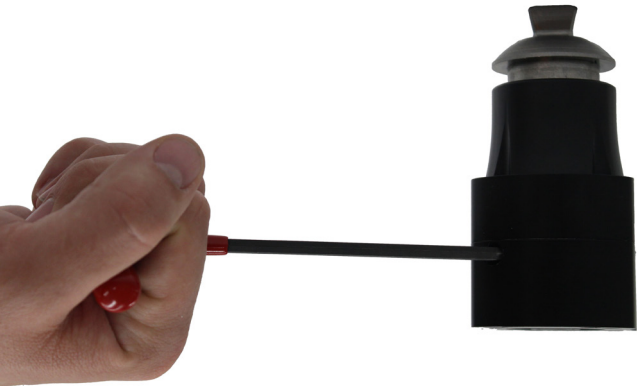
- 1.

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



- 2.

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**:

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

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

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.



CRITERIOS PARA EL PACIENTE

Indicaciones

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

- Pacientes con amputaciones transbilbiales.
- 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 acostumbrarán caminar a 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 acostumbrarán 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:

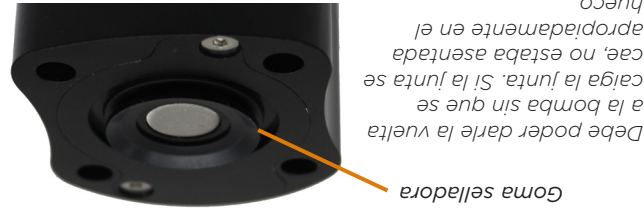
- Pacientes con amputaciones que no sean transbilbiales.
- Pacientes para los que es necesario poder apagar la bomba de vacío o hacer variaciones importantes en el nivel de vacío.
- Pacientes que necesitan una indicación audible de una fuga en su sistema.
- Pacientes que pesan menos de 45 kg (100 lb) 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 asentarse 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.

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.



INDICE

Página	4
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



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.