LimbLogic® 2000

Gebrauchsanweisung

User Manual







◆ Inhalt

Erste Schritte	2
Beschreibung	2
Technische Angaben	3
Indikation	3
Kontraindikation	3
Medizinprodukt	3
Sicherheit	4
Spezifische	
Sicherheitshinweise	5
REF/Größen	6
Lieferumfang	6
Zubehör WW.LLV-2000L,	
WW.LLV-2002-L WW.LLV-2002-L	7
Zubehör, WW.LLV-2002-S	9
Anwendung/Anpassung	10
Aufbau	15
Statische/Dynamische Anprobe	16
Endmontage	21
Material	21
Produktpflege/Reinigung/Wartung	21
Lagerung/Entsorgung	24
Haftung	24
Gewährleistung	24
Zeichenerklärung	25
ISO-Standard	26
Zusätzliche technische Informationen	26

Erste Schritte

- Bitte laden Sie das LimbLogic-Gerät vor der ersten Benutzung vollständig auf.
- Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, um sich mit dem Einbau und den vielfältigen Einstellmöglichkeiten des Systems vertraut zu machen.
 Beachten Sie hierbei insbesondere auch die Hinweise zum Einstellen des max. Unterdrucks sowie des unteren Schwellwertes.

Beschreibung



LimbLogic ist ein elektronisch gesteuertes Unterdrucksystem, das in zwei Ausführungen zur distalen oder seitlichen Montage am Prothesenschaft vorgesehen ist. Es hat keine störenden Kabel oder Verbindungen, die den Patienten in der Nutzung seiner Prothese behindern könnten (Abb. 1). Die elektronische Steuerung des Systems macht die Anwendung unabhängig vom Schrittzyklus und sorgt bei allen Aktivitäten für maximalen Komfort, Halt und Kontrolle der Prothese

Die handliche Fernbedienung gibt dem Patienten Auskunft über das aktuelle Unterdruckniveau im System und erlaubt ihm, dieses selbstständig an seine Bedürfnisse anzupassen. Weiterhin gibt die Fernbedienung Auskunft über den eingestellten Modus, den Batterieladezustand, die zu steuernde Seite bei doppelseitiger Versorgung und ob ein Leck vorliegt.

Funktionsprinzip

Die Steuerungselektronik des Systems kontrolliert permanent das Unterdruckniveau und hält es im Bereich des eingestellten gewünschten Unterdruckbereichs. Zur Regelung wird ein maximaler oberer Sollwert eingestellt, sowie ein unterer Schwellwert, Sobald der Druck auf den Schwellwert abgesunken ist, wird die Unterdruckpumpe wieder aktiviert, Somit wird der Unterdruck im Schaft stets zwischen dem maximalen oberen Sollwert und unterem Schwellwert gehalten, unabhängig vom Gangzyklus.

Im Auslieferungszustand ist ein maximaler Sollwert von 20inHg und ein Schwellwert von 4inHg eingestellt. Dies sind gleichzeitig die maximal bzw. minimal einstellharen Werte.

Technische Angaben

LimbLogic, distale Variante REF WW.LLV-2000-L

- Svstemhöhe 36 mm
- Gewicht 225 g

LimbLogic, laterale Variante, REF WW.LLV-2000-S

- Svstemhöhe 0 mm (aufgrund seitlicher Montage)
- Gewicht 209 g

Indikation

Aktivitätsgrad:









Höchstbelastung:





Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten.

(Klassifizierung siehe Katalog!)

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit transtibialer oder transfemoraler Amoutation bzw. Knieexartikulation hestimmt

Kontraindikation

- Mangelnde Patientencompliance
- Kognitive oder manuelle Einschränkungen

Medizinprodukt



Das LimbLogic ist ein Medizinprodukt.



◆ **△** Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
 - a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen.

- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschrau-

- bungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
- Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
- Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

Spezifische Sicherheitshinweise

- Es gibt im Inneren keine zu wartenden Teile. Öffnen Sie bitte nie das Gerät. Andernfalls erlischt der Gewährleistungsanspruch.
- Am LimbLogic-System in der distalen Variante dürfen ausschließlich 4-Loch

- Adapter verwendet werden, die über eine plane Auflagefläche verfügen.
- <u>A</u> Es dürfen keine 4-Loch Adapter mit Passring verwendet werden. Bei Verwendung derartiger Adapter kommt es zu irreparablen Beschädigungen des LimbLogic-Systems. Werden derartige Adapter verwendet, so erlischt der Gewährleistungsanspruch des Gerätes.
- Das Gerät ist zum Pumpen von Luft entwickelt worden. Bei der Verwendung von Vaseline oder ähnlichen Cremes und Schmiermitteln zwischen Liner und Schaftinnenwand kann es zu Verstopfungen und Beschädigungen am Gerät kommen. Es ist darauf zu achten, dass keine Fremdkörper in den Schaft gelangen, die die Funktion beeinträchtigen können.
- Die Verwendung von Aceton oder ähnlichen Lösungsmitteln ist nicht zulässig und beeinträchtigt die Funktion und Haltbarkeit.
- A Es ist notwendig, das LimbLogic-System in regelmäßigen Abständen zu Reinigungszwecken zu spülen. Beachten Sie hierzu die Reinigungshinweise auf S. 21.
- A Funkunterstützte Geräte unterliegen internationalen Richtlinien. Sollte das LimbLogic bei Patienten eingesetzt werden, die in Verbindung mit weiteren lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren usw. stehen, beachten Sie bitte auch die Hinweise dieser Hersteller oder setzen sich mit diesen in Verbindung.
- Das LimbLogic ist bis zu einer Wassertiefe von 3 m in Süßwasser wasserdicht. Die Tauchzeit darf 12 h nicht überschreiten.
 Sollte das Limblogic mit Salzwasser in Berührung gekommen sein, spülen Sie es



bitte umgehend mit reichlich Süßwasser ab. Beachten Sie, dass die Fernbedienung und das Ladegerät nicht wasserfest sind und daher nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen dürfen.

- Vor der Übergabe der Prothese an den Anwender empfehlen wir, die Dichtigkeit des Systems zu überprüfen (siehe Kapitel "Aufspüren einer Leckage" S. 18.
- Laden Sie die Batterie des LimbLogic vor Übergabe an den Anwender auf.

- Die maximale Umgebungstemperatur beim Laden darf 33°C nicht überschreiten.
 Andernfalls kann es zu einem Unterbrechen des Ladevorgangs kommen.
- Wir empfehlen eine Umgebungstemperatur von max. 25°C für den Ladevorgang.
- Nutzen Sie zum Laden ausschließlich dafür vorgesehene Stromquellen.
- Weisen Sie den Patienten abschließend in den Umgang mit seiner Unterdruck-Prothese und den zugehörigen Komponenten ein.

◆ REF/Größen

REF	Produkt	System- höhe/mm	Ge- wicht/g	Durchmes- ser/mm	max. Belast- barkeit/kg
WW.LLV-2000-L	LimbLogic 2000- L Vakuumsystem distal	36	225	75	160 / Akt. 1-3 136 / Akt. 1-4
WW.LLV-2002-L	LimbLogic 2002- L Vakuumsystem distal bilateral	36	225	75	160 / Akt. 1-3 136 / Akt. 1-4
WW.LLV-2000-S	LimbLogic 2000- S Vakuumsystem lateral	0	209		Keine Limitierung

Lieferumfang

REF	Produkt	Lieferumfang
WW.LLV-2000-L	L Vakuumsvstem	inkl. Limblogic distal 4-Loch-Anschlussplatte WW.LLV-01041, Ladegerät, Fernbedienung und Zubehör-Set WW.LLV-2000- L-ACC, Bohrer 7,1 mm, schwarz*
WW.LLV-2002-L	L Vakuumsystem	inkl. Limblogic distal 4-Loch-Anschlussplatte WW.LLV-01041, Ladegerät, Fernbedienung und Zubehör-Set WW.LLV-2000- L-ACC, Bohrer 7,1 mm, schwarz*
WW.LLV-2000-S	LimbLogic 2000- S Vakuumsystem lateral	inkl. Limblogic lateral Eingussplatte WW.LLV-01049, Ladegerät, Fernbedienung, Zubehör-Set WW.LLV-2000-S-ACC, Bohrer 7,1 mm, schwarz und 7,5 mm, goldfarben , Wartungspaket (im Lieferumfang enthalten)

◆ Zubehör WW.LLV-2000L, WW.LLV-2002-L WW.LLV-2002-L

• LimbLogic, distale Variante, REF WW.LLV-2000-L, WW.LLV-2002-L

REF	Produkt			
Optionales Zubehör				
70.612.003.01	Orthotherm Clear transparent 400x400x3mm			
74.006.002.00	LimbLogic Vakuumsystem Spülset			
WW.LLV-01041	LimbLogic distal 4-Loch-Anschlussplatte			
WW.LLV-2000Wartung	LLV2000 4 Wartungszyklen für 2 Jahre			
WW.LLV-01043	LimbLogic distal Vakuumplatte			
WW.LLV-01044	LimbLogic distal Vakuumpyramide			
WW.700-B092	LimbLogic Schrauben M6x55mm VPE: 4St			
WW.700-B093	LimbLogic Schrauben M6x50mm VPE: 4St			
WW.LLV-21240	LimbLogic 2000 Batterie CR2032 f.Fernbedienung			
WW.LLV-01070	LimbLogic 1000&2000 Dichtung VPE: 5St			
WW.LLV-01100	LimbLogic Abdichtungs-Pad			
WW.LLV-01071	LimbLogic Poron-Filter f.4-Loch-Anschlussplatte			
WW.LLV-21011	LimbLogic 2000 Ladegerät			
WW.LLV-21200	LimbLogic 2000 Fernbedienung			
WW.LLV-21080	LimbLogic 2000 Schlauchkomponente			
WW.LLV-21082	LimbLogic 2000 Eckventil			
FT.60SL	PLUSeries Set beige 220ml			
FT.1ML	PLUSeries Set schwarz 220ml			
FT.G220	PLUSeries 220ml-Auspresspistole			
FT.127216	PLUSeries 220ml-Mischdüse VPE: 6St			



Empfohlene Adaptionen mit planer Auflagefläche

REF	Produkt	benötigte Schrauben	Belastbar- keit/kg	Abbildung
AP.TI-450BF	4-Loch-Pyramid- aufnahme Höhe 18 166kg Ti	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	166	
AP.SS-450BF	4-Loch-Pyramid- aufnahme Höhe 18 136kg VA	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	136	
AP.TI-425BH-W	4-Loch-Pyramide Höhe 8 166kg Ti W	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	166	
AP.SS-425BH	4-Loch-Pyramide Höhe 7 136kg VA	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	136	
AP.TI-400A-W	4-Loch-Pyramide Axial 5 Höhe 8 166kg Ti W	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	166	
AP.TI-400D-W	4-Loch-Pyramide Diagonal 5 Höhe 8 166kg Ti W	4x M6x50 (beim LimbLogic beiliegend)	166	
WW.FND-224150	Verschiebeadapter drehbar 0-13 Höhe 9 160kg Ti	4x M6x55 (REF WW.700-B092)	160 (bis Akt. 3) 136 (bis Akt. 4)	

Das Anzugsdrehmoment der Schrauben M6 beträgt 12 Nm. Zur finalen Montage verwenden Sie Schraubensicherung der Festigkeit **242**.

◆ Zubehör, WW.LLV-2002-S

• LimbLogic, laterale Variante, REF WW.LLV-2000-S

Notwendiges Zubehör

REF	Produkt
70.766.009.01	Orthotherm Silicone weiß 400x400x9mm
70.766.012.01	Orthotherm Silicone weiß 400x400x12mm
WW.LLV-01049	LimbLogic lateral Eingussplatte
WW.LLV-EV	LimbLogic Ausstoßventil
WW.ONE-AB2	OneSystemAK Ausrichtungsknöpfe
WW.ONE-FD-SET	OneSystemAK Fabrikationsdummy

Optionales Zubehör

REF	Produkt
74.006.002.00	LimbLogic Vakuumsystem Spülset
WW.LLV-01050	LimbLogic lateral Dichtung Eingussplatte
WW.LLV-01070	LimbLogic 1000&2000 Dichtung VPE: 5St
FT.60SL	PLUSeries Set beige 220ml
FT.1ML	PLUSeries Set schwarz 220ml
FT.G220	PLUSeries 220ml-Auspresspistole
FT.127216	PLUSeries 220ml-Mischdüse VPE: 6St
WW.LLV-21240	LimbLogic 2000 Batterie CR2032 f.Fernbedienung
WW.LLV-21011	LimbLogic 2000 Ladegerät
WW.LLV-21200	LimbLogic 2000 Fernbedienung



Anwendung/Anpassung

Grundsätzliche Anforderungen an eine erfolgreiche LimbLogic-Versorgung

Stellen Sie sicher, dass der von Ihnen verwendete Prothesenschaft über eine luftdichte Wandung verfügt. Wir empfehlen hierfür folgende Verfahren:

Verwenden Sie einen Innenschaft aus 3 mm Orthotherm Clear Material (REF 70.612.003.001). Das Orthotherm Clear Material kann direkt übergossen werden, d.h. sie können die gewünschte Armierung direkt aufbringen.

Alternativ verwenden Sie ein geeignetes Epoxid- oder Vinylesterharz (z. B. REF 70.804.0xx.01) für Ihre Armierung.

Achtung: Verwenden Sie keine mit Acrylharz gegossenen Schäfte, sofern Sie keinen Innenschaft aus Orthotherm Clear verwenden. Es kann bei diesen mit der Zeit zu Unterdruck-Verlusten im Prothesenschaft kommen, da die Luft durch das Harz diffundiert.

Beachten Sie die Hinweise zur Fertigung einer LimbLogic-Versorgung.

Achten Sie beim Montieren darauf, dass die Dichtung zwischen Adapter im/am Schaft und dem LimbLogic-Gerät korrekt in der Vertiefung des Gerätes sitzt. Andernfalls kommt es zu Undichtigkeiten zwischen Adapter und Gerät.

Inbetriebnahme

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Beschreibungen beziehen sich auf beide Ausführungen (distale Variante / laterale Variante), sofern nicht abweichend beschrieben.

Einsetzen der Batterie in die Fernbedienung

Die Fernbedienung verwendet eine handelsübliche CR2032 Knopfzelle. Die Batterie, die im Auslieferungszustand enthalten ist, muss vor der Verwendung der Fernbedienung installiert werden. Die Lebensdauer der Batterie beträgt bei typischer Nutzung ca. 3 Monate.

Die Fernbedienung kann mit einem stumpfen, flachen Gegenstand an der Seite geöffnet werden. Entnehmen Sie bitte vorsichtig die Steuerplatine und führen Sie die Batterie mit der Plus-Seite nach oben (in Richtung der Batteriehalterung) ein. Danach kann die Fernbedienung wieder montiert und zusammengedrückt werden (Abb. 2).



Nachdem die Batterie eingesetzt wurde, führt das System einen Selbsttest durch. Alle LFD's müssen hierzu mindestens einmal aufleuchten. Sollten keine LFD's leuchten, liegt eine Störung vor oder die Batterie wurde falsch eingesetzt.

1. Einschalten des LimbLogic

Drücken Sie einmal den Ein/Aus Knopf (Abb. 3/4), Das LimbLogic quittiert dieses mit einem "piep". Warten Sie bitte 10 Sekunden





2. Einschalten der Fernbedienung

Drücken und halten Sie den zentralen Eingabeknopf auf der Fernbedienung, bis ein gelbes LED Lauflicht erscheint. Danach lassen Sie bitte den zentralen Knopf wieder los und der aktuelle Unterdruck wird angezeigt. Das LimbLogic ist nun betriebsbereit im Active Modus.

3. In den Standby Modus wechseln

Drücken und halten Sie den zentralen. Eingabeknopf an der Fernbedienung für 2 Sekunden bis ein gelbes LED Lauflicht angezeigt wird. Danach befindet sich das LimbLogic im Standby Modus und die entsprechende Kontrollleuchte leuchtet (Abb. 5).

4. In den Active Modus wechseln

Drücken und halten Sie den zentralen. Eingabeknopf an der Fernbedienung für 2 Sekunden, bis ein gelbes LED Lauflicht angezeigt wird. Die Kontrollleuchte für den Standby Modus erlischt und das LimbLogic befindet sich wieder im Active Modus.



5. Ausschalten des LimbLogic

Drücken Sie einmal den Ein/Aus Knopf (Abb. 6), Das LimbLogic quittiert dieses mit zwei "piep".



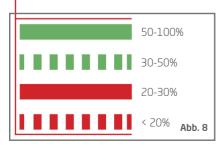


Anleitung zur Fernbedienung

Anzeige- und Bedienelemente der Fernbedienung



Batteriestatusanzeige des LimbLogic an der Fernbedienung



Es wird der Batteriestatus des LimbLogic auf der Fernbedienung angezeigt. (Abb. 7/8)

Die Batteriestatusanzeige auf der Fernbedienung blinkt zwischen rot und grün, wenn das LimbLogic aufgeladen wird. Im normalen Betrieb erfolgt die Batteriestatusanzeige wie folgt:

- **Grün leuchtet:** Die Batterie ist zwischen 50% und 100% geladen
- **Grün blinkt:** Die Batterie ist zwischen 30% und 50% geladen
- Rot leuchtet: Die Batterie ist zwischen 20% und 30% geladen
- Rot blinkt: Die Batterie ist weniger als 20% geladen. Es wird dringend empfohlen die Batterie zu laden. Das LimbLogic schaltet sich automatisch ab wenn der Ladezustand 0% erreicht.
- Bei Erreichen von 10% und weniger Ladezustand signalisiert das LimbLogic den zu geringen Ladezustand mit 3 mal "Piep" alle 30 Sekunden für 6 Minuten. Die Signalisierung kann unterbrochen werden, indem der Ein/Aus Schalter am LimbLogic gedrückt wird.

Anzeige für doppelseitige Versorgungen



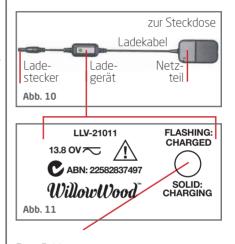
Ist die Fernbedienung zur Verwendung bei doppelseitigen Versorgungen vorgesehen, so leuchtet eine weiße Anzeige im oberen Bereich der Vorderseite und signalisiert, welches LimbLogic der zu versorgenden Seite angesteuert wird (Abb. 9). Um die Steuerung von der einen Seite auf die andere zu wechseln, drücken sie bitte die "Auf" und "Ab" Taste gleichzeitig für ca. 1 Sekunde. Das gelbe LED Lauflicht zeigt den Wechsel auf die andere Seite an, die zweite weiße Anzeige im oberen Bereich der Vorderseite leuchtet und die Kommunikation zum zweiten LimbLogic wird aufgebaut.

Bei erfolgreichem Kommunikationsaufbau wird der aktuelle Unterdruckwert angezeigt und die Bedienung und Anzeige erfolgt wie zuvor beschrieben. Wird keine Kommunikation zwischen Fernbedienung und LimbLogic nach dem Versuch des Wechsels der Seite hergestellt, kehrt die Fernbedienung mit der Anzeige und Steuerung wieder auf die zuvor gewählte Seite zurück.

Laden der Batterie des LimbLogic Gerätes

Laden der Batterie des LimbLogic mit dem Ladegerät

Im Lieferumfang ist ein internationales Ladegerät enthalten (Abb. 10). Bitte wählen Sie aus den beigefügten Adaptern den für Ihr Stromnetz passenden aus und klicken diesen auf der Rückseite des Ladesteckers ein. Entfernen Sie bitte vorher den Platzhalter. Zur Sicherung des Adapters wird ein Sperrriegel verwendet, der zum Einsetzen des passenden Adapters nach unten (in Richtung Kabel) gezogen werden muss. Dadurch kann das LimbLogic in vielen Ländern durch den Patienten genutzt werden.



Rot: Fehler

Grün leuchtet: Ladevorgang

Grün blinkt: Ladevorgang abgeschlossen

Das System sollte vor der ersten Benutzung geladen werden, sowie am Ende eines Tages nach der Benutzung oder wenn die Batterieanzeige auf der Fernbedienung rot leuchtet.

Stecken Sie bitte den Ladestecker bis zum Anschlag in die Ladebuchse am LimbLogic (Abb. 12).



Stecken Sie anschließend hitte den Stecker des Netzteils in eine dafür vorgesehene Steckdose. Die grüne LED am Netzteil leuchtet. Die Batterieanzeige auf der Fernbedienung blinkt abwechselnd rot und grün. Die Anzeige am Ladegerät leuchtet grün (Abb. 11). Sollte diese Anzeige rot leuchten, entfernen Sie hitte den Stecker aus der Steckdose und wiederholen den Vorgang, Sollte keine Anzeige leuchten, so überprüfen Sie bitte, ob sich der Ladestecker bis zum Anschlag in der Ladebuchse befindet. Nach Abschluss des Ladevorgangs blinkt die Anzeige am Ladekabel grün. und Sie können den Stecker aus der Steckdose und den Ladestecker aus der Ladebuchse ziehen.

Wenn Sie das LimbLogic wieder verwenden wollen, drücken Sie bitte den zentralen Knopf auf der Fernbedienung, oder den Ein/Aus Knopf am LimbLogic. Das LimbLogic reguliert sich wieder selbstständig auf das von ihnen vorher eingestellte Unterdruckniveau ein.

Hinweis: Wenn Sie das LimbLogic vom Netz trennen, verbleibt es im Standby Modus. Zur Wiederinbetriebnahme drücken Sie bitte den Ein/Aus Knopf. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie erneut den Ein/Aus Knopf.

Verwenden Sie nur Ladegeräte von WillowWood. Andere Ladegeräte können das LimbLogic irreparabel beschädigen.

Bei normaler Verwendung sollte die Batterie im LimbLogic (nicht in der Fernbedienung) für die gesamte Produktlebenszeit halten.

Verwenden Sie das Ladegerät nicht in der Nähe von Wasser. Das Ladegerät ist nicht wasserfest.

Beachten Sie, dass die Umgebungstemperatur beim Ladevorgang 33°C nicht überschreiten soll. Bei höheren Umgebungstemperaturen schaltet das System den Ladevorgang u.U. vorübergehend ab, um eine Überhitzung des Lithium-lonen-Akkus zu vermeiden. Falls das Limb-Logic kosmetisch verkleidet verwendet wird, kann in Einzelfällen die Abschaltung bereits bei 27°C auftreten.

Wir empfehlen eine Umgebungstemperatur von max. 25°C für den Ladevorgang.

Laden des LimbLogic mit 12V-Konverter (Auto)

Es ist möglich, das LimbLogic-Gerät im Auto zu laden. Hierzu benötigen Sie einen handelsüblichen Spannungswandler (12V auf 220V) mit einer Mindestausgangsleistung von 75 Watt.

Aufbau

• **Aufbauhinweise**

Distale Variante:

Fertigen Sie einen Schaft mit einer glatten, luftundurchlässigen Innenoberfläche (z.B. aus Orthotherm Clear 3 mm, REF 70.612.003.01) unter Verwendung der LimbLogic 4-Loch Anschlussplatte (REF WW.LLV-01041).

In einem späteren Verarbeitungsschritt wird in die zentrale Bohrung der 4-Loch Anschlussplatte der Poron-Filter eingesetzt. Verwenden Sie zum Bohren des Lochs im Prothesenschaft den beiliegenden Bohrer mit 7,1 mm Durchmesser.

Die Anschlussplatte muss mit dem Montagekleber "Pluseries" (REF "FT.60SL", oder "FT.1ML") verarbeitet werden, um eine dauerhaft luftdichte Verbindung zwischen Adapter und Schaft zu erzielen. Dies gilt für Probe- wie Definitivversorgung. Ein undichter Schaft schränkt die Funktionsfähigkeit des LimbLogic ein.

 Das anschließende Einlaminieren des Adapters muss nach den anerkannten Regeln des orthopädietechnischen Handwerks erfolgen.

- Das LimbLogic Gerät wird mit vier M6 Senkkopfschrauben an der Anschlussplatte befestigt. Mit diesen Schrauben wird gleichzeitig die weitere distale Adaption verschraubt. Von proximal nach distal ergibt sich daher folgende Reihung;
- LimbLogic 4-Loch Anschlussplatte
 LimbLogic Gerät
 geeigneter 4-Loch-Adapter
- Bei der Verwendung von 4-Loch Adaptern distal des LimbLogic Gerätes ist zu beachten, dass ausschließlich Adapter mit planer Auflagefläche verwendet werden dürfen! Bitte beachten Sie hierzu unsere Einsatzempfehlung auf S. 8.

Laterale Variante:

Bitte folgen Sie den Verarbeitungshinweisen der lateralen Limblogic-Variante, die Sie im Rahmen der notwendigen Zertifizierung auf einem unserer Praxisseminare "OneSystem AK" erhalten.



Statische/Dynamische Anprobe

Unterdruck-Einstellung (Techniker-Modus)

Das System wird mit nachfolgenden Werten ausgeliefert:

Unterdruck-Soll-Wert: 20 (=20 inHg) Schwellwert: 4 (= 4 inHg)

Diese Einstellungen können an den Patienten angepasst werden.

Unterdruck-Soll-Wert: der maximal erreichbare Unterdruck. Dieser Wert wird als fixer Wert definiert.

Schwellwert: gibt an, um wieviel Werte der Unterdruck-Soll-Wert unterschritten werden darf, bevor die Pumpe wieder anspringt.

Stellen Sie bitte sicher, dass das LimbLogic eingeschaltet ist und eine Verbindung zur Fernbedienung besteht. Drücken Sie 3 mal kurz den zentralen Eingabeknopf auf der Fernbedienung. Damit gelangen Sie in den Techniker-Modus. Das dreimalige kurze

aktuelles
Unterdruckniveau

"Auf"-Taste
zentraler
Eingabeknopf
"Ab"-Taste

WillowWood

Abb. 13

Drücken auf der Fernbedienung muss innerhalb von 2 Sekunden erfolgen.

Die Anzeige wechselt nun zwischen dem aktuellen oberen Unterdruck-Soll-Wert (20 bei Auslieferung) und den beiden oberen Balken der gelben LED Anzeige.

Drücken Sie die "Auf" oder "Ab" Taste und ändern Sie den maximal einstellbaren Unterdruck-Soll-Wert. Der eingestellte neue Wert blinkt und zeigt den neuen maximalen Wert an.

Durch Drücken des zentralen Eingabeknopfes wird die neue Einstellung übernommen.

 Diese Fixierung gewährleistet, dass der Anwender keinen höheren Unterdruck-Soll-Wert einstellen kann.

Die Anzeige auf der Fernbedienung wechselt nun zwischen zwei Symbolen und dem aktuellen Schwellwert (Abb. 14).



Wichtig: Der Unterdruck-Soll-Wert ist die maximal erreichbare Unterdruckstärke. Dieser Wert wird als fixer Wert definiert (z.B. 14, max. jedoch 20).

Der Schwellwert wiederum wird nicht als fixer Wert definiert! Die als "Schwellwert" eingegebene Zahl ist die maximale Differenz zum Unterdruck-Soll-Wert, bis die Unterdruckpumpe wieder aktiviert wird

Es gilt daher: Umso kleiner die Zahl des Schwellwertes, umso geringer die Abweichung vom Unterdruck-Soll-Wert, bis die Pumpe wieder anspringt.

Beispiel: Unterdruck-Soll-Wert 14, Schwellwert 6. Dies bedeutet, das LimbLogic beginnt wieder zu pumpen, sobald der Unterdruck auf unter 8 inHg abgefallen ist (14 minus 6 = 8). Drücken Sie bitte die "Auf" oder "Ab" Taste um diesen Wert an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen. Der eingestellte neue Wert blinkt und zeigt den neuen maximalen Wert an.

Der niedrigste einstellbare Schwellwert ist 4. Dies bedeutet, der eingestellte höchste Unterdruckwert wird um max. 4 in Hg unterschritten, bevor die Pumpe wieder aktiviert wird.

Durch Drücken des zentralen Eingabeknopfes wird die neue Einstellung übernommen und das gelbe LED Lauflicht zeigt ihnen die Übernahme der Einstellungen an. Die Fernbedienung zeigt ihnen danach wieder das aktuelle Unterdruckniveau an.

Unterdruck-Einstellung (Anwender-Modus)



Stellen Sie bitte sicher, dass das LimbLogic eingeschaltet ist und eine Verbindung zur Fernbedienung besteht. Auf der Anzeige der Fernbedienung ist nun der aktuelle Wert des Unterdruckniveaus in gelben Zahlen zu sehen.

Drücken Sie bitte die "Auf" oder "Ab" Taste auf der Fernbedienung für ca. 1 Sekunde. Der aktuelle Unterdruck-Soll-Wert wird angezeigt und blinkt.

Durch ein weiteres Drücken der "Auf" oder "Ab" Tasten kann der maximale Unterdruck-Sollwert ihren Bedürfnissen angepasst werden. Ist der jeweils größte bzw. kleinste einstellbare Wert erreicht, ist eine weitere Änderung des Wertes auch durch ein erneutes Drücken nicht möglich.

Nach Erreichen des gewünschten maximalen Unterdruck-Soll-Werts den zentralen Eingabeknopf für mind. 1 Sekunde drücken. Damit wird der neue Wert gespeichert.

• Aufspüren einer Leckage



Sollte im System eine Leckage auftreten, wird auf der eingeschalteten Fernbedienung eine rote Anzeige mit einem Leckage Symbol angezeigt und das LimbLogic geht in den Standby-Modus (Abb. 16).

Das LimbLogic piept 10mal kurz hintereinander. Diese Signalisierung wird für 6 Minuten alle 30 Sekunden wiederholt. Die Signalisierung kann unterbrochen werden indem der Ein/Aus Schalter am LimbLogic gedrückt wird.

Leckage während des Anlegens

Wenn die Leckage-Anzeige während des Anlegens der Prothese durchden Patienten angezeigt wird, weil das LimbLogic schon eingeschaltet war, starten Sie bitte das LimbLogic durch Drücken des Ein/Aus Knopfes am LimbLogic neu.

Leckage während der Benutzung

Überprüfen Sie das LimbLogic unter Verwendung der Diagnosescheibe (Distal-Variante) bzw. Diagnoseplatte (Side Mount- Variante) und einer neuen Dichtung im ausgebauten Zustand. Überprüfen Sie bitte im montierten Zustand der Prothese den Unterdruckkanal im Schaft, indem Sie diesen abdichten. Sind beide Überprüfungen ohne Befund, könnte eine Undichtigkeit im Schaft vorliegen.

Prüfen Sie bitte auch die verwendete Kniekappe auf evt. Beschädigungen und daraus resultierende Undichtigkeiten.

Nach erfolgreicher Leckagebehebung können Sie durch Drücken des Ein/ Aus Knopfes am LimbLogic oder durch Drücken des zentralen Eingabeknopfes auf der Fernbedienung zur automatischen Unterdruckregulierung (Active-Modus) zurückkehren.



Anwendungs-Tipp:

LimbLogic Clinician App

Eine zusätzliche Möglichkeit, das LimbLogic-System zu konfigurieren und zu steuern stellt die neue LimbLogic Clinician App dar. Diese steht Ihnen in englischer Sprache im App-Store zur Nutzung auf iOS zur Verfügung.



♠ Anwendungs-Tipp:

Einsatz der distalen Variante in Oberschenkelprothesen bei geringer Bauhöhe In Verbindung mit der Unterdruckplatte (WW.LLV-01043) und der Unterdruckpyramide (WW.LLV-01044) ist auch dann eine Versorgung möglich, wenn nur eine geringe Bauhöhe zur Verfügung steht.

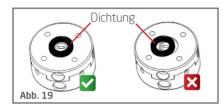
Die Zeichnung zeigt ihnen eine mögliche Konfiguration der Prothesenkomponenten (Abb. 18). Bei Fragen zum Einsatz des LimbLogic bei Oberschenkelversorgungen sprechen Sie bitte unseren Außendienst an.



Endmontage

Distale Variante:

Kontrollieren Sie vor der finalen Montage des LimbLogic Geräts den Sitz der Dichtung zwischen Gerät und Anschlussplatte (REF WW.LLV-01041). Die Dichtung muss genau in der Nut an der Geräteoberseite positioniert sein, um eine zuverlässige Abdichtung zwischen LimbLogic und Anschlussplatte zu gewährleisten (Abb. 19).



Sichern Sie die M6 Schrauben.

mit der das LimbLogic-Gerät mit der Anschlussplatte und dem distalen Adapter verbunden ist mit Schraubensicherung der Festigkeit **242**. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von **12 Nm** an.

Laterale Variante:

Kontrollieren Sie vor der finalen Montage des LimbLogic Gerätes den Sitz der Dichtung zwischen Gerät und Eingussplatte (REF WW.LLV-01049). Die Dichtung muss genau in der Nut auf der schaftzugewandten Seite des Side Mount Gerätes positioniert sein, um eine zuverlässige Abdichtung zwischen Side Mount Gerät und Eingussplatte zu gewährleisten. Sichern Sie die M4 Schrauben, mit der das Side Mount Gerät mit der Eingussplatte verbunden ist mit Schraubensicherung der

Festigkeit **242**. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von **2.5 Nm** an.

Die Eingussplatte besteht aus Aluminium. Halten Sie das angegebene Drehmoment beim Anziehen genau ein. Ein höheres Drehmoment kann die Aluminium-Gewinde der Eingussplatte beschädigen.

Material

Kunststoff Aluminium Edelstahl

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Wichtiger Reinigungshinweis zum LimbLogic System

Es ist notwendig, das LimbLogic-System in regelmäßigen Abständen in nachfolgend beschriebener Weise zu spülen. Wir empfehlen eine monatliche Reinigung, Durch die Unterdruck-Pumpe werden Fremdpartikel aus der Luft angesaugt, die bei Nichtbeachtung der Spülanweisung langfristig zu einer Reduzierung der Pumpleistung oder einem Ausfall des Gerätes führen können.

Wir empfehlen den Einsatz unseres Spülsets für die LimbLogic Systeme, REF 74.006.002.00. In diesen ist die Spüllösung einsatzfertig gemischt in portionierten Fläschchen enthalten.



Reinungsanleitung

- **1.** Das LimbLogic muss vor dem Reinigen vollständig geladen sein!
- 2a. Distale Variante: Lösen Sie die seitliche Schlitzschraube des Eckventils (Abb. 20). Diese Schraube fixiert den Luftausstoßschlauch am Gerät. Nach Lösen der Schraube kann der Luftausstoßschlauch inkl. des Schraubenansatzes abgenommen werden.



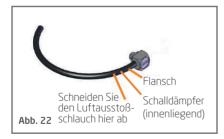
2b. Laterale Variante: Lösen Sie die rückwärtige Schlitzschraube des Eckventils (Abb. 21). Diese Schraube fixiert den Luftausstoßschlauch am Gerät. Nach Lösen der Schraube kann der Luftausstoßschlauch inkl. des Schraubenansatzes abgenommen werden.



- 3. Reinigen Sie zunächst den Luftausstoßschlauch. Spülen Sie ihn hierzu mit warmem Wasser. Sollten Sie feststellen, dass der Luftdurchfluss eingeschränkt oder blockiert ist, weichen Sie den Schlauch einige Zeit in warmem Wasser ein. Prüfen Sie danach nochmals, ob der Luftdurchfluss uneingeschränkt funktioniert.
- **4.** Reinigen Sie danach das LimbLogic System.
- Verwenden Sie zur Reinigung unser Spülset REF 74.006.002.00. In diesem sind 6 Einzelflaschen mit einer 1:1 Mischung aus Isopropyl-Alkohol und destilliertem Wasser enthalten. Pro monatlichem Spülvorgang benötigen Sie eine Flasche.
- **6.** Geben Sie eine Flasche (100 ml) der Mischung in den aufrecht stehenden Prothesenschaft.
- 7. Schalten Sie das LimbLogic System ein. Die Reinigungsmischung wird durchgepumpt, wobei das LimbLogic sich nach ca. 10-15s abschaltet. Gießen Sie die verbliebene Reinigungsmischung aus dem Schaft aus. Schalten Sie das LimbLogic erneut ein, um verbliebene Lösungsreste vollständig zu entfernen. Ggf. ist bei starker Verschmutzung eine nochmalige Reinigungsanwendung notwendig.
- **8.** Schrauben Sie den Luftausstoßschlauch wieder an.

Fehlerbeseitigung:

- Sollte sich eine ggf. vorhandene Verstopfung im Luftausstoßschlauch nicht lösen lassen, so kann dieser ersetzt werden (REF WW.LLV-21080). Sofern notwendig, kann auch das Eck-Ventil ersetzt werden (REF WW.LLV-21082)
- **10.** Um das LimbLogic System sofort weiterbetreiben zu können, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:
- 11. Schneiden Sie den Luftausstoßschlauch nach der Verdickung hinter dem Schraubenansatz ab (Abb. 22). Der ggf. verstopfte Bereich des Schlauches wird dadurch entfernt.
- **12.** Alternativ können Sie den Luftausstoßschlauch auch komplett aus dem Schlauchansatz abziehen.



13. Schrauben Sie den verbleibenden Schlauchansatz wieder an ihr Limblogic System an. Das Gerät wird wieder uneingeschränkt funktionieren, der Luftausstoß erfolgt jedoch mit einem lauteren Ausstoßgeräusch. **14.** Lassen Sie bei nächster Gelegenheit den gekürzten bzw. entfernten Schlauch durch einen Ersatzschlauch austauschen.

Fehlerbehebung - Zurücksetzen des LimbLogic Systems

Unter normalen Bedingungen sollte es zu keiner Störung des Gerätes kommen. Wenn dieses doch der Fall sein sollte und das LimbLogic nicht mehr reagiert, ist es möglich, dieses zurückzusetzen. Zu diesem Zweck drücken Sie bitte den Ein/ Aus Knopf für mindestens 12 Sekunden. Das Zurücksetzen wird mit einem "Piep" quittiert. Dieses kann auch erforderlich sein, wenn entsprechende Codes auf der Fernbedienung angezeigt werden.



◆ Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Haftung

Am LimbLogic-System in der distalen Variante dürfen ausschließlich 4-Loch Adapter verwendet werden, die über eine plane Auflagefläche verfügen.

Am LimbLogic-System in der lateralen Variante dürfen keine 4-Loch Adapter mit Passring verwendet werden. Bei Verwendung derartiger Adapter kommt es zu irreparablen Beschädigungen des LimbLogic-Systems. Werden derartige Adapter verwendet, so erlischt der Gewährleistungsanspruch des Gerätes.

Bitte beachten Sie unsere Konformitätserklärung für Modular-Prothesenpassteile.

Im Schadensfall gilt: Jeder Hersteller kann grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

Gewährleistung

Der Gewährleistungszeitraum für LimbLogic Distal-Variante beträgt grundsätzlich 12 Monate. Der Gewährleistungszeitraum kann auf 24 Monate verlängert werden, durch Buchung des Wartungspakets inkl. 4 Wartungszyklen.

Der Gewährleistungszeitraum für LimbLogic Lateral-Variante beträgt 24 Monate, 4 Wartungszyklen sind im Versorgungspaket inkludiert.

Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)



Einzelner Patient, mehrfach anwendbar



Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte Begrenzung



Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung



Medizinprodukt

serfest.

Die LimbLogic-Pumpe ist zugelassen zum Einsatz in Süßwasser bis max. 3m Tauchtiefe, über einen Zeitraum von max. 12 h. Ladegerät und Fernbedienung sind nicht was-



IP28

Das Gerät arbeitet mit einer 7.0V Spannung von 7 V.



Typ BF applied (Klassifizierung entsprechend des International medical electric safety Standard)



Gerät beinhaltet einen Hochfrequenz-Empfänger.



◆ ISO-Standard

DIN EN ISO 10328

ISO 10328 - "P8" - "160" kg





Zusätzliche technische Informationen

Die nachfolgenden Informationen stellen eine zusätzliche Ergänzung dieser Gebrauchsanweisung dar.

LimbLogic Fernbedienung

Produkt wird mit Lithium-Batterie betrieben, die vom Anwender selbst gewechselt werden kann. Beim Wechseln der Batterie auf richtige Polung achten. Dieses Produkt ist konform zu: EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-2 ED.3.0, sowie IEC 60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR. 2(2007)



IEC 60601-1 Klassifikation: interne Stromversorgung, Schutzklasse Typ BF

Zusätzlich konform mit den Regulatorien EN55022:1998/A1:2000/A2:2003 Klasse B ITE sowie konform mit den Anforderungen der GUL.

LimbLogic Vakuum-System

Produkt wird mit einem aufladbaren Lithium-lonen Akku betrieben. Verwenden Sie ausschließlich das original LimbLogic Ladegerät. Die Benutzung anderer Ladegeräte kann zu Beschädigungen des Gerätes und/oder Verletzungen des Anwenders führen. In diesem Fall besteht kein Gewährleistungsanspruch. Der Luftausstoßschlauch des LimbLogic-Geräts muss stets frei sein, andernfalls kommt es zu Fehlfunktionen des Systems.

Dieses Produkt ist konform zu: EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-2 ED.3.0, sowie IEC 60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR. 2(2007), CEI/ IEC 60529:1989+A1:1999 rating IP28, sowie ISO 10328:2005.



IEC 60601-1 Klassifikation: interne Stromversorgung, Netzteil Klasse 2, Schutzklasse Typ BF

Zusätzlich konform mit den Regulatorien EN55022:1998/A1:2000/A2:2003 Klasse B ITE, konform mit LIPD sowie konform mit den Anforderungen der GUL.

LimbLogic Battery Charger

Dieses Produkt ist zur ausschließlichen Verwendung mit dem LimbLogic System vorgesehen.

Technische Daten:

Eingangsspannung: 100 – 240 V, 0,6 A, 47 – 63 Hz Ausgangsspannung: 13.8 V, 2.6 A

For the side mount pump

This equipment contains: FCC ID U3V-LLV21011 and module FCC ID XDULE40-S2 Module IC: 8456A-LE4S2

For the distal mount pump

This equipment contains: FCC ID U3V-LLV21011 and module FCC ID XDULE40-S2 Module IC: 8456A-LE4S2

For the fob

Module FCC ID XDULE40-S2 Module IC: 8456A-LE4S2

For the charger

This equipment contains: FCC ID U3V-LLV21011 IC: 7475A-21011

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- **1.** This device may not cause harmful interference, and
- **2.** This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Radio Frequency Interference Statement This is a Class B product. In a domestic environment, this product may cause radio interference in which case the user may be required to take adequate measures.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the ECC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions. may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.



This digital apparatus does not exceed the Class B limits for radio noise emissions from digital apparatus set out in the Radio Interference Regulations of the Canadian Department of Communications.

Electromagnetic Compatibility

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this user

manual. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration -Electromagnetic Emissions

LimbLogic is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the LimbLogic should assure it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	LimbLogic must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	LimbLogic is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-vol-
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	tage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Emissions from this device comply with the recommendations of the ICNIRP's "Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric and Magnetic Fields (1 Hz - 100 kHz). Health Physics 99(6):818-836; 2010.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

LimbLogic is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LimbLogic should assure it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV on input/output lines	± 2 kV on power supply lines ± 1 kV on Input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short inter- ruptions and vol- tage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95 % dipin UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	< 5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the LimbLogic requires continued operation during mains interruptions, it is recommended that the LimbLogic be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



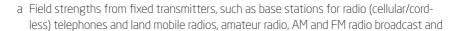
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

LimbLogic is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LimbLogic should assure it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the LimbLogic, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
	2.5 GHz		$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ***

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the LimbLogic is used exceeds the applicable RF compliance level above, the LimbLogic should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the LimbLogic.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the LimbLogic

LimbLogic is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of LimbLogic can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the LimbLogic as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to

Dated maximum	Separation distance according to frequency of transmitter m			
Rated maximum output power of transmitter W	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	
	$d = 1.2\sqrt{P}$	d = 1.2√P	$d = 2.3\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

90.395.088.01 Rev. 2024/01 © Wilhelm Julius Teufel GmbH



15441 Scioto Darby Road Mt. Sterling, OH 43143 www.willowwood.com



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnherm The Netherlands







Wilhelm Julius Teufel GmbH Robert-Bosch-Straße 15 73117 Wangen Deutschland/Germany Phone: +49 (0)7161 15684-0

Fax: +49 (0)7161 15684-333

www.wjt-ortho.com