

# Symphonie

Aqua System **DIGITAL**



Gebrauchsanleitung  
Instructions for use



GEBRAUCHSANLEITUNG

---

INSTRUCTIONS FOR USE



## GEBRAUCHSANLEITUNG GER 7

1. Lieferumfang .....	9
2. Bestimmungsgemäße Verwendung .....	10
3. Warnhinweise .....	10
4. CE-Konformitätserklärung .....	12
5. Haftungsausschluss .....	13
6. Aufbau des Systems .....	14
7. Entlüften des Zylinders .....	15
8. Verschlauchung .....	15
9. Befüllung .....	16
10. Aufnahmetasse und Vektorturm .....	17
11. Installation der Symphonie Aqua Digital App .....	18
12. Vorgang Digitalisierung .....	19
13. Garantie .....	23

## INSTRUCTIONS FOR USE ENG 25

1. Purchased parts package .....	27
2. Intended use .....	28
3. Warning notice .....	28
4. CE conformity declaration .....	30
5. Disclaimer .....	31
6. Assembling the Symphonie Aqua Digital System .....	32
7. Venting the cylinder .....	33
8. Hose system .....	33
9. Filling .....	34
10. Solid Cup and Vector Tower .....	35
11. Installation of Symphonie Aqua Digital App .....	36
12. Digitalization process .....	37
13. Guarantee .....	41

## IMPRESSUM | IMPRINT 42

Sehr geehrter Symphonie Aqua – Anwender,

Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen den sicheren und bestmöglichen Umgang mit dem Gerät ermöglichen. Lesen Sie diese Anleitung vor der ersten Inbetriebnahme des Symphonie Aqua Digital Systems aufmerksam und vollständig durch. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung dauerhaft auf. Für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung entstehen, übernehmen wir keine Haftung.

Produktabbildungen können abweichen.





Symphonie  
Aqua System **DIGITAL**

## 1. Lieferumfang

---

- 1x Grundbodenplatte
- 1x Sensorturm inkl. Schraubenset
- 1x CCU – Central Control Unit
- 1x Sensorstern inkl. LPS (Local Positioning Sensor) und Sternträger
- 1x Netzteil
- 1x Bedienungsanleitung
- 1x Konformitätserklärung
- 1x Zertifikat inkl. Zugangscode Cloud
- 1x Symphonie Aqua TT Zylinder
- 1x Digitalschlauchpaket  
inkl. Manometer und T-Verbindungsstück
- 1x Ausgleichsscheiben-Set

### **Nicht im Lieferumfang enthalten:**

- 1x Android Tablet  
(muss kundenseitig vor Ort vorhanden sein)
- 1x Steuerungskasten -  
Symphonie Aqua VC TT System

## 2. Bestimmungsgemäße Verwendung

---

Mit dem Symphonie Aqua Digital System lassen sich Oberflächenstrukturen von Stümpfen der unteren Extremität unter Vollbelastung und optimaler Kompression dreidimensional erfassen.

Das Symphonie Aqua Digital System ist ein elektronisches Messsystem, welches ausschließlich nur in Kombination mit dem Symphonie Aqua VC Steuerungskasten verwendet werden darf.

Das Symphonie Aqua Digital System besteht aus:

- Einer Trägerplatte mit Elektronikturm
- CCU
- Sensorstern
- LPS Sensor

Auf dem Boden der Trägerplatte befinden sich, für den TT-Zylinder, vorgefräste Kreisöffnungen um den Abstand zu dem Elektroturm konstant zu fixieren. Der Abstand zum Elektroturm darf nicht verändert werden.

Der Symphonie Aqua Digital Algorithmus errechnet die präzise Stumpfform und das Stumpfvolumen und liefert daraus ein STL File zur Bearbeitung/Herstellung eines Prothesenschafts mittels Fräse oder 3D Drucker.

Eine weitere Bearbeitung der ermittelten Stumpfform ist nicht notwendig. Die gewonnenen Daten können direkt in den Fertigungsprozess einfließen.

## 3. Warnhinweise

---

Benutzen Sie das Symphonie Aqua Digital System nicht, wenn Sie eine Beschädigung am Gerät entdecken.

Prüfen Sie vor jeder Benutzung den einwandfreien Zustand des gesamten Systems, insbesondere alle Kabelverbindungen und Stecker.

Verwenden Sie ausschließlich mitgelieferte **Original Symphonie Aqua Digital Komponenten**.

Eine Verwendung von anderen, nicht zugelassenen Komponenten kann zu einem erheblichen Schaden am Symphonie Aqua Digital System führen.

### Folgende Situationen können zu erheblichen Messfehlern führen:

- Mobile Radiofrequenz Kommunikationsgeräte (Mobiltelefon, Radio, Bluetooth Geräte, WIFI).
- Das Symphonie Aqua Digital System darf nur mit einem Mindestabstand von 10 Metern zu einem weiteren Symphonie Aqua Digital System stehen.
- Der Kabelstrang des Sensorsterns darf nicht im Messbereich des Zylinders vor dem Feldgenerator verlaufen.
- Die Kabel des Sensorsterns dürfen nicht betreten, aufgewickelt oder geknickt werden.
- Der TT Zylinder muss immer korrekt auf der Trägerplatte positioniert werden (vorgefräste Kreisöffnungen).
- Das Symphonie Aqua Digital System darf nicht in der Nähe von anderen starken Magnetfeldern stehen.

Die Kabel des Sensorsterns dürfen nicht abgeknickt werden, dies kann zu Brüchen in den Kabelkanälen führen.

Bewegen Sie den TT-Zylinder des Symphonie Aqua Digital Systems nicht während einer Messung.

**Das Symphonie Aqua Digital System darf unter keinen Umständen verwendet werden, wenn der Patient oder Techniker ei-**

**nen implantierten Herzschrittmacher trägt. Das Magnetfeld des Symphonie Aqua Digital Systems könnte eine Störung der Funktion des Schrittmachers verursachen, Lebensgefahr!**

### WARNUNG LEBENSGEFAHR!

#### Kurzschluss-/ Stromschlagrisiko:

- Trennen Sie Kabelverbindungen nicht während einer Messung.
- Achten Sie darauf, dass das Symphonie Aqua Digital System nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt.
- Tauschen Sie die Sicherungen des Symphonie Aqua Digital Systems nur aus, wenn Sie die Stromversorgung unterbrochen haben.
- Überbrücken Sie keine Sicherungen.
- Verwenden Sie keine Aerosol-Sprays in der Umgebung des Symphonie Aqua Digital Systems.

Versenden Sie das Symphonie Aqua Digital System nur in der Originalverpackung.

**Für Transportschäden wird keine Haftung übernommen.**

Zur Reinigung des Systems verwenden Sie nur die, von der Romedis GmbH freigegebenen Mittel.

Halten Sie das Symphonie Aqua Digital System immer fern von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.

Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Symphonie Aqua Digital System. Besondere Vorsicht gilt hier bei den Kabeln.

Achten Sie darauf, dass niemand auf die Kabel des Symphonie Aqua Digital Systems steigen kann. Dies kann zur Beschädigung der gesamten Elektronik führen.

Modifizierungen oder Veränderungen am Symphonie Aqua Digital System führen zum sofortigen Erlöschen der Garantie/Gewährleistung.

Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen alle Kupplungen auf Dichtigkeit und die Schrauben des Sensorsturms auf festen Sitz.

## 4. CE-Konformitätserklärung

---

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller.

## 5. Haftungsausschluss

---

Die Romedis GmbH garantiert für keine präzisen Messergebnisse, wenn das System nicht wie in der Anleitung vorgeschriebenen Art und Weise verwendet wird.

Die eingebettete Computerelektronik und die Implementierungsalgorithmen sind nicht Einzelfall sicher.

Das Symphonie Aqua Digital System ist nur für die Verwendung mit Original, im Lieferumfang enthaltenen Teilen, freigegeben.

Die Romedis GmbH ist nicht für das Ergebnis einer Messung verantwortlich, wenn andere Komponenten verwendet werden.

Alle Komponenten wurden in Bezug auf electrical shock (Kurzschluss) geprüft.

Den Gardena-Wasseradapter nach Gebrauch abstecken, nicht dauerhaft an dem Wasseranschluss angesteckt lassen. Für Wasserschäden übernimmt die Romedis GmbH keine Haftung.

### **Hinweis:**

Wenn Sie einen Fehler nicht selbst beheben können, oder im Falle einer geplanten Rücksendung, wenden Sie sich bitte im Voraus an unseren Service:

### **Kontaktdaten:**

Romedis GmbH  
Georg-Wiesböck-Ring 5a  
83115 Neubeuern Germany  
Phone +49 80 35 - 96 78 78 96  
Fax +49 80 35 - 96 78 78 12  
www.romedis.com  
info@romedis.com

## 6. Aufbau des Symphonie Aqua Digital Systems

---

Prüfen Sie das Symphonie Aqua Digital System nach Erhalt auf eventuelle äußerliche Beschädigungen. Diese müssen umgehend gemeldet werden. **Spätere Reklamationen werden nicht berücksichtigt!**

Verbinden Sie das Kabel des Sensorturms mit Pos. 1 an der CCU. (Abb. 1)



Entnehmen Sie den Sensorstern aus der Schutzhülle und stellen ihn über den Sternträger. (Abb. 2)



Verbinden Sie die beiden Flachbandstecker aus dem Sensorstern an den jeweiligen Positionen (Pos. 1, Pos. 2) an der CCU. (Abb. 3 / Abb.4)



Entnehmen Sie das Netzteil und verbinden Sie die CCU mit der Stromversorgung. (Abb. 5)

**Schalten Sie das Gerät noch nicht ein.**



Verbinden Sie den TT-Zylinder mit dem Schlauchpaket und dem T-Stück an dem Symphonie Aqua VC Steuerungskasten. Das T-Stück ist gleichzeitig Zu- und Ableitung des Wassers im Zylinder (Anschluss durch einen Schlauch direkt am Zylinder) (Abb. 6)



**Achtung: Gardena-Wasseradapter nach Gebrauch abstecken, nicht dauerhaft an dem Wasseranschluss angesteckt lassen. Für Wasserschäden übernimmt die Firma Romedis GmbH keine Haftung.**

## 7. Entlüften des Zylinders

---

Das Entlüften des Symphonie Aqua Digital Systems entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des VC TF & TT Systems. Digitalzylinder verfügen über das vertikal venting.

## 8. Verschlauchung

---

Schließen Sie den Schlauch (1) für den Wasserzulauf an Ihrem Wasseranschluss an. (Der Wasserdruck muss mind. 2 bar bzw. 29psi betragen). (Abb. 7)



Schließen Sie den Schlauch (1) für den Wasserzulauf an der Kupplung (1) des Symphonie Aqua VC Steuerungskastens an. (Abb. 8)



Schließen Sie den Schlauch (2) für den Wasserablauf an der Kupplung (2) des VC Steuerungskastens an. (Abb. 9)



Schließen Sie den durch ein T-Stück verbundenen Schlauch (Schlauch 1 & 2 werden durch ein T-Stück zu einem Schlauch) am Symphonie Aqua Digital Zylinder an. (Abb. 10)



Abb. 10

Schließen Sie den Schlauch (3) für den Wasserablauf vom VC Steuerungsgerät an der Kupplung (3) an und verbinden diese wiederum mit dem Wasserabfluss. (Abb. 11)



Abb. 11

Schließen Sie zuletzt den Druckluftschlauch (max. 6 bar) an.

**Alle Schläuche bleiben während des gesamten Verfahrens mit dem System verbunden.**

## 9. Befüllung

### Befüllen des Symphonie Aqua Digital Zylinders:



Abb. 13

- Stellen Sie den Zylinder aufrecht, öffnen Sie die Entlüftungsventile, um eine völlige Entlüftung sicherzustellen
- Entfernen Sie die Entlüftungsschraube.
- Öffnen Sie den Wasserhahn.
- Verwenden Sie nur kaltes Wasser zur Befüllung des Symphonie Aqua Digital Zylinders!
- Starten Sie langsam das Befüllen des Zylinders über die + - Taste (Druckerhöhung) mit Wasser.
- **Wichtig: Bitte achten Sie immer auf eine vollständige Befüllung mit Wasser, ohne Luftblasen.**
- Dies ist erreicht, wenn in dieser Position Wasser aus der Entlüftungsschraube austritt.
- Nach der Befüllung bitte das erhöhte Gewicht des Zylinders beachten. (ca. 30 kg).

### Nachdem der Behälter gefüllt ist:

- Verschließen Sie die Entlüftungsöffnung wieder.
- Stellen Sie den Zylinder senkrecht auf den Boden. (Einstiegsöffnung nach oben)

Die Verbindungen, sowie Bauteile vor Beschädigung und Stoß schützen.

Das Gerät nur komplett montiert verwenden.

## 10. Aufnahmeplatte und Vektorturm

1. Stellen Sie nun den Symphonie Aqua VC TT Zylinder in die entsprechende Kreisöffnung für den Zylinder auf der Trägerplatte.
2. Zur Höheneinstellung verwenden Sie bitte die enthaltenen Ausgleichsplatten für das Symphonie Aqua Digital System. (Abb. 14)



Abb. 14

3. Wählen Sie die Aufnahmeplatte nach der Größe des distalen Stumpfendes. (Abb. 15)



Abb. 15

4. Der Stumpf darf nicht mit dem Rand der Tasse in Kontakt treten (Gefahr der Kantenbildung). Wird die Tasse zu groß gewählt, entsteht zu viel Freiraum zwischen Stumpf und Membran. Wählen Sie nun passend zur Aufnahmeplatte die Größe des distalen Endbelastungsskissen. Überprüfen sie nochmals Ihre Auswahl am Patienten.

5. Ermitteln Sie anschließend die richtige Höhe im System, messen Sie zunächst vom distalen Stumpfende bis zur gewünschten Schafthöhe und errechnen die Differenz zur Gesamtlänge der Höhenausgleichsscheibe, beginnen Sie immer mit der distalen Endkappe. (Abb. 16)



Abb. 16

(Systemtiefe - Stumpfänge = Vektorturmhöhe)

6. Verschrauben Sie die distale Endkappe, die Höhenausgleichsscheiben und die Aufnahmetasse (inkl. Schaumstoffkissen) miteinander.

7. Im Anschluss das Wasser aus dem Zylinder vollständig entleeren (Reset-Knopf). (Abb. 17)



Abb. 17

8. Legen Sie nun vorsichtig den fertig verschraubten Längenausgleichskörper mittig in den Symphonie Aqua Digital Zylinder. (Abb. 18 / Abb. 19)



Abb. 18



Abb. 19

9. Befüllen Sie nun das System bis zum distalen Entlastungskissen mit Wasser (+ -Taste). (Abb. 20)



Abb. 20

## 11. Installation Symphonie Aqua Digital App:

- Schalten Sie jetzt das Tablet ein – Internetzugang unbedingt nötig. (WIFI Verbindung)
- Laden Sie sich die Symphonie Aqua Digital App herunter.
- Verwenden Sie den Zugangscode des Zertifikats, um die Registrierung in der Symphonie Digital App durchzuführen.
- Schalten Sie die CCU ein und koppeln Sie diese per Bluetooth mit dem Tablet.
- Das Gerät ist nach erfolgreicher Kopplung einsatzbereit.

### Anwendungshinweise

**Bitte beachten:** Die Stumpflänge für die Digitalvermessung muss zwischen 50mm bis 380mm liegen!

## 12. Vorgang Digitalisierung

Pflegen Sie die Patientendaten (Umfang, MPT und Körpergewicht) in die Symphonie Aqua Digital App ein, bevor Sie Ihrem Patienten den Liner anziehen.

### Allgemeine Daten:



Abb. 21

Die App errechnet den einzustellenden Wasserdruck (siehe VC APP). (Abb. 21)

Sobald Sie den empfohlenen Wasserdruck erhalten, ziehen Sie dem Patienten den Liner an.

Diese drei zusätzlichen Maße müssen Sie für die Digitalmessung einpflegen:

- Umfang Mitte Patella (über den Liner gemessen)
- Distales Umfangsmaß (über den Liner gemessen)
- Abstand Patella – distales Stumpfende (über den Liner gemessen)



Abb. 23

Ziehen Sie den Liner bis unter die Knie-scheibe und legen Sie den LPS Sensor mittig auf die Patella. Fixieren Sie den Sensor unter dem Liner. (Abb. 23)

Befestigen Sie die 10mm große Scheibe mittig am distalen Ende als Zentrierhilfe für den Sensorstern.

Nehmen Sie den Sensorstern vom Sensorträger ab und legen Sie diesen über den Zylinder. (Abb. 24)



Abb. 24

Achten Sie auf den geraden Verlauf der Sensorarme (Abb. 25)



Abb. 25

Der Patient kann nun stehend, mittig seinen Stumpf auf den Sensorstern auflegen.

Achten Sie auf das Zentrierstück distal.

Durch leichte Belastung steigt der Patient in das System hinein, bis er mit dem Stumpfende die Schaumstoffoberfläche des Vektorturms berührt.

Achten Sie auf einen leichten Kontakt mit dem distalen Belastungskissen.

Ein zu tiefes Einsinken würde die Druckverteilung am Stumpf erheblich beeinträchtigen. (Abb. 26)



Abb. 26

Bitte achten Sie darauf, dass der Stumpf vollständig auf Höhe des gewünschten, proximalen Schaftendes in den Zylinder einsinkt. (Abb. 27)

(Längenmaße der Systemtiefe beachten).



Abb. 27

### Beginnen Sie nun mit der ersten Vermessung:

1. Drücken Sie die „+“ Taste des Steuergeräts – Tank wird mit Wasser gefüllt.
2. Achten Sie darauf, dass der Patient ab ca. 400mbar den Stumpf nun statisch, vollständig bzw. bestmöglich belastet.
3. Befüllen Sie („+“Taste) den Zylinder auf den zuvor per App ermittelten Druck. Während des gesamten Abdrucks den Druck konstant halten.
4. **Achten Sie auf das Befinden des Patienten. Der per App ermittelte Druck ist nur ein Richtwert!**
5. Sobald der errechnete Druck erreicht ist, achten Sie auf Vollbelastung des Stumpfes im Zylinder – Der Patient muss während der Messung ruhig stehen, Haltemöglichkeit nutzen!
6. Starten Sie die Messung mit dem Befehl **Scan** über die Symphonie Aqua Digital App.

Das System bestätigt den Start der Messung mittels Tonsignal.

Die Vermessung dauert ca. 60 Sekunden. Das Ende der Messung wird mit einem 4-maligen Tonsignal bestätigt.

7. Wiederholen Sie den Messvorgang 2-3 Mal nach Bedarf bei komplexem Stumpfgeometrien ab.
8. Nach der Vermessung reduziert der Patient die Belastung auf der amputierten Seite.
9. Das Wasser mittels der „-“Taste so lange entweichen lassen, bis kein Druck mehr im System herrscht.  
Pumpen Sie das verbleibende Wasser per Reset-Taste aus dem Symphonie Aqua Digital System.
10. **Wichtig: Um ein tieferes Einsinken in das distale Endkissen zu vermeiden, zieht der Patient mit abnehmendem Wasserdruck den Stumpf langsam aus dem System.**
11. Scanvorgang in der App beenden.  
Pro Messung werden 64 Oberflächenpunkte und 1 Referenz-Sensor erfasst.

Je nach Komplexität der Stumpfstruktur wiederholen Sie den Vorgang der Vermessung zwei- bis dreimal:

### Zweite Vermessung:

- Stern ca. 10° vom Hauptarm im Uhrzeigersinn rotieren und den Patienten wieder in den Zylinder einsteigen lassen. Schritt 1-10 wiederholen. (Abb. 28)
- **Achten Sie darauf, dass bei der Wiederholungsmessung die Position des LPS Sensors (unter dem Liner) konstant bleibt!**



Abb. 28

### Dritte Vermessung:

- Wiederholen Sie Punkt 1-10 – weitere 10° rotieren. (Abb. 29)



Abb. 29

**Hinweis: Bei zwei Vermessungsvorgängen den Ring um 20° rotieren.**

**Bei drei Vermessungsvorgängen den Ring um jeweils 10° rotieren.**

Für ein möglichst genaues Messergebnis empfehlen wir eine 3-Punkt-Vermessung = Multipointvermessung, somit er-

halten Sie 192 Oberflächenpunkte aus denen die Digitalsoftware die optimale und passgenaue Schaftform errechnet.

- Nach Abschluss der Vermessungen drücken Sie die Finish Taste auf der App um das dreidimensionale, virtuelle Schaftmodell zu erhalten. Dieser Vorgang kann je nach Komplexität der Oberflächenstruktur 2-3 Minuten in Anspruch nehmen.
- Als optische Kontrolle erhalten Sie in der Digital-App ein dreidimensional bewegliches Schaftmodell, welches im Anschluss über die Export Funktion als STL-File zur Fräs- oder 3D-Druckvariante zur Verfügung steht.
- STL File zur jeweils gewünschten Produktionsstätte senden.

## 13. Garantie

---

Die Romedis GmbH gewährt auf das Gesamtsystem 2 Jahre Herstellergarantie.

### **Ausgenommen von dieser Garantie sind Verschleißteile:**

- Sensorstern inkl. allen Kabeln
- SCU
- alle Bauteile von NDI
- Membran

Hierfür gilt eine Garantie von 9 Monaten ab Inbetriebnahme des Systems.

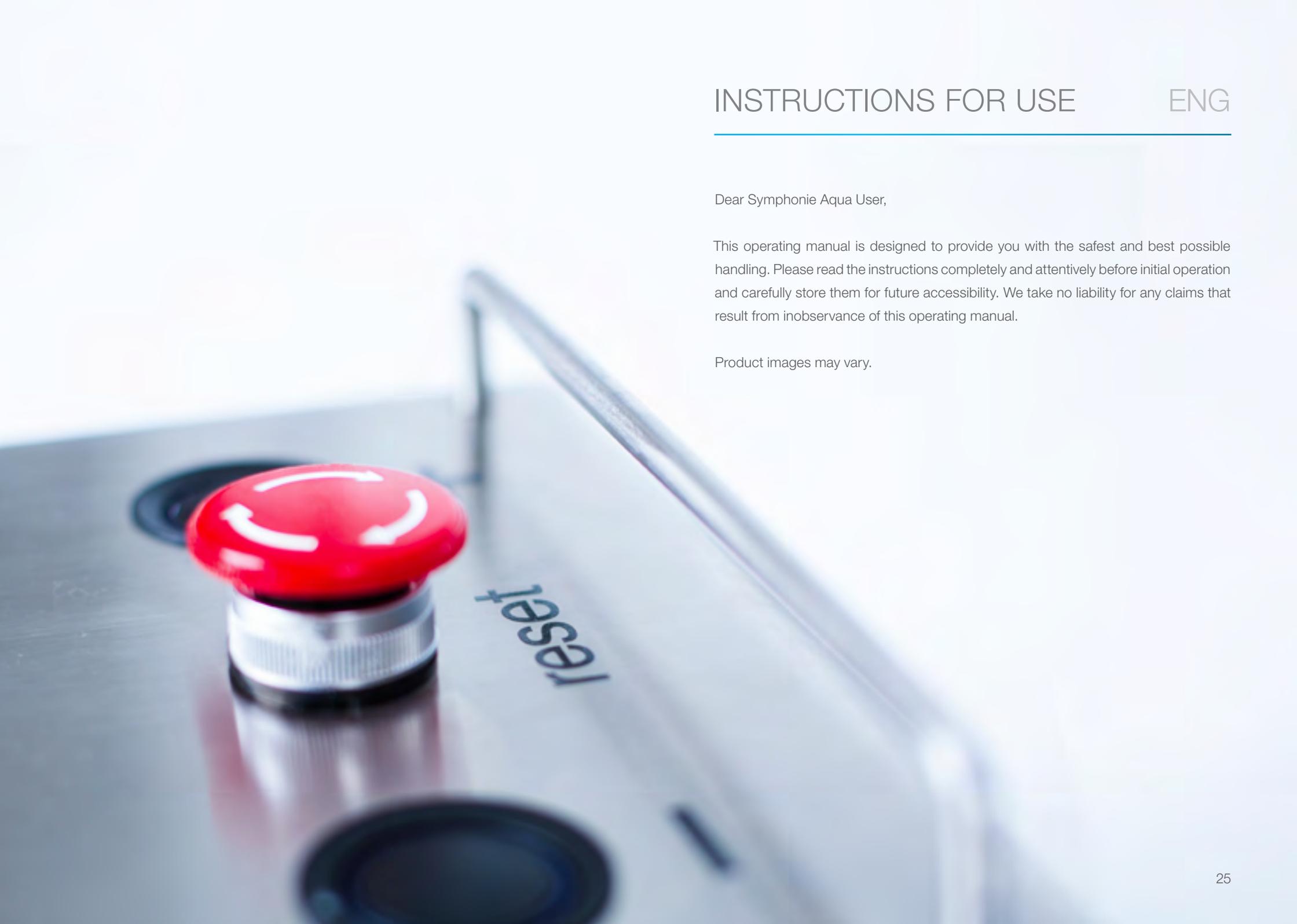
Die Romedis GmbH übernimmt keine Haftung für länderspezifische Internetverbindung.



Dear Symphonie Aqua User,

This operating manual is designed to provide you with the safest and best possible handling. Please read the instructions completely and attentively before initial operation and carefully store them for future accessibility. We take no liability for any claims that result from inobservance of this operating manual.

Product images may vary.





## 1. Purchased parts package

---

- 1 base plate
- 1 sensor tower incl. screw set
- 1 CCU – Central Control Unit
- 1 sensor star (a star hub with 8 arms)  
incl. LPS (Local Positioning Sensor) and sensor carrier
- 1 power supply unit
- 1 operating manual
- 1 conformity declaration
- 1 certificate incl. cloud access code
- 1 Symphonie Aqua TT cylinder
- 1 digital hose package incl. base pressure gauge  
and distribution component
- 1 set of height adjusting discs

### **Not included in delivery:**

- 1 Android Tablet or Smartphone  
(must be provided on location by customer)
- 1 control unit Symphonie Aqua VC TT System

## 2. Intended use

---

The Symphonie Aqua Digital System makes it possible to determine the surface structures of residual lower limbs in 3D, while under full weight-bearing load and optimal compression.

The Symphonie Aqua Digital System is an electronic measuring system which may only be applied exclusively in combination with the Symphonie Aqua VC control unit.

### The Symphonie Aqua Digital System consists of:

- a base plate with electro-tower
- CCU
- a sensor star
- LPS Sensor

On the floor of the base plate there are pre-milled circular openings for the TT and TF cylinders, in order to securely maintain distance to the electro-tower. Do not change the distance to the electro-tower.

The Symphonie Aqua Digital algorithm computes the precise residual limb form and its volume before providing an STL file for developing/producing a prosthetic socket by means of milling or 3D printer.

Reprocessing of the determined residual limb form is not necessary. The obtained data can be directly integrated into the production process.

## 3. Warning notice

---

Do not use the Symphonie Aqua Digital System if you have discovered that it is damaged.

Test the device before each usage to ensure that the entire system is in proper order, especially the cable connections and plugs.

Use the provided **original Symphonie Aqua Digital components** exclusively.

The use of other, unauthorized components can lead to significant damage to the Symphonie Aqua Digital System.

### The following situations can lead to substantial measurement errors:

- Mobile radio frequency communication devices (mobile telephone, radio, Bluetooth devices, WIFI)
- There must be at least a 10 meter distance between one Symphonie Aqua Digital System and an additional Symphonie Aqua Digital System.
- Make certain that the sensor star cables do not run into the measuring range of the cylinder.
- The sensor star cables should not be tread upon, wound up or bent.
- The TT cylinder must always be correctly positioned on the base plate (pre-milled, circular openings).
- Do not operate the Symphonie Aqua Digital System in the vicinity of other strong magnetic fields.

The sensor star cables should not be bent, as this can lead to a break in the cable conduit.

Do not move a TT cylinder or the sensor star (Symphonie Aqua Digital System) while measuring.

**The Symphonie Aqua Digital System must not be used under any circumstances when the patient or technician is wearing an implanted pacemaker. The magnetic**

field of the Symphonie Aqua Digital System could cause a disturbance to the pacemaker's function – a life-threatening situation!

### WARNING!

#### life-threatening danger due to risk of short circuit and/or electric shock:

- Do not disconnect cables during a measurement.
- Make sure that the Symphonie Aqua Digital System does not come in contact with liquids.
- Change the Symphonie Aqua Digital System fuses only after the electrical power supply has been disconnected.
- Do not bypass any fuses.
- Do not use any aerosol sprays in the vicinity of the Symphonie Aqua Digital System.

Ship the Symphonie Aqua Digital System only in its original packaging. **We take no liability for any damages in transit.**

For cleaning the system, use only means authorized by the Romedis GmbH. Always keep the Symphonie Aqua Digital System away from water or other liquids.

Do not place any heavy objects on the Symphonie Aqua Digital System.

Be especially careful of the cables. Ensure that no one can step on the Symphonie Aqua Digital System cables. This could lead to damaging the entire electronic assembly.

Any modifications or changes made to

the Symphonie Aqua Digital System result in an immediate cancellation of the guarantee/warranty.

At regular intervals, check that all couplings are tight and that screws on the sensor tower are tightened.

## 4. CE conformity declaration

---

Please contact the manufacturer.

## 5. Disclaimer

---

The Romedis GmbH does not guarantee any precise measurement results if the system is not operated in the form and manner prescribed in this operating manual.

The embedded computing electronics and the implementation algorithms are not single fault safe.

Operation of the Symphonie Aqua Digital System is approved only with original components included in delivery. The Romedis GmbH is not responsible for measurement results made with other components.

All components have been tested regarding electric shock (short-circuit fault).

After use, disconnect the Gardena water adapter; do not leave it connected for long terms. The Romedis GmbH is not liable for water damage.

### **Note:**

If there appears to be a problem with the device that you cannot solve – or in case you want to send the shipment back – please contact our service department beforehand.

### **Contact information**

Romedis GmbH  
Georg-Wiesböck-Ring 5a  
83115 Neubeuern  
Germany  
Phone +49 80 35 - 96 78 78 96  
Fax +49 80 35 - 96 78 78 12  
[www.romedis.com](http://www.romedis.com)  
[info@romedis.com](mailto:info@romedis.com)

## 6. Assembling the Symphonie Aqua Digital System

---

First, inspect the Symphonie Aqua Digital System for possible external damages. These must be immediately reported.

Later customer claims will be disregarded.

Connect the sensor tower cable to position 1 on the CCU. (Fig. 1)



Remove the sensor star from the protective covering and place it over the sensor carrier. (Fig. 2)



Connect the two ribbon cable connectors from the sensor star to their respective positions on the CCU (pos. 2, pos. 3). (Fig. 3, Fig.4)



Unpack the power supply unit and connect the CCU to the power supply. (Fig. 5)  
Do not turn the device on yet.



Connect the TT cylinder (using the hose package and distribution component) to the Symphonie Aqua VC control unit. The distribution component is simultaneously an inlet and drain for the water in the cylinder (connection by hose directly on cylinder). (Fig. 6)



Caution: After use, disconnect the Gardena water adapter; do not leave it connected for long terms. The Romedis GmbH is not liable for water damage.

## 7. Venting the cylinder

---

For venting the Symphonie Aqua Digital System, please see the operating instructions from the VC TF & TT Systems. Digital cylinders have vertical venting.

## 8. Hose System

---

### Attachments:

Attach the hose (1) for the water intake to the water connection. (The water pressure must have a level of at least 2 bar or 29psi.) (Fig. 7)



Attach the hose (1) -- for water intake -- to the coupling (1) on the Symphonie Aqua VC control unit (Fig. 8)



Attach the hose (2) for the water drain to the coupling (2) on the VC control unit. (Fig. 9)



Attach hoses 1 & 2 (which are connected by a distribution component) to the Symphonie Aqua Digital cylinder. (Fig. 10)



Fig. 10

Attach the hose (3) for the water drain from the VC control unit to the coupling (3) and connect this, in turn, to the water drain. (Fig. 11, Fig. 12)



Abb. 11

Finally, attach the compressed air hose. (max. 6 bar)

**During the entire process, all hoses remain connected to the system.**

## 9. Filling

### Filling the Symphonie Aqua Digital cylinder:



Fig. 13

- Place the cylinder upright and open the venting screw, in order to be sure of a complete venting.
- Remove the venting screw.
- Open the water tap.
- Use only cold water for filling the Symphonie Aqua Digital cylinder!
- Slowly start filling the cylinder, using the + button (pressure increase) with water.
- **Important: Be sure to completely fill with water, without air bubbles.**
- One knows that this is achieved when water runs out of the vent hole in this position.
- After filling, be aware of the increased weight of the cylinder (approximately 30 kg).

### After the container has been filled:

- close the venting screw again,
- place the cylinder carefully on the floor in an upright position (vestibule opening facing upward).

Protect the connections as well as the components from damage and impact.

Only use the device when completely assembled.

## 10. Solid Cup and Vector Tower

1. Now, place the SAS VC TT cylinder in the corresponding circular openings for the cylinder onto the base plate.

2. For height setting, use the included compensating plates for the Symphonie Aqua Digital System. (Fig. 14)



Fig. 14

3. Choose the solid cup according to the size of the distal end of the residual limb. (Fig. 15)



Fig. 15

4. The residual limb (stump) must not come in contact with the rim of the solid cup (danger of deformation). If a solid cup that is too large is chosen, there is too much space between the residual limb and membrane. Choose the size of the bearing cushion (distal stump end) that fits the solid cup. Recheck your choice on the patient.

5. Next, determine the correct height in the system and then measure the length from the distal end of the residual limb to the desired socket height. Calculate the difference in regard to the entire length of the height-compensating discs, always beginning with the distal end cap. (Fig. 16)



Fig. 16

(System depth – residual limb length = vector tower height)

6. Screw the distal end cap, the height-compensating discs and the solid cup (including foam cushion) together.

7. Following that, empty the water completely from the cylinder, using the reset button. (Fig. 17)



Fig. 17

8. Carefully lay the screwed together length compensation assembly in the middle of the Symphonie Aqua Digital cylinder. (Fig. 18, Fig. 19)



Fig. 18



Fig. 19

9. Now, fill the system -- up to the stump end bearing cushion -- with water (+ button). (Fig. 20)



Fig. 20

## 11. Installation of Symphonie Aqua Digital App

- Now, turn the tablet on – internet access absolutely required. (WIFI connection)
- Download the Symphonie Aqua Digital app.
- Use the access code on the certificate, in order to carry out the registration in the Symphonie Digital app.
- Turn on the CCU and connect to the tablet, per Bluetooth.
- Following a successful connection, the device is now ready for operation.

### Application note

**Please notice:** For digital measurement, the length of the residual limb must be between 50mm and 380mm!

## 12. Digitalization procedure

Integrate the patient's data (girth, MPT and body weight) to the Symphonie Aqua Digital App before putting the liner on the patient.

### General data:

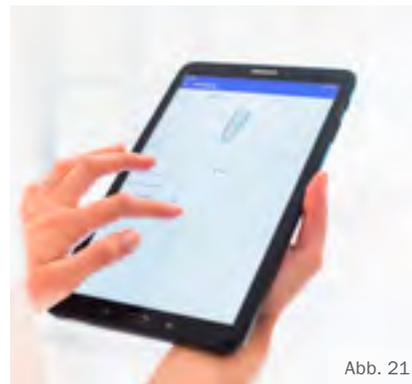


Abb. 21

The app calculates the water pressure to be adjusted (see VC APP). (Fig. 21)

As soon as the recommended water pressure is reached, put the liner on the patient:

These three additional measurements must be added to the data for digital measuring: (Fig. 22)

- girth at the center of the patella (measured over the liner) distal end
- distal circumference (measured over the liner)
- distance between the patella and distal residual limb end (measured over the liner)



Fig. 23

Pull the liner until under the kneecap and lay the LPS sensor onto the patella. Secure the sensor with the liner. (Fig. 23)

Secure the 10mm-sized disc centrally on the distal end as a centering guide for the sensor star.

Remove the sensor star from the sensor carrier and lay this over the cylinder. (Fig. 24)



Fig. 24

Make sure the sensor arms are straight and fully aligned. (Fig. 25)



Fig. 25

The standing patient can now place the residual limb on the middle of the sensor star.

Pay attention to the distal centering piece.

Applying only a light load, the patient steps into the system until the end of the residual limb touches the foam surface of the vector tower. Make sure that there is a light contact with the distal bearing cushion. By sinking too deeply, the pressure distribution on the limb would be substantially affected. (Fig. 26)



Fig. 26

Make sure that the stump sinks completely into the cylinder at the desired proximal socket edge (observe linear measure of the system depth). (Fig. 27)



Fig. 27

#### Begin with the first measurement:

1. Press the “+” button on the control unit; the tank will fill with water.
2. At about 400mbar, be sure that the patient now statically bears the load completely, or as well as possible.
3. Fill the cylinder (using the + button) to the pressure determined previously by the app. During the entire impression process, pressure should be kept constant.
4. **Observe the condition of the patient. The pressure level determined by the app is only an approximate value!**
5. As soon as the calculated pressure is reached, make certain that the patient maintains full weight bearing on the residual limb while in the cylinder. During the measurement, the patient must stand calmly, using a handhold.
6. Start the measurement with the Scan command on the Symphonie Aqua Digital App.

The system confirms a measurement start with an audio signal.

The measurement takes about 60 seconds.

The end of the measurement is confirmed by a signal (4 tones).

7. For complex residual limb geometries, repeat steps 2-3 of the measurement process, as needed.
8. Following the measurement, the patient reduces the bearing load on the amputated side.
9. Using the - (minus) button, let out water until there is no longer pressure in the system. The remaining water is then pumped out of the Symphonie Aqua Digital System by using the reset button.
10. **Important: In order to avoid sinking deeper into the distal bearing cushion, the patient slowly pulls the stump out of the system, as the water pressure decreases.**
11. End the scanning process in the app. Per measurement, 64 surface points and 1 reference sensor have been determined.

Depending on the complexity of the residual limb's structure, repeat the measurement process two to three times.

#### Second measurement:

- Rotate the residual limb in a clockwise direction, approximately 10° from the main arm. Have the patient again get into the cylinder and repeat steps 1-10. (Fig. 28)

- **Please take care that the LPS sensor (under the liner) remains in a constant position during the repeated measurement.**



Fig. 28

#### Third measurement:

- Repeat points 1-10 – with a further 10° rotation (Fig. 29)



Fig. 29

**Tip: If measuring (only) twice, rotate the residual limb by 20° for the second measurement. If measuring three times, rotate the residual limb by 10° for each measurement.**

For the most precise measurement result, we recommend a 3-point measure-

ment (multi-point measurement), consequently providing you with 192 surface points from which the digital software computes the most accurate and optimal socket form.

- After completing the measurement, press the finish button on the app in order to get a 3D, virtual socket model. This procedure can take 2-3 minutes, depending on the complexity of the surface structure.
- For visual inspection, the digital app provides you with a 3D moveable socket model, which will subsequently be available (use export function) as an STL file for either milling or 3D printing.
- Send the STL file to the desired production facility.

## 13. Guarantee

---

The Romedis GmbH grants a 2 year manufacturer's guarantee for the entire system, **with the exception of the following wear and tear parts:**

- sensor star, incl. all cables
- SCU
- all components from NDI
- membrane

For these, a guarantee of 9 months is valid following initial operation of the system.

The Romedis GmbH does not accept liability for country-specific internet connections.



# IMPRESSUM | IMPRINT

---

**ROMEDIS**<sup>GMBH</sup>

Georg-Wiesböck-Ring 5a

83115 Neubeuern

Germany

Tel +49 (0) 80 35 - 96 78 78 96

Fax +49 (0) 80 35 - 96 78 78 97

info@romedis.com

www.romedis.com

**CEO:** Andreas Radspieler

Gerichtsstand Traunstein

HRB 19576

**St. - Nr.:** 156/136/60787

## Product photography:

Fotostudio Sinnesbichler

Irmgard Sinnesbichler

Eichenstraße 4

83083 Riedering

Tel +49 (0) 80 36 - 301 43 94

info@sinnesbichler.de

www.sinnesbichler.de

## Layout and print:

BRUNNER Druck + Design

Lagerhausstraße 8

83109 Großkarolinenfeld

Tel +49 (0) 80 31 - 8 111 8

Fax +49 (0) 80 31 - 89 111 9

info@brunner-druck.de

www.brunner-druck.de



Symphonie  
Aqua System **DIGITAL**

# ROMEDIS<sup>GMBH</sup>

Georg-Wiesböck-Ring 5a  
83115 Neubeuern

Tel. +49 (0) 80 35 - 96 78 78 96

Fax +49 (0) 80 35 - 96 78 78 97

info@romedis.com

www.romedis.com

Stand: 08-19

