

# KISS

Elektroden-Applikationssystem  
Electrode Application System  
Système d'application d'électrodes

Gebrauchsanweisung  
Operator's Manual  
Mode d'emploi

227 450 01 GA(d/e/f) Revision A



**marquette**

---

*A GE Medical Systems Company*



# KISS

## Elektroden-Applikationssystem

Gebrauchsanweisung  
227 450 01 GA(d) Revision A



**marquette**

---

*A GE Medical Systems Company*

---

Das Produkt **Elektroden-Applikationssystem KISS** trägt die  
CE-Kennzeichnung

**CE-0366**

gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte  
93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen  
des Anhangs I dieser Richtlinie.

Die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2  
„Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektri-  
sche Geräte“ werden voll erfüllt.

Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011 Klasse B.

Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferüber-  
sicht aufgeführten Zubehörteile ein.

© Marquette Hellige GmbH

Postfach 728

D-79007 Freiburg

Telefon (07 61) 45 43-0


### **Versions-Historie**

Dieses Dokument unterliegt dem Marquette Hellige-Änderungsdienst. Mit jeder Aktualisierung ändert sich der Änderungsindex (Buchstabe) hinter der Bestell-Nummer. Die Erstausgabe hat keinen Änderungsindex.

<b>Best.-Nr./Index</b>	<b>Datum</b>	<b>Kommentar</b>
227 450 01	27.08.1996	Erstausgabe
227 450 01-A	30.01.1998	Änderungsantrag 203 198



## Allgemeine Hinweise

- \* Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bediendem.
- \* Das Zeichen  bedeutet: **Gebrauchsanweisung beachten**. Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.
- \* Bei Angaben, die sich nur auf bestimmte Geräteausführungen beziehen, werden die zutreffenden Gerätebestellnummern genannt. Die jeweilige Bestellnummer ist auf dem Typenschild angegeben.
- \* Ausführliche Informationen über Sicherheitsbelange finden Sie im Abschnitt „Für Ihre Sicherheit“.
- \* Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit und größtmögliche Störfreiheit sind nur dann gewährleistet, wenn Original-Marquette Hellige-Geräteteile (z.B. Grundgeräte und Module) kombiniert werden.
- \* Es darf nur Zubehör (z.B. Patientenleitungen, Elektroden, Sensoren, Verbrauchsmaterial usw.) verwendet werden, das in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Gerät geprüft wurde. Wird Fremdzubehör und/oder -verbrauchsmaterial verwendet, kann Marquette Hellige keine Garantie für den sicheren Betrieb/die sichere Funktion übernehmen.
- \* Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden infolge Verwendung von Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.
- \* Marquette Hellige betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn:
  - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch Marquette Hellige oder durch eine von Marquette Hellige ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,
  - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die nächste Marquette Hellige-Verkaufs- und Kundendienststelle ist aus dem mitgelieferten Verzeichnis zu ersehen.

- \* Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- \* Auf Anforderung stellt Marquette Hellige eine Service-Anleitung zur Verfügung.
- \* Das bei Marquette Hellige im gesamten Unternehmen angewandte Qualitäts-Managementsystem entspricht den internationalen Normen DIN EN ISO 9001 und EN 46001.

# 1. Verwendung und Funktion

## 1.1 Grundsätzliches

Das Elektroden-Applikationssystem KISS (**K**abel-**I**ntegriertes-**S**aug-System) von Marquette Hellige ist eine Applikationshilfe bei der Aufnahme von Ruhe- und Belastungs-EKGs. Mit Hilfe eines einstellbaren Unterdrucks werden die Elektroden einfach auf der Haut angesaugt. Der Unterdruck wird von einer Pumpe erzeugt, die entweder in einem separaten Gehäuse untergebracht ist oder die bereits in verschiedene EKG-Geräte integriert ist.

Über eine gemeinsame Leitung werden Unterdruck und elektrische Signale vom EKG-Gerät zu einem Elektrodenverteiler geführt. Der Elektrodenverteiler kann entweder mit 3, 10 oder 12 Elektrodenanschlüssen ausgestattet sein (siehe Tabelle 1). Außerdem befindet sich dort der Unterdruckeinsteller (60...220 mbar).

Die Elektroden werden einfach durch leichten Druck auf den Saugdom angelegt. Die Pumpe schaltet automatisch ein, wenn die erste Elektrode angelegt wird, und läuft nur so lange, bis der eingestellte Unterdruck erzeugt ist. Danach arbeitet sie nur, wenn ein Druckausgleich erforderlich ist (Anlegen weiterer Elektroden, undichter Sitz der Elektroden). Wird der Unterdruckeinsteller auf  $\overset{\circ}{\circ}$  gestellt, schaltet die Pumpe ab.

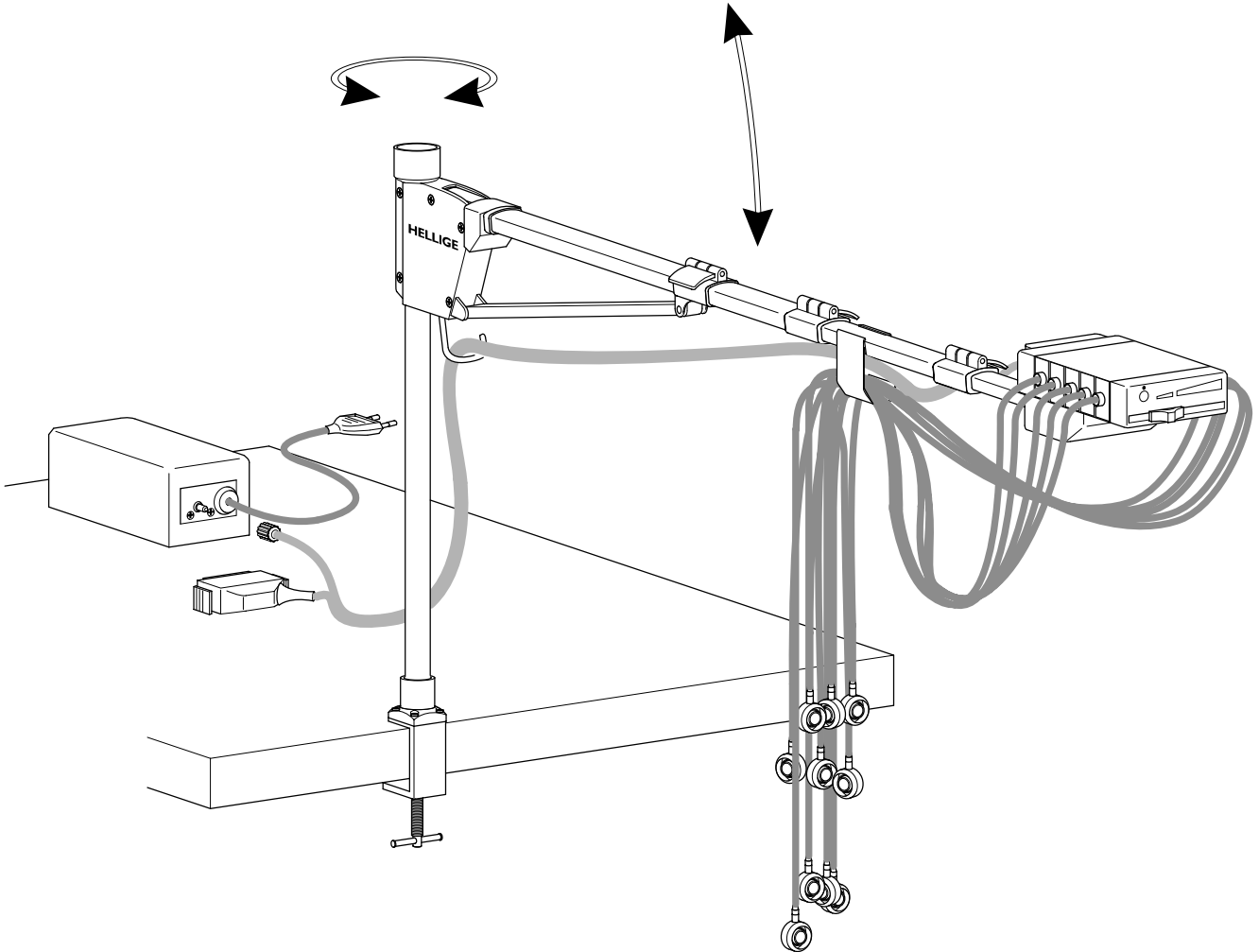
Die EKG-Signalleitungen sind mit einem Überspannungsschutz gegen Defibrillationsspannungen und HF-Chirurgie-Spannungen ausgestattet.

Die Pumpe wird aus dem Netz (110 V...240 V) versorgt.

Elektrodenanschlüsse	Elektroden	Ableitungen
3 Elektroden	R, L, N	EINTHOVEN, NEHB
10 Elektroden	R, L, F, N, C1...C6	EINTHOVEN + WILSON oder NEHB
12 Elektroden	R, L, F, N, C1...C6, Nax, Nst (C4=Nap)	EINTHOVEN + WILSON +NEHB

*Tabelle 1*

Das Applikationssystem kann an einem verstellbaren Stativ befestigt werden (Zubehör). Mit speziellen Halterungen läßt sich das Stativ entweder an der Wand, an einem Gerätetisch oder an einem Gerätewagen montieren.



*Bild 1-1. Das Elektroden-Applikationssystem KISS*



## 1.2 Für Ihre Sicherheit

- \* Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, daß es Kindern nicht zugänglich ist.
- \* Das Applikationssystem **KISS** ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt. Es ist ein Gerät der Schutzklasse II und der Klasse IIb (MPG) zugeordnet.
- \* Vor dem Anschließen des Gerätes muß geprüft werden, ob die auf dem Typenschild des Pumpenmoduls angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen. Bei Abweichungen dürfen Sie das Gerät nicht an das Versorgungsnetz anschließen. Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden.
- \* Stellen Sie das Gerät so auf, daß der Netzstecker beim Auftreten von Störungen jederzeit zugänglich ist.
- \* Vor der Inbetriebnahme sind Anschlußleitungen und Elektroden auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Elektroden müssen sofort ersetzt werden.
- \* Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen.
- \* Die in der Technischen Beschreibung angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- \* Das Applikationssystem **KISS** ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.
- \* Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Betreiben Sie deshalb das Applikationssystem **KISS** nicht in der Nähe von Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen (Röntgen- oder Diathermiegeräte, Kernspintomographen).
- \* Das Applikationssystem **KISS** darf nur an Geräte angeschlossen werden, die den Normen IEC 601-1/EN 60601-1 entsprechen. Außerdem ist darauf zu achten, daß jedes Gerät an eine Wandsteckdose angeschlossen wird. Mehrfachsteckdosen sind nicht zulässig.
- \* Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird:  
Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender von Fall zu Fall, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm IEC 601-1-1 / EN 60601-1-1 einzuhalten.
- \* Es darf keine Flüssigkeit in das Saugsystem und in das Pumpengehäuse eindringen. Ist Flüssigkeit eingedrungen, darf das System erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- \* Verwenden Sie nur das Original-Zubehör. Schließen Sie keine anderen Signalquellen an die Leitungen an.
- \* Die Klassifikation B, BF oder CF wird durch den angeschlossenen Kardiographen bestimmt. Gleiches gilt auch für den Defibrillations- und HF-Schutz (Gebrauchsanweisung zum Kardiographen beachten). Bei der Anwendung von medizinisch-technischen Geräten ist grundsätzlich besondere Vorsicht geboten. Vor allem ist darauf zu achten, daß alle mit dem isolierten Patienteneingang des Gerätes verbundenen leitfähigen Teile (Patient, Stecker, Elektroden, Aufnehmer) keine anderen, geerdeten leitfähigen Teile berühren, da sonst die Isolation des Patienten überbrückt und die Schutzwirkung des isolierten Eingangs aufgehoben werden kann. Insbesondere ist ein Kontakt der Neutralelektrode zum Erdpotential zu vermeiden.
- \* Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.
- \* Der Bedienende muß mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.
- \* Besonders wichtige Hinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung eingerahmt.

## Literatur

Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2.8.1994.

EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegung für die Sicherheit.

DIN VDE 0751 Teil 1/10.90: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Teil 1: Allgemeine Festlegungen.

DIN VDE 0753 Teil 1/2.83: Anwendungsregeln für Hochfrequenzchirurgie-Geräte.

IEC-Publication 513/1994: Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

DIN VDE 0107/10.94: Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstraße 33, 12157 Berlin

## 2. Bedienungselemente und Komponenten

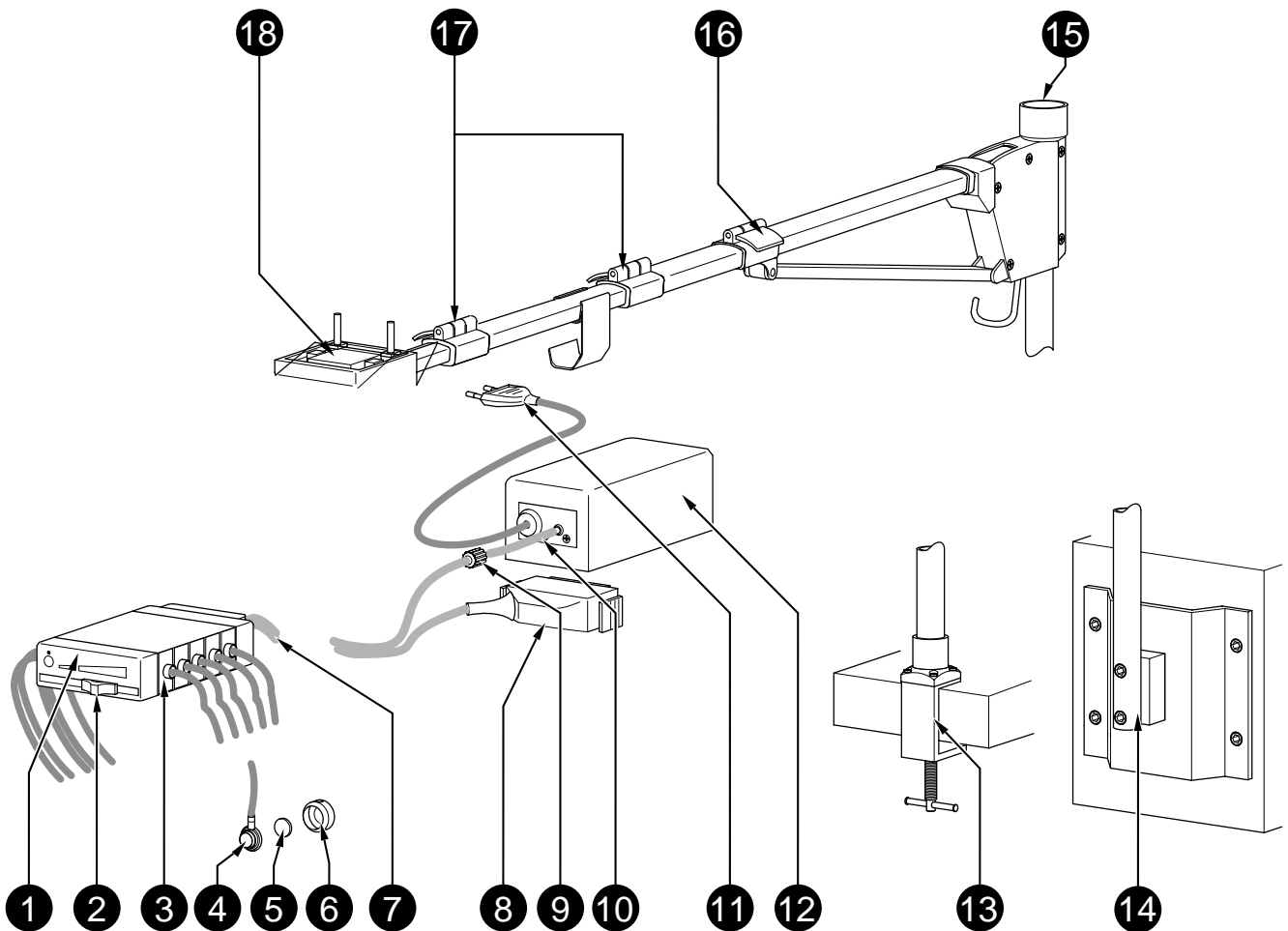






Bild 2-1. Applikationssystem KISS mit Stativ

- 1 Elektrodenverteiler
- 2 Unterdruckeinsteller
- 3 Stecker mit Elektrodenleitung
- 4 Silber-Silberchlorid-Elektrode
- 5 Filterscheibe
- 6 Saugdom
- 7 Verbindungsleitung zum Kardiographen und zur Pumpe
- 8 Anschlußstecker zum Kardiographen
- 9 Anschluß zur Saugpumpe (Luer-Lock)
- 10 Verlängerungsschlauch
- 11 Netzstecker für Pumpenmodul
- 12 Pumpenmodul
- 13 Tischklemme für Stativ
- 14 Wandbefestigung für Stativ
- 15 Stativkopf mit Sicherungsschraube, Ablage für Kontaktspray

- 16 Klemme für Höhenverstellung (Ausleger)
- 17 Klemme für Längenverstellung (Ausleger)
- 18 Halterung für Elektrodenverteiler

### Erläuterung der verwendeten Symbole

-  Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
-  VDE-Schutzklasse II
-  Funktion ausgeschaltet
-  Verändern einer Größe

### 3. Inbetriebnahme

#### 3.1 Anschließen des Applikationssystems

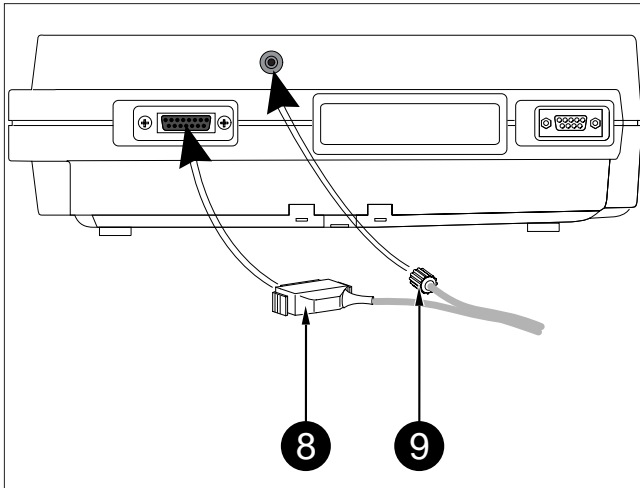


Bild 3-1. Anschließen des Applikationssystems an einen CardioSmart mit integrierter Saugpumpe

**Es darf kein weiterer Verlängerungsschlauch verwendet werden (max. Länge des gesamten Schlauchs 4 m).**

Haben Sie einen Kardiographen oder eine CORINA mit integrierter Saugpumpe, so müssen Sie lediglich den Patientenleitungsstecker (8) einstecken und die Verbindung zur Saugpumpe (9) herstellen (z.B. CardioSmart, Bild 3-1).

Haben Sie ein Applikationssystem mit separatem Pumpenmodul, so gehen Sie folgendermaßen vor:

- \* Suchen Sie zunächst einen geeigneten Standort für das Pumpenmodul.
- \* Verbinden Sie den Patientenleitungsstecker (8) des Applikationssystems mit dem Kardiographen.
- \* Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch mit dem Anschluß (9) des Applikationssystems.
- \* Verlegen Sie den Schlauch zum Pumpenmodul (achten Sie darauf, daß er nirgends eingeklemmt oder abgeknickt wird).
- \* Kürzen Sie den Schlauch auf die erforderliche Länge und stecken Sie ihn auf den Anschlußstutzen des Pumpenmoduls.
- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller am Elektrodenverteiler an den linken Anschlag (○) und verbinden Sie anschließend das Pumpenmodul mit dem Versorgungsnetz. Sie können das Modul an Netzen von 110...240 V (ohne Umschalten) betreiben.

**Sobald der Unterdruckeinsteller am linken Anschlag steht, ist die Pumpe abgeschaltet. Das Modul selbst bleibt in Betriebsbereitschaft (Standby), wobei der Energieverbrauch weniger als 0,5 Watt beträgt.**

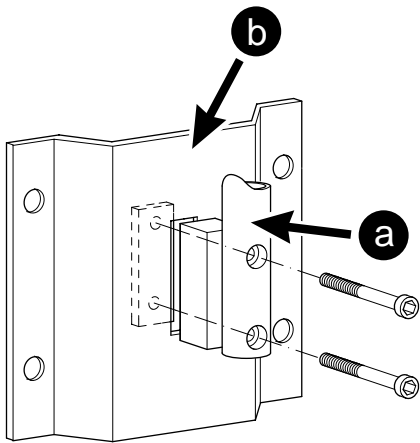


Bild 3-2. Montieren des Aufnahmedorns an der Halteplatte

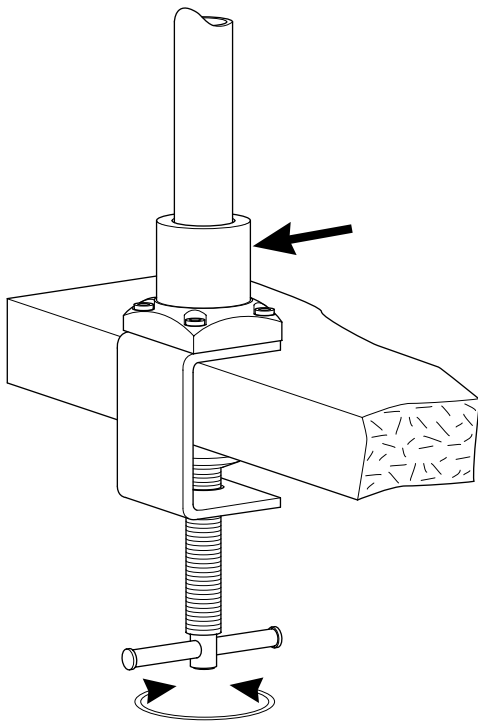


Bild 3-3. Tischmontage

## 3.2 Montieren des Stativs

Achten Sie beim Montieren des Stativs immer darauf, daß Sie den Stativkopf mit der Sicherungsschraube (oben im Stativkopf) am Stativrohr oder Aufnahmedorn sichern.

### Gerätewagen

Wie Sie das Stativ zum Applikationssystem an Marquette Hellige-Gerätewagen montieren, ist jeweils in den Gebrauchsanweisungen zu den Gerätewagen beschrieben.

### Wandmontage

Bei der Wandhalterung müssen Sie zunächst den Aufnahmedorn (a) für den Stativkopf an die Halteplatte (b) montieren (Bild 3-2). Anschließend befestigen Sie die Halterung mittels vier 8-mm-Dübeln und passenden Schrauben an der Wand.

### Tischmontage

- \* Die Tischklemme können Sie entweder entsprechend Bild 3-3 befestigen, oder Sie können das Oberteil der Klemme direkt auf die Tischplatte aufschrauben.
- \* Das Stativrohr müssen Sie mit der Inbusschraube (Pfeil, Bild 3-3) sichern (Schlüssel liegt bei).

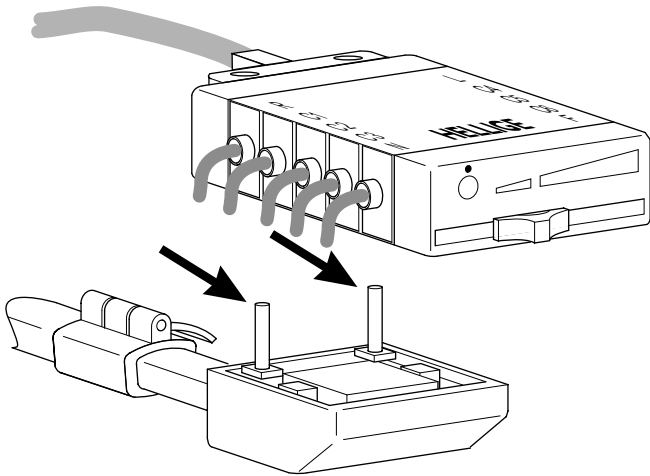


Bild 3-4. Aufstecken des Elektrodenverteilers

### Befestigen des Applikationssystems am Stativ

- \* Stecken Sie den Elektrodenverteiler auf die Zapfen der Halterung (Bild 3-4).
- \* Verlegen Sie die kombinierte Saug- und Signalleitung entsprechend Bild 3-5.
- \* Hängen Sie anschließend die Elektrodenleitungen entsprechend Bild 3-5 ein.
- \* Bei der Höhenverstellung des Auslegers müssen Sie den Ausleger festhalten, damit er beim Lösen der Klemme (16) nicht nach unten klappt.

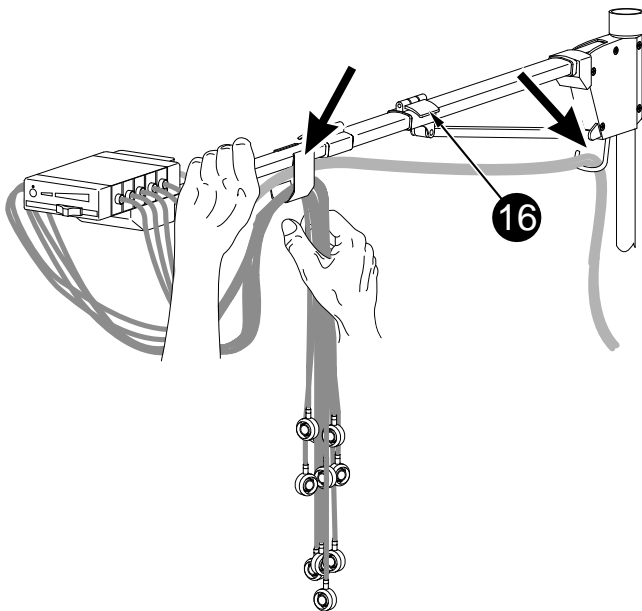


Bild 3-5. Verlegen der Leitungen

**Schwenken Sie den Ausleger bei abgenommenem Elektrodenverteiler aus dem Arbeitsbereich, um eine Verletzungsgefahr an den Haltezapfen zu vermeiden.**

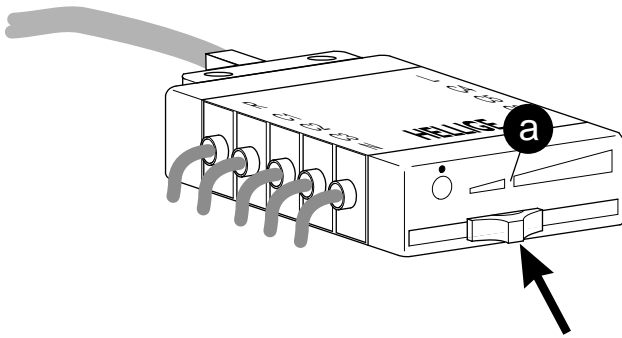


Bild 4-1. Unterdruckeinsteller am Elektrodenverteiler  
a Standardeinstellung

Die Standardeinstellung für den Unterdruck wird durch die Unterbrechung im Keilsymbol markiert (a, Bild 4-1). Diese Einstellung reicht üblicherweise für die Ruhe-EKG-Aufnahmen aus. Bei Ergometrieaufnahmen wird ein etwas höherer Unterdruck erforderlich. Dabei genügt aber meist schon eine geringfügige Verstellung nach rechts. Stellen Sie grundsätzlich keinen höheren Unterdruck als erforderlich ein. Bedenken Sie, daß es bei höheren Unterdruck-Einstellungen und längeren Applikationszeiten zu Hämatomen kommen kann (gegebenenfalls Elektroden versetzen).

Stellen Sie bei Kleinkindern und Patienten mit empfindlicher Haut den Schieber niemals in den oberen Bereich.

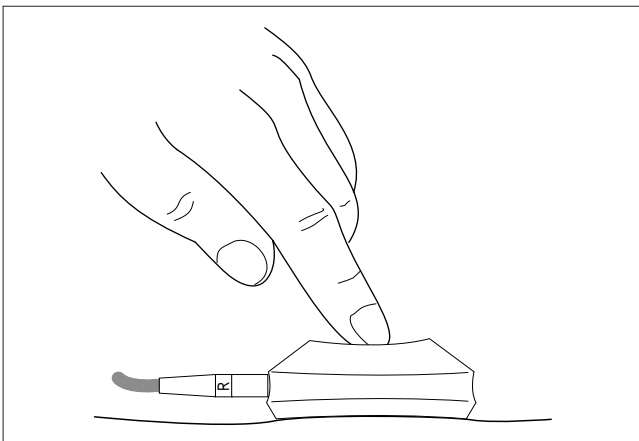




Bild 4-2. Anlegen der Elektrode

Mit dem Adapter 303 444 21 können anstelle der Saugelektroden Klebeelektroden verwendet werden.

## 4. Bedienen

### 4.1 Grundsätzliches

Das Pumpenmodul befindet sich immer in Betriebsbereitschaft (Standby), wenn es am Netz angeschlossen ist. Mit dem Unterdruckeinsteller können Sie den Unterdruck zwischen 60 und 220 mbar stufenlos voreinstellen. Auf der Stellung  (Anschlag links) bleibt die Pumpe ausgeschaltet. Die Pumpe schaltet automatisch ein, wenn eine Elektrode angelegt wird, und schaltet wieder ab, sobald der voreingestellte Unterdruck erreicht ist. Danach arbeitet sie nur, wenn ein Druckausgleich erforderlich ist. Nach der EKG-Abnahme stellen Sie den Unterdruckeinsteller wieder auf Position . Das System wird dann automatisch belüftet, und die Elektroden fallen ab. Die Pumpe schaltet nach ca. 3 Sekunden ab.


### 4.2 Anlegen der Elektroden

- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller auf die Standardeinstellung (Bild 4-1).
- \* Sprühen Sie etwas Kontaktspray an der vorgesehenen Abnahmestelle auf die Haut.
- \* Plazieren Sie die Elektrode auf der Abnahmestelle und drücken Sie leicht auf den Saugdom (Bild 4-2).

Durch den Druck auf den Saugdom öffnen Sie das Automatikventil in der Elektrode und die Pumpe läuft an. Zur Korrektur der Elektrodenlage drücken Sie seitlich auf den Saugdom. Dadurch wird die Elektrode undicht und das Automatikventil schließt. Legen Sie die Elektrode an der gewünschten Stelle durch leichten Druck auf den Saugdom erneut an. Stimmen Sie die Unterdruck-Einstellung auf den jeweiligen Patienten ab.

Verwenden Sie das Spray sparsam. Durch zuviel Kontaktmittel verstopft das Filterplättchen in der Elektrode vorzeitig. Sprühen Sie niemals Kontaktspray in die Elektrode. Verwenden Sie auch keine Elektrodencreme und kein Elektroden-Gel, da dadurch das Automatikventil am Elektrodenverteiler verstopfen kann. Reinigen Sie die Elektrode entsprechend und wechseln Sie wie unten beschrieben die Filterscheibe.

## 4.3 Beenden der EKG-Abnahme

 **Stellen Sie den Unterdruckeinsteller nach der EKG-Abnahme immer auf  $\odot$ . Sie erhöhen damit die Lebensdauer der Pumpe.**

- \* Stellen Sie nach der EKG-Abnahme den Unterdruckeinsteller an den linken Anschlag (Stellung  $\odot$ ).

Dadurch wird das System belüftet, und die Elektroden fallen ab. Die Pumpe schaltet nach ca. 3 s ab.

Haben Sie den Unterdruckeinsteller nach der EKG-Abnahme versehentlich nicht auf  $\odot$  gestellt, so schaltet die Pumpe nach ca. 20 s automatisch ab. Sie müssen dann vor dem erneuten Anlegen der Elektroden den Unterdruckeinsteller kurz auf Position  $\odot$  stellen.

- \* Reinigen Sie wie in Abschnitt 6. „Reinigung und Wartung“ beschrieben die Elektroden, **bei intensivem Gebrauch täglich, ansonsten alle 3...7 Tage.**

### Wechseln der Filterscheibe

Bei intensiver Nutzung des Systems sollten Sie die Filterscheiben täglich wechseln. Betreiben Sie das System niemals ohne Filterscheiben.

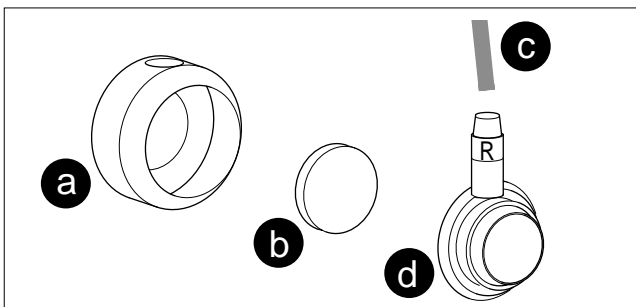


Bild 4-3. Wechseln der Filterscheibe

- \* Trennen Sie die Elektrode (d) von der Leitung (c). Ziehen Sie dazu den Leitungsstecker mit **leichter Drehung** zügig ab.
- \* Nehmen Sie den Saugdom (a) ab.
- \* Tauschen Sie die Filterscheibe (b) gegen eine neue und montieren Sie die Elektrode wieder sinnvoll.



## 5. Gerätetest, Fehlerbeseitigung, Austauschen der Elektrodenleitungen

### Gerätetest

- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller auf Mittelstellung.
- \* Legen Sie die zu prüfende Elektrode an der Hand oder am Arm an.
- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller nach rechts auf Maximum: Die Einbeulung am Saugdom muß sich sichtbar vergrößern.
- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller nach links auf „schwach“: Die Einbeulung am Saugdom muß sich sichtbar verkleinern.
- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller auf  $\odot$ : Die Elektrode muß sich leicht abnehmen lassen. Die Pumpe läuft noch ca. 3 s und muß dann abschalten (hörbar).

Diesen Test können Sie mit einzelnen Elektroden durchführen oder mit allen Elektroden gemeinsam.

Das Übertragen von EKG-Signalen kann nur mit angeschlossenem EKG-Gerät getestet werden.

**Fehlerbeseitigung**

<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Beseitigung</b>
Elektroden werden nicht angesaugt oder fallen ab oder Pumpe läuft beim Anlegen der Elektroden nicht an	Unterdruckeinsteller auf Position 	Unterdruckeinsteller auf Betriebsposition stellen
	Unterdruckschlauch abgeknickt oder eingeklemmt	Schlauch korrekt verlegen
	Schlauchverbindung zum Pumpenmodul unterbrochen	Verbindung am Pumpenmodul überprüfen
	Filterscheibe verschmutzt	Filterscheibe wechseln
	Netzversorgung unterbrochen	Netzstecker richtig eingesteckt? Netzspannung an Steckdose?
	Verunreinigung oder Feuchtigkeit im Automatikventil	Elektrodenleitung(en) austauschen
	Elektrodenleitung am Verteiler nicht richtig gesteckt	Steckverbindungen am Verteiler überprüfen
Pumpe schaltet nicht ab bei freiliegenden Elektroden	Pumpe defekt	Kundendienst benachrichtigen
	Verunreinigung oder Feuchtigkeit im Automatikventil	Unterdruckeinsteller kurz in Stellung  bringen und erneut starten Elektrodenleitung austauschen
	Elektrodenverteiler undicht oder verschmutzt	Kundendienst benachrichtigen
12-V-Pumpenmodul: Pumpe arbeitet während der Messung nicht mehr	Keine Stromversorgung mehr (Batterie leer)	Batterie laden, Anschluß überprüfen

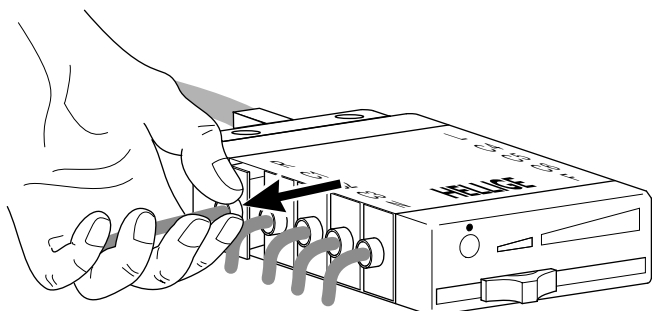


Bild 5-1. Austauschen der Elektrodenleitung

### Austauschen der Elektrodenleitungen

Die Elektrodenleitungen unterliegen einem gewissen Verschleiß und sind deshalb austauschbar. Sie werden komplett mit dem Automatikventil – jedoch ohne Elektrode – geliefert. (Abschnitt 8. „Lieferübersicht“). Das Automatikventil befindet sich im Anschlußstecker zum Elektrodenverteiler.

- \* Ziehen Sie die Elektrode an der beschädigten Leitung mit einer leichten Drehung ab.
- \* Ziehen Sie die beschädigte Leitung aus dem Elektrodenverteiler. Halten Sie die Leitung nur direkt am Anschlußstutzen (Bild 5-1).
- \* Stecken Sie den Stecker der neuen Leitung in den Elektrodenverteiler.

Halten Sie den Stecker nur wie in Bild 5-1 gezeigt. Stecken Sie den Stecker nicht gewaltsam ein und achten Sie darauf, daß er korrekt eingesteckt ist. Ansonsten kann es zu Undichtigkeiten und Kontaktschwierigkeiten kommen. Achten Sie auch darauf, daß Sie die Leitungen nicht vertauschen. Die Bezeichnungen sind auf der Oberseite des Verteilers aufgedruckt.


- \* Stecken Sie die Elektrode auf die neue Leitung.

## 6. Reinigung und Wartung

### 6.1 Reinigen und Desinfizieren


#### Geräteoberfläche

- \* Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche (Pumpenmodul) ziehen Sie unbedingt den Netzstecker!
- \* Reiben Sie das Modul nur feucht ab; es darf keine Flüssigkeit in das Modul eindringen. Es eignen sich alle in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

 **Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.**

#### Leitungen

- \* Lösen Sie die Leitungen vom Gerät, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen. Ziehen Sie dazu grundsätzlich am Stecker und nicht an der Leitung.
- \* Zum Reinigen reiben Sie die Leitung mit Seifenwasser ab, zum Desinfizieren mit Desinfektionsmittel.

 **Tauchen Sie die Leitung keinesfalls in die Flüssigkeit! Die Flüssigkeit würde auch in das drucklose System eindringen, die Filterscheiben unbrauchbar machen und das System verstopfen.**

#### Elektroden

- \* Reinigen Sie die Elektroden bei intensivem Gebrauch täglich, ansonsten alle 3...7 Tage. Wechseln Sie dabei gleichzeitig die Filterscheiben (Best.-Nr. 932 047 75, 100 Stück).
- \* Bei leicht verschmutzten Elektroden genügt eine Oberflächenreinigung, bei der Sie die Elektrode mit einem in Wasser und Detergens angefeuchteten Tuch abwischen. Zur Desinfektion wischen Sie die Elektrode mit Alkohol (80 %) ab (Wischdesinfektion).

 **Tauchen Sie die Elektroden nicht in Flüssigkeiten.**

- \* Zur gründlichen Reinigung ziehen Sie die Elektrode (d) mit einer **leichten Drehung** von der Leitung (c) ab.
- \* Nehmen Sie den Saugdom (a) ab und die Filterscheibe (b) heraus (Bild 6-1).

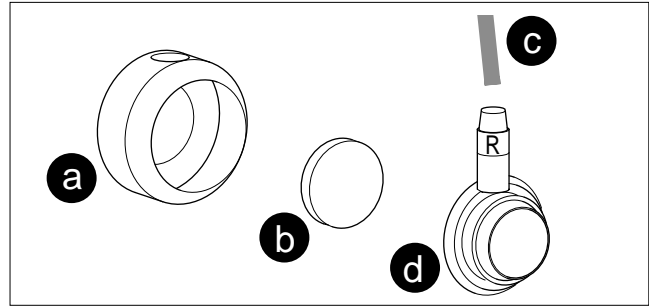



Bild 6-1. Reinigen der Elektrode

- \* Reinigen Sie die Elektrode mit Wasser und Detergens. Bei starken Verunreinigungen nehmen Sie eine Zahnbürste zu Hilfe.

 **Beseitigen Sie festhaftende Verunreinigungen nicht mit Metallgegenständen. Sie zerstören damit die Silber-Silberchlorid-Schicht. Entfernen Sie diese Verunreinigungen mit einem handelsüblichen Glasfaser-Radierstift.**

- \* Sie können auch handelsübliche Instrumentenreinigungsmittel in der vom Hersteller angegebenen Konzentration verwenden. Verwenden Sie aber keine Metallgefäße und achten Sie darauf, daß Anschlußstecker und Metallbuchsen außerhalb der Lösung bleiben.
- \* Trocknen Sie die Elektroden sorgfältig und montieren Sie diese anschließend wieder mit neuer Filterscheibe.

### 6.2 Wartung

Das Pumpenmodul ist wartungsfrei.

## 7. Technische Beschreibung

Elektroden-Applikationssystem zur Abnahme von EKG-Signalen am Patienten

### Elektrodenverteiler

für 3, 10 oder 12 steckbare Elektrodenleitungen

### Elektroden

Silber-Silberchlorid-Elektroden, steckbar

### Defibrillationsschutz


Durch integrierte Strom- und Spannungsbegrenzung

### Gerätestecker

15polig, Belegung:

- 1 = C2
- 2 = C3
- 3 = C4 = Nap
- 4 = C5
- 5 = C6
- 6 = Schirm
- 7 = Brücke nach 8 (nur bei 12 Elektroden)
- 8 = Brücke nach 7 (nur bei 12 Elektroden)
- 9 = R
- 10 = L
- 11 = F
- 12 = C1
- 13 = Nst
- 14 = N
- 15 = Nax

### Unterdruck des Pumpenmoduls

Stufenlos einstellbar von 60...220 mbar;  
auf Position  Unterdruck < 30 mbar

### Stromversorgung

Ausführung für Versorgung aus dem Leitungsnetz;  
Geräteaufbau in Schutzklasse II nach IEC 601, EN 60 601  
für Nennspannungsbereich 110...240 V, AC, 49...65 Hz  
(ohne Umschaltung)  
Betriebsspannungsbereich: 98...264 V, AC  
Nennstrombereich: 5...100 mA, in Standby ca. 20 mA

### Mechanische Daten

Ausleger, ausziehbar von	75...125 cm	
Ausleger, schwenkbar	vertikal	45°
	horizontal	360°

Länge der Patientenleitung  
vom Verteiler zum EKG-Gerät 2,5 m

Länge der Elektrodenleitungen	Extremitäten	140 cm
	Thorax	120 cm

Länge des Unterdruckschlauchs  
an der separaten Pumpe 2,0 m

### Umgebungsbedingungen

#### *Betrieb*

- \* Temperatur zwischen +10 und +40 °C
- \* relative Luftfeuchte zwischen 25 und 95 %, ohne Kondensation
- \* Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa

#### *Lagerung und Transport*

- \* Temperatur zwischen -30 und +60 °C
- \* relative Luftfeuchte zwischen 25 und 95 %, ohne Kondensation
- \* Luftdruck zwischen 500 und 1060 hPa

### Abmessungen (Pumpenmodul)

- \* Länge 130 mm
- \* Breite 65 mm
- \* Höhe 70 mm

### Gewicht

- \* Elektrodenverteiler mit 12 Elektroden ca. 800 g
- Pumpenmodul 700 g

## 8. Lieferübersicht

Änderungen vorbehalten.

Bitte neueste Zubehörliste beachten!

216 120 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 3 Elektroden-Anschlüsse, ohne Pumpe	303 443 65	Elektrodenleitung C1
		303 443 66	Elektrodenleitung C2
216 121 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 10 Elektroden-Anschlüsse, ohne Pumpe	303 443 67	Elektrodenleitung C3
216 122 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 12 Elektroden-Anschlüsse, ohne Pumpe	303 443 68	Elektrodenleitung C4
		303 443 69	Elektrodenleitung C5
216 123 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 3 Elektroden-Anschlüsse, mit Pumpe	303 443 70	Elektrodenleitung C6
216 124 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 10 Elektroden-Anschlüsse, mit Pumpe	303 443 71	Elektrodenleitung F
		303 443 72	Elektrodenleitung L
216 125 ..	Elektroden-Applikationssystem KISS, 12 Elektroden-Anschlüsse, mit Pumpe	303 443 73	Elektrodenleitung R
227 450 01	Gebrauchsanweisung	303 443 74	Elektrodenleitung N
303 443 77	Stativausleger	303 443 75	Elektrodenleitung N <sub>st</sub>
384 015 84	Tischklemme mit Stativrohr	303 443 76	Elektrodenleitung N <sub>ax</sub>
384 013 30	Wandbefestigung für Stativausleger	303 444 21	Klammeradapter für Klebeelektroden
303 444 20	Ergometerbefestigung	303 444 19	Verlängerungsschlauch für Pumpenanschluß
217 307 01	Elektroden-Kontaktspray, 200 ml		
217 307 05	Elektroden-Kontaktspray, Nachfüllflasche		
932 047 75	Filterscheiben, Packung mit 100 Stück		
217 328 01	Saugelektrode, komplett		
432 521 25	Saugdom		

## EG-Konformitätserklärung

Dokument Nr. 33-95

**HELLIGE GMBH, Munzinger Straße 3, D-79111 Freiburg**

Wir erklären hiermit, daß das Produkt

**EKG-Elektrodensaugsystem ES 600 (KISS x), Produktstand Version 1.0,**

mit den folgenden Richtlinien und Normen bzw. normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2. EN 60601-1:1990 / DIN VDE 0750 Teil 1/12.91 / IEC 601-1 2. Ausgabe 1988  
EN 60601-1-2:1993 / DIN EN 60601-1-2:1994-09 / IEC 601-1-2:1993  
IEC 601-2-25:1993 / E DIN IEC 601-2-25 (Klassifikation VDE 0750 Teil 2-25):1994-11

Die Übereinstimmung eines Baumusters des bezeichneten Produktes mit den "grundlegenden Anforderungen" gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch

**HELLIGE GMBH, Qualitätsmanagement und Zertifizierung,  
Munzinger Straße 3, D-79111 Freiburg,  
Prüfbericht Nr. PB95002 vom 21.12.1995.**

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung

**CE-0366.**

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN ISO 9001 / EN 29001 und EN 46001 entwickelt, hergestellt und geprüft.  
Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

**VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut**

Freiburg, den 21.12.1995

HELLIGE GMBH



Karl Braun, Geschäftsbereichsleiter  
Marketing & Entwicklung

Die technische Dokumentation wird in  
der Abteilung QA-Center aufbewahrt.

(...lev6\_10\_d.wp)





# KISS

## Electrode Application System

Operator's Manual  
227 450 01 GA(e) Revision A



**marquette**

---

*A GE Medical Systems Company*

---

The product **Electrode Application System KISS** bears the CE mark

**CE-0366**

indicating its compliance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfills the essential requirements of Annex I of this directive.

The product fully complies with the electromagnetic immunity requirements of standard IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Equipment".

The device is in radio-interference protection class B in accordance with CISPR11/EN 55011.

The CE mark covers only the accessories listed in the "Equipment" section.

© Marquette Hellige GmbH 1998

Postfach 728

D-79007 Freiburg

Germany

Telephone +49 / 761 / 45 43-0


### Revision History

This document is subject to the Marquette Hellige change order system. The revision code, a letter that follows the document part number, changes with every update of the manual. The initial version of the manual is without revision code.

<b>Part No./Revision Code</b>	<b>Date</b>	<b>Comment</b>
227 450 01	27 August 19976	Initial Release
227 450 01-A	30 January 1998	ECO 203 198



## General Information

- \* This manual is an integral part of the device and describes its normal use. It should always be kept close to the device. Observance of the manual is a prerequisite for proper device performance and correct operation and ensures patient and operator safety.
- \* The symbol  denotes: Refer to Operator's Manual. It serves as an indicator for important facts to be noted when operating the device.
- \* Information which refers only to certain versions of the device is accompanied by the catalog number(s) of the instrument(s) concerned. The catalog number is given on the instrument nameplate.
- \* For detailed information on safety, please refer to the section "For your Safety" later on in this manual.
- \* Patient safety, specified measuring accuracy, and interference-free operation can be guaranteed only if original Marquette Hellige devices are interconnected (e.g. basic units and plug-in modules).
- \* Only use accessories which are listed in this user manual or which have been tested in combination with the device (e.g. patient cables, electrodes, transducers, sensors, consumables, etc.). If accessories or consumables from other manufacturers are used, Marquette Hellige cannot guarantee safe operation or functioning of the device.
- \* The warranty does not cover damages resulting from the use of accessories and consumables from other manufacturers.
- \* Marquette Hellige considers itself responsible for the effects on safety, reliability and performance of the device, only
  - if assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by Marquette Hellige or by persons authorized by Marquette Hellige
  - if the device is used in accordance with the instructions given in the user manual.
- \* For the address of the nearest Marquette Hellige sales-service office, please refer to the attached address list.
- \* All publications are in conformity with the device specifications and IEC publications on safety of electro-medical equipment valid at printing date. All rights are reserved for devices, circuits, techniques, software programs and names appearing in the manual.
- \* On request Marquette Hellige will supply a service manual.
- \* The Marquette Hellige management assurance system complies with the international DIN EN ISO 9001 and EN 46001 Standards.

# 1. Application and Functional Description

## 1.1 Introduction

The Marquette Hellige Electrode Application System KISS is a cord-integrated suction system and, as such, it is optimally suited to assist in the application of ECG electrodes for the recording of resting and stress-test ECGs. A pump which is either located in a separate housing or integrated in the EKG unit produces an adjustable partial vacuum in the electrodes, holding them in place on the skin at the respective electrode sites.

Via a common lead, the negative pressure and the electrical signals are conducted from the EKG unit to the electrode distributor. The electrode distributor may be equipped with 3, 10 or 12 electrode leads (see Table 1 below). It also accommodates the negative pressure control (60 to 220 mbar).

The electrodes are easily attached by pressing briefly on the suction cup. The suction pump starts up automatically when the first electrode is applied and continues to run until the adjusted negative pressure has been reached. After this, it operates only when necessary to correct a loss in pressure (caused, for instance, by the application of additional electrodes or by loose electrodes). When the negative pressure control is set at  $\odot$ , the pump switches off.

The ECG signal leads are equipped with overvoltage protection against defibrillation and HF surgery voltages.

The pump is powered from the power line (110 V to 240 V).

Electrode Connections	Electrodes	Leads
3 electrodes	R, L, N	EINTHOVEN, NEHB
10 electrodes	R, L, F, N, C1 to C6	EINTHOVEN + WILSON oder NEHB
12 electrodes	R, L, F, N, C1 to C6, Nax, Nst (C4=Nap)	EINTHOVEN + WILSON +NEHB

*Table 1*

The application system can be attached to an adjustable pole (accessory). Using special support systems, the pole can be mounted to the wall, to table tops or to equipment trolleys.

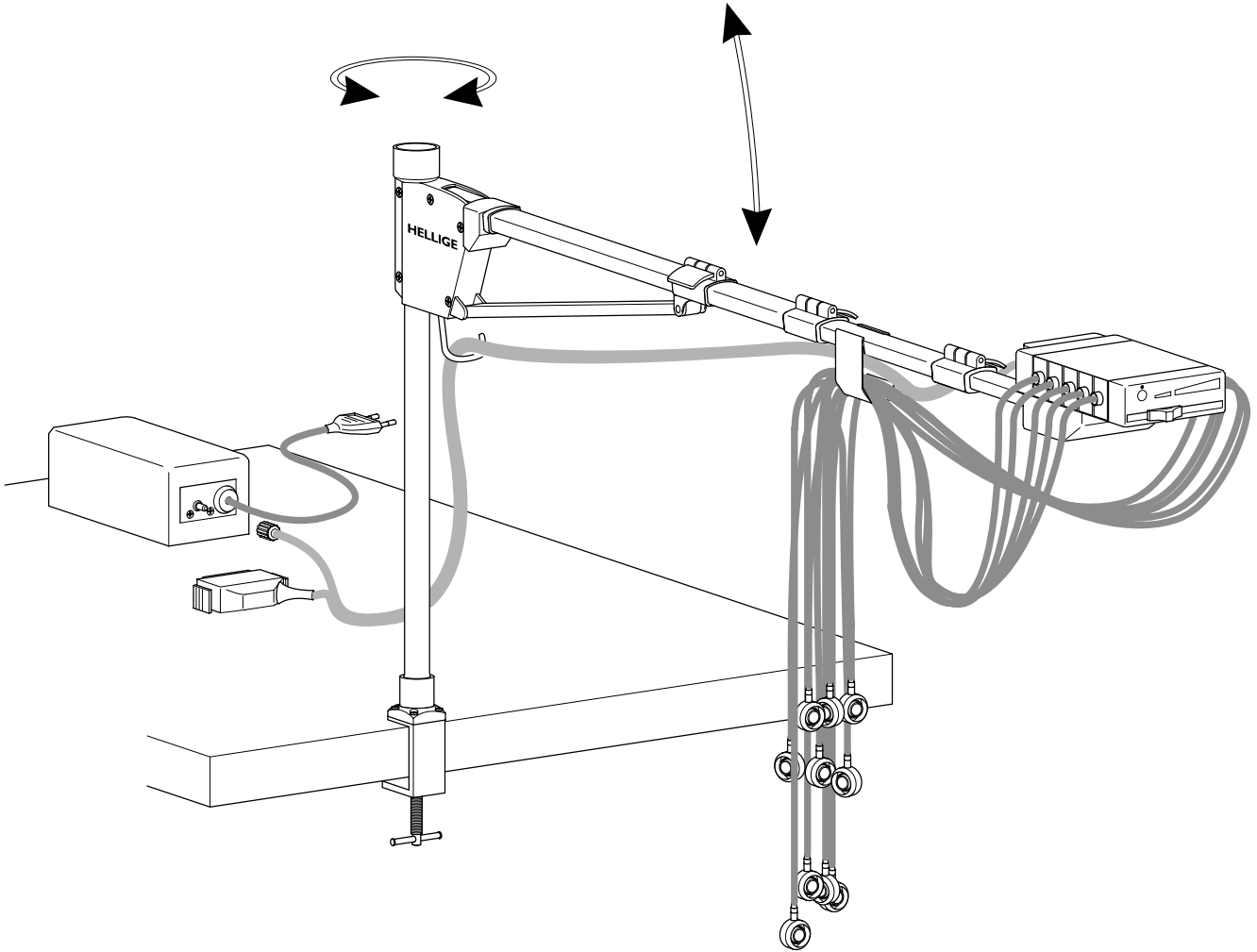


Figure 1-1. Electrode Application System KISS

## 1.2 For your Safety

- \* Dispose of the packaging material, observing the applicable waste control regulations and keeping it out of children's reach.
- \* The Application System **KISS** is designed to comply with IEC 601/EN 60601. It is a system of protection class II.
- \* Before connecting the device to the power line, check that the voltage and frequency ratings of the power line are similar to those indicated on the system's nameplate. If this is not the case, do not connect the system to the power line. Do not connect the system to extension cables with multiple power outlets.
- \* Before putting the system into operation visually inspect all connecting cables and electrodes for signs of damage. Damaged cables and electrodes must be replaced immediately.
- \* To disconnect the system from the power line, remove the plug from the wall outlet first.
- \* The ambient conditions defined in the Specifications section must be ensured.
- \* The Application System **KISS** is not suitable for operation in areas where an explosion hazard may occur.
- \* Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the system. For this reason do not operate the Application System **KISS** in the vicinity of devices which generate strong, electromagnetic fields (X-ray or diathermia equipment or MRI devices).
- \* Do not connect the Application System **KISS** to devices that do not fulfill the requirements of standards IEC 601-1/EN 60601-1. Each of the single devices must be connected to a separate wall outlet. The use of electric power strips with multiple outlets is prohibited.
- \* Devices may only be interconnected with each other or with parts of systems when it has been made certain that there is no danger to the patient, the operators, or the environment as a result.  
In those instances where there is any element of doubt concerning the safety of connected devices, the user must contact the manufacturers concerned or other informed experts as to whether there is any possible danger to the patient, the operator, or the environment as a result of the proposed combination of devices. IEC standard 601-1 must be complied with in all cases.
- \* Liquids must not be allowed to enter the suction system or the pump housing. Components into which liquids have penetrated must be checked by a service technician before being used again.
- \* Use only the manufacturer's original accessories. Do not connect other signal sources to the cables.
- \* The classification into one of the categories B, BF or CF depends on the connected electrocardiograph classification. The same is true for the protection against defibrillation and HF surgery voltages (refer to the respective ECG recorder manuals). In general, extreme care must be exercised when applying medical electrical equipment. Many parts of the man/machine circuit are conductive, such as the patient, connectors, electrodes, transducers. It is very important that these conductive parts do not come into contact with other grounded, conductive parts when connected to the isolated patient input of the device. Such contact would bridge the patient's isolation and cancel the protection provided by the isolated input. In particular, there must be no contact of the neutral electrode and ground.
- \* Before using the system, the operator is obliged to ascertain that it is in correct working order and operating condition.
- \* The operator must be trained in the use of the equipment.
- \* Information which is of particular importance to the user is printed in a box throughout this manual.

## Literature

Medical Device Directive

IEC 601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995: Medical electrical equipment. General safety standards

IEC Publication 513/1994: Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.



## 2. Operating Controls and System Components

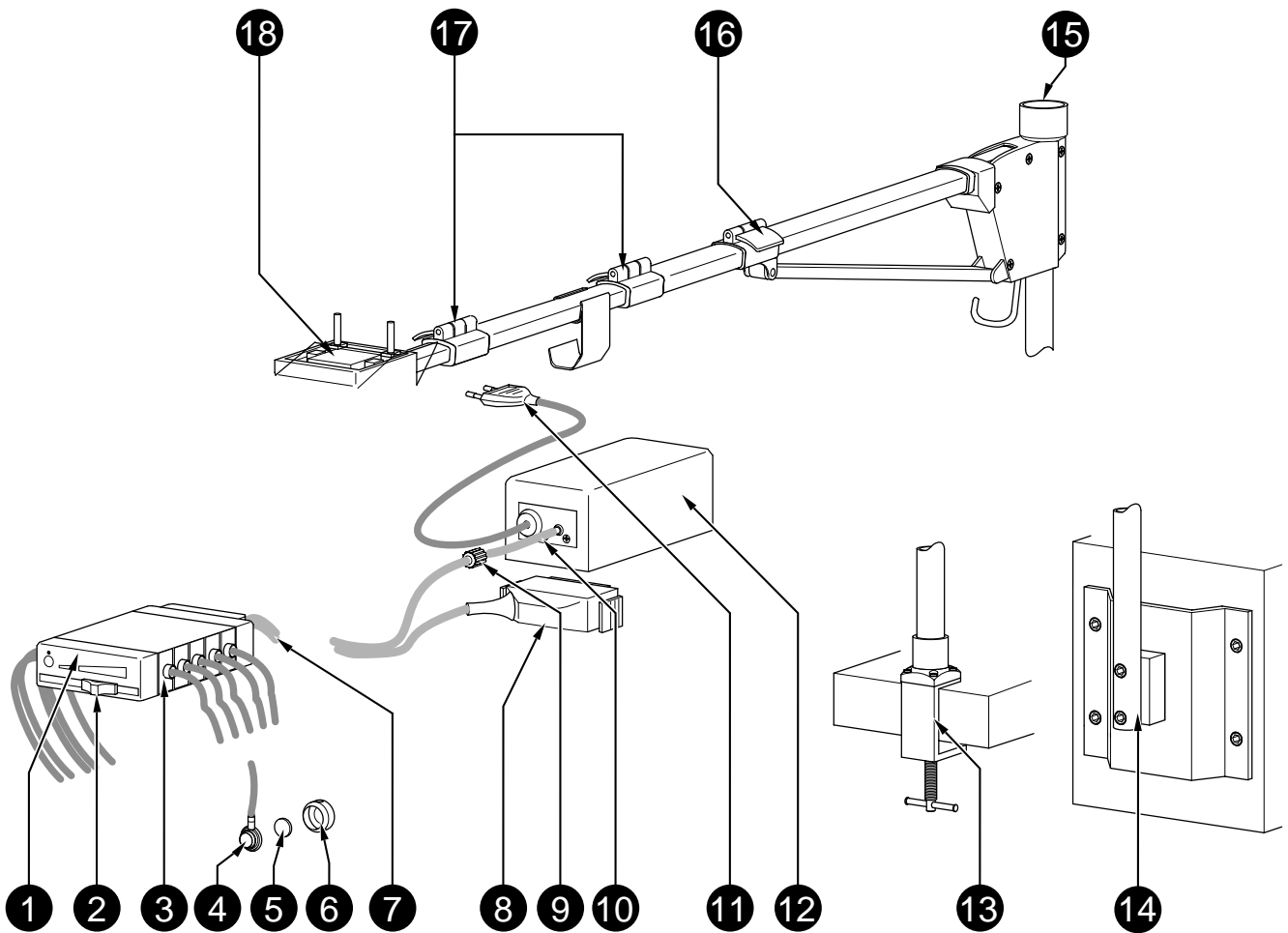






Figure 2-1. Application System KISS and pole

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Electrode distributor</li> <li>2 Negative pressure control</li> <li>3 Connector with electrode lead</li> <li>4 Silver/silver chloride electrode</li> <li>5 Filter disk</li> <li>6 Suction cup</li> <li>7 Electrocardiograph and pump connecting cable</li> <li>8 Connector for electrocardiograph</li> <li>9 Luer-Lock connector for suction pump</li> <li>10 Extension tube</li> <li>11 Power connector for pump module</li> <li>12 Pump module</li> <li>13 Screw clamp for fixation of pole to table top</li> <li>14 Wall-mount facility for pole</li> <li>15 Pole top with retaining screw, accommodates contact spray bottle</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>16 Locking catch to adjust the height of the swivel arm</li> <li>17 Locking catch to adjust the length of the swivel arm</li> <li>18 Bracket for electrode distributor</li> </ul> |
|--|--|

### Explanation of Symbols

-  Caution, refer to Operator's Manual
-  Protection class II
-  Function disabled
-  Adjustment of a variable parameter

### 3. System Setup

#### 3.1 Connecting the System

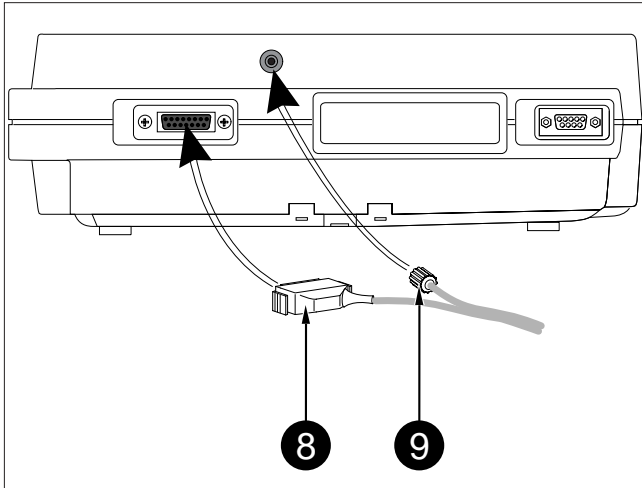


Figure 3-1. Connecting the application system to a *CardioSmart* with integrated suction pump

***The use of additional lengths of extension tubing is prohibited (overall tube length 4 meters/13 feet max.).***

When using an electrocardiograph or the *CORINA* model with integrated suction pump, all you have to do is plug in the patient cable connector (8) and connect the suction pump (9) (e.g. *CardioSmart*, Figure 3-1).

Should you be working with an application system whose pump is in a separate housing, proceed as follows:

- \* Find a suitable place for the pump module.
- \* Plug the patient cable connector (8) of the application system into the electrocardiograph.
- \* Connect the extension tube to connector (9) of the application system.
- \* Route the tube leading to the pump module, taking care that it is not kinked or squeezed.
- \* If necessary, cut the length of tube to size. Then slip the end of the tube onto the pump module nipple.
- \* Set the negative pressure control at the electrode distributor to the left stop (○) and connect the pump module to the power line. The module operates on line voltages from 110 to 240 V (switchover not necessary).

***With the negative pressure control at the left stop, the pump is switched off. The module itself remains in standby. In this mode the energy consumption is less than 0.5 W.***

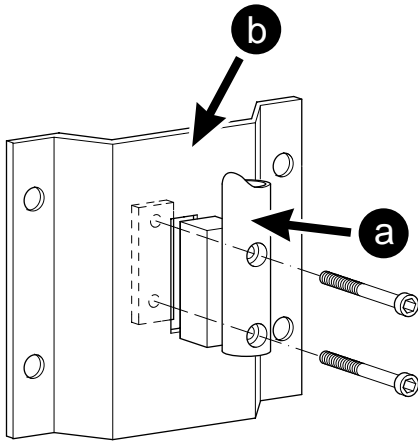


Figure 3-2. Attaching the pole carrier to the wall-mount facility

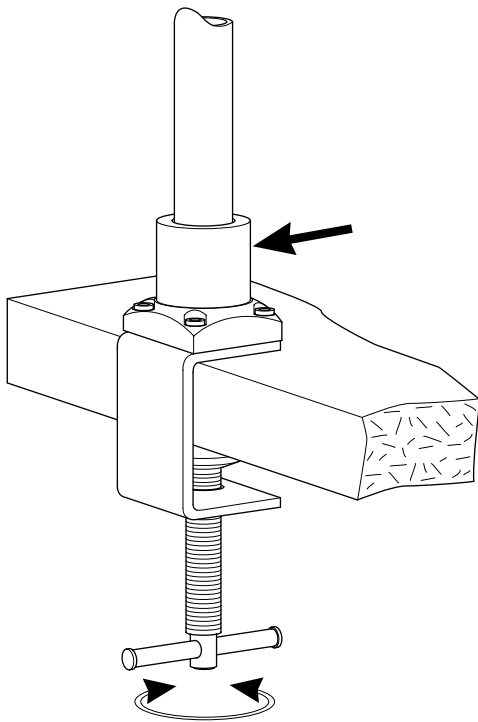


Figure 3-3. Table mounting

## 3.2 Mounting the Pole

When mounting the pole, always take care to secure the pole top with the retaining screw either at the pole tube or at the pole carrier.

### Equipment Trolley

Please refer to the user manuals of the respective equipment trolleys for information on how to mount the pole to the various trolley models.

### Wall Mounting

If the application system is to be mounted on a wall, the pole carrier (a) must first be screwed on to the wall-mount facility (b). Then the wall-mount facility can be fixed at the desired location by means of four 8-mm screw inserts and the appropriate screws.

### Table Mounting

- \* Clamp the table mounting device to the table top as shown in Figure 3-3 or screw the top of the mounting device directly on to the table.
- \* The pole tube must be secured with a hexagon socket screw (arrow, Figure 3-3) (screw driver is included).

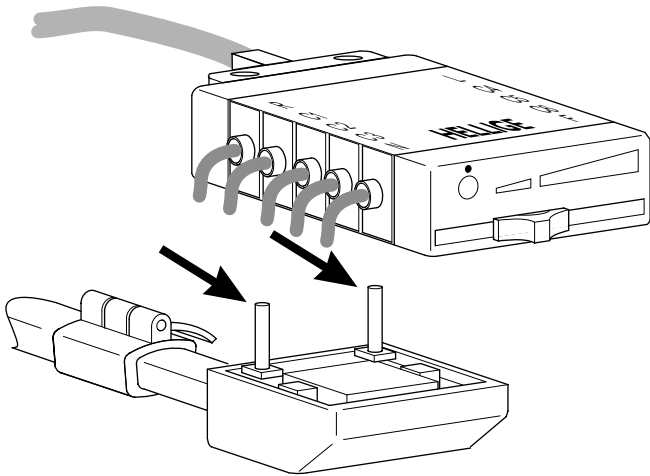


Figure 3-4. Putting the electrode distributor in place

### Mounting the Application System to the Pole

- \* Place the electrode distributor on the pins of the bracket (Figure 3-4).
- \* Route the joint suction and signal lead as shown in Figure 3-5.
- \* Secure the electrode leads as shown in Figure 3-5.
- \* When adjusting the height of the swivel arm, support the arm with one hand to prevent it from collapsing when you open clamp (16).

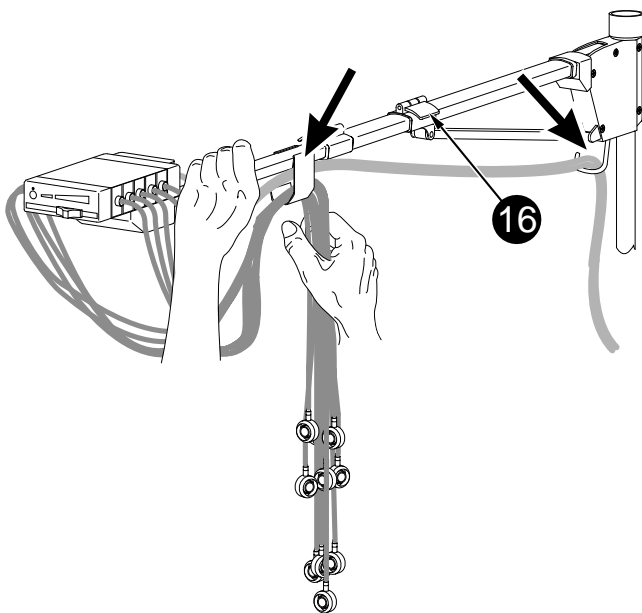


Figure 3-5. Securing the leads

**To avoid injuries which might be caused by the pins of the bracket, swing the swivel arm outside the work area when the electrode distributor is removed.**

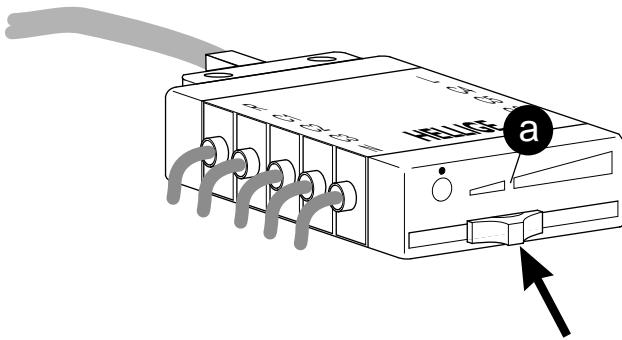


Figure 4-1. Negative pressure control at electrode distributor  
a standard position

**☞ For standard applications the negative pressure control should be set to the gap in the arrow marker (a, Figure 4-1). This setting is in most cases sufficient for resting ECGs, while exercise tests will require a slightly higher setting. Be careful to determine the correct negative pressure level required in the respective situations. Be aware that excessive negative pressure settings and prolonged electrode application times may provoke hematomas (change electrode sites, if required). When using the system on small children or other patients with delicate skin, do not choose negative pressure settings in the upper range.**

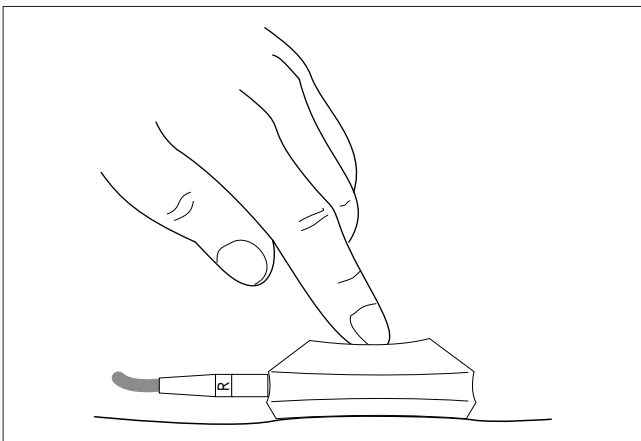




Figure 4-2. Applying an electrode

**☞ In conjunction with the adapter 303 444 21, adhesive electrodes may be used instead of the suction electrodes.**

## 4. Operation

### 4.1 General Information



When connected to the power line, the pump module is automatically in standby mode. The slide control allows any negative pressure between 60 and 220 mbar to be adjusted. With the control set at  (left stop), the pump is switched off. The pump starts up automatically when a new electrode is applied, and it stops again as soon as the selected negative pressure has been reached. After this it will operate only to re-establish the partial vacuum required in the electrode. At the end of the ECG acquisition procedure, set the control to the  position. Air will then be automatically supplied to the system and the electrodes drop off. After about 3 seconds the pump switches off.

### 4.2 Applying the Electrodes


- \* Set the negative pressure control to the standard position (a, Figure 4-1).
- \* Apply a moderate amount of contact spray to the skin at the electrode site.
- \* Place the electrode on that site and press gently on the electrode's suction cup (Figure 4-2).

The pressure exerted on the cup causes the corresponding air valve to open, and the pump starts up. If the electrode has to be moved to another site, press on the sides of the suction cup to unseat the electrode: air will enter the cup and the air valve closes. Reapply the electrode to the new site by gently pressing on the suction cup. Always take care to select a negative pressure setting appropriate for the patient.



**☞ Use only small quantities of spray. Too much spray might prematurely clog the filter disk in the electrode. Do not spray the contact agent directly onto the electrodes. Do not use electrode cream or gel, as these substances may clog the air valve in the electrode distributor. Clean the electrodes as required and replace the filter disk as described below.**

 **At the end of the ECG acquisition procedure, always set the negative pressure control to the  position. This will extend the life of the pump.**

## 4.3 Ending the Procedure

- \* After the ECG acquisition procedure, set the negative pressure control to the left stop ( position).

As a result, air will enter the suction cups and the electrodes become detached. The pump switches off after 3 seconds.

Should you forget to set the control to the  position, the pump will switch off after 20 seconds. In this case you will have to set the control briefly to  before applying electrodes again.

- \* Clean the electrodes as described in section 6 “Cleaning and Maintenance”: **in case of heavy system usage, daily, otherwise every 3 to 7 days.**

### Replacing the Filter Disk

In case of heavy system usage, the filter disks should be replaced every day. Do not operate the system without filter disks!

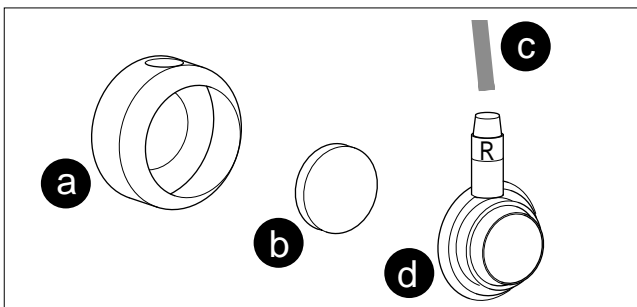



Figure 4-3. Replacing the filter disk

- \* Disconnect the lead (c) from the electrode (d) by swiftly pulling off the lead connector, twisting it slightly.
- \* Remove the suction cup (a).
- \* Replace the filter disk (b) with a new one and reassemble the electrode.

## 5. System Test, Troubleshooting, Electrode Lead Replacement



### System Test

- \* Set the negative pressure control to a center position.
- \* Apply the electrode to be checked to your hand or arm.
- \* Set the negative pressure control to the right stop (max. setting): The dent of the suction cup must visibly enlarge.
- \* Move the negative pressure control further to the left to a weaker setting: The dent of the suction cup must visibly diminish.
- \* Set the negative pressure control to : Now it should be easy to lift off the electrode. The pump continues to operate another 3 seconds, then it stops.

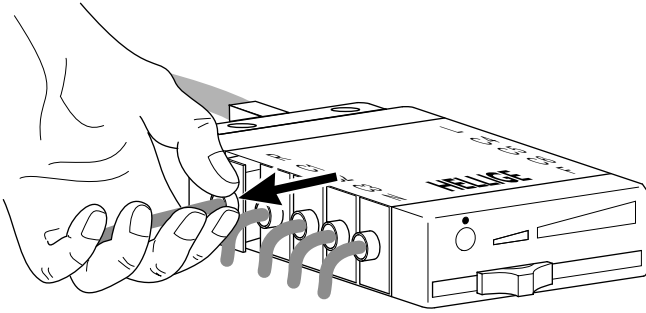
You can conduct this test on each single electrode or on all electrodes in one pass.

For a test of the ECG signal transmission, the application system must be connected to an EKG unit.

## Troubleshooting

Problem	Problem	Remedy
Electrodes do not attach by suction or drop off, or the pump does not start up during electrode application	negative pressure control at 	set negative pressure control to the appropriate position
	pressure tube kinked or squeezed	route pressure tube correctly
	tube connecting the pump module interrupted	check connecting tube
	contaminated filter disk	replace filter disk
	interrupted power supply	power connector plugged in? supply voltage at wall outlet?
	contamination or moisture in air valve	replace electrode lead(s)
	faulty connection of electrode lead at distributor	check connections at distributor
	pump defect	notify sales-service office
The pump does not switch off when electrodes are detached	contamination or moisture in air valve	briefly set negative pressure control to  and start over
	electrode distributor not tight or contaminated	replace electrode lead notify sales-service office
12-Volt pump module: pump stops during procedure	power failure (depleted battery)	charge battery, check connections





*Figure 5-1. Replacing an electrode lead*

### Replacing Electrode Leads

The electrode leads are subject to wear and tear and, therefore, they can be replaced. They are supplied including the air valve, but excluding the electrode (section 8 “Equipment”). The air valve is integrated in the connector that is plugged into the distributor.

- \* Remove the electrode from the damaged lead with a slight twist.
- \* Remove the damaged lead from the electrode distributor, grasping the lead directly at the connection (Figure 5-1).
- \* Plug the connector of the new lead into the electrode distributor.

Always hold the connector as shown in Figure 5-1. Do not force the connector into the socket and take care that it is properly inserted. Otherwise there may be problems with the tightness of the system and with the necessary contacts. Also take care to insert the leads in the correct sockets, observing the lead designations printed on the distributor housing.

- \* Connect the electrode to the new lead.

## 6. Cleaning and Maintenance

### 6.1 Cleaning and Disinfection

#### Instrument Surface

- \* Disconnect the system from the power line before cleaning and disinfecting the instrument surface (pump module).
- \* Liquids must not be allowed to enter the module. Use a moist cloth to wipe the module clean. You may use any hospital-grade cleaning agents and disinfectants.

**Disinfectants with a phenol or peroxide base are unsuitable for disinfection of the module surface.**

#### Leads

- \* Disconnect the cables from the system components before cleaning and disinfecting them. To do so, always pull on the plug and not on the cable.
- \* Rub the cables clean with a cloth soaked in soapy water. Disinfect the cables by rubbing them down with disinfectant.

**Under no circumstances should cables be immersed in the cleaning solution or disinfectant. Even if the system were not under negative pressure, the liquid would enter the system, spoiling the filter disks and clogging the electrode application system.**

#### Electrodes

- \* In case of heavy usage of the system, clean the electrodes every day, otherwise clean them every 3 to 7 days. Do not forget to replace the filter disks at the same time (part no. 932 047 75, 100/cs).
- \* The surface of electrodes with minor contamination can be cleaned with a cloth soaked in water and detergent. To disinfect the electrodes, wipe them down with a cloth moistened in 80% alcohol.

**Do not immerse the electrodes in liquids.**

- \* For thorough cleaning, disconnect the electrode (d) from the lead (c) with a slight twist.
- \* Next, remove the suction cup (a) and the filter disk (b) (Figure 6-1).

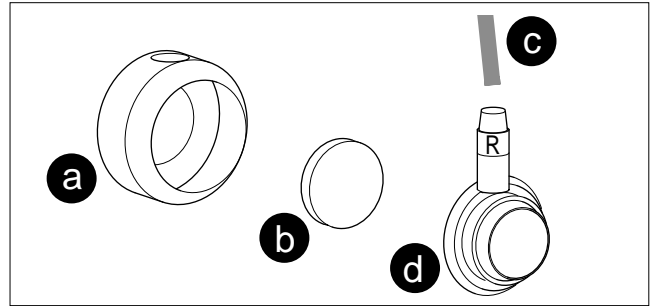


Figure 6-1. Cleaning an electrode

- \* Clean the electrode with water and a detergent. Use a small brush (toothbrush) to remove grime.

**Do not use pointed metal objects to remove solid particles of dirt from the electrodes as this would destroy the silver/silver-chloride layer. Use a commercially available fiberglass eraser instead.**

- \* All commercially available cleaning agents used for surgical instruments are suitable for cleaning of the electrodes. Follow the manufacturer's instructions to mix the preparation. Do not use metal dishes and take care not to immerse plugs and metal sockets in the solution.
- \* Carefully dry the electrodes. Then reassemble them, fitting a new filter disk.

### 6.2 Maintenance

The pump module does not require any maintenance.

## 7. Specifications

Electrode application system for acquiring ECG signals from a patient

### Electrode distributor

for 3, 10 or 12 plug-in electrode leads

### Electrodes

silver-silver chloride electrodes, with connectors

### Defibrillation protection


by means of integrated current and voltage limitation

### Signal connector

15-pin connection, pin configuration

- 1 = C2
- 2 = C3
- 3 = C4 = Nap
- 4 = C5
- 5 = C6
- 6 = shield
- 7 = bridge to 8 (only with 12 electrodes)
- 8 = bridge to 7 (only with 12 electrodes)
- 9 = R
- 10 = L
- 11 = F
- 12 = C1
- 13 = Nst
- 14 = N
- 15 = Nax

### Negative pressure adjustment for pump module

continuously adjustable between 60 and 220 mbar;  
in position  negative pressure < 30 mbar

### Power supply

from the power line; design in compliance with IEC 601/EN 60601, protection class II;

for rated line voltages from 110 to 240 V, 49 to 65 Hz (without switchover)

operating voltage range 98 to 264 V, AC  
rated current range 5 to 100 mA,  
in standby mode approx. 20 mA

### Mechanical data

swivel arm length (extendible) 75 to 125 cm/29.5 to 49 in.  
vertical swivel range 45°  
horizontal swivel range 360°

length of patient cable from  
electrode distributor  
to EKG unit approx. 250 cm/8.2 ft.

length of electrode leads limbs 140 cm/4.6 ft.  
chest 120 cm/3.9 ft.

length of negative pressure tube  
connected to separate pump 200 cm/6.6 ft.

### Environment

#### *Operation*

- \* temperature between +10 to +40 °C/+50 to +104 °F
- \* relative humidity between 25 and 95%, non-condensing
- \* atmospheric pressure between 700 and 1060 hPa

#### *Storage and transport*

- \* temperature between -30 to +60 °C/-22 to +140 °F
- \* relative humidity between 25 and 95%, non-condensing
- \* atmospheric pressure between 500 and 1060 hPa

**Dimensions** (pump module)

- \* length 130 mm/5.1 in.
- \* width 65 mm/2.6 in.
- \* height 70 mm/2.8 in.

**Weight**

- \* electrode distributor  
with 12 electrodes approx. 800 g/1.7 lb.
- pump module 700 g/1.5 lb.

## 8. Equipment

Subject to modification.

Always refer to latest list of accessories.

216 120 ..	Electrode Application System KISS, 3 electrode connections, w/o. pump	303 443 65	Electrode lead C1
		303 443 66	Electrode lead C2
216 121 ..	Electrode Application System KISS, 10 electrode connections, w/o. pump	303 443 67	Electrode lead C3
		303 443 68	Electrode lead C4
216 122 ..	Electrode Application System KISS, 12 electrode connections, w/o. pump	303 443 69	Electrode lead C5
		303 443 70	Electrode lead C6
216 123 ..	Electrode Application System KISS, 3 electrode connections, with pump	303 443 71	Electrode lead F
		303 443 72	Electrode lead L
216 124 ..	Electrode Application System KISS, 10 electrode connections, with pump	303 443 73	Electrode lead R
		303 443 74	Electrode lead N
216 125 ..	Electrode Application System KISS, 12 electrode connections, with pump	303 443 75	Electrode lead N <sub>st</sub>
227 450 01	Operator's Manual	303 443 76	Electrode lead N <sub>ax</sub>
303 443 77	Swivel arm	303 444 21	Clip adapter for adhesive electrodes
384 015 84	Table mount system with pole tube	303 444 19	Extension tube for connection of pump
384 013 30	Wall mount system for swivel arm		
303 444 20	Ergometer mount system		
217 307 01	Electrode contact spray, 200-ml bottle		
217 307 05	Electrode contact spray, refill bottle		
932 047 75	Filter disks (100(cs.))		
217 328 01	Suction electrode, assembled		
432 521 25	Suction cup		

## EC Declaration of Conformity

Document No. 33-95

**HELLIGE GMBH, Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg, Germany**

We herewith declare that the product

**ECG Electrode Application System ES 600 (KISS x), product status Version 1.0**

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. EN 60601-1:1990 / DIN VDE 0750 Teil 1/12.91 / IEC 601-1 2. Ausgabe 1988  
EN 60601-1-2:1993 / DIN EN 60601-1-2:1994-09 / IEC 601-1-2:1993  
IEC 601-2-25:1993 / E DIN IEC 601-2-25 (Klassifikation VDE 0750 Teil 2-25):1994-11

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by

**HELLIGE GMBH, Quality Management and Certification,  
Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg, Germany  
Test Report No. PB95002 of 21 December 1995.**

The medical device has been assigned to class **IIb** as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the marking

**CE-0366.**

The designated product has been designed, manufactured and tested under a quality management system according to DIN ISO 9001 / EN 29001 and EN 46001.  
The conformity of the quality management system has been certified by:

**VDE Testing and Certification Institute**

Freiburg, 21 December 1995

HELLIGE GMBH



Karl Braun, Director  
Marketing & Engineering

The technical documentation  
is filed in the QA Dept.



(...\\es6\_10\_e.wp)

# KISS

## Système d'application d'électrodes

### Mode d'emploi

227 450 01 GA(f) Revision A



# marquette

---

*A GE Medical Systems Company*

---

Le produit **Système d'application d'électrodes KISS** porte la  
marque CE

**CE-0366**

suivant la directive 93/42/CEE du Conseil concernant les  
produits médicaux et remplit les exigences fondamentales de  
l'annexe I de cette directive.

Les exigences concernant l'anti-parasitage de la norme EN  
60601-1-2 «Compatibilité électromagnétique – Appareils  
électromédicaux» sont complètement remplies.

L'appareil est anti-parasité selon EN 55011 classe B.

Le marquage CE n'inclut que les accessoires mentionnés dans  
le chapitre «Liste des fournitures».

© Marquette Hellige GmbH 1998

Postfach 728

D-79007 Freiburg

Allemagne

Tél. +49 761 45 43 0

### **Histoire de version**


Ce manuel est soumis au service de modification de Marquette Hellige. Chaque actualisation a pour conséquence le changement de l'index de modification (lettre) situé derrière le numéro de référence. La première édition n'a pas d'index de modification.

<b>No. de réf./Index</b>	<b>Date</b>	<b>Commentaire</b>
227 450 01	27 août 1996	1° édition
227 450 01-A	30 janvier 1998	ECO 203 198





## Remarques générales

- \* Ce mode d'emploi fait partie intégrale de l'appareil. Il doit être disponible à tout moment et se trouver à proximité de l'appareil. Le respect impératif de ce mode d'emploi est la condition primordiale pour l'emploi adéquat et l'utilisation correcte de l'appareil ainsi que pour la sécurité du patient et de l'opérateur.
- \* Le symbole  signifie : **Observer strictement le mode d'emploi.** Il renvoie à des indications importantes qui doivent être respectées pour une utilisation correcte de l'appareil.
- \* Pour des instructions particulières ne concernant que certaines variantes d'appareils, les numéros de commande spécifiques sont mentionnés. Ces numéros figurent sur les plaques signalétiques.
- \* Pour des informations détaillées sur la sécurité voir le chapitre «Pour votre sécurité».
- \* La sécurité du patient, la fiabilité des valeurs affichés et la protection contre les perturbations externes ne sont garanties que si les parties constituantes du dispositif médical sont d'origine Marquette Hellige (éléments de base, modules, ...).
- \* Seuls les accessoires (câbles patient, électrodes, matériel et/ou produits consommables, capteurs, ...) mentionnés dans ce mode d'emploi et testés en combinaison avec le système, doivent être utilisés. L'emploi d'accessoires et/ou de matériels d'usage d'autres fabricants dégage Marquette Hellige de toute responsabilité quant au service/à la fonction fiable et sûr.
- \* Marquette Hellige ne se porte pas garant en cas de dommages surgissant lors de l'utilisation d'accessoires ou de matériels d'usage d'autres fabricants.
- \* Marquette Hellige ne se considère comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement que si :
  - le montage, les nouveaux réglages, les modifications, les extensions et les réparations ont été effectués par Marquette Hellige ou par un service autorisé par Marquette Hellige,
  - l'appareil est utilisé selon les instructions du mode d'emploi.
- \* Le prochain bureau de vente et de service après-vente Marquette Hellige est marqué dans la liste jointe.
- \* Toutes les notices correspondent aux appareils et à l'état actuel des normes relatives à la sécurité technique lors de la mise sous presse. Tous droits sur les circuits indiqués, les procédés, les appellations, les programmes de logiciel et les appareils sont réservés.
- \* Sur demande, Marquette Hellige met à la disposition de ses clients une notice technique.
- \* Le système management de qualité appliqué chez Marquette Hellige correspond aux normes internationales DIN EN ISO 9001 et EN 46001.

# 1. Emploi et fonction

## 1.1 Remarques générales

Le système d'application d'électrodes KISS (système d'aspiration intégré aux câbles) de Marquette Hellige est une aide optimale pour la mise en place des électrodes ECG lors de l'enregistrement de l'ECG de repos et d'effort. A l'aide d'une dépression réglable, les électrodes sont simplement aspirées sur la peau. La dépression est créée par une pompe, qui est, soit installée dans un boîtier à part, soit déjà intégrée dans plusieurs appareils ECG.

Par l'intermédiaire d'une conduite commune, la dépression et les signaux électriques provenant de l'appareil ECG sont amenés vers un distributeur d'électrodes. Le distributeur d'électrodes peut être équipé de 3, 10 ou bien 12 prises pour les câbles de branchement d'électrodes (voir le tableau 1). L'organe de réglage de dépression (de 60 à 220 mbars) s'y trouve également.

Pour poser les électrodes, il suffit d'appuyer légèrement sur la ventouse. Dès que l'on pose la première électrode, la pompe se met automatiquement en marche, et elle marchera uniquement jusqu'à ce que la dépression préréglée soit atteinte. Ce seuil atteint, elle ne marchera que dans le cas où une compensation de pression serait nécessaire (pose d'électrodes supplémentaires, défaut d'étanchéité dans la pose des électrodes). Si l'on met l'organe de réglage de dépression sur la position  $\odot$ , la pompe s'arrête.

Les circuits d'acheminement de signaux ECG sont protégés contre les surintensités provenant des tensions de défibrillation et des tensions chirurgicales H.F..

La pompe est alimentée à partir du réseau électrique (110 V...240 V).

Prises pour	Electrodes	Dérivations
3 électrodes	R, L, N	EINTHOVEN, NEHB
10 électrodes	R, L, F, N, C1...C6	EINTHOVEN + WILSON ou NEHB
12 électrodes	R, L, F, N, C1...C6, Nax, Nst (C4=Nap)	EINTHOVEN + WILSON +NEHB

Tableau 1

Le système d'application peut être fixé sur un support réglable (accessoires). A l'aide de fixations spéciales, le support peut être monté soit au mur, soit sur une table pour appareils ou bien sur un chariot d'appareils.

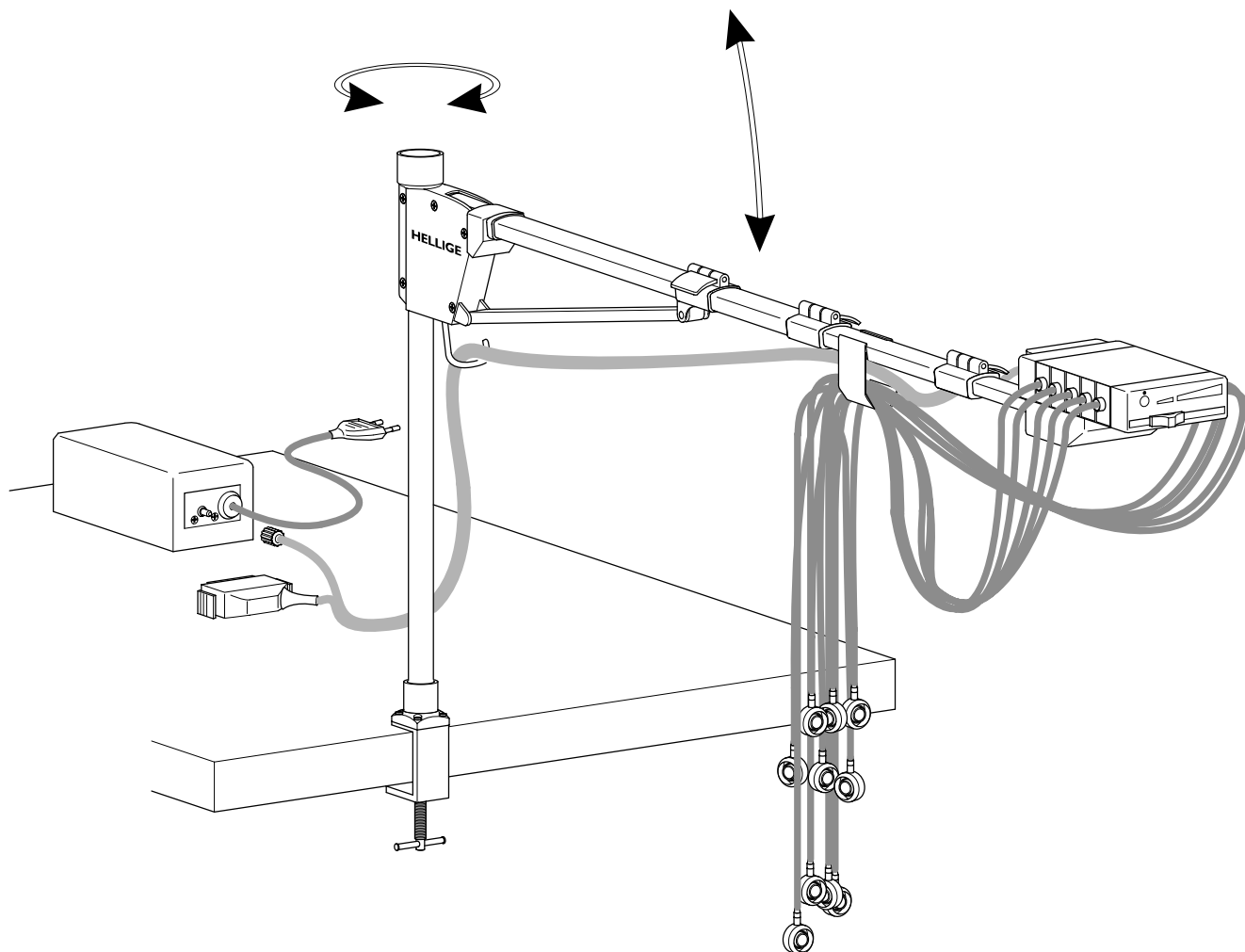


Figure 1-1. Le système d'application d'électrodes KISS

## 1.2 Pour votre sécurité

- \* Veuillez éliminer l'emballage conformément aux prescriptions en vigueur. Veillez à ce que celui-ci ne soit pas accessible aux enfants.
- \* Le système d'application **KISS** est construit selon les prescriptions de la CEI 601/ EN 60601, classe II.
- \* Avant de brancher l'appareil, il faut vérifier la tension secteur et la fréquence secteur indiquées sur la plaque signalétique du module de pompe pour savoir si elles correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation. En cas de différences de valeurs, il est interdit de brancher l'appareil au réseau d'alimentation. Aucun câble de rallonge avec prises multiples ne doit être utilisé pour l'amenée du courant.
- \* Avant la mise en service, il faut vérifier les câbles de raccordement et les électrodes. Les câbles et électrodes défectueux doivent être remplacés immédiatement.
- \* Pour séparer l'appareil du secteur, tirer d'abord la fiche de la prise de courant murale.
- \* Tenir compte des conditions ambiantes indiquées dans les spécifications techniques.
- \* Le système d'application **KISS** n'est pas destiné à être utilisé dans les zones à danger d'explosion.
- \* Les champs magnétiques et électriques peuvent influencer les fonctions de l'appareil. N'utilisez donc pas le système d'application **KISS** à proximité d'appareils produisant des champs électromagnétiques élevés (appareils à rayons X ou de diathermie, tomographe à spin nucléaire).
- \* Le système d'application **KISS** ne doit être branché qu'aux appareils correspondant aux normes CEI 601-1/ EN 60601-1. En outre, il faut veiller à ce que chaque appareil soit branché à une prise de courant murale. Il est interdit d'utiliser des prises multiples.
- \* Seulement dans le cas où la sécurité du patient, de l'opérateur et du milieu ambiant est garantie, les appareils doivent être reliés entre eux ou avec des parties d'installations : si un couplage sans risque n'est pas expressément cité dans les données techniques, l'utilisateur doit s'assurer, cas par cas, en se renseignant p. ex. auprès des fabricants ou en interrogeant un expert, que la sécurité nécessaire du patient, de l'opérateur et du milieu ambiant ne soit pas mise en cause par le couplage prévu. En tout cas, il faut respecter la norme CEI 601-1-1 / EN 60601-1-1.
- \* Aucun liquide ne doit pénétrer dans le système d'aspiration et dans le boîtier de la pompe. Si du liquide est y entré, le système ne doit être remis en service qu'après vérification par le service après-vente.
- \* N'utilisez que les accessoires d'origine. Ne branchez pas une autre source de signal au câble.
- \* La classification B, BF ou CF dépend de l'électrocardiographe branché. La même chose vaut pour la protection contre les tensions H.F. et de défibrillation (voir le mode d'emploi joint à l'électrocardiographe). Lors de l'utilisation d'appareils médico-techniques, il faut, par principe, prendre des précautions particulières. Il faut surtout veiller à ce que tous les éléments conductibles (patient, fiches, électrodes, capteurs), reliés à l'entrée patient de l'appareil, ne touchent pas d'autres éléments conductibles et mis à la terre, sinon l'isolement du patient peut être court-circuité et la protection de l'entrée isolée annulée. Il faut surtout éviter que l'électrode neutre ait contact avec le potentiel terrestre.
- \* L'utilisateur doit s'assurer avant chaque utilisation de l'appareil du fonctionnement fiable et de l'état correct de l'appareil.
- \* L'utilisateur de l'appareil doit avoir une parfaite connaissance de l'appareil.
- \* Les remarques particulièrement importantes de ce mode d'emploi sont encadrées.

## **Bibliographie**

EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995: Appareils électromédicaux. Règles générales de sécurité

IEC-Publication 513/1994: Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

## 2. Organes de commande et composants

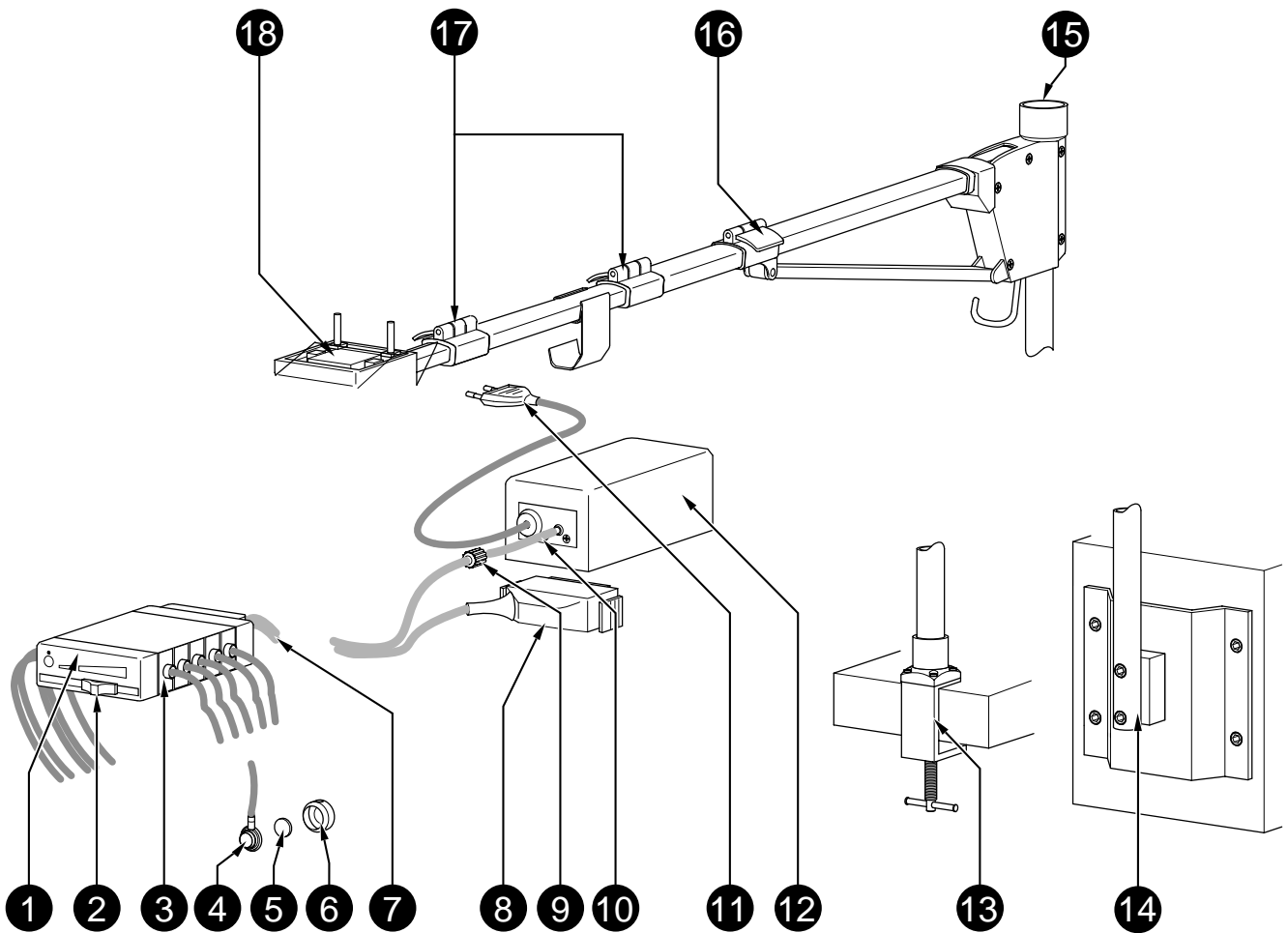






Figure 2-1. Système d'application KISS avec support

- 1 Distributeur d'électrodes
- 2 Organe de réglage de dépression
- 3 Fiche avec câble d'électrode
- 4 Electrode en argent-chlorure d'argent
- 5 Disque filtrant
- 6 Ventouse
- 7 Câble et conduite de raccordement vers le cardiographe et la pompe
- 8 Fiche de branchement au cardiographe
- 9 Raccord de pompe (Luer-Lock)
- 10 Tuyau flexible de rallonge
- 11 Fiche secteur du module de pompe
- 12 Module de pompe
- 13 Embase à fixation par étrier pour pied
- 14 Support mural
- 15 Tête de pied avec vis de blocage, récepteur de la bouteille de réserve de spray de contact

- 16 Pince pour le réglage en hauteur du bras télescopique
- 17 Pinces pour le réglage en longueur du bras télescopique
- 18 Support pour le distributeur d'électrodes

### Légende des symboles utilisés

-  Attention, respectez le mode d'emploi
-  Appareil de la classe II, CEI 601-1
-  Mis hors service
-  Réglage

### 3. Mise en service

#### 3.1 Branchement du système d'application

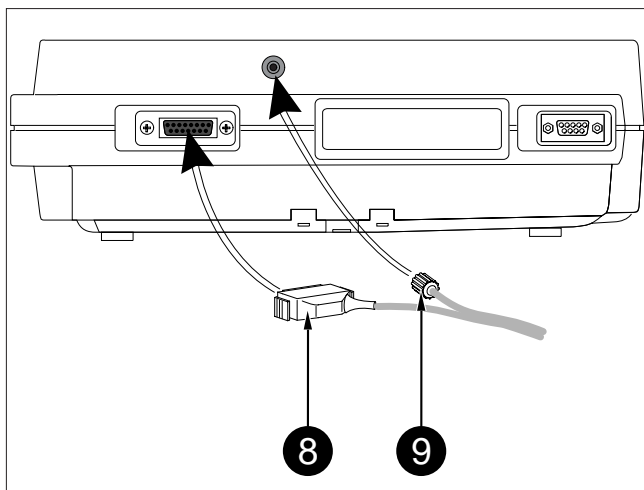


Figure 3-1. Branchement du système d'application au CardioSmart équipé d'une pompe d'aspiration intégrée

**Il est interdit d'utiliser des tuyaux flexibles de rallonge supplémentaires (longueur maximale du tuyau flexible de 4 m au total).**

Si vous avez un cardiographe ou une CORINA avec pompe d'aspiration intégrée, il vous faut simplement enficher la fiche de câble patient (8) et établir la liaison avec la pompe d'aspiration (9) (p.ex. CardioSmart, fig. 3-1).

Si vous avez un système d'application avec un module de pompe externe, il vous faut procéder de manière suivante:

- \* Cherchez d'abord un emplacement approprié pour le module de pompe.
- \* Enfichez la fiche de câble patient (8) du système d'application dans le cardiographe.
- \* Reliez le tuyau flexible de rallonge au raccord (9) du système d'application.
- \* Posez le tuyau flexible vers le module de pompe (veillez à ce qu'il ne soit coincé ou plié nulle part).
- \* Coupez le tuyau pour avoir la longueur appropriée et emboîtez-le dans le raccord du module de pompe.
- \* Mettez l'organe de réglage de dépression du distributeur d'électrodes en position «arrêt» du côté gauche (◐) et reliez ensuite le module de pompe au réseau d'alimentation. Le module peut être branché sur un réseau d'alimentation de 110 à 240 V (sans commutation).

**Dès que l'organe de réglage de dépression se trouve en position «arrêt» du côté gauche, la pompe est mise hors service. Le module lui-même est en attente, mode dans lequel la consommation en énergie est inférieure à 0,5 watt.**



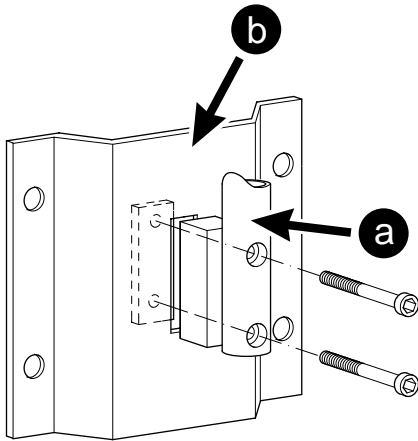


Figure 3-2. Montage du boulon de réception sur la platine

## 3.2 Montage du pied

Lors du montage du pied, veillez toujours à ce que vous bloquez la tête de pied à l'aide d'une vis de blocage (en haut dans la tête de pied), et ceci au droit de la colonne de pied ou du boulon de réception.

### Chariot d'appareils

Le montage du pied du système d'application sur le chariot d'appareils Marquette Hellige est décrit dans les modes d'emploi respectifs des chariots d'appareils.

### Montage au mur

En ce qui concerne le support mural, il vous faut d'abord monter le boulon de réception (a) sur la platine (b). Ensuite, fixez le support au mur à l'aide de quatre chevilles de 8 mm et de vis appropriées.

### Montage sur table

- \* L'embase à fixation par étrier pour pied peut être fixé selon figure 3-3, ou en vissant la partie supérieure de l'embase directement sur la table.
- \* La colonne de pied (tube) doit être bloquée à l'aide d'une vis à six pans creux (flèche, figure 3-3) (la clé est jointe).

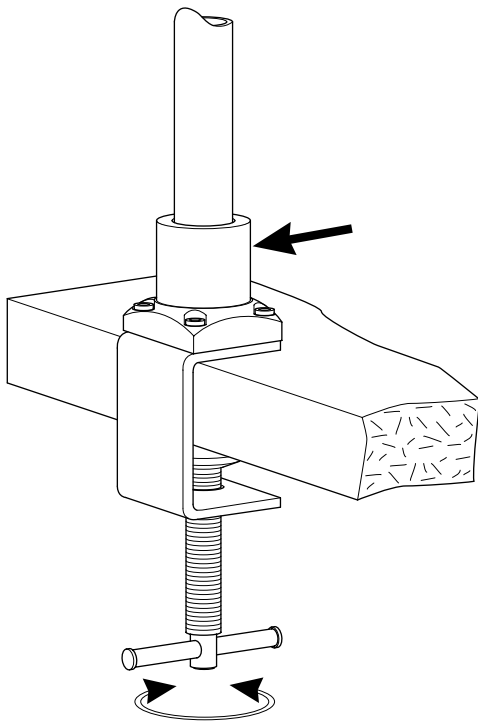


Figure 3-3. Montage sur table

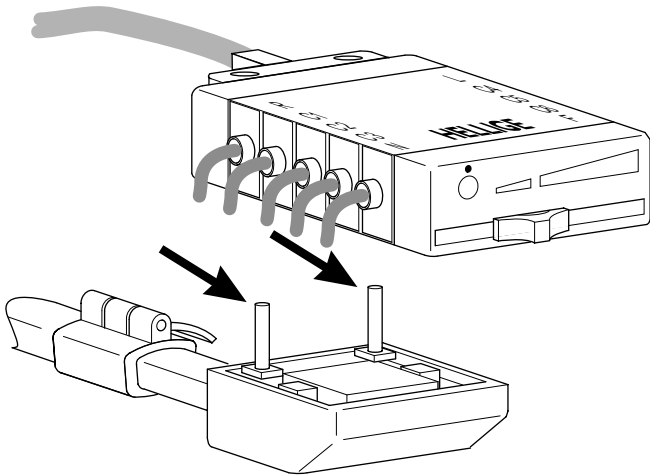


Figure 3-4. Emboîtement du distributeur d'électrodes

### Fixation du système d'application au pied

- \* Fixez le distributeur d'électrodes sur les goujons du support (figure 3-4).
- \* Posez les conduites d'aspiration et de signaux combinées selon la figure 3-5.
- \* Suspendez ensuite les câbles d'électrodes selon la figure 3-5.
- \* En réglant la hauteur du bras télescopique, il vous faut tenir le bras, afin que celui-ci ne se replie pas vers le bas, lorsque vous ouvrez la pince (16).

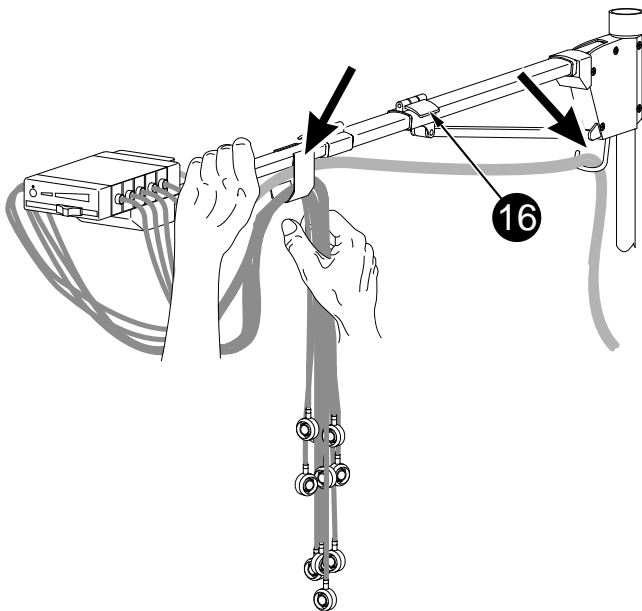


Figure 3-5. Pose des câbles

**Le distributeur d'électrodes retiré, faire pivoter le bras télescopique pour le sortir de la zone de travail et pour éviter tout risque de blessures sur les goujons du support.**

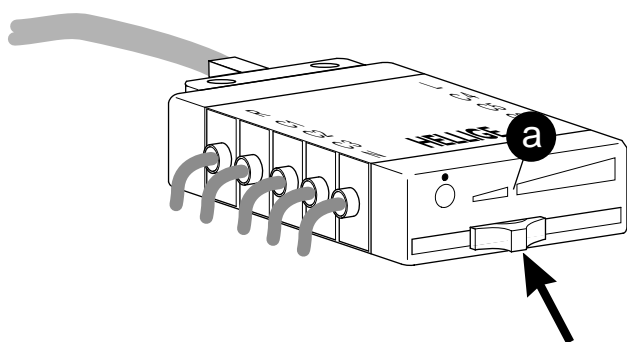


Figure 4-1. Organe de réglage de dépression du distributeur d'électrodes  
a position standard

☞ **Le réglage standard de la dépression est marqué par une interruption dans le dessin du symbole en forme de coin (voir a, figure 4-1). Ce réglage est en règle générale suffisant pour des relevés d'ECG faits au repos. Pour des relevés d'ergométrie la dépression doit être un peu plus élevée ; dans ce cas il suffit généralement d'un léger déplacement du curseur vers la droite. Prenez comme règle fondamentale de ne jamais utiliser une dépression plus élevée que celle qui est absolument nécessaire. Ne perdez pas de vue qu'une dépression élevée et une durée d'application importante peuvent causer l'apparition d'hématomes (le cas échéant, déplacez les électrodes). Si les patients sont des enfants ou des personnes à peau sensible, ne déplacez jamais le curseur dans la partie haute de la plage de réglage.**

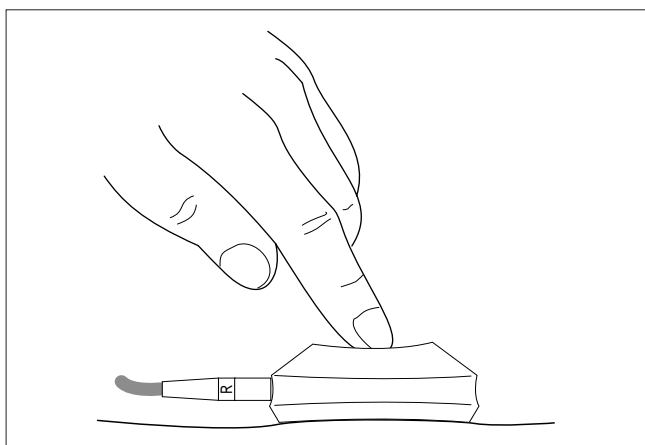


Figure 4-2. Pose d'une électrode

☞ **L'adaptateur 303 444 21 vous permet d'utiliser, à la place des électrodes d'aspiration, des électrodes adhésives.**

## 4. Utilisation

### 4.1 Remarques générales concernant l'utilisation

Relié au réseau d'alimentation, le module de pompe est toujours prêt à être mis en service (attente). A l'aide de l'organe de réglage, la dépression peut être pré-réglée à action progressive dans une plage de 60 à 220 mbars. En position  $\bigcirc$  (arrêt gauche) la pompe est mise hors service. La pompe se met automatiquement en marche lorsqu'une électrode est placée, et elle s'arrête dès que la dépression pré-réglée est atteinte. Après cela, elle ne se remet en marche que si une perte de pression doit être compensée. Après avoir relevé l'ECG, remettez l'organe de réglage de dépression en position  $\bigcirc$ . Ensuite le système est automatiquement ventilé, et les électrodes se détachent. La pompe s'arrête après 3 secondes environ.

### 4.2 Pose des électrodes

- \* Mettez l'organe de réglage de dépression en position standard (a, figure 4-2).
- \* Vaporisez un peu de spray de contact sur la peau au point de captage prévu.
- \* Placez l'électrode au point de captage en appuyant légèrement sur la ventouse (figure 4-2).

La pression sur la ventouse provoque l'ouverture de la soupape automatique de l'électrode et la pompe se met en marche. Pour corriger la position de l'électrode, appuyez latéralement sur la ventouse. De ce fait, l'électrode devient inétanche et la soupape automatique se ferme. Remplacez les électrodes au point souhaité en appuyant légèrement sur la ventouse. Réglez la dépression en fonction du patient.

☞ **Appliquez le spray de manière parcimonieuse; trop de produit de contact boucherait prématurément le disque filtrant de l'électrode. Ne vaporisez jamais le spray de contact dans l'électrode. N'utilisez pas non plus de la crème ou du gel pour électrodes, car ces produits risquent de boucher la soupape automatique située au distributeur d'électrodes. Nettoyez l'électrode et remplacez le disque filtrant comme décrit ci-après.**

➡ **Après les relevés d'ECG, il faut toujours mettre l'organe de réglage de dépression en position  $\odot$ . Ainsi, vous augmenterez la durée de vie de la pompe.**

### 4.3 Finir le relevé d'ECG

- \* Après un relevé d'ECG, il faut mettre l'organe de réglage de dépression en position «arrêt» du côté gauche (position  $\odot$ ).

Par cette action, le système est ventilé et les électrodes se détachent. La pompe s'arrête après 3 s environ.

Si, après un relevé d'ECG, vous n'avez pas mis l'organe de réglage de dépression sur  $\odot$ , la pompe s'arrête automatiquement après 20 s environ. Ensuite, et avant de replacer les électrodes, il vous faut mettre brièvement l'organe de réglage de dépression sur la position  $\odot$ .

- \* Nettoyez les électrodes comme décrit dans le chapitre 6. «Nettoyage et entretien», **en cas de fortes sollicitations, tous les jours, sinon tous les 3 à 7 jours.**

#### Remplacement du disque filtrant

En cas de fortes sollicitations du système, vous devriez remplacer les disques filtrants tous les jours. N'utilisez jamais le système sans disques filtrants.

- \* Séparez l'électrode (d) du câble (c). Pour ce faire, retirez rapidement la fiche de câble en la **tournant légèrement**.
- \* Enlevez la ventouse (a).
- \* Remplacez le disque filtrant (b) par un disque neuf et remontez l'électrode dans le bon sens.

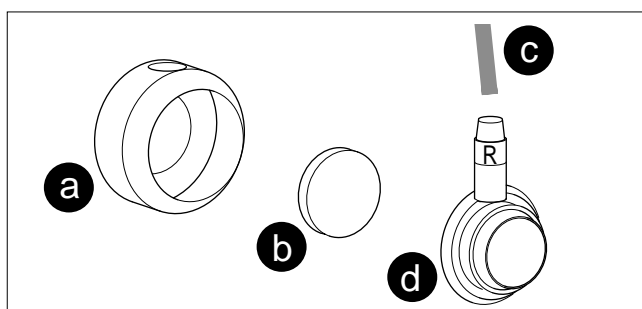



Figure 4-3. Remplacement du disque filtrant

## 5. Vérification du système, élimination de défauts, remplacement des câbles d'électrodes



### Vérification du système

- \* Mettez l'organe de réglage de dépression sur la position centrale.
- \* Posez l'électrode à vérifier sur la main ou sur le bras.
- \* Glissez l'organe de réglage de dépression vers la droite en position «maximum» : l'enfoncement de la ventouse doit s'accroître visiblement.
- \* Glissez l'organe de réglage de dépression vers la gauche sur «puissance faible» : l'enfoncement de la ventouse doit se réduire visiblement.
- \* Glissez l'organe de réglage de dépression sur  : l'électrode doit être facile à enlever. La pompe a un retard de 3 s environ, et doit s'arrêter ensuite (audiblement).

Les électrodes peuvent être vérifiées une par une, ou l'ensemble des électrodes en une seule fois.

La transmission des signaux d'ECG ne peut être vérifiée qu'avec un électrocardiographe branché.

## Elimination de défauts

Défauts	Causes possibles	Elimination du/des défaut(s)
Les électrodes ne sont pas aspirées ou se détachent ou la pompe ne démarre pas lors de la pose des électrodes	Organe de réglage de dépression en position 	Mettre l'organe de réglage de dépression sur la position «marche»
	Tuyau flexible de dépression plié ou coincé	Poser le tuyau correctement
	Le tuyau flexible n'est pas raccordé au module de pompe	Vérifier le raccordement au droit de la pompe
	Disque filtrant encrassé	Remplacer le disque filtrant
	Interruption de l'alimentation réseau	Fiche secteur enfichée correctement ? Prise de courant secteur sous tension ?
	Soupape automatique encrassé ou humide	Remplacer le(s) câble(s) d'électrodes
	Câble d'électrode mal enfiché dans le distributeur	Vérifier les connecteurs mâles-femelles au droit du distributeur
La pompe ne s'arrête pas, les électrodes étant détachées	Pompe défectueuse	Avertir le service après-vente
	Soupape automatique encrassé ou humide	Mettre brièvement l'organe de réglage de dépression en position  , ensuite redémarrer le système
	Distributeur d'électrodes inétanche ou encrassé	Remplacer les câbles d'électrodes Avertir le service après-vente
Module de pompe de 12 V : la pompe ne fonctionne plus pendant les relevés	Alimentation de courant interrompue (la batterie est vide)	Charger la batterie, vérifier le raccordement électrique

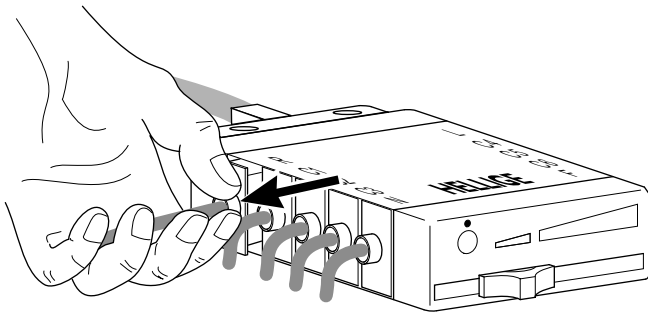


Figure 5-1. Remplacement des câbles d'électrodes

### Remplacement des câbles d'électrodes

Les câbles d'électrodes sont soumis à une certaine usure et sont, pour cette raison, remplaçables. Ils sont livrés complets, y compris la soupape automatique - mais sans électrode. (Chapitre 8. «Liste des fournitures»). La soupape automatique se trouve dans la fiche de branchement sur le distributeur d'électrodes.

- \* Retirez l'électrode du câble défectueux en la tournant légèrement.
- \* Retirez le câble défectueux du distributeur d'électrodes. Ne tenez le câble qu'à la tubulure de raccordement (figure 5-1).
- \* Enfichez la fiche du câble neuf dans le distributeur d'électrodes.

Tenez la fiche seulement comme illustré dans la figure 5-1. Enfichez-la sans forcer exagérément et veillez à ce qu'elle soit enfichée correctement. Sinon il y a un risque d'inétanchéité et de mauvais contacts. Veillez également à ne pas confondre les câbles. Les inscriptions sont imprimées sur la face supérieure du distributeur d'électrodes.

- \* Emboîtez le câble neuf dans l'électrode.

## 6. Nettoyage et entretien

### 6.1 Nettoyage et désinfection

#### Surface de l'appareil

- \* Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection de la surface de l'appareil (module de pompe), il est impératif de retirer la fiche secteur de la prise de courant !
- \* N'essuyez le module qu'avec un chiffon humide ; en aucun cas, du liquide ne doit pénétrer dans le module. Tous les produits de nettoyage et désinfectants généralement en usage dans les cliniques s'y prêtent.

**Les désinfectants à base de phénol et les composés de peroxyde ne peuvent pas être utilisés pour la désinfection de la surface.**

#### Conduites et câbles

- \* Détachez les conduites et câbles de l'appareil avant de commencer le nettoyage ou la désinfection. Pour retirer les câbles de l'appareil, ne tirez jamais sur le cordon, mais saisissez le corps de la fiche.
- \* Pour nettoyer les conduites et câbles, utilisez de l'eau savonneuse. Pour désinfecter les conduites et câbles, utilisez des désinfectants.

**Il est impératif de ne pas immerger les câbles dans la solution !  
La solution pénétrerait également dans le système sans pression, mettrait les disques filtrants hors d'usage et engorgerait le système.**

#### Electrodes

- \* En cas de fortes sollicitations, nettoyez les électrodes tous les jours, autrement tous les 3 à 7 jours. Remplacez en même temps les disques filtrants (N° de réf. 932 047 75, 100 unités).
- \* En cas d'électrodes légèrement salies, le nettoyage superficiel est suffisant. Il faut essuyer les électrodes avec un chiffon humecté avec de l'eau et un détergent. Pour la désinfection des électrodes, il faut utiliser de l'alcool (de 80 %) (désinfection par essuyage).

**Il est impératif de ne pas immerger les électrodes dans des liquides.**

- \* Pour effectuer des nettoyages en profondeur, il y a lieu de retirer l'électrode (d) du câble d'amenée (c) en la tournant légèrement.
- \* Retirez la ventouse (a) et le disque filtrant (b) (figure 6-1).

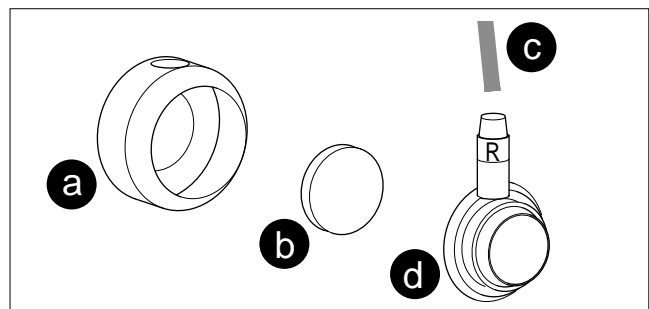


Figure 6-1. Nettoyage de l'électrode

- \* Nettoyez l'électrode avec de l'eau et un détergent. En cas de souillure importante, utilisez une brosse à dents.

**Des souillures incrustées ne doivent pas être enlevées à l'aide d'objets métalliques. Ils détruiraient la couche en argent-chlorure d'argent. Enlevez les souillures moyennant un grattoir à fibre de verre répandu dans le commerce.**

- \* Tous les produits de nettoyage courants vendus dans le commerce pour nettoyer les instruments peuvent être utilisés, et ceci dans les concentrations indiquées par le fabricant. N'utilisez pas de récipients métalliques et veillez à ce que les fiches de raccordement et les douilles métalliques ne soient pas immergées dans la solution.
- \* Séchez soigneusement les électrodes et remontez-les ensuite avec un disque filtrant neuf.

### 6.2 Entretien

Le module de pompe ne nécessite aucun entretien.



## 7. Specifications techniques

Système d'application d'électrodes pour le captage de signaux d'ECG sur le patient

### Distributeur d'électrodes

pour 3, 10 ou 12 câbles d'électrodes enfichables

### Electrodes

Electrodes en argent-chlorure d'argent, enfichables

### Protection contre les tensions de défibrillation


par un système intégré de limitation de courant et de tension

### Connecteur Entrée patient

Connecteur à 15 pôles, câblage :

- 1 = C2
- 2 = C3
- 3 = C 4 = Nap
- 4 = C5
- 5 = C6
- 6 = Blindage
- 7 = pont vers 8 (en cas de 12 électrodes seulement)
- 8 = pont vers 7 (en cas de 12 électrodes seulement)
- 9 = R
- 10 = L
- 11 = F
- 12 = C1
- 13 = Nst
- 14 = N
- 15 = Nax

### Valeurs de dépression du module de pompe

60...220 mbars, réglables en continu ;  
< 30 mbars en position 

### Alimentation

Modèle pour être alimenté à partir du réseau d'alimentation ; appareil de la classe II conformément à la CEI 601, EN 60 601 pour une plage de tension nominale de 110...240 V, C.A., 49...65 Hz (sans commutation)

Tension de régime : 98...264 V, C.A.

Courant nominal : 5...100 mA,

en mode d'attente : 20 mA environ

### Caractéristiques mécaniques

Bras télescopique, extensible de 75 à 125 cm

Bras télescopique, pivotable	zone de pivotement	
	vertical	45°
	zone de pivotement	
	horizontal	360°

Longueur du câble patient  
à partir du distributeur  
jusqu'à l'électrocardiographe 2,5 m

Longueur des câbles d'électrodes  
pour électrodes d'extrémités 140 cm

Longueur des câbles d'électrodes  
pour électrodes précordiales 120 cm

Longueur du tuyau à dépression  
au droit de la pompe externe 2,0 m

### Distributeur d'électrodes

pour 3, 10 ou 12 câbles d'électrodes enfichables

## Conditions ambiantes

### *Service*

- \* Température ambiante comprise entre +10 et +40 °C
- \* Humidité relative de l'air comprise entre 25 et 95 %, sans condensation
- \* Pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa

### *Stockage et transport*

- \* Température comprise entre -30 et +60 °C
- \* Humidité relative de l'air comprise entre 25 et 95 %, sans condensation
- \* Pression atmosphérique comprise entre 500 et 1060 hPa

## Dimensions (module de pompe)

- \* Longueur 130 mm
- \* Largeur 65 mm
- \* Hauteur 70 mm

## Poids

- \* Distributeur d'électrodes  
avec 12 électrodes 800 g environ
- Module de pompe 700 g

## 8. Liste des fournitures

Sous réserve de modifications ultérieures.

Veuillez tenir compte de la liste d'accessoires actualisée !

216 120..	Système d'application d'électrodes KISS, pour 3 électrodes, sans pompe	303 443 65	Câble d'électrode C1
		303 443 66	Câble d'électrode C2
216 121..	Système d'application d'électrodes KISS, pour 10 électrodes, sans pompe	303 443 67	Câble d'électrode C3
		303 443 68	Câble d'électrode C4
216 122..	Système d'application d'électrodes KISS, pour 12 électrodes, sans pompe	303 443 69	Câble d'électrode C5
		303 443 70	Câble d'électrode C6
216 123..	Système d'application d'électrodes KISS, pour 3 électrodes, avec pompe	303 443 71	Câble d'électrode F
		303 443 72	Câble d'électrode L
216 125..	Système d'application d'électrodes KISS, pour 12 électrodes, avec pompe	303 443 73	Câble d'électrode R
227 450 01	Mode d'emploi	303 443 74	Câble d'électrode N
303 443 77	Bras télescopique	303 443 75	Câble d'électrode N <sub>st</sub>
384 015 84	Embase à fixation par étrier, avec colonne de pied (tube)	303 443 76	Câble d'électrode N <sub>ax</sub>
		303 444 21	Adaptateur à pince pour électrodes adhésives
384 013 30	Fixation murale pour bras télescopique	303 444 19	Tuyau flexible de rallonge pour branchement de la pompe
303 444 20	Fixation sur l'ergomètre		
217 307 01	Spray de contact pour électrodes, 200 ml		
217 305 05	Spray de contact pour électrodes, bouteille de recharge		
932 047 75	Disques filtrants, paquet à 100 unités		
217 328 01	Electrode aspirante, complète		
432 521 25	Ventouse		

## Déclaration de Conformité CE

Document N° 33-95

**HELLIGE GMBH, Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg**

Par la présente, nous déclarons que le produit

**Système d'application d'électrodes ECG ES 600 (KISS x), Version 1.0**

est conforme aux directives et normes ou documents normatifs suivants:

1. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les produits médicaux
2. EN 60601-1:1990 / DIN VDE 0750 Teil 1/12.91 / CEI 601-1 2e édition 1988  
EN 60601-1-2:1993 / DIN EN 60601-1-2 1994-09 / CEI 601-1-2:1993  
CEI 601-2-25:1993 / E DIN CEI 601-2-25 (Klassifikation VDE 0750 Teil 2-25):1994-11

La conformité d'un échantillon représentatif du produit nommé aux «exigences essentielles» de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE est certifiée par

**HELLIGE GMBH, Management de Qualité et Certification,  
Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg,  
Rapport d'essais no PB95002 du 21.12.1995.**

Le produit médical est classifié dans la classe **IIIb** selon l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE, il porte la marque

**CE-0366.**

Le produit nommé a été développé, produit et vérifié en application du Système Qualité Management conformément aux normes DIN ISO 9001 / EN 29001 et EN 46001.  
La conformité du système QM est certifiée par:

**L'Institut VDE d'Essais et de Certification**

Freiburg, le 21 décembre 1995

HELLIGE GMBH



Karl Braun, Directeur  
Marketing & Développement

Les documents techniques sont conservés dans le service QA.



(...les6\_10\_f.wp)





**marquette**

*A GE Medical Systems Company*

---

World Headquarters  
GE Marquette Medical Systems  
8200 West Tower Avenue  
Milwaukee, WI 53223 • USA  
Tel. +1 414 355 5000  
800.558.5120 (US only)  
Fax +1 414 355 3790

Europe Region  
Marquette Hellige GmbH  
A GE Medical Systems Company  
Postfach 60 02 65  
D-79032 Freiburg • Germany  
Tel. +49 761 45 43 - 0  
Fax +49 761 45 43 - 233

Asia Region  
26/F, Catic Plaza  
8 Causeway Road  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Tel. +852 2804 2320  
Fax +852 2804 1776