



---

Titel:

## **Bedienungsanleitung**

Projekt:

**C2118-LegF**

Version:

**1**

Ersetzt Dokument:

k. A. (erste Ausgabe)

Vorlage:

T-210-26 IFU Instruction for Use V1

---

The logo for LegFit, featuring the word 'Leg' in a bold, blue, sans-serif font with a horizontal underline, followed by 'Fit' in a lighter blue, italicized, sans-serif font.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Warnhinweise .....</b>	<b>4</b>
1.1 Symbolschlüssel .....	4
1.2 Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
<b>2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....</b>	<b>5</b>
2.1 Zweck des Produkts.....	5
2.1.1 Verwendungszweck .....	5
2.1.2 Kontraindikationen .....	6
2.2 Allgemeine Anforderungen.....	6
2.3 Verantwortlichkeiten des Anwenders .....	6
2.4 Glossar/Symbole.....	6
2.5 Technische Daten .....	7
2.6 Aufbau des Produkts.....	8
2.7 Sicherheit.....	9
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	9
<b>3 Bedienungsanleitung.....</b>	<b>14</b>
3.1 Transportbedingungen .....	14
3.2 Auspacken und erste Inbetriebnahme .....	14
3.3 Tastenfunktion .....	14
3.4 Anlegen und Inbetriebnahme .....	15
3.5 Laden.....	16
3.6 Mit einem Smartphone koppeln.....	17
3.7 Auswählen der Einstellungen .....	18
3.8 Starten und Pausieren des Betriebs mit der App.....	19
3.9 Anzeigen des Status .....	20
<b>4 Technischer Service .....</b>	<b>22</b>
4.1 Lagerung.....	22
4.2 Reinigung und Desinfektion .....	22
4.3 Schäden und Defekte.....	22
4.4 Reparaturen.....	22
4.5 Technische Inspektionen und Wartung .....	23
4.6 Erwartete Lebensdauer.....	23
4.7 Fehlerbehebung.....	23
4.8 Umweltschutz.....	24
<b>5 Kennzeichnungen .....</b>	<b>25</b>
<b>6 Garantiebedingungen .....</b>	<b>26</b>
6.1 Zugelassene Servicestellen .....	26

**7 Dokumentenhistorie.....26**

## 1 Warnhinweise

---

### 1.1 Symbolschlüssel



Warnung

Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann schwere oder tödliche Unfälle zur Folge haben.



Achtung

Weist auf eine Gefahr hin, die bei Unachtsamkeit zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



Hinweis

Weist auf praktische Informationen und Tipps für die optimale Verwendung des Produkts hin.

### 1.2 Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

- Bitte melden Sie schwere Zwischenfälle in Bezug auf das Gerät Ihrem Lieferanten und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf, bevor Sie die LegFit-Geräte verwenden.
- Befolgen Sie die Anleitungen in diesem Handbuch, wenn Sie die LegFit-Geräte anwenden und konfigurieren.
- Die Anwendung, Handhabung und Wartung des Produkts ist nur wie in diesem Handbuch beschrieben zulässig und kann zu Verletzungen des Anwenders führen, für die der Hersteller nicht verantwortlich ist.
- Wenn die Bedienung und Produktparameter nicht der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch entsprechen, verwenden Sie das Produkt nicht und melden Sie den Sachverhalt dem Kundendienst.
- Reparaturen des medizinischen Geräts dürfen nur von einem zugelassenen Kundendienst vorgenommen werden.
- Ohne Genehmigung darf der Hersteller keine Veränderungen an dem Produkt vornehmen.
- Wenn das Produkt verändert wurde, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die weitere sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten.
- Nach Ablauf des Anwendungszeitraums des Produkts ist es zulässig, das Produkt weiter zu verwenden, nachdem eine technische Inspektion durch einen zugelassenen Kundendienst ein positives Ergebnis erbracht hat.



### Warnung

- Wenn sich das Betriebsverhalten der LegFit-Geräte auf unvorhergesehene Weise ändert, ungewöhnliche Geräusche entstehen oder wenn das Gerät sichtbare Schäden aufweist, stellen Sie die Anwendung ein und setzen Sie sich mit dem Lieferanten Ihres Geräts in Verbindung.
- Verwenden Sie die Geräte nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Zweck. Die unsachgemäße Anwendung des Geräts oder technische Veränderungen der Geräte und der gelieferten Materialien können die Gesundheit gefährden.



### Warnhinweise

- Die Geräte dürfen keiner übermäßigen Gewalt ausgesetzt, fallengelassen oder geschüttelt werden.
- Verwenden Sie das LegFit-Gerät, das Ladegerät, die Ladekabel oder die Manschetten auf keinen Fall, wenn sie sichtbare Beschädigungen aufweisen, und setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.
- Untersuchen Sie das Gerät oder das Ladegerät sorgfältig auf Beschädigungen, wenn es hingefallen ist, und führen Sie einen Funktionstest durch, bevor Sie es wieder verwenden.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Trennen Sie das Gerät vom Ladegerät, wenn es vollständig aufgeladen ist, und schalten Sie das Gerät aus.
- Das LegFit-Gerät darf nur innerhalb eines Temperaturbereichs von +5°C - +40°C verwendet werden.
- Wenn das Gerät in einer Umgebungstemperatur von weniger als 5°C transportiert wurde, packen Sie es aus und lassen Sie es auf Zimmertemperatur erwärmen, bevor Sie es verwenden oder an die Stromzufuhr anschließen. Das kann unter Umständen mehrere Stunden dauern.

## 2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

---

### 2.1 Zweck des Produkts

#### 2.1.1 Verwendungszweck

LegFit ist ein Gerät für die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie.

Indikationen für die Anwendung

Das Gerät ist einfach anzuwenden und kann vom Patienten selbst, einem Verwandten oder einer Pflegekraft vorbereitet werden. Der Anwender sollte in der Lage sein:

- Die Bedienungsanleitung und Warnungen zu lesen und zu verstehen.
- Die Manschette am Unterschenkel anzubringen.
- Die Ein/Aus-Taste zu drücken und optische oder vibrierende Signale zu interpretieren.

Anwendungsgebiete für LegFit:

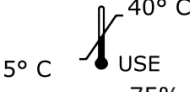
- Thromboembolie-Prophylaxe
- Behandlung von Ödemen

- Alle Fälle, in denen die Wirksamkeit der Muskel-Venen-Pumpe geschwächt ist

### 2.1.2 Kontraindikationen

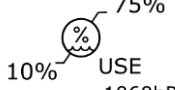
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Extensive Thrombophlebitis, Thrombose oder Verdacht auf Thrombose
- Akute Wundrose
- Akute Phlegmone
- Engpasssyndrom
- Schwerer, nicht eingestellter Bluthochdruck
- Okklusive Prozesse im Lymphsystem, wo die IPK zu Stauungen im Lenden- oder Genitalbereich geführt hat, wird keine IPK durchgeführt.

### 2.2 Allgemeine Anforderungen



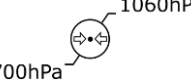
5° C 40° C  
USE

Temperatur zwischen +5°C und +40°C



10% 75%  
USE

Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 75%, nicht kondensierend






700hPa 1060hPa

Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa

### 2.3 Verantwortlichkeiten des Anwenders

Eine juristische Person, die eine Sache als Besitzer, Mieter, Pfandnehmer, Pächter oder anderer Rechteinhaber des Eigentums beherrscht, sowie alle Rechtspersönlichkeiten, die das Produkt selbst oder auf anderen anwenden. Entsprechend den Definitionen von EN 60601-1: 2006 kann der Anwender die Bediener oder die verantwortliche Organisation sein. Der Anwender muss gewährleisten, dass das Produkt ausschließlich für seinen vorgesehenen Zweck und unter den in diesem Handbuch dargelegten Bedingungen angewendet wird. Der Anwender ist verpflichtet, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den sicheren Betrieb des Produkts zu gewährleisten und um Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Anwender des Patienten und dritter Parteien zu vermeiden. Der Umgang mit dem Produkt ist nur bevollmächtigtem Personal erlaubt, dass mit diesem Handbuch vertraut ist. Der Anwender muss gewährleisten, dass alle Personen, die mit diesem Produkt umgehen, diese Bedienungsanleitung lesen, verstehen und beachten.

### 2.4 Glossar/Symbole

	Hersteller		Herstellungsdatum		Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Katalognummer		Seriennummer		Medizinprodukt
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitsgrenze		Luftdruckgrenze

	Bedienungsanleitung		Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Ein/Aus		Warnung/Achtung	<b>IP32</b>	Das Gerät ist gegen Fremdkörper von 2,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Trocken aufbewahren		Gleichstrom		

## 2.5 Technische Daten

### Technische Daten des Steuergeräts:

Maße: 57.3mm x 131mm x 20.8mm

Gewicht: 140g

Akku: 3.7V, 850mAh Li-Po

Modus: Dauermodus

IP-Gehäuseschutz **IP32**

### Stromversorgung: RHD10W050200

Klasse 2 Stromversorgung

Eingang: 100-240V, AC 50-60Hz, 10VA

Ausgang: 5V DC 2A (2 Stecker)

Zertifikat: IEC60601-1/ UL

(nur die oben angegebene zugelassene Stromquelle verwenden)

### Technische Daten der Manschette:

Typ	Produktnummer eines Sets mit zwei Manschetten	Abmessungen Breite x Länge [mm]	Gewicht [g]
Normal zyklisch	100237	150x440	55
Lang zyklisch	100238	150x540	60
Normal statisch	100245	300x440	75
Lang statisch	100246	300x540	85

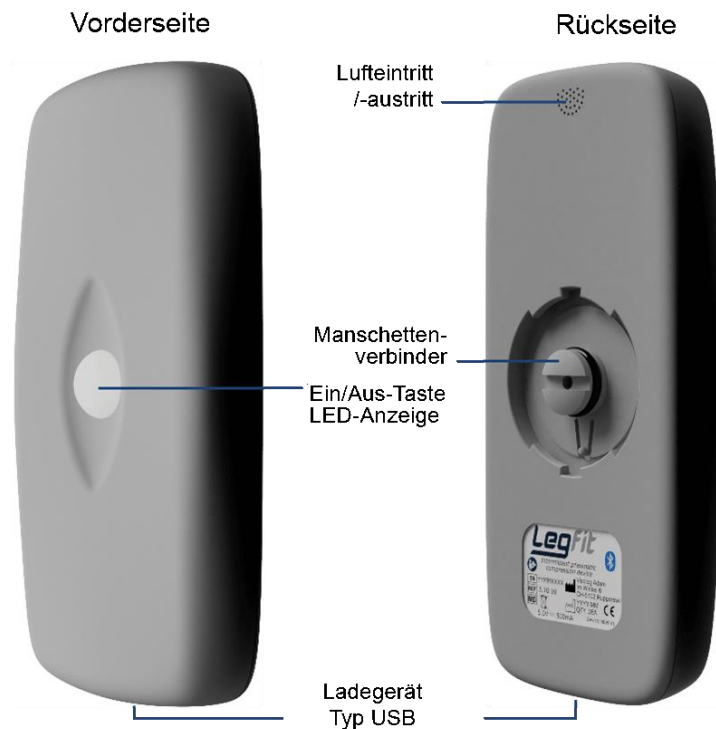
Die Manschette darf nur in Kontakt mit der Haut stehen.

Die Manschette darf nur von einer einzigen Person verwendet werden.

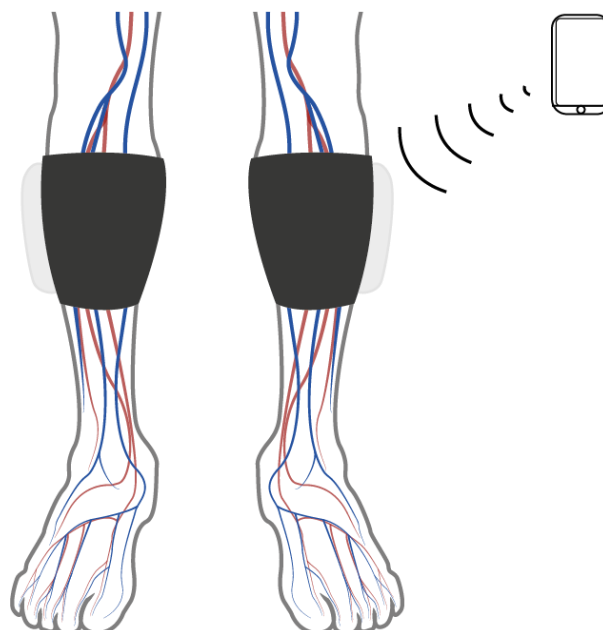
### Betriebsbedingungen:

Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung mit Temperaturen zwischen 5 und 40°C und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 75% verwendet werden.

## 2.6 Aufbau des Produkts



Das Paket enthält zwei Geräte, eins für jedes Bein. Ein Gerät besteht aus dem Haupt-Steuergerät und einer aufblasbaren Manschette. Diese zwei Teile können einfach mit dem Manschettenverbinder zusammengeschlossen werden. Die zwei Geräte werden drahtlos mit einer Bluetooth Low Energy Funkverbindung vernetzt. Das Steuergerät verfügt über eine Taste für einfache Kontrolle. Die Manschette wurde aus hautfreundlichem und angenehmem Material hergestellt.





## 2.7 Sicherheit

Lesen Sie dieses Handbuch von der Anwendung des LegFit durch. Setzen Sie sich bei Fragen mit der Technikabteilung von ICU oder Ihrem Händler in Verbindung. Das Gerät ist mit den Normen EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6 und EN60601-1-11 konform.

- Überprüfen Sie das Gerät während der Anwendung regelmäßig und stellen Sie den richtigen Sitz der Manschette sicher. Nehmen Sie den Manschette ab, wenn es zu Schmerzen, Schwellungen oder Empfindungsschwankungen kommt. Sie könnte zu eng anliegen. Wenn der Schmerz anhält oder es zu ungewöhnlichen Reaktionen kommt (z.B. allergische Reaktion), stellen Sie die Anwendung des Geräts ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Verwenden Sie das LegFit nicht in der Nähe von explosiven oder entflammbar Materialien. Verwenden Sie das System nicht in einer MRI-Umgebung, in einer Überdruckkammer oder in der Nähe einer Feuerstelle oder eines Heizstrahlers.
- Das LegFit darf nur wie vorgesehen verwendet werden.
- Das LegFit darf nur an den Beinen eines Patienten verwendet werden, alle anderen Anwendungen sind untersagt.
- Das LegFit darf nur wie vom Arzt verschrieben angewendet werden.
- Für die beste medizinische Wirkung darf sich der Patient während der Behandlung nicht bewegen.
- Das LegFit muss in einer sauberen Umgebung frei von Staub, Schmutz, Haaren etc. angewendet werden.
- Tauchen Sie das LegFit nie in Wasser.
- Setzen Sie das LegFit keinen extremen Stößen aus, zum Beispiel durch Fallenlassen.
- Wenn das Gerät heiß wird, anschwillt oder Rauch entwickelt unterbrechen Sie den Ladevorgang, indem Sie das Ladekabel trennen und das LegFit sofort vom Bein entfernen. In schweren Fällen kann eine Fehlfunktion der Batterie zum Auslaufen der Batterie führen. Dadurch können sich die Chemikalien entzünden und zu einem Brand führen.
- Halten Sie das LegFit von Kindern und Babys fern.
- Laufen Sie beim Aufladen nicht herum, damit Sie nicht über die Ladekabel stolpern und hinfallen.
- Das LegFit ist als am Körper getragen und in Bewegung bedienbares Gerät eingestuft.

## 2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit


Das LegFit wurde getestet und hat die Tests für die elektromagnetische Kompatibilität (EMC) von medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2 bestanden.

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das LegFit ist für den Einsatz in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LegFit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das LegFit verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das LegFit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in Haushalten und solchen Betrieben, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu häuslichen Zwecken genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Wird erfüllt	

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das LegFit ist für den Einsatz in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LegFit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	± 6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischen Materialien bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen  ± 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen  ± 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus  ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzmodus  ±2 kV Gleichtakt	Die Netzqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Abfall bei $U_T$ ) für 5 Zyklen	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Abfall bei $U_T$ ) für 5 Zyklen	Die Netzqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des LegFit während einer

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
	70 % $U_T$ (30 % Abfall bei $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall bei $U_T$ ) für 5 Sekunden	70 % $U_T$ (30 % Abfall bei $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall bei $U_T$ ) für 5 Sekunden	Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, das LegFit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS $U_T$ ist die Wechselfspannung vor dem Anlegen der Prüfstufe.			

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das LegFit ist für den Einsatz in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LegFit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens im empfohlenen Abstand zu allen Teilen des LegFit, einschließlich Kabel, verwendet werden. Der empfohlene Sicherheitsabstand ergibt sich aus der Frequenz des Senders.  <b>Empfohlener Trennungsabstand</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.  Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> .  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	
<b>HINWEIS 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. <b>HINWEIS 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die			

**Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit**

elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a. Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Akku-) Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radio und Fernsehübertragung, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das UC-100 verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das LegFit zur Überprüfung des Normalbetriebs beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des LegFit.
- b. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem [GERÄT oder SYSTEM].

Das LegFit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des LegFit mit Getriebe kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem LegFit wie unten empfohlen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders /m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 4 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



Die Verwendung von anderem Zubehör, Kabeln, Ersatzteilen als jenen, die vom Hersteller angeboten und/oder empfohlen werden, können zu erhöhten Emissionen und/oder verringertem Widerstand generell gegenüber elektromagnetischen Phänomenen.

## 3 Bedienungsanleitung

### 3.1 Transportbedingungen

- Temperatur zwischen -20 und +30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 75%, nicht kondensierend
- Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa

### 3.2 Auspacken und erste Inbetriebnahme

Alle Packungen enthalten:

- Zwei Manschetten, eine für jedes Bein
- Zwei Steuergeräte, eins für jedes Bein
- Netzteil mit einem Y-Kabel und 2 USB-C-Steckern
- Dieses Dokument und eine LegFit-Kurzanleitung

#### → Manschettentypen

Die verfügbaren LegFit-Manschettentypen sind in Kapitel 2.5 aufgeführt. Sie werden für statische oder zyklische Modi verwendet.



#### Warnhinweise

Bei sichtbaren Beschädigungen des Produkts oder bei Abweichungen der Parameter von den in diesem Handbuch beschriebenen darf das Produkt nicht verwendet werden. Sie müssen diesen Sachverhalt dem Hersteller oder Verkäufer melden. Die Anwendung eines defekten Produkts kann zu Verletzungen des Anwenders führen, für die der Hersteller nicht haftet.

Laden Sie LegFit-Gerät nur mit dem dazugehörigen Stromadapter auf, der mit dem Gerät geliefert wird.

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Stromadapters, ob die auf dem Ladegerät angegebene Spannung mit der Netzspannung übereinstimmt.

Die beiden Geräte müssen vor der ersten Anwendung aufgeladen werden. Verbinden Sie daher das Ladegerät und warten Sie, bis die Geräte vollständig aufgeladen sind. Koppeln Sie beide Geräte nach dem Aufladen mit der LegFit App auf Ihrem Smartphone. Ändern Sie die Einstellungen entsprechend Ihren Vorlieben oder der Verordnung des medizinischen Personals, das die Anwendung benutzt. Nach dem Einstellen ist das LegFit einsatzbereit.

### 3.3 Tastenfunktion

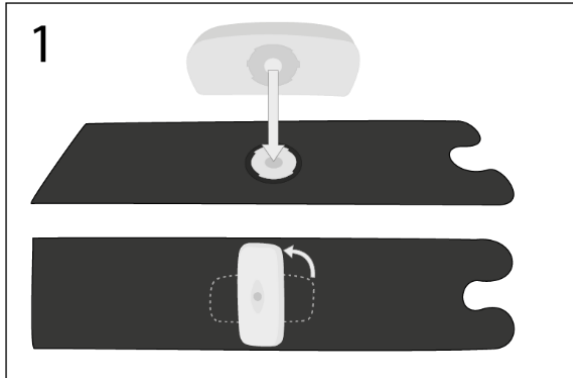
Die Taste des Geräts hat 3 verschiedene Funktionen, je nach dem, wie oft die Taste gedrückt wird.

- Kurz drücken: 0 – 3s
- Lang drücken: 3 – 10s
- Zurücksetzen: > 10s

Darüber hinaus wird der Gerätestatus durch die Farbe des Lichts wie in Kapitel 3.9 beschrieben angezeigt.

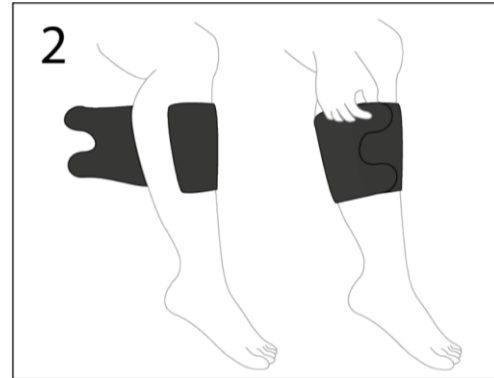
### 3.4 Anlegen und Inbetriebnahme

Bitte beachten Sie, dass die Manschetten nur mit intakter Haut in Kontakt treten und nur von einer Person verwendet werden dürfen.



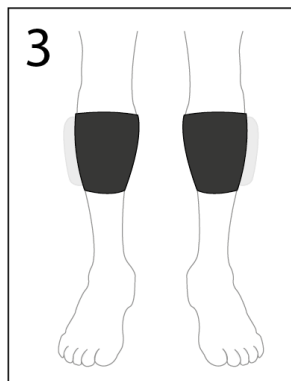
#### Gerät mit der Manschette verbinden

Richten Sie das Gerät in die gleiche Richtung aus wie die Manschette am Manschettenanschluss. Drehen Sie das Gerät um 90°, wenn das Gerät ordnungsgemäß heruntergedrückt wurde. Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig mit der Manschette verbunden ist.



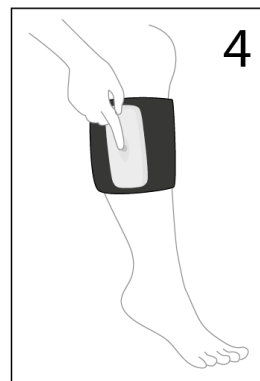
#### Anlegen des Systems

Fixieren Sie das gerade Ende mit einer Hand am Bein. Wickeln Sie die Manschette mit der anderen Hand um das Bein und befestigen Sie die Manschette mit Velcro. Stellen Sie sicher, dass die Manschette fest angezogen ist. Ziehen Sie die Manschette andernfalls nach und nach mit dem Klettverschluss weiter an.



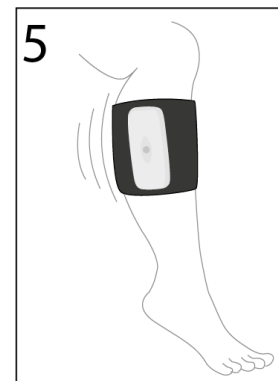
#### Richtiger Sitz

Stellen Sie sicher, dass die Luftkammern sich oben an den Waden befinden und die Geräte an der Außenseite der Beine. Die beiden Manschetten müssen wie in der



#### Einschalten

Drücken Sie zum Einschalten kurz (~1s) auf die Taste des Geräts. Wiederholen Sie diesen Schritt beim zweiten Gerät. Die Geräte beginnen automatisch mit dem Druckaufbau. Der



#### Betrieb

Während des Betriebs wird das Gerät entsprechend den in der App gewählten Intervall- und Druckeinstellungen aufgeblasen. Das Gerät gibt beim Druckaufbau ein

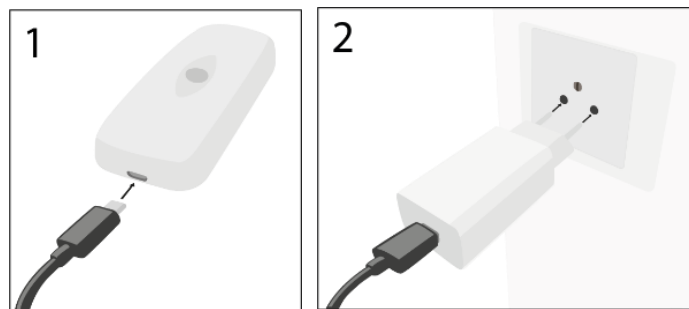
Grafik oben angelegt werden.

Aufblaszyklus startet innerhalb von 3 Sekunden.

summendes Geräusch von sich. Das ist normal. Halten Sie die einzelnen Steuergeräte mit einem kurzen Tastendruck an.

- ➔ Wenn kein oder nur unzureichender Druck generiert werden kann, versetzt sich das LegFit in den Standby-Modus, was durch eine pulsierende Taste angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Manschette fest an der Wade befestigt ist und starten Sie das Gerät mit einem kurzen Tastendruck neu.
- ➔ Wir empfehlen, das Steuergerät zwischen den Anwendungen an der Manschette zu belassen.
- ➔ Die Steuergeräte und die Manschetten können leicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Lösen Sie das Steuergerät von dem Reinigen von der Manschette.

### 3.5 Laden

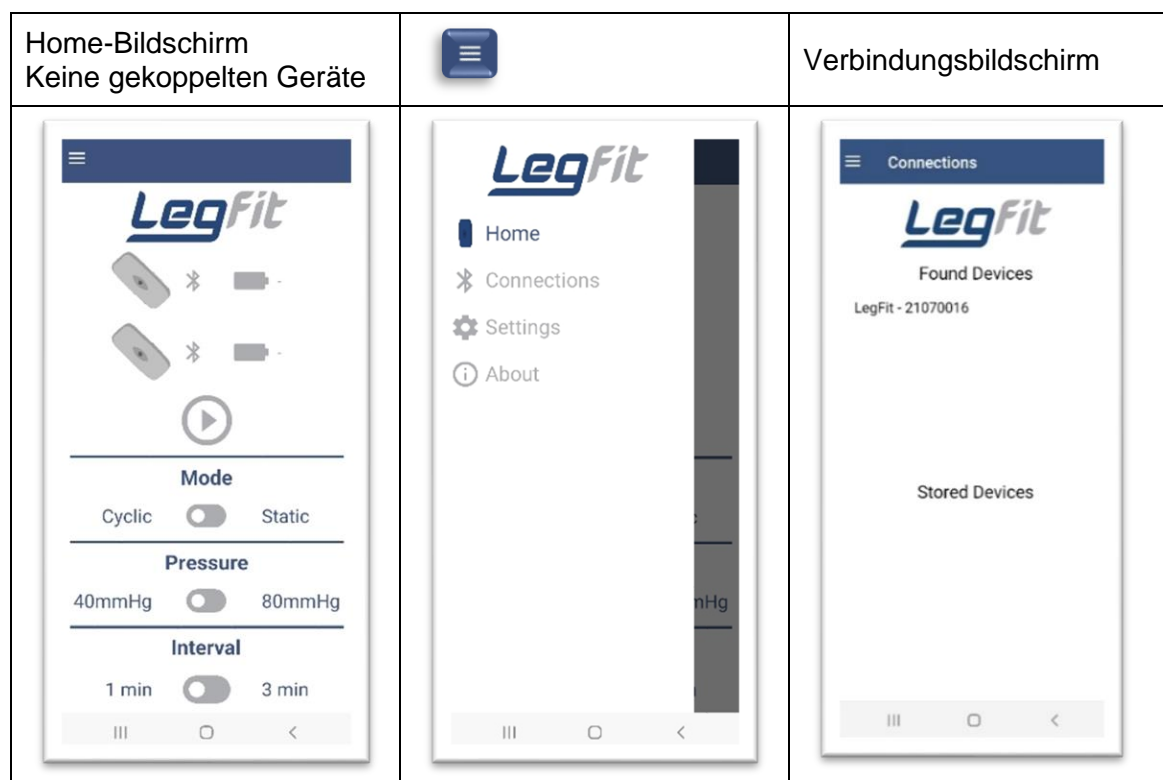


1. Verbinden Sie beide Steuergerät und die Stromadapter mit dem USB-Kabel.
  2. Verbinden Sie den Stromadapter mit der Steckdose.
- ➔ Laden Sie das LegFit-Gerät ausschließlich mit dem beiliegenden Stromadapter auf.
  - ➔ Das LegFit-Gerät schaltet sich ein und die Taste pulsiert weiß und zeigt den Ladevorgang an.
  - ➔ Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, pulsiert die Taste grün. In diesem Modus kann das LegFit mit einem langen Tastendruck ausgeschaltet werden.



### 3.6 Mit einem Smartphone koppeln

1. Laden Sie die LegFit App (iOS/Android) herunter, verfügbar im App Store oder Google Play Store, installieren Sie die App und erteilen Sie alle angefragten Berechtigungen.
2. Schalten Sie beide LegFit-Geräte aus.
3. Schalten Sie eines der LegFit-Geräte mit einem langen Tastendruck aus. Die Taste blinkt blau.
4. Drücken Sie in der LegFit-App auf das Symbol mit den drei Linien oben links und wählen Sie im Menü „Connections“ („Verbindungen“).
5. Wählen Sie das Gerät mit der entsprechenden Seriennummer aus.
6. Wenn das Koppeln erfolgreich war, pulsiert die Taste blau.



7. Wiederholen Sie die Schritte 3 - 7 mit dem zweiten LegFit-Gerät.

- ➔ Wenn das Kuppeln fehlschlägt, schaltet sich das Gerät nach 3 Minuten automatisch aus. Führen Sie das Verfahren erneut durch.
- ➔ Das LegFit-Gerät kann während des Koppels manuell durch langen Tastendruck ausgeschaltet werden.
- ➔ Ein LegFit-Gerät kann nur mit einer LegFit-App gekoppelt werden.

### 3.7 Auswählen der Einstellungen

➔ Die LegFit-Einstellungen können erst nach dem Verbinden mit einer LegFit-App ausgewählt werden.

1. Starten Sie die LegFit-App auf dem Smartphone.
2. Schalten Sie beide LegFit-Geräte mit einem kurzen Tastendruck ein.
3. Die zuvor gekoppelten Geräte verbinden sich automatisch mit der LegFit-App. Bei nicht gekoppelten Geräte führen Sie bitte das in Kapitel 3.6 beschriebene Kopplungsverfahren durch.

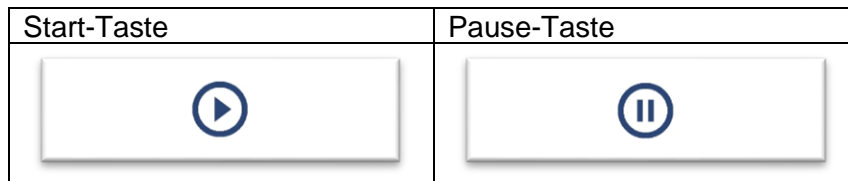
Home-Bildschirm Beide Geräte gepaart Zyklischer Modus, Leerlauf	Home-Bildschirm Beide Geräte gepaart Statischer Modus, Leerlauf

4. Wählen Sie zwischen statischem oder zyklischem Modus
5. Wählen Sie den erforderlichen Druck für den statischen oder Druck und Intervall für den zyklischen Modus aus und bestätigen Sie die Änderung.

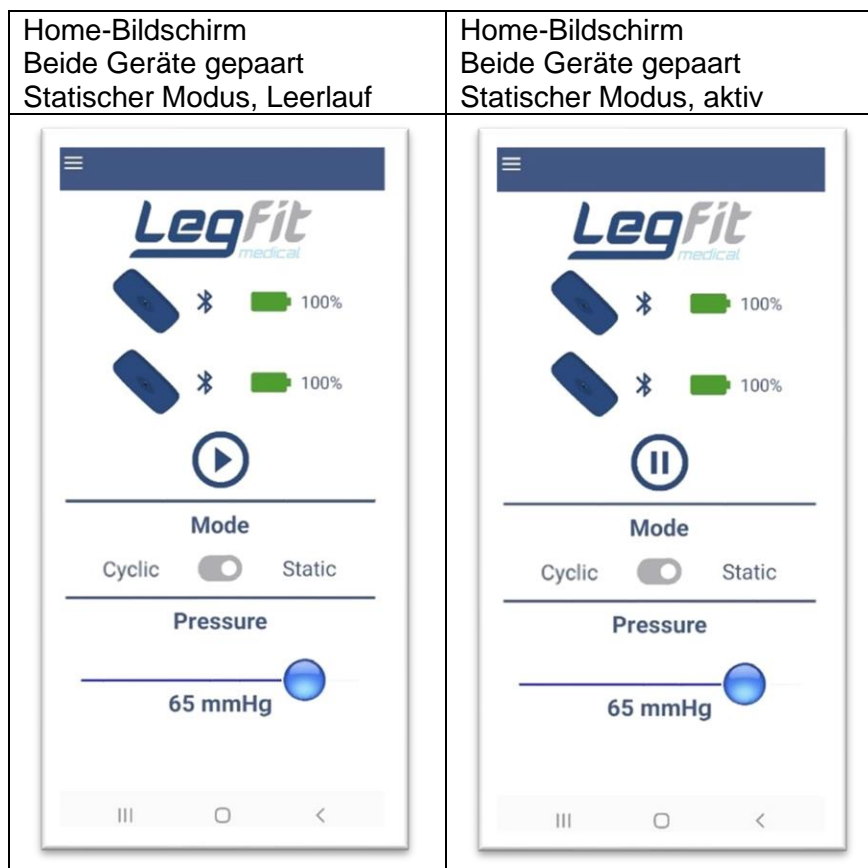
➔ Wenn beim Ändern der Einstellungen ein Fehler auftritt, wird in der LegFit-App eine Nachricht angezeigt.

### 3.8 Starten und Pausieren des Betriebs mit der App

1. Starten Sie die LegFit-App auf dem Smartphone.
2. Schalten Sie beide LegFit-Geräte mit einem kurzen Tastendruck ein.
3. Die zuvor gekoppelten Geräte verbinden sich automatisch mit der LegFit-App. Bei nicht gekoppelten Geräten führen Sie bitte das in Kapitel 3.6 beschriebene Kopplungsverfahren durch.
4. Drücken Sie auf die Start-Taste, um mit dem Betrieb zu beginnen. Die ändert sich dann in die Pausen-Taste. Tippen Sie zum Pausieren auf die Pause-Taste, die sich dann in die Start-Taste verwandelt.








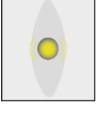





Die Screenshots unten stellen den statischen Modus dar. Das Starten und Pausieren des Betriebs erfolgt im zyklischen Modus auf die gleiche Weise.



➔ Wenn während des Betriebs ein Fehler auftritt, wird in der LegFit-App eine Nachricht angezeigt.

### 3.9 Anzeigen des Status

Das Licht der Taste zeigt den Status des LegFit-Geräts an:

	<p>Dauerhaft grün</p> <p>Normalmodus, Aufbau von intermittierendem oder statischem Druck gemäß den Druck- und Intervalleinstellungen, volle Batterie.</p>
	<p>Dauerhaft gelb</p> <p>Normalmodus, Aufbau von intermittierendem oder statischem Druck gemäß den Druck- und Intervalleinstellungen, niedrige Batterie. Schließen Sie das Ladegerät an.</p>
	<p>Dauerhaft rot</p> <p>Normalmodus, Aufbau von intermittierendem oder statischem Druck gemäß den Druck- und Intervalleinstellungen, leere Batterie. Schließen Sie sofort das Ladegerät an.</p>
	<p>Dauerhaft weiß</p> <p>Normalmodus, Aufbau von intermittierendem oder statischem Druck gemäß den Druck- und Intervalleinstellungen, Batterie wird aufgeladen.</p>
	<p>Grün pulsierend</p> <p>Standby-Modus, kein Druckaufbau, volle Batterie.</p>
	<p>Gelb pulsierend</p> <p>Standby-Modus, kein Druckaufbau, schwache Batterie. Schließen Sie das Ladegerät an.</p>
	<p>Rot pulsierend</p> <p>Standby-Modus, kein Druckaufbau, leere Batterie. Schließen Sie sofort das Ladegerät an.</p>
	<p>Weiß pulsierend</p> <p>Standby-Modus, kein Druckaufbau, Batterie wird aufgeladen.</p>
	<p>Blau blinkend</p> <p>Kopplungsmodus. Bereit zum Koppeln mit einem Smartphone.</p>
	<p>Rot blinkend</p> <p>Beim LegFit-Gerät ist ein Fehler aufgetreten. Es schaltet sich innerhalb von 10 Sekunden aus, wenn es nicht mit dem Ladegerät verbunden ist. Setzen Sie sich mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung, wenn der Fehler nach einem Neustart fortbesteht.</p>
	<p>Grün blinkend</p> <p>Online-Firmware-Update läuft.</p>



Taste nicht erleuchtet.  
Das Gerät ist ausgeschaltet.

## 4 Technischer Service

### 4.1 Lagerung



Halten Sie das Gerät trocken

Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Stromkabel vom Gerät, bevor Sie das Gerät an seinen Aufbewahrungsort legen. Die Geräte müssen an einem sicheren und trockenen Ort gelagert werden. Im Aufbewahrungsbereich muss eine Temperatur zwischen -20 und +60°C und eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 75% herrschen.

### 4.2 Reinigung und Desinfektion

**Schalten Sie vor der Reinigung und Inspektion die Geräte aus und trennen Sie das Stromkabel vom Netzstrom und den Geräten.**

Ein Gerät besteht aus einer Manschette und einem Steuergerät. Zum Reinigen müssen beide Teile getrennt sein.

Steuergerät

- Tauchen Sie das Steuergerät nicht in Flüssigkeit ein.
- Entfernen Sie Schmutz mit einem feuchten Tuch vom Steuergerät.
- Reinigen Sie das Steuergerät mit einem Tuch mit Desinfektionsmittel.

Manschette

- Trennen Sie das Steuergerät von der Manschette.
- Reinigen Sie die Manschette vorsichtig von Hand mit Wasser, Seife und Desinfektionsmittel.
- Lassen Sie die Manschette trocknen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe der Anschlussbuchse.

### 4.3 Schäden und Defekte



Warnung

Beim Produkt gefundene Schäden und Defekte sollten umgehend dem Kundendienst des Herstellers gemeldet werden. Ein Produkt, das nicht sicher bedient werden kann (Schäden und Defekte wurden nicht beseitigt), darf erst nach einer Reparatur verwendet werden.

### 4.4 Reparaturen



Wichtiger Hinweis

Reparaturen werden vom Hersteller durchgeführt. Ohne spezielle Schulung und Zulassung dürfen Sie selbst keine Reparaturen oder Modifikationen am Produkt durchführen. Nicht autorisierter Umgang oder Reparatur des Geräts könnte zu schweren Verletzungen oder im schlimmsten Fall zum Tod führen. Nach dem Einholen einer schriftlichen Genehmigung vom Hersteller für die Reparatur durch das technische Personal des Kunden stellt der Hersteller die erforderlichen Diagramme, Teilelisten, Beschreibungen und Reparaturinformationen zur Verfügung.

Der Hersteller erlaubt nur die Verwendung von Originalersatzteilen. Für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb des Produkts sollten nur vom Hersteller gelieferte Ersatzteile verwendet werden. Altbestandteile müssen entsprechend den geltenden Umweltvorschriften behandelt werden, siehe „Umweltschutz - Entsorgung des Produkts“.

#### 4.5 Technische Inspektionen und Wartung

Das LegFit-Gerät muss alle 500 Stunden oder 20.000 Druckaufbauzyklen durch zugelassenes Servicepersonal inspiziert werden. Der Anwender oder das Vertriebsunternehmen dürfen ohne die Genehmigung des Herstellers keine Inspektions- oder Wartungsarbeiten vornehmen.

Batterie: Versuchen Sie nicht, die Batterie zu demontieren, zu öffnen, warten oder reparieren. Schließen Sie externe Kontakte nicht kurz. Zerdrücken, stechen oder entsorgen Sie die Batterie nicht in Feuer oder Wasser. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene 3.7V-Lithiumbatterien und Ladegeräte, um Schäden oder Feuer zu vermeiden. Laden Sie die Batterie regelmäßig auf, um die ordnungsgemäße Funktion zu erhalten, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. Lagern Sie das Gerät an einem sicheren und trockenen Ort.

#### 4.6 Erwartete Lebensdauer

Steuergerät:	2 Jahre
Alle Manschettentypen:	2 Jahre
Ladegerät und Kabel:	2 Jahre

Die voraussichtliche Lebensdauer und Haltbarkeit sind gleich.

#### 4.7 Fehlerbehebung

Bei einem Fehler oder wenn das System nicht reagiert	Wenn die Taste lange (>10s) gedrückt wird, setzt sich das Gerät zurück. Nach dem Loslassen der Taste, fährt das Gerät wieder hoch.
Die Taste leuchtet dauerhaft rot oder verblasst	Die Batterie des Geräts ist leer und muss wieder aufgeladen werden
Nach dem Druckaufbau bleibt das Gerät im Wartestatus (verblässende Taste)	Die Manschette war nicht verbunden oder lose. Ziehen Sie die Manschette fest und starten Sie den Druckaufbau mit einem kurzen Tastendruck neu.
Wenn der Wartestatus anhält	In den Luftwegen ist eine Undichtigkeit. Versuchen Sie, das Steuergerät von der Manschette zu trennen. Überprüfen Sie, ob der O-Ring sauber ist und schließen Sie das System wieder an. Setzen Sie sich mit Ihrem zugelassenen Servicepersonal in Verbindung, wenn der Fehler anhält.
Die Taste blinkt rot	Die Überwachung wurde ausgelöst, stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Batterie aufgeladen ist</li> <li>• Das Gerät sich innerhalb des definierten Temperaturbereichs befindet</li> <li>• Der Luftdurchfluss (Manschetten-Anschlussbuchse) ist leer</li> </ul> Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie das Ladegerät trennen und das Gerät mit einem kurzen Tastendruck neu starten.

	Setzen Sie sich mit Ihrem zugelassenen Kundendienst in Verbindung, wenn der Fehler fortbesteht.
Zu hoher Druck	Wenn der generierte Druck zu hoch und unbequem ist, können die Einstellungen angepasst werden. Stellen Sie eine Verbindung mit dem Gerät her und reduzieren Sie den maximalen Druck.
Der Druckaufbau hält nicht an	Versuchen Sie, das Gerät mit einem kurzen Druck auszuschalten, wenn der Druckaufbau nicht anhält und das System hängt. Wenn es nicht ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Manschette vom Bein oder trennen Sie das Steuergerät von der Manschette. Setzen Sie das Gerät mit einem langen Druck (>10s) zurück.

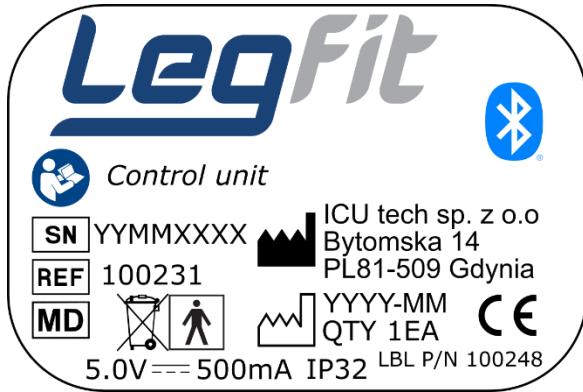
#### 4.8 Umweltschutz

Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, da es elektronische Komponenten wie die Batterie enthält. Das Gerät muss an einer Abgabestelle für elektrische und elektronische Altgeräte ordnungsgemäß entsorgt werden. Das gilt auch für das Netzteil und das Stromkabel. Die Manschette kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

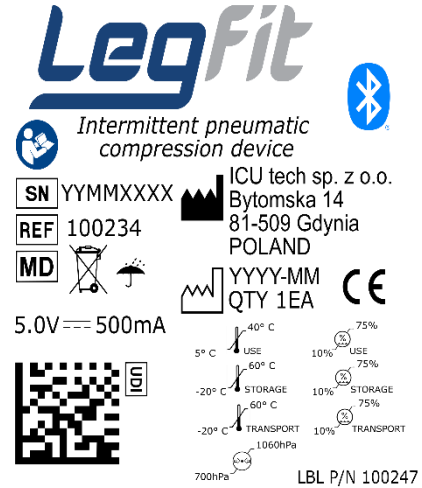


## 5 Kennzeichnungen

Kennzeichnung des Steuergeräts



Kennzeichnung der Verpackung



Kennzeichnung des Ladegeräts

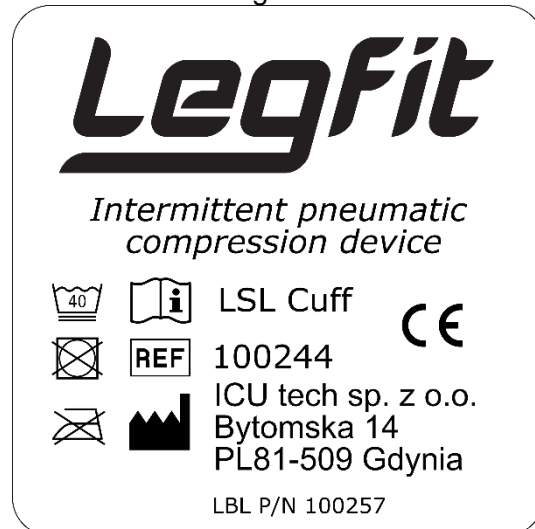


Kennzeichnung des Ladekabels

Kennzeichnung NC-Manschette



Kennzeichnung LSL-Manschette



## 6 Garantiebedingungen

Der Hersteller garantiert, dass sein LegFit IPC-Gerät („Gerät“) für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Datum der Lieferung zum Originalkäufer („Garantiezeitraum“) frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für den Originalkäufer, ist nicht übertragbar und deckt keine Geräte ab, die beim Transport beschädigt wurden, missbräuchlich verwendet, vernachlässigt oder versehentlich beschädigt wurden oder wenn die Anweisungen des Herstellers missachtet wurden, einschließlich ohne Einschränkungen die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen. Die einzige Verpflichtung des Herstellers unter dieser Garantie ist, das Gerät nach eigenem Ermessen zu reparieren oder auszutauschen, wenn es Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Das ist der einzige Rechtsbehelf des Käufers.

Über diese eingeschränkte Garantie hinaus

- GIBT ES KEINE GARANTIE ÜBER DIE HIER AUSDRÜCKLICH HIER GENANNTE HINAUS.
- IN DEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN RAHMEN GIBT ICU TECH SP. Z.O.O. PRODUCTS KEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ODER GERÄT, OB DAS PRODUKT ODER GERÄT DURCH EINE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE IN DIESEM DOKUMENT ABGEDECKT IST ODER NICHT.
- IN KEINEM FALL IST ICU TECH SP. Z O.O. HAFTBAR FÜR JEDLICHE BESONDEREN, ZUFÄLLIGEN, NACHFOLGENDEN ODER INDIRECTEN SCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH, OHNE EINSCHRÄNKUNGEN SCHÄDEN DURCH ENTGANGENEN GEWINN, ANWENDUNG ODER DEM KÄUFER ODER ENDANWENDER ENTSTEHENDER ZEITAUFWAND). DARÜBER HINAUS IST ICU TECH SP. NICHT FÜR SCHADENERSATZ ODER STRAFSCHADENERSATZ HAFTBAR.

### 6.1 Zugelassene Servicestellen

ICU tech sp. z o.o.  
Bytomska 14  
81-509 Gdynia

## 7 Dokumentenhistorie

Datum	Version	Verfasser	Beschreibung der Änderungen
05.12.2022	V1	MAKR	Erste Ausgabe