

**GE Healthcare**

**KISS™**

**Operator's Manual (ENG)  
Gebrauchsanweisung (GER)  
Mode d'emploi (FRE)**

**227 450 01**

**Revision H**





**GE Healthcare**

**KISS™**

**Operator's Manual**

**227 450 01 ENG    Revision H**





|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Application and Functional Description</b>             | <b>5</b>  |
| <b>2 Operating Controls and System Components</b>           | <b>10</b> |
| <b>3 System Setup</b>                                       | <b>11</b> |
| <b>4 Operation</b>                                          | <b>14</b> |
| <b>5 System Test, Troubleshooting, Leadwire Replacement</b> | <b>17</b> |
| <b>6 Cleaning and Maintenance</b>                           | <b>20</b> |
| <b>7 Specifications</b>                                     | <b>22</b> |
| <b>8 Order Information</b>                                  | <b>24</b> |
| <b>9 Electromagnetic Compatibility</b>                      | <b>25</b> |

### **Revision History**

This manual is subject to the GE Medical Systems *Information Technologies* change order service. 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                    | 1996-08     | Initial Release                                                                                  |
| 227 450 01-A                  | 1998-01     | ECO 203 198                                                                                      |
| 227 450 01-B                  | 1999-05     | ECO 062 110                                                                                      |
| 227 450 01-C                  | 2001-06     | ECO 066 990                                                                                      |
| 227 450 01-D                  | 2001-09     | ECO 067 959                                                                                      |
| 227 450 01-F                  | 2003-11     | ECO 075 324                                                                                      |
| 227 450 01-G                  | 2010-06     | TM mark added to KISS,<br>changes on pages 4, 5, 7 to 10,<br>14, 20, 22 to 24, chapter 9<br>new. |
| 227 450 01-H                  | 2014-07     | EC004633                                                                                         |

## General Information

- The product **Electrode Application System KISS™** bears the CE marking **CE-0459** (notified body GMED) indicating its compliance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC about medical devices and fulfills the essential requirements of Annex 1 of this directive.
- The product **Electrode Application System KISS™** has been assigned to class IIa as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC.
- The CE marking covers only the accessories listed in the chapter "Order Information".
- The product complies with the electromagnetic immunity requirements of standard EN/IEC 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment" and applicable amendments.
- The radio-interference emitted by AC KISS™ Pump – P/N 2080812-001 with Power Supply P/N 2024264-003 is within the limits specified in CISPR11/EN 55011, class B. The radio-interference emitted by DC KISS™ Pump – P/N 2083240-001, used in KISS System P/N 21612415 is within the limits specified in CISPR11/EN 55011, class A.
- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the device. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the equipment comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices, radio systems, and cellular telephones are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the equipment away from these devices and verify the performance of KISS™ before use.
- The safety and effectiveness of this device has been verified against previously distributed devices. Although all standards applicable to presently marketed devices may not be appropriate for prior devices (i.e., electromagnetic compatibility standards), this device will not impair the safe and effective use of those previously distributed devices (see Operator's Manual).
- This manual is an integral part of the device. It should always be kept near the device. Close observance of the information given in the manual is a prerequisite for proper device performance and correct operation and ensures patient and operator safety. **Please note that information pertinent to several chapters is given only once. Therefore, carefully read the manual once in its entirety.**
- The symbol  means: **Consult accompanying documents.** It indicates points which are of particular importance in the operation of the device.
- This manual reflects the equipment specifications and applicable safety standards valid at the time of printing. All rights are reserved for devices, circuits, techniques, software programs, and names appearing in this manual.
- On request GE Medical Systems *Information Technologies* will provide a detailed service manual.
- GE Medical Systems *Information Technologies* is 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 GE Medical Systems *Information Technologies* or by persons authorized by GE Medical Systems *Information Technologies*,
  - the electrical installation of the relevant room complies with the requirements of the appropriate regulations and
  - the device is used in accordance with the instructions given in this operator's manual.
- Always consult with GE Medical Systems *Information Technologies* if you intend to connect equipment not mentioned in this manual.
- The use of accessories not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consideration relating to the choice shall include:
  - use of the accessory in the patient vicinity, and
  - evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance to the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 harmonized national standard.



GE Medical Systems  
*Information Technologies*, Inc.  
 8200 West Tower Avenue  
 Milwaukee, WI 53223 USA  
 Tel: +1 414 355 5000  
       1 800 558 7044 (USA only)  
       1 800 668 0732 (Canada only)  
 Fax: +1 414 355 3790

GE Medical Systems  
*Information Technologies GmbH*  
 Munzinger Straße 5  
 79111 Freiburg  
 GERMANY  
 Tel. +49 761 4543-0  
 Fax: +49 761 4543-233



The country of manufacture appears on the device label.  
 © GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc.,  
 1996, 1998, 1999, 2001, 2003, 2010, 2014. All rights reserved.

# 1 Application and Functional Description

## 1.1 Introduction

The GE Medical Systems *Information Technologies* 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 10 or 12 leadwires (see Table 1 on next page). It also accommodates the negative pressure control (60 to 220 mbar).

The electrodes are easily attached by pressing briefly onto the suction cup and then releasing 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 , 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 (100 V to 240 V). Compared with conventional electrodes or disposable adhesive electrodes fitted with leadwires and patient cables, these systems have one disadvantage: there disinfection is much more complicated.

The suction electrodes have no bacteria filters. Therefore, pathogenic germs may enter the suction tubing, contaminating disinfected electrodes. The pathogenic germs could also be expelled into the room air by the application system's pump.

For these reasons, the electrode application system should not be used on patients with highly infectious diseases. Disposable adhesive electrodes are the preferred electrodes in these instances.

### Warning

***Risk of Infection—The suction electrodes of KISS™ are not fitted with bacteria filters. Therefore, we do not recommend using the electrode application system on patients with highly infectious diseases. In these cases, disposable adhesive electrodes are the preferred alternative.***

With the appropriate leadwires and patient cables, they are easy to connect to most of the GE Medical Systems *Information Technologies* ECG systems.

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

### Biocompatibility

***The parts of the product described in this operator manual, including all accessories that come in contact with the patient during the intended use, fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards. If you have questions in this matter, please contact GE Medical Systems Information Technologies or its representatives.***

| <b>Electrode Connections</b> | <b>Electrodes (AHA labels in parentheses)</b>                                                | <b>Leads</b>                                                                         |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 electrodes                | R, L, F, N, C1 to C6<br>(RA, LA, LL, RL, V1 to V6)                                           | standard leads (EINTHOVEN) + WILSON leads<br>or bipolar chest leads – D, A, J (NEHB) |
| 12 electrodes                | R, L, F, N, C1 to C6, Nax, Nst (C4=Nap)<br>(RA, LA, LL, RL, V1 to V6, Nax, Nst<br>(V4 = Nap) | standard leads (EINTHOVEN) + WILSON leads + bipolar chest leads – D, A, J (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.

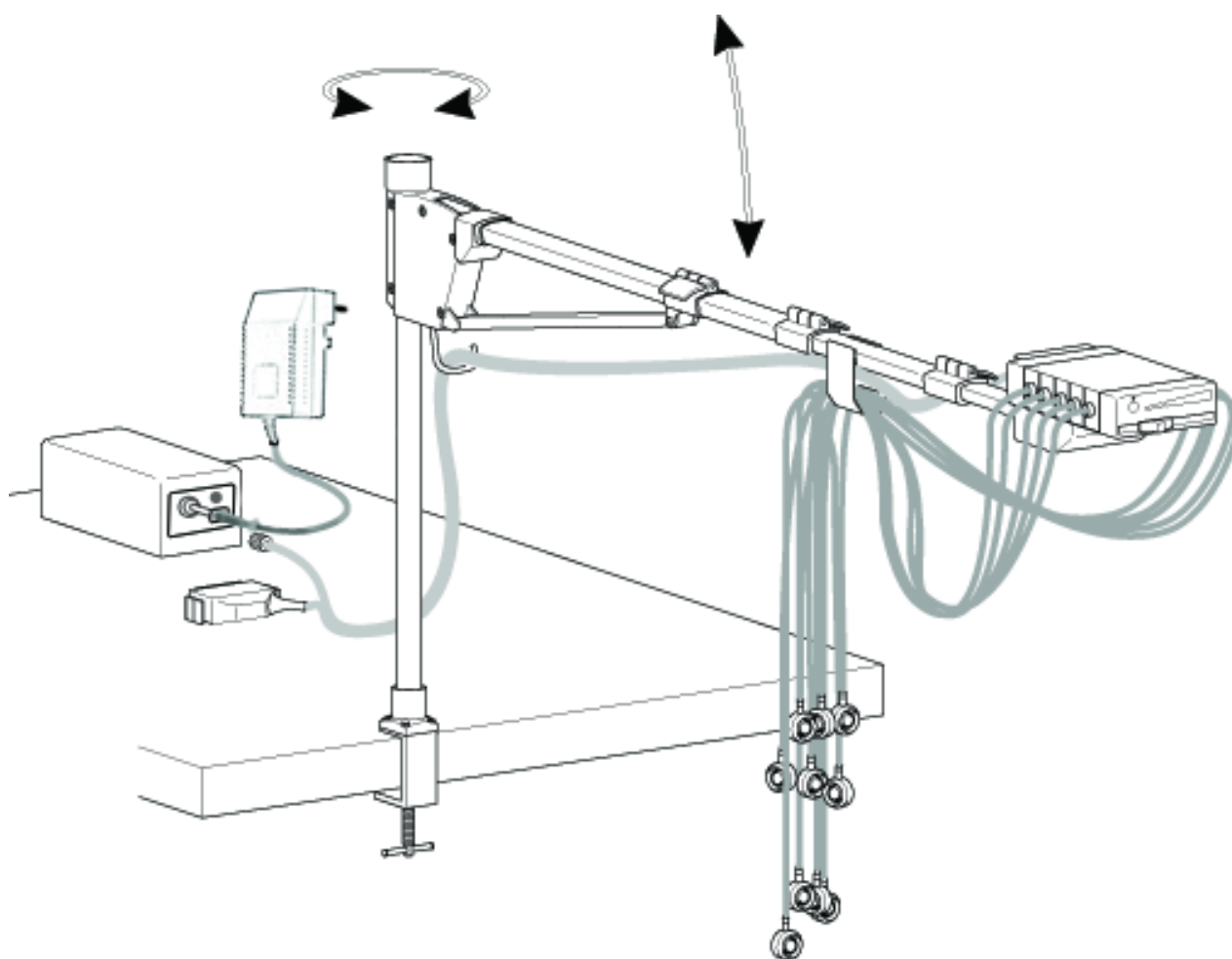


Figure 1-1. Electrode application system KISS™

## 1.2 Safety Information

The safety information given in this manual is classified as follows:

### **Danger**

*indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided WILL result in death or serious injury.*

### **Warning**

*indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, COULD result in death or serious injury.*

### **Caution**

*indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or product/property damage.*

### **Danger**

*The KISS™ electrode application system is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use in oxygen-rich environments or in the presence of flammable anesthetics, skin cleansing agents and disinfectants.*

### **Warning**

- *Before using the device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. All connectors and electrodes must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, before use.*
- *The KISS™ electrode application system must only be connected to devices that fulfill the requirements of the standards IEC 60601-1 / EN 60601-1. Also, it is important to connect each device to a different wall outlet. The use of multiple portable socket outlets (MPSO) is not permitted.*
- *To disconnect the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first.*

### **Warning**

- *Devices may be connected to other devices or to parts of systems only 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. Standards IEC/EN 60601-1-1 must be complied with in all cases.*
- *Liquids must not be allowed to enter the suction system or the pump housing. If liquids have entered, KISS™ must be inspected by a service technician before being used again.*
- *It is imperative to use the KISS™ electrodes with filter disks.*
- *Strangulation Hazard—Route cables away from patient's throat to avoid possible strangulation.*
- *The connected electrocardiograph determines the classification B, BF, or CF. The same is true for protection from defibrillation and HF surgery voltages (refer to electrocardiograph operator manual). As a general rule, utmost caution is advised for application of medical technical devices. Great care must be exercised to prevent that conductive parts (patient, connectors, electrodes, transducers) connected to the isolated patient signal input come in contact with other grounded conductive parts, as this could bridge the patient's isolation and cancel the protection provided by the isolated input. It is of great importance that the neutral electrode does not come in contact with ground.*

**Warning**

- Choose a location where the power connector is readily accessible at all times, if problems occur.
- Medical technical equipment must only be used by qualified and trained personnel.
- Dispose of the packaging material, observing the applicable waste-control regulations and keeping it out of children's reach.

**Caution**

- Use only GE Medical Systems Information Technologies approved accessories. The user is entirely responsible for application of accessories from other manufacturers.
- Before connecting the device to the power line, verify that the ratings of your local power line are those indicated on the nameplate of the pump module. Do not connect the device to the power line when the ratings do not match.
- The environmental conditions specified in the Technical Specifications must be ensured.
- Verify the device performance at regular intervals (once a month). The Technical Inspections must be performed on an annual basis.
- The KISS™ electrode application system is intended for use under the direct supervision of a licensed healthcare practitioner.

**Caution**

**Equipment Failure, Patient Hazard — Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the system. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the equipment comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices and radio systems are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation..**

**1.3 Equipment Symbols****Note**

*Some of the symbols may not appear on all equipment.*

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Caution, consult accompanying documents                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Consult instructions for use                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Protection Class II                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Function OFF                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Modification of a parameter                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | The number found under this symbol is the date of manufacture in the YYYYMM format                                                                                                                                                                                                              |
|  | Authorized representative in the European Community                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | CE marked per the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Manufacturer's identification                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Order number                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Revision index                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Serial number                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Ident number                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Lot number                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  The logo consists of a stylized 'P' and 'G' inside a circle, with 'ME20' written below it. | This symbol indicates that the device was tested and certified according to the Russian safety standards specified by GOST |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.4 Technical Maintenance

For technical data and other detailed technical information, please refer to the Service Manual.

## 2 Operating Controls and System Components

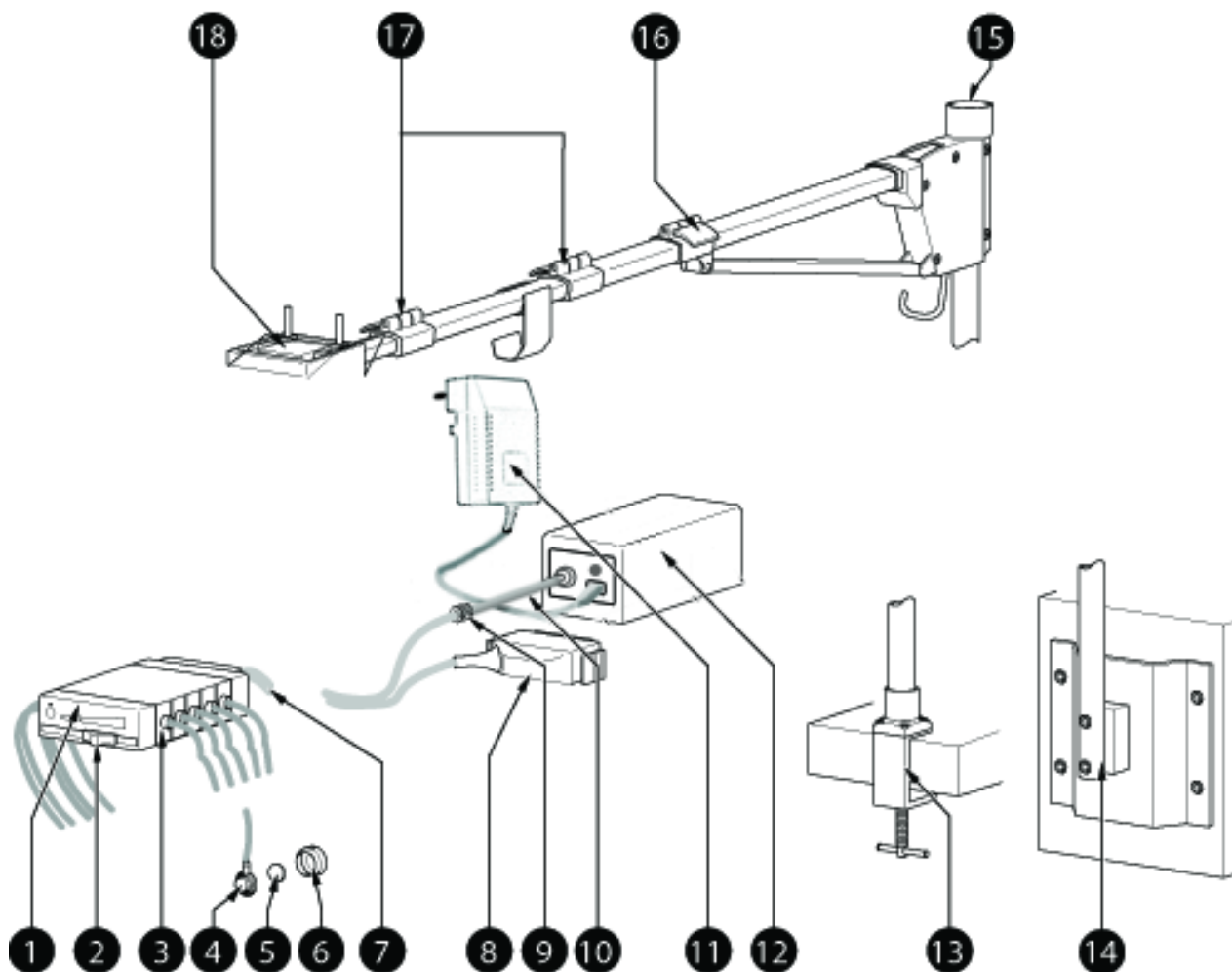


Figure 2-1. Application System KISS™ and pole

- |    |                                               |    |                                                                  |
|----|-----------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------|
| 1  | Electrode distributor                         | 14 | Wall-mount facility for pole                                     |
| 2  | Negative pressure control                     | 15 | Pole top with retaining screw, accommodates contact spray bottle |
| 3  | Connector with leadwire                       | 16 | Locking catch to adjust the height of the swivel arm             |
| 4  | Silver/silver chloride electrode              | 17 | Locking catch to adjust the length of the swivel arm             |
| 5  | Filter disk                                   | 18 | Bracket for electrode distributor                                |
| 6  | Suction cup                                   |    |                                                                  |
| 7  | Electrocardiograph and pump connecting cable  |    |                                                                  |
| 8  | Connector for electrocardiograph              |    |                                                                  |
| 9  | Luer-Lock connector for suction pump          |    |                                                                  |
| 10 | Extension tube                                |    |                                                                  |
| 11 | Power connector for pump module               |    |                                                                  |
| 12 | Pump module                                   |    |                                                                  |
| 13 | Screw clamp for fixation of pole to table top |    |                                                                  |

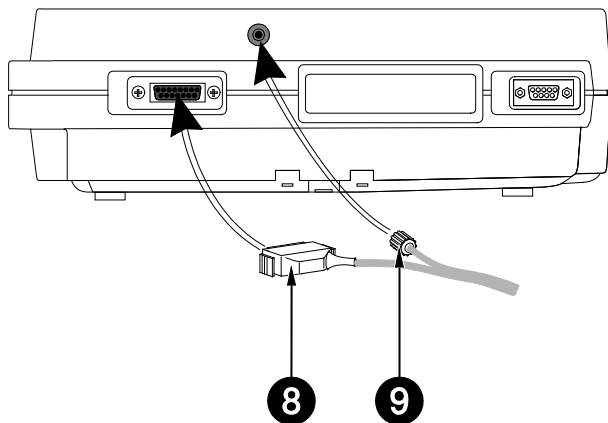


Figure 3-1. Connecting the application system to a MAC 1200 with integrated suction pump

#### Caution

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

## 3 System Setup

### 3.1 Connecting the System

When using an electrocardiograph or the signal acquisition module 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. MAC 1200, 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 100 to 240 V (autoranging, switchover not necessary).

#### Caution

*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.*

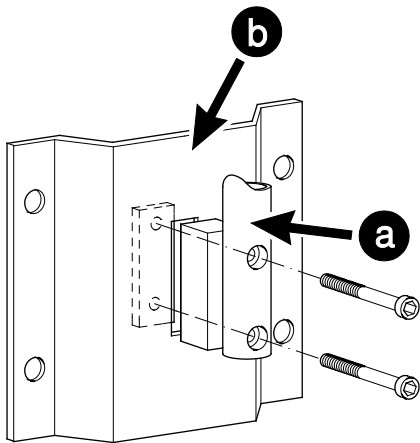


Figure 3-2. Attaching the pole carrier to the wall-mount facility

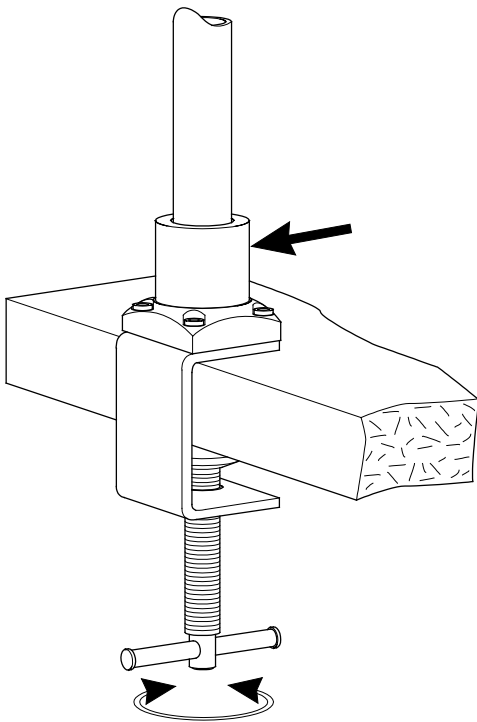


Figure 3-3. Table mounting

### 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 operator 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).

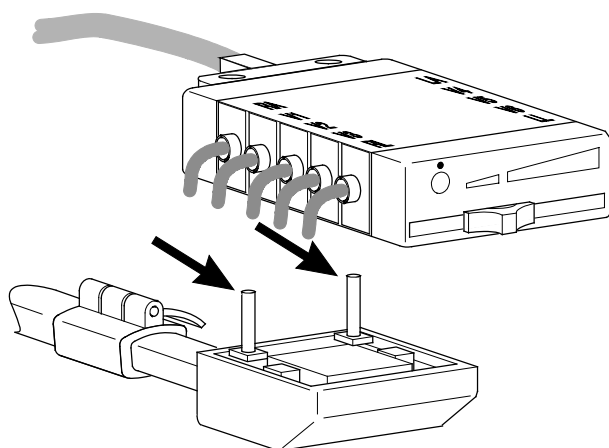


Figure 3-4. Putting the electrode distributor in place

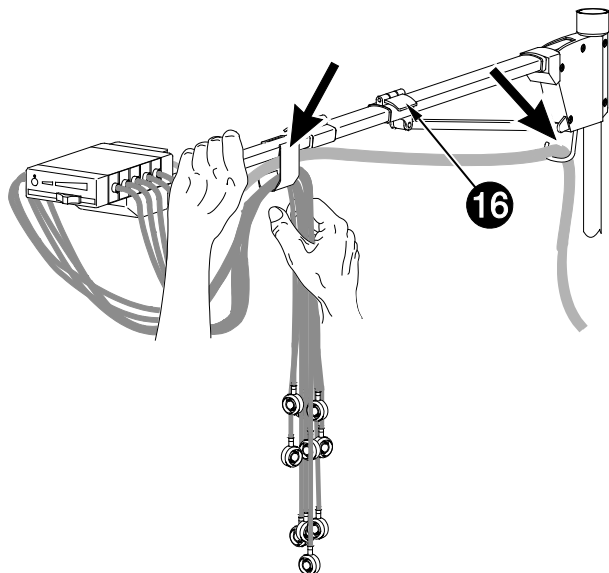


Figure 3-5. Securing the leadwires

### 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 leadwires 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).

#### Caution

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

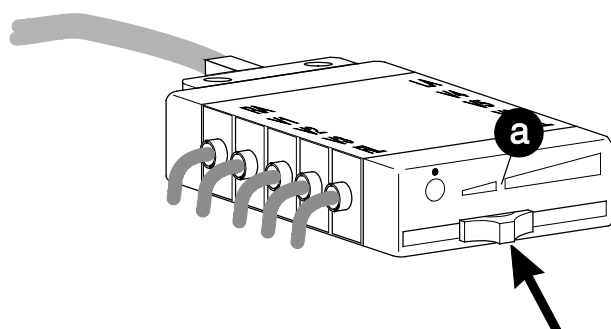


Figure 4-1. Negative pressure control at electrode distributor

#### Warning

**Hematomas Due to Vacuum—**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.

## 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.

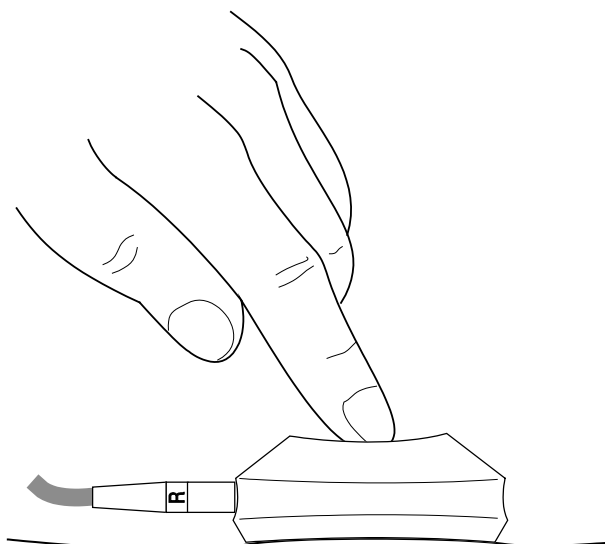


Figure 4-2. Applying an electrode

#### Caution

*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*

#### Note

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

## 4.2 Applying the Electrodes

- \* Clean the application sites with benzine or low-grade alcohol (<50 %).  
(the skin dehydration effect of high-grade alcohol is higher than that of low-grade alcohol.)
- \* Remove the epidermal skin layer with pumice or an abrasive pad.
- \* Set the negative pressure control to a center position.
- \* Apply a moderate amount of contact spray to the skin at the electrode site.
- \* Place the electrode on that site, press gently on the electrode's suction cup and release the 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 and releasing the cup. Always take care to select a negative pressure setting appropriate for the patient.

**Note**

*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.*

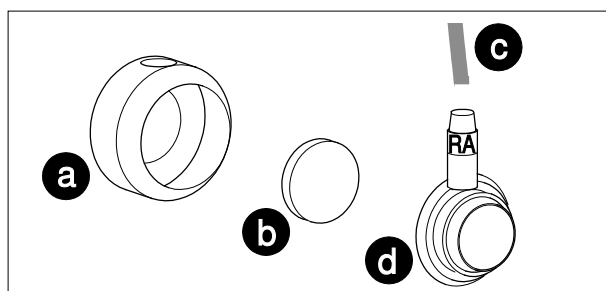


Figure 4-3. Replacing the filter disk

### 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.

- \* 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!

- \* 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

**Caution**

*When connecting the electrode to the lead, insert the connector into the electrode as far as it will go to ensure good contact of electrode and lead.*

## 5 System Test, Troubleshooting, Leadwire Replacement

### System Test

- \* Set the negative pressure control to the standard 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**

| <b>Problem</b>                                                                                              | <b>Possible cause(s)</b>                                                                                       | <b>Remedy</b>                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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?<br>supply voltage at wall outlet?                                                                               |
|                                                                                                             | contamination or moisture in air valve                                                                         | replace leadwire(s)                                                                                                                         |
|                                                                                                             | faulty connection of leadwire at distributor                                                                   | check connections at distributor                                                                                                            |
|                                                                                                             | pump defect                                                                                                    | notify sales-service office                                                                                                                 |
| The pump does not switch off when electrodes are exposed                                                    | contamination or moisture in air valve                                                                         | briefly set negative pressure control to  and start over |
|                                                                                                             |                                                                                                                | replace leadwire                                                                                                                            |
|                                                                                                             | electrode distributor not tight or contaminated                                                                | notify sales-service office                                                                                                                 |
| 12-Volt pump module: pump stops during procedure                                                            | power failure (depleted battery)                                                                               | charge battery, check connections                                                                                                           |

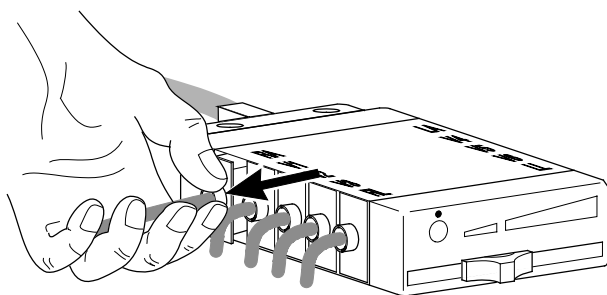


Figure 5-1. Replacing an leadwire

### Replacing Leadwires

The leadwires 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 "Order Information"). The air valve is integrated in the connector that is plugged into the distributor.

- \* Remove the electrode from the damaged leadwire with a slight twist.
- \* Remove the damaged leadwire from the electrode distributor, grasping the leadwire directly at the connection (Figure 5-1).
- \* Plug the connector of the new leadwire 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 leadwires in the correct sockets, observing the lead designations printed on the distributor housing.

- \* Connect the electrode to the new leadwire.

## 6 Cleaning and Maintenance

### 6.1 Cleaning and Disinfection

#### Instrument Surface

##### Warning

**Shock Hazard—Disconnect the ECG unit / suction pump (as applicable) from the power line before cleaning.**

- \* 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.

##### Caution

**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.

##### Caution

**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. All disinfectants containing alcohol can be used.

##### Caution

**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).

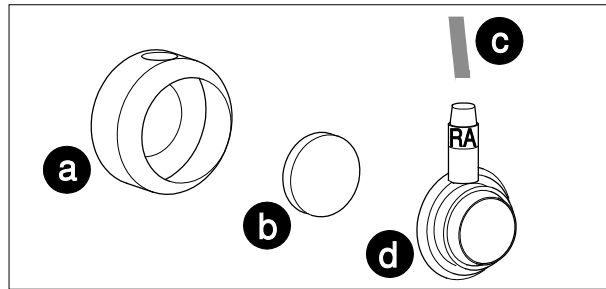


Figure 6-1. Cleaning an electrode

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

##### Caution

**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 small brush instead. Signs of oxidation (black-gray) on the electrode surface do not affect the measurement result.**

- \* 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 and its control system do not require any maintenance.

### 6.3 Disposal at the End of Its Service Life

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7 Specifications

Electrode application system for acquisition of ECG signals from a patient

### Electrode distributor

for 10 or 12 plug-in leadwires

### Electrodes

silver-silver chloride electrodes, with connectors

### Defibrillation protection

by means of integrated current and voltage limitation

### Signal connector

15-pin connection, pin configuration (AHA labels in parentheses)

1 = C2 (V2)

2 = C3 (V3)

3 = C4 = Nap (V4)

4 = C5 (V5)

5 = C6 (V6)

6 = shield

7 = bridge to 8 (only with 12 electrodes)

8 = bridge to 7 (only with 12 electrodes)

9 = R (RA)

10 = L (LA)

11 = F (LL)

12 = C1 (V1)

13 = Nst

14 = N (RL)

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 60601/EN 60601, protection class II

for rated line voltages from 100 to 240 V, 50 to 60 Hz (autoranging, without switchover)

operating voltage range 90 to 264 V AC

rated current 0.15 A

*from MAC 5500, MAC 5000, MAC 3500*

rated voltage 12 V DC

rated current 1.2 A

### Mechanical data

swivel arm length 75 to 125 cm/29.5 to 49 in.  
(extendible)

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 leadwires 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° C and +40° C
- \* relative humidity between 25 and 95%, non-condensing
- \* atmospheric pressure between 700 and 1060 hPa

*Storage and transport*

- \* KISS™ w/o pump:  
temperature between -30° C and +70° C  
KISS™ with pump and KISS™ pump:  
temperature between -30° C and +60° C
- \* relative humidity between 10 and 95%, non-condensing
- \* atmospheric pressure between 500 and 1060 hPa

**Dimensions (pump module)**

- \* length        130 mm
- \* width        65 mm
- \* height       70 mm

**Weight**

- \* electrode distributor  
with 12 electrodes    approx. 800 g  
pump module        700 g

## 8 Order Information

Subject to modification. Always refer to latest list of accessories.

|            |                                                                         |            |                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|
| 216 121 .. | Electrode Application System KISS™, 10 electrode connections, w/o. pump | 303 443 65 | Leadwire C1 IEC                       |
| 216 122 .. | Electrode Application System KISS™, 12 electrode connections, w/o. pump | 303 443 66 | Leadwire C2 IEC                       |
| 216 124 .. | Electrode Application System KISS™, 10 electrode connections, with pump | 303 443 67 | Leadwire C3 IEC                       |
| 216 125 .. | Electrode Application System KISS™, 12 electrode connections, with pump | 303 443 68 | Leadwire C4 IEC                       |
|            |                                                                         | 303 443 69 | Leadwire C5 IEC                       |
|            |                                                                         | 303 443 70 | Leadwire C6 IEC                       |
|            |                                                                         | 303 443 71 | Leadwire F IEC                        |
| 303 443 77 | Swivel arm                                                              | 303 443 72 | Leadwire L IEC                        |
| 384 015 84 | Table mount system with pole tube                                       | 303 443 73 | Leadwire R IEC                        |
| 384 013 30 | Wall mount system for swivel arm                                        | 303 443 74 | Leadwire N IEC                        |
| 303 444 20 | Ergometer mount system                                                  | 303 444 34 | Leadwire V1 AHA                       |
| 217 307 01 | Electrode contact spray, 200-ml bottle                                  | 303 444 35 | Leadwire V2 AHA                       |
| 217 307 05 | Electrode contact spray, refill bottle                                  | 303 444 36 | Leadwire V3 AHA                       |
| 932 047 75 | Filter disks (100/cs.)                                                  | 303 444 37 | Leadwire V4 AHA                       |
| 217 328 01 | Suction electrode, assembled                                            | 303 444 38 | Leadwire V5 AHA                       |
| 432 521 25 | Suction cup                                                             | 303 444 39 | Leadwire V6 AHA                       |
| 303 444 27 | Blind plug                                                              | 303 444 40 | Leadwire LL AHA                       |
| 384 015 90 | Set of 10 leadwires KISS™/IEC                                           | 303 444 41 | Leadwire LA AHA                       |
|            |                                                                         | 303 444 42 | Leadwire RA AHA                       |
|            |                                                                         | 303 444 43 | Leadwire RL AHA                       |
|            |                                                                         | 303 443 75 | Leadwire N <sub>st</sub>              |
|            |                                                                         | 303 443 76 | Leadwire N <sub>ax</sub>              |
|            |                                                                         | 303 444 21 | Clip adapter for adhesive electrodes  |
|            |                                                                         | 303 444 19 | Extension tube for connection of pump |

## 9 Electromagnetic Compatibility

Changes or modification to this system not expressly approved by GE Medical Systems could cause EMC issues with this or other equipment. This system is designed and tested to comply with applicable regulation regarding EMC. It needs to be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

### Warning

***RF Interference—Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.***

### Warning

***RF Interference—The equipment or system should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.***

## Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Emissions

The KISS™ system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the KISS™ system is used in such an environment.

### AC KISS™ Pump – P/N 2080812-001 with Power Supply P/N 2024264-003

| Emissions Test                                             | Compliance | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions<br>EN 55011                                   | Group 1    | The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                          |
| RF emissions<br>EN 55011                                   | Class B    | The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>EN 61000-3-2                         | Class D    |                                                                                                                                                                                                             |
| Voltage fluctuations/<br>Flicker emissions<br>EN 61000-3-3 | Complies   |                                                                                                                                                                                                             |

### DC KISS™ Pump – P/N 2083240-001, used in KISS System P/N 21612415

| Emissions Test                                             | Compliance | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions<br>EN 55011                                   | Group 1    | The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                           |
| RF emissions<br>EN 55011                                   | Class A    | The equipment is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>EN 61000-3-2                         | Class D    |                                                                                                                                                                                                              |
| Voltage fluctuations/<br>Flicker emissions<br>EN 61000-3-3 | Complies   |                                                                                                                                                                                                              |

## Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity

The KISS™ system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the KISS™ system is used in such an environment.

| Immunity Test                                                                                         | EN 60601 Test Level                                                                                                                                                                  | Compliance Level                                                                                                                                                                     | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>EN 61000-4-2                                                         | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air                                                                                                                                                         | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air                                                                                                                                                         | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                    |
| Electrical fast transient/burst<br>EN 61000-4-4                                                       | ± 2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines                                                                                                                    | ± 2 kV for power supply lines<br><br>The product has no input or output lines that require testing.                                                                                  | Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                      |
| Surge<br>EN 61000-4-5                                                                                 | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                       | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                       | Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                      |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>EN 61000-4-11 | <5% $U_t$ (>95% dip in $U_t$ ) for 0.5 cycles<br>40% $U_t$ (60% dip in $U_t$ ) for 5 cycles<br>70% $U_t$ (30% dip in $U_t$ ) for 25 cycles<br><5% $U_t$ (>95% dip in $U_t$ ) for 5 s | <5% $U_t$ (>95% dip in $U_t$ ) for 0.5 cycles<br>40% $U_t$ (60% dip in $U_t$ ) for 5 cycles<br>70% $U_t$ (30% dip in $U_t$ ) for 25 cycles<br><5% $U_t$ (>95% dip in $U_t$ ) for 5 s | Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the KISS™ system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the KISS™ system be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>EN 61000-4-8                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                        |

**NOTE:**  $U_t$  is the AC mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity

The KISS™ system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the KISS™ system is used in such an environment.

| Immunity Test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EN 60601 Test Level                                                    | Compliance Level           | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Conducted RF<br/>EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF<br/>EN 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>3 Vrms<br/>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where <b>P</b> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <b>d</b> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| <p><b>NOTE 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTE 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> <p><sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.</p> <p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p> |                                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Recommended Separation Distances

The table below provides the recommended separation distances (in meters) between portable and mobile RF communication equipment and the KISS™ system.

The KISS™ system is intended for use in the electromagnetic environment on which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the KISS™ system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KISS™ system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

|                                                                                        | Separation Distance in Meters (m) According to Frequency of Transmitter |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts                                     | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                                 | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                   | 0.12                                                                    | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.1                                                                                    | 0.38                                                                    | 0.38                                    | 0.73                                     |
| 1                                                                                      | 1.2                                                                     | 1.2                                     | 2.3                                      |
| 10                                                                                     | 3.8                                                                     | 3.8                                     | 7.3                                      |
| 100                                                                                    | 12                                                                      | 12                                      | 23                                       |
| At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. |                                                                         |                                         |                                          |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance [**d**] in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

## Compliant Cables and Accessories

### Warning

*The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the equipment or system.*

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories with which GE Medical Systems claims EMC compliance.

### Note

*Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not included.*

The product has no accessories which affect EMC compliance.

| Part No. | Description |
|----------|-------------|
|          |             |
|          |             |
|          |             |
|          |             |



**GE Healthcare**

**KISS™**

**Gebrauchsanweisung**

**227 450 01 GER    Revision H**





|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Verwendung und Funktion</b>                                            | <b>5</b>  |
| <b>2 Bedienungselemente und Komponenten</b>                                 | <b>10</b> |
| <b>3 Inbetriebnahme</b>                                                     | <b>11</b> |
| <b>4 Bedienen</b>                                                           | <b>14</b> |
| <b>5 Gerätetest, Fehlerbeseitigung, Austauschen der Elektrodenleitungen</b> | <b>17</b> |
| <b>6 Reinigung und Wartung</b>                                              | <b>20</b> |
| <b>7 Technische Beschreibung</b>                                            | <b>22</b> |
| <b>8 Lieferübersicht</b>                                                    | <b>24</b> |
| <b>9 Elektromagnetische Verträglichkeit</b>                                 | <b>25</b> |

### Versions-Historie

Dieses Handbuch unterliegt dem Änderungsdienst von GE Medical Systems *Information Technologies*. 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             | 1996-08      | Erstausgabe                                                                                                |
| 227 450 01-A           | 1998-01      | ECO 203 198                                                                                                |
| 227 450 01-B           | 1999-05      | ECO 062 110                                                                                                |
| 227 450 01-C           | 2001-06      | ECO 066 990                                                                                                |
| 227 450 01-D           | 2001-09      | ECO 067 959                                                                                                |
| 227 450 01-F           | 2003-11      | ECO 075 324                                                                                                |
| 227 450 01-G           | 2010-06      | Ergänzung TM-Zeichen für<br>KISS, Änderungen auf S. 3, 5,<br>7 bis 10, 14, 20, 22 bis 24,<br>Kapitel 9 neu |
| 227 450 01-H           | 2014-07      | EC004633                                                                                                   |

## Allgemeine Hinweise

- Das Produkt **Elektroden-Applikationssystem KISS™** trägt die CE-Kennzeichnung **CE-0459** (benannte Stelle GMED) gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Gerät ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“ sowie sämtliche Änderungen und Ergänzungen werden erfüllt.
- Die AC KISS™ Pumpe (Sachnr. 2080812-001) mit Netzteil (Sachnr. 2024264-003) ist funkentstört nach EN 55011, Klasse B. Die DC KISS™ Pumpe (Sachnr. 2083240-001) des KISS-Systems (Sachnr. 21612415) ist funkentstört nach EN 55011, Klasse A.
- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle mit KISS™ durch.
- Die Sicherheit und Effektivität dieses Gerätes gegenüber früher hergestellten Geräten wurde sichergestellt. Zwar sind evtl. nicht alle der auf das derzeit vertriebene Gerät zutreffenden Normen auf frühere Geräte anwendbar (z.B. Normen für die elektromagnetische Kompatibilität). Dieses Gerät beeinträchtigt den sicheren und wirksamen Gebrauch dieser früher vertriebenen Geräte jedoch nicht (siehe Gebrauchsanweisung).
- 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 Bedienenden. **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch, da Informationen, die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden.**
- Das Zeichen  bedeutet: **Gebrauchsanweisung beachten**. Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.
- Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes 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 GE Medical Systems *Information Technologies* eine Service-Anleitung zur Verfügung.
- GE Medical Systems *Information Technologies* betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
  - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch GE Medical Systems *Information Technologies* oder durch eine von GE Medical Systems *Information Technologies* ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,
  - die elektrische Installation des entsprechenden Raumes mit den jeweiligen Vorschriften übereinstimmt und
  - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Der Anschluss von Geräten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung empfohlen werden, muss immer mit GE Medical Systems *Information Technologies* besprochen werden.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht den entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Gerätes entspricht, kann zu einem verringerten Sicherheitsgrad des resultierenden Gesamtsystems führen. Zu den Überlegungen bei der Auswahl muss gehören:
  - die Verwendung des Zubehörs in der Patienten-umgebung und
  - der Nachweis, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs in Übereinstimmung mit der entsprechenden IEC-Norm 60601-1 und/oder der harmonisierten nationalen Norm IEC 60601-1-1 durchgeführt wurde.



GE Medical Systems  
*Information Technologies*, Inc.  
 8200 West Tower Avenue  
 Milwaukee, WI 53223 USA  
 Tel: +1 414 355 5000  
       1 800 558 7044 (nur USA)  
       1 800 668 0732 (nur Kanada)  
 Fax: +1 414 355 3790

GE Medical Systems  
*Information Technologies* GmbH  
 Munzinger Straße 5  
 79111 Freiburg  
 GERMANY  
 Tel. +49 761 4543-0  
 Fax: +49 761 4543-233



Das Herstellungsland ist auf dem Typenschild vermerkt.

© GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc., 1996, 1998, 1999, 2001, 2003, 2010, 2014. Alle Rechte vorbehalten.

## 1 Verwendung und Funktion

### 1.1 Grundsätzliches

Das Elektroden-Applikationssystem KISS™ (Kabel-Integriertes-Saug-System) von GE Medical Systems *Information Technologies* 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 10 oder 12 Elektrodenanschlüssen ausgestattet sein (siehe Tabelle 1). Außerdem befindet sich dort der Unterdruckeinsteller (60 ... 220 mbar).

Um die Elektroden anzulegen ist es ausreichend, leicht auf den Saugdom zu drücken und ihn wieder loszulassen. 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  gestellt, schaltet die Pumpe ab.

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

Die Pumpe wird normalerweise aus dem Netz (100 V...240 V) versorgt.

Der Nachteil eines solchen Systems gegenüber konventionellen Elektroden oder Einmal-Klebeelektroden mit Elektroden- und Patientenleitung liegt in der wesentlich aufwändigeren Desinfektion.

Da die Saugelektroden kein Bakterienfilter enthalten, kann nicht in allen Fällen ausgeschlossen werden, dass sich in den Saugschläuchen Krankheitserreger festsetzen, die sich von dort wieder auf frisch desinfizierte Saugelektroden ausbreiten. Außerdem könnten Krankheitserreger über die Saugpumpe des Systems unkontrolliert in die Raumluft geblasen werden.

Bei hochinfektiösen Patienten ist die Anwendung eines Elektrodensaugsystems deshalb nicht zu empfehlen.

Hier ist die Verwendung von Einmal-Klebeelektroden unbedingt vorzuziehen.

#### Warnung

**Infektionsgefahr — Da die Saugelektroden des KISS™ kein Bakterienfilter enthalten, ist die Anwendung des Elektroden-Applikationssystems bei hochinfektiösen Patienten nicht zu empfehlen. Hier ist die Verwendung von Einmal-Klebeelektroden unbedingt vorzuziehen.**

Mit entsprechender Elektroden- und Patientenleitung sind diese auch an die meisten EKG-Aufnahmegeräte von GE Medical Systems *Information Technologies* anzuschließen.

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.

#### Hinweis zur Bioverträglichkeit

**Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an die GE Medical Systems Information Technologies oder deren Vertreter.**

| Elektrodenanschlüsse | Elektroden                             | Ableitungen                  |
|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| 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.

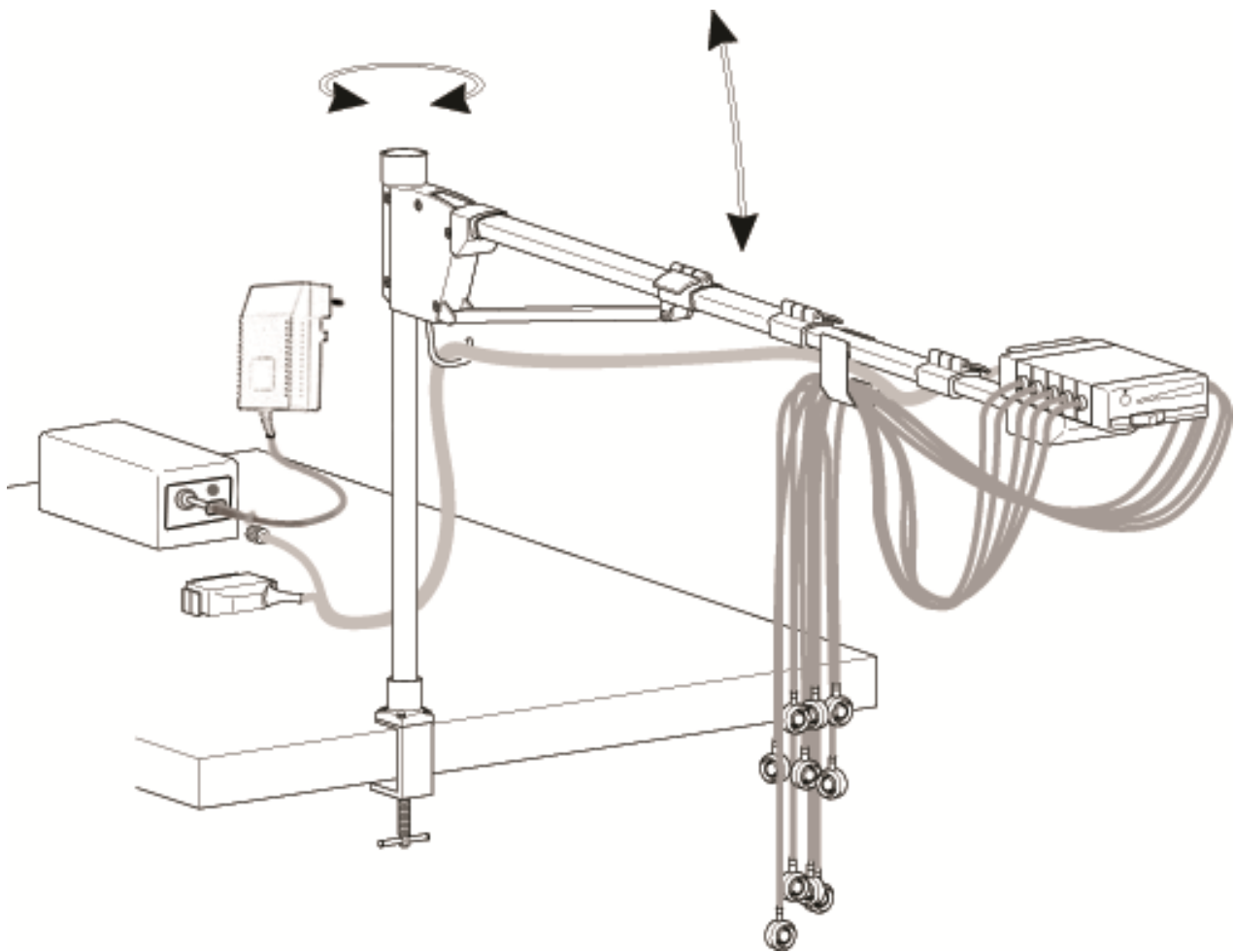


Bild 1-1. Das Elektroden-Applikationssystem KISS™

## 1.2 Für Ihre Sicherheit

Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

### Gefahr

*Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.*

### Warnung

*Macht auf eine Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.*

### Vorsicht

*Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.*

### Gefahr

*Das Applikationssystem KISS™ ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Sauerstoffanreicherung oder durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.*

### Warnung

- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Insbesondere sind Steckvorrichtungen und Elektroden auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Das Applikationssystem KISS™ darf nur an Geräte angeschlossen werden, die den Normen IEC 60601-1 / EN 60601-1 entsprechen. Außerdem ist darauf zu achten, dass jedes Gerät an eine Wandsteckdose angeschlossen wird. Mehrfachsteckdosen sind nicht zulässig.

### Warnung

- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen.
- 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, 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 IEC60601-1-1/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.
- Die Verwendung von Filterscheiben in den KISS™-Elektroden ist zwingend notwendig.
- Erstickungsgefahr — Verlegen Sie keine Leitungen und Schläuche in Halsnähe, um eine mögliche Strangulierung des Patienten zu vermeiden.
- 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.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker beim Auftreten von Störungen jederzeit zugänglich ist.

**Warnung**

- *Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.*
- *Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.*

**Vorsicht**

- *Es darf nur das von GE Medical Systems Information Technologies zugelassene Zubehör verwendet werden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders.*
- *Vor dem Anschließen des Gerätes muss verglichen werden, ob die auf dem Typenschild des Pumpmoduls angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen. Bei Abweichungen dürfen Sie das Gerät nicht anschließen.*
- *Die in der Technischen Beschreibung angegebenen Umgebungsbedingungen sind einzuhalten.*
- *Führen Sie in regelmäßigen Abständen (etwa monatlich) eine Funktionskontrolle durch. Die Technischen Kontrollen sind alle 12 Monate durchzuführen.*
- *Das Applikationssystem KISS™ ist für die Anwendung unter direkter Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.*

**Vorsicht**

*Funktionsstörungen, Patientengefährdung — Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntengeräte, Tomographen, Funkanlagen usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.*

**1.3 Gerätesymbole****Hinweis**

*Es müssen nicht alle Symbole auf Ihrem Gerät vorhanden sein.*

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vorsicht, Begleitdokumentation beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Gebrauchsanweisung beachten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Schutzklasse II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Funktion ausgeschaltet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Verändern einer Größe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Unter dem Symbol wird das Herstellungsdatum angegeben (JJJJ-MM)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Herstelleridentifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Bestellnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Änderungsindex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Seriennummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Identifikationsnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Losnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten. |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  The logo consists of a stylized 'P' and 'G' inside a circle, with 'ME20' written below it. | <p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät entsprechend den Russischen Sicherheitsstandards (festgelegt durch GOST) getestet und zertifiziert wurde.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.4 Technische Wartung

Technische Daten und andere ausführliche technische Informationen sind in der Serviceanleitung zu finden.

## 2 Bedienungselemente und Komponenten

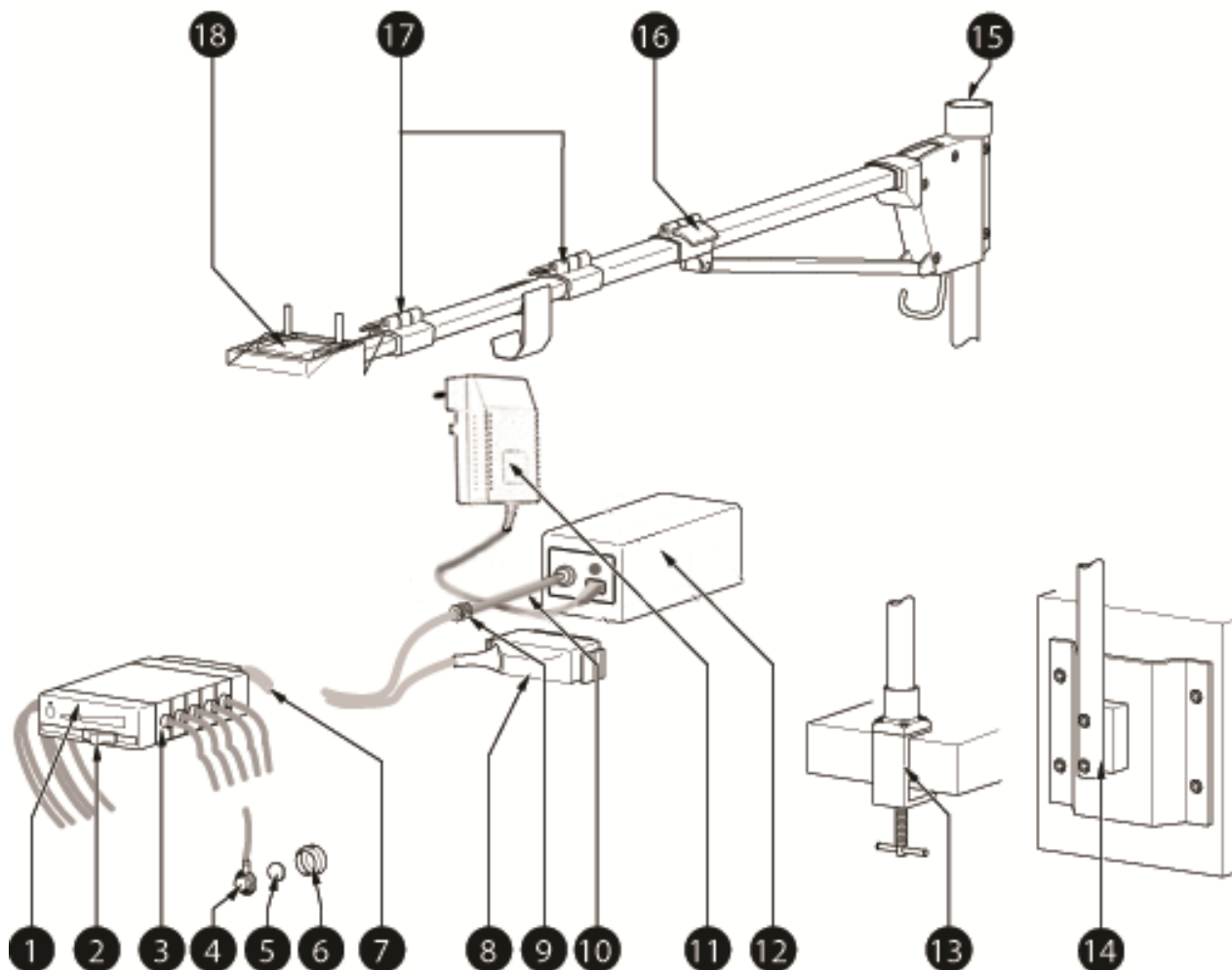


Bild 2-1. Applikationssystem KISS™ mit Stativ

- 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)
- 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

### 3 Inbetriebnahme

#### 3.1 Anschließen des Applikationssystems

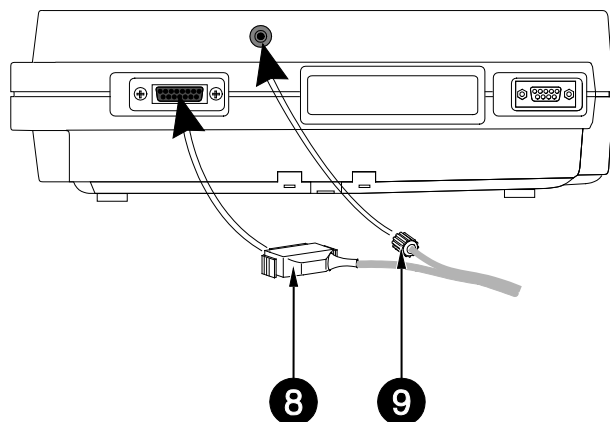


Bild 3-1. Anschließen des Applikationssystems an einen **MAC 1200** mit integrierter Saugpumpe

#### Vorsicht

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

Haben Sie einen Kardiographen oder ein Patientenmodul mit integrierter Saugpumpe, so müssen Sie lediglich den Patientenleitungsstecker (8) einstecken und die Verbindung zur Saugpumpe (9) herstellen (z.B. **MAC 1200**, 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 abgknickt 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 100 ... 240 V (ohne Umschalten) betreiben.

#### Vorsicht

*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.*

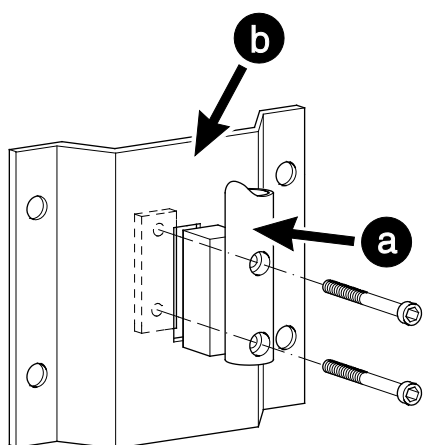


Bild 3-2. Montieren des Aufnahmedorns an der Halteplatte

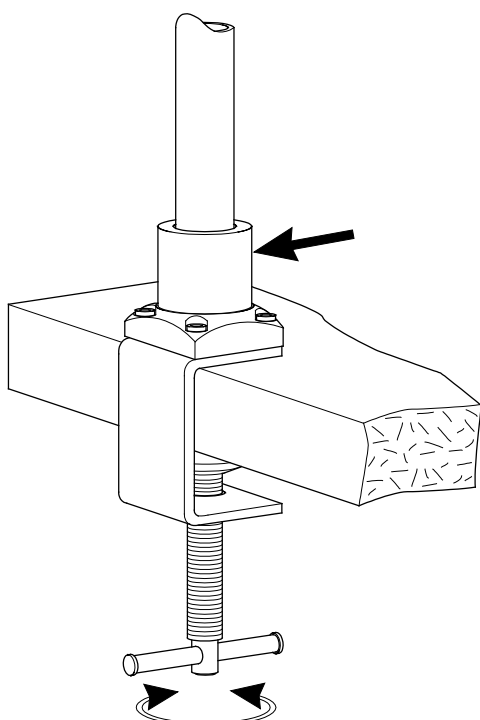


Bild 3-3. Tischmontage

### 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 die GE Medical Systems *Information Technologies*-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).

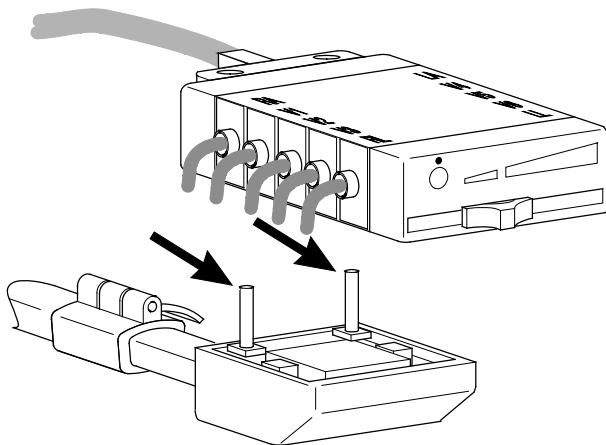


Bild 3-4. Aufstecken des Elektrodenverteilers

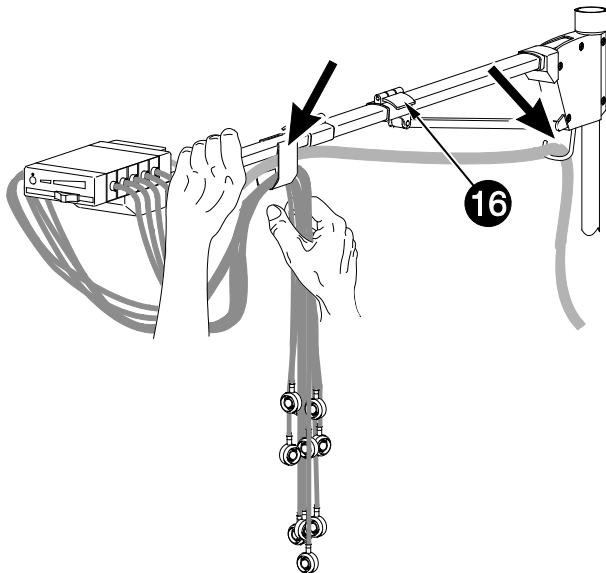


Bild 3-5. Verlegen der Leitungen

**Befestigen des Applikations-Systems am Stativ**

- \* Stecken Sie anschließend 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.

**Vorsicht**

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

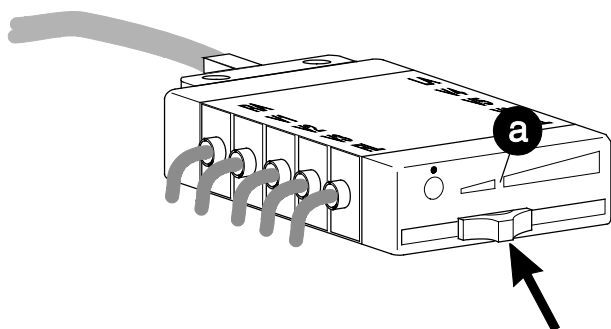


Bild 4-1. Unterdruckeinsteller am Elektrodenverteiler

### Warnung

**Hämatombildung durch zu starken Unterdruck —**  
**Die Standardeinstellung für den Unterdruck wird**  
**durch die Unterbrechung im Keilsymbol markiert**  
**(a, Bild 4-1). Diese Einstellung reicht üblicher-**  
**weise für die Ruhe-EKG-Aufnahmen aus. Bei Er-**  
**gometrieaufnahmen wird ein etwas höherer Un-**  
**terdruck erforderlich. Dabei genügt aber meist**  
**schon eine geringfügige Verstellung nach rechts.**  
**Stellen Sie grundsätzlich keinen höheren Unter-**  
**druck als erforderlich ein. Bedenken Sie, dass es**  
**bei höheren Unterdruck-Einstellungen und länge-**  
**ren Applikationszeiten zu Hämatomen kommen**  
**kann (gegebenenfalls Elektroden versetzen).**  
**Stellen Sie bei Kleinkindern und Patienten mit**  
**empfindlicher Haut den Schieber niemals in den**  
**oberen Bereich.**

## 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.

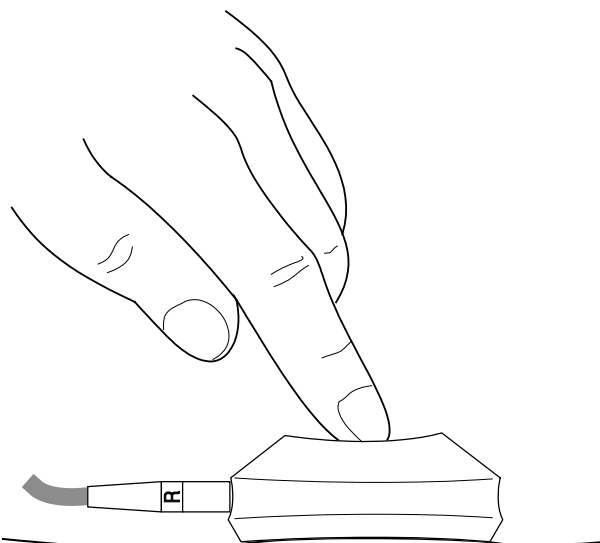


Bild 4-2. Anlegen der Elektrode

**Vorsicht**

*Verwenden Sie das Spray sparsam, da durch zuviel Kontaktmittel das Filterplättchen in der Elektrode vorzeitig verstopft. Sprühen Sie niemals Kontaktspray in die Elektrode. Verwenden Sie auch keine Elektrodencreme und kein Elektroden-Gel, da dadurch das Automatikventil am Elektrodenverteiler verstopfen kann. Sollte das System dennoch einmal Verstopft sein, reinigen Sie die Elektrode (Abschnitt 6 "Reinigung und Wartung") und wechseln Sie wie unten beschrieben die Filterscheibe.*

**Hinweis**

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

**4.2 Anlegen der Elektroden**

- \* Reinigen Sie die Abnahmestellen mit Waschbenzin oder niederprozentigem Alkohol (<50 %). (Hochprozentiger Alkohol trocknet die Haut stärker aus.)
- \* Tragen Sie verschorfte Hautpartikel mit Bimsstein oder Schmirgelplättchen ab.
- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller etwa auf Mittelstellung.
- \* Sprühen Sie etwas Kontaktspray an der vorgesehenen Abnahmestelle auf die Haut.
- \* Platzieren Sie die Elektrode auf der Abnahmestelle, drücken Sie leicht auf den Saugdom und lassen Sie ihn wieder los (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 erneut an, indem Sie leicht auf den Saugdom drücken und ihn wieder loslassen. Stimmen Sie die Unterdruckeinstellung auf den jeweiligen Patienten ab.

**Hinweis**

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

**4.3 Beenden der EKG-Abnahme**

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

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  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  stellen.

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

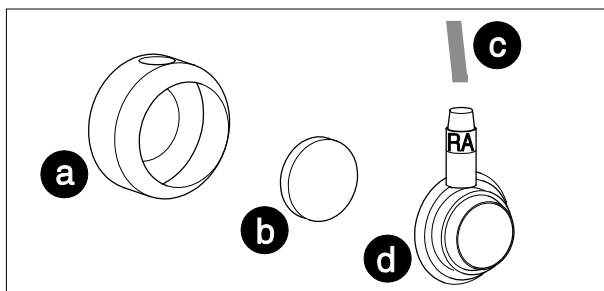


Bild 4-3. Wechseln der Filterscheibe

**Wechseln der Filterscheibe**

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

- \* 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 (Bild 4-3).
- \* Tauschen Sie die Filterscheibe (b) und montieren Sie die Elektrode wieder sinngemäß.

**Vorsicht**

**Beim Aufstecken der Elektrode auf die Leitung müssen Sie den Leitungsstecker bis zum Anschlag in die Elektrode drücken. Nur so hat die Elektrode einwandfreien Kontakt mit der Leitung.**

## 5 Gerätetest, Fehlerbeseitigung, Austauschen der Elektrodenleitungen

### Gerätetest

- \* Stellen Sie den Unterdruckeinsteller auf die Standardeinstellung.
- \* 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 : 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<br>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                                                                                                                                                    |

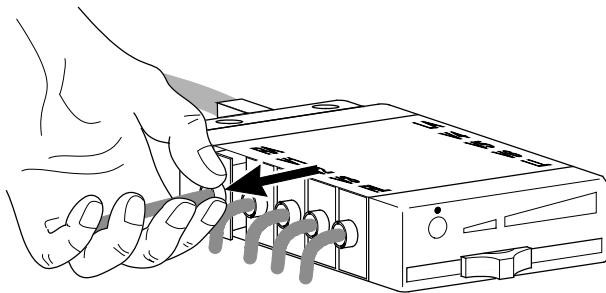


Bild 5-1. Austauschen der Elektrodenleitung

### 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

##### Warnung

**Stromschlaggefahr — Trennen Sie das EKG-Gerät/ die Saugpumpe vom Versorgungsnetz, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.**

- \* 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.

##### Vorsicht

**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.

##### Vorsicht

**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). Zur Desinfektion können alle alkoholhaltigen Desinfektionsmittel verwendet werden.

##### Vorsicht

**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).

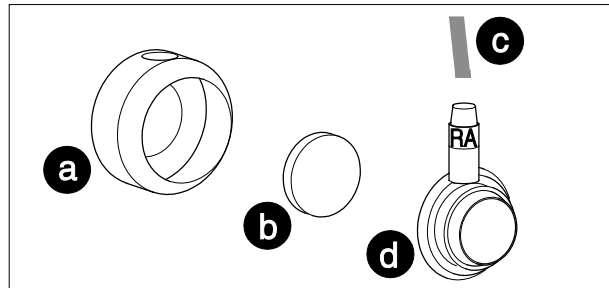


Bild 6-1. Reinigen der Elektrode

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

##### Vorsicht

**Beseitigen Sie festhaftende Verunreinigungen nicht mit scharfen Metallgegenständen. Sie zerstören damit die Silber-Silberchlorid-Schicht. Entfernen Sie diese Verunreinigungen mit einer Zahnbürste. Schwarzgrau angelaufene Elektrodenflächen haben keinen Einfluss auf das Messergebnis.**

- \* 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 und das dazugehörige Regelsystem sind wartungsfrei.

### 6.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7 Technische Beschreibung

Elektroden-Applikationssystem zur Abnahme von EKG-Signalen am Patienten

### Elektrodenverteiler

für 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 Pumpmoduls

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

### Stromversorgung

*Aus Versorgungsnetz*

Ausführung für Versorgung aus dem Leitungsnetz; Geräteaufbau in Schutzklasse II nach IEC 60601 / EN 60601, für Nennspannungsbereich 100 ... 240 V, AC, 50...60 Hz (ohne Umschaltung)

Betriebsspannungsbereich: 90 ... 264 V, AC

Nennstrom: 0,15 A

*Aus MAC 5500, MAC 5000, MAC 3500*

Nennspannung 12 V DC

Nennstrom 1,2 A

### Mechanische Daten

Ausleger, ausziehbar von 75...125 cm

|                      |            |      |
|----------------------|------------|------|
| Ausleger, schwenkbar | vertikal   | 45°  |
|                      | horizontal | 360° |

Länge der Leitungen

vom Verteiler zum EKG-Gerät 2,5 m

|                     |              |        |
|---------------------|--------------|--------|
| Elektrodenleitungen | Extremitäten | 140 cm |
|                     | Brustwand    | 120 cm |

Länge des Unterdruckschlauches

an der separaten Pumpe 2,0 m

### Umgebungsbedingungen

#### Betrieb

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

**Lagerung und Transport**

- \* KISS™ ohne Pumpe:  
Temperatur zwischen -30°C und +70°C  
KISS™ mit Pumpe und KISS™-Pumpe:  
Temperatur zwischen -30°C und +60°C
- \* relative Luftfeuchte zwischen 10 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
- Pumpmodul ca. 700 g

## 8 Lieferübersicht

Änderungen vorbehalten. Bitte neueste Zubehörliste beachten!

|            |                                                                               |            |                                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------|
| 216 121 .. | Elektroden-Applikationssystem KISS™ ,<br>10 Elektroden-Anschlüsse, ohne Pumpe | 303 443 65 | Elektrodenleitung C1 IEC                       |
| 216 122 .. | Elektroden-Applikationssystem KISS™ ,<br>12 Elektroden-Anschlüsse, ohne Pumpe | 303 443 66 | Elektrodenleitung C2 IEC                       |
| 216 124 .. | Elektroden-Applikationssystem KISS™ ,<br>10 Elektroden-Anschlüsse, mit Pumpe  | 303 443 67 | Elektrodenleitung C3 IEC                       |
| 216 125 .. | Elektroden-Applikationssystem KISS™ ,<br>12 Elektroden-Anschlüsse, mit Pumpe  | 303 443 68 | Elektrodenleitung C4 IEC                       |
|            |                                                                               | 303 443 69 | Elektrodenleitung C5 IEC                       |
|            |                                                                               | 303 443 70 | Elektrodenleitung C6 IEC                       |
| 303 443 77 | Stativausleger                                                                | 303 443 71 | Elektrodenleitung F IEC                        |
| 384 015 84 | Tischklemme mit Stativrohr                                                    | 303 443 72 | Elektrodenleitung L IEC                        |
| 384 013 30 | Wandbefestigung für Stativausleger                                            | 303 443 73 | Elektrodenleitung R IEC                        |
| 303 444 20 | Ergometerbefestigung                                                          | 303 443 74 | Elektrodenleitung N IEC                        |
| 217 307 01 | Elektroden-Kontaktspray, 200 ml                                               | 303 443 75 | Elektrodenleitung N <sub>st</sub>              |
| 217 307 05 | Elektroden-Kontaktspray, Nachfüllflasche                                      | 303 443 76 | Elektrodenleitung N <sub>ax</sub>              |
| 932 047 75 | Filterscheiben, Packung mit 100 Stück                                         | 303 444 21 | Klammeradapter für Klebeelektroden             |
| 217 328 01 | Saugelektrode, komplett                                                       | 303 444 19 | Verlängerungsschlauch für Pumpenan-<br>schluss |
| 432 521 25 | Saugdom                                                                       |            |                                                |
| 303 444 27 | Blindstecker                                                                  |            |                                                |
| 384 015 90 | KISS™-Elektrodenleitungen, IEC, 10<br>Stück                                   |            |                                                |

## 9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Änderungen an diesem System, die nicht ausdrücklich von GE Medical Systems genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Dieses System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

### Warnung

**HF-Störungen** — *Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.*

### Warnung

**HF-Störungen** — *Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.*

## Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das KISS™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des KISS™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

### AC KISS™ Pumpe (Sachnummer 2080812-001) mit Netzteil, Sachnummer 2024264-003

| Störaussendungsmessungen                                           | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen nach EN 55011                                      | Gruppe 1        | Das KISS™ verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                              |
| HF-Aussendungen nach EN 55011                                      | Klasse B        | Das KISS™ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2                | Klasse D        |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3 | Stimmt überein  |                                                                                                                                                                                                                                                       |

### DC KISS™ Pumpe (Sachnummer 2083240-001) im KISS-System, Sachnummer 21612415

| Störaussendungsmessungen                                           | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen nach EN 55011                                      | Gruppe 1        | Das KISS™ verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                              |
| HF-Aussendungen nach EN 55011                                      | Klasse A        | Das KISS™ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2                | Klasse D        |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3 | Stimmt überein  |                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das KISS™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des KISS™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen                                                                                | EN 60601 Prüfpegel                                                                                                                                                                                                 | Übereinstimmungspegel                                                                                                                                                                                              | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2                                               | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung                                                                                                                                                                    | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung                                                                                                                                                                    | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.                                                                                                                                        |
| schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4                                   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen                                                                                                                                             | ± 2 kV für Netzleitungen<br>keine Eingangs- und Ausgangsleitungen vorhanden                                                                                                                                        | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                               |
| Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5                                                               | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung                                                                                                                                                              | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung                                                                                                                                                              | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                               |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11 | <5% $U_t$ (>95% Einbruch der $U_t$ ) für 0,5 Perioden<br>40% $U_t$ (60% Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden<br>70% $U_t$ (30% Einbruch der $U_t$ ) für 25 Perioden<br><5% $U_t$ (>95% Einbruch der $U_t$ ) für 5 s | <5% $U_t$ (>95% Einbruch der $U_t$ ) für 0,5 Perioden<br>40% $U_t$ (60% Einbruch der $U_t$ ) für 5 Perioden<br>70% $U_t$ (30% Einbruch der $U_t$ ) für 25 Perioden<br><5% $U_t$ (>95% Einbruch der $U_t$ ) für 5 s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des KISS™ fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das KISS™ aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                              | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.                                                                                                                                                                                               |

**ANMERKUNG:**  $U_t$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

## Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das KISS™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des KISS™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EN 60601 Prüfpegel                                                       | Übereinstimmungspegel       | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>3 Vrms<br/>150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V rms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum KISS™ einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit <b>P</b> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <b>d</b> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>  |
| <p><b>ANMERKUNG 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p><b>ANMERKUNG 2:</b> Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das KISS™ benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das KISS™ beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des KISS™.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p> |                                                                          |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem KISS™.

Das KISS™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des KISS™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem KISS™ - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders [W]                            | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m] |                    |                     |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
|                                                         | 150 kHz bis 80 MHz                               | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
|                                                         | $d = 1,2 \sqrt{P}$                               | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$  |
| 0,01                                                    | 0,12                                             | 0,12               | 0,23                |
| 0,1                                                     | 0,38                                             | 0,38               | 0,73                |
| 1                                                       | 1,2                                              | 1,2                | 2,3                 |
| 10                                                      | 3,8                                              | 3,8                | 7,3                 |
| 100                                                     | 12                                               | 12                 | 23                  |
| Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. |                                                  |                    |                     |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei **P** die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

**ANMERKUNG:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

## Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

### Warnung

*Verwendung von anderen als den aufgeführten Zubehörteilen, Aufnehmern und Leitungen kann die Aussendung von Störstrahlung des Gerätes oder Systems verstärken bzw. die Störfestigkeit vermindern.*

### Hinweis

*Mitgeliefertes Zubehör, das keine Auswirkungen auf die EMV-Verträglichkeit hat, ist nicht aufgeführt.*

Für das Produkt ist kein EMV relevantes Zubehör lieferbar.

In der folgenden Tabelle sind Leitungen, Aufnehmer und andere Zubehörteile aufgeführt, für die GE Medical Systems EMV-Verträglichkeit garantiert.

| Sachnummer | Artikel |
|------------|---------|
|            |         |
|            |         |
|            |         |
|            |         |



# GE Healthcare

## KISS™

### Mode d'emploi

227 450 01 FRE Révision H





|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Emploi et fonction</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| <b>2 Organes de commande et composants</b>                                                            | <b>10</b> |
| <b>3 Mise en service</b>                                                                              | <b>11</b> |
| <b>4 Utilisation</b>                                                                                  | <b>14</b> |
| <b>5 Vérification de l'appareil, élimination de défauts,<br/>remplacement des câbles d'électrodes</b> | <b>17</b> |
| <b>6 Nettoyage et entretien</b>                                                                       | <b>20</b> |
| <b>7 Spécifications techniques</b>                                                                    | <b>22</b> |
| <b>8 Liste des fournitures</b>                                                                        | <b>24</b> |
| <b>9 Compatibilité électromagnétique</b>                                                              | <b>25</b> |

### Historique des révisions

Ce manuel dépend du service des mises à jours de GE Medical Systems *Information Technologies*. Chaque mise à jour modifie l'index des modifications (lettre) suivant le numéro de commande. La première édition n'a pas d'index de modification.

| <b>No. de réf./Révision</b> | <b>Date</b> | <b>Commentaire</b>                                                                                              |
|-----------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 227 450 01                  | 1996-08     | 1 <sup>o</sup> édition                                                                                          |
| 227 450 01-A                | 1998-01     | ECO 203 198                                                                                                     |
| 227 450 01-B                | 1999-05     | ECO 062 110                                                                                                     |
| 227 450 01-C                | 2001-06     | ECO 066 990                                                                                                     |
| 227 450 01-D                | 2001-09     | ECO 067 959                                                                                                     |
| 227 450 01-F                | 2003-11     | ECO 075 324                                                                                                     |
| 227 450 01-G                | 2010-06     | Symbole TM ajouté à KISS,<br>modifications aux pages 4, 5,<br>7 à 10, 14, 20, 22 à 24, cha-<br>pitre 9 nouveau. |
| 227 450 01-H                | 2014-07     | EC004633                                                                                                        |

## Généralités

- Le produit **Système d'application d'électrodes KISS™** porte la marque **CE-0459** (organisme notifié GMED) suivant la directive 93/42/CEE du Conseil concernant les produits médicaux, et remplit les exigences essentielles de l'annexe I de cette directive.
- Il est un appareil de la classe IIa suivant l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
- La marque CE n'inclut que les accessoires mentionnés dans la liste des fournitures.
- Les exigences concernant l'anti-parasitage de la norme EN/CEI 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique - Appareils électriques médicaux » et des amendements applicables sont satisfaites.
- La pompe KISS™ CA (Réf. 2080812-001) avec le bloc d'alimentation (Réf. 2024264-003) est antiparasité selon EN 55011 classe B. La pompe KISS™ CC (Réf. 2083240-001) utilisée dans le système KISS (Réf. 21612415) est antiparasité selon EN 55011 classe A.
- Des champs magnétiques et électriques peuvent perturber le bon fonctionnement du matériel. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité du matériel satisfont aux exigences pertinentes de la CEM. Le matériel radiographique, les appareils d'IRM, les systèmes radio et les téléphones cellulaires sont des sources possibles d'interférence car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés. Gardez le matériel à l'écart de ces appareils et vérifiez le fonctionnement du KISS™ avant utilisation.
- La sécurité et l'efficacité de cet appareil ont été vérifiées par rapport aux appareils distribués par le passé. Il se peut que toutes les normes en vigueur pour les appareils qui vont être mis en vente ne soient pas appropriées aux appareils antérieurs (normes en matière de compatibilité électromagnétique), toutefois cet appareil n'affectera pas l'utilisation sûre et efficace des appareils distribués auparavant (voir Manuel de l'utilisateur).
- Ce mode d'emploi est partie intégrante de l'appareil. Il doit toujours se trouver à proximité de celui-ci. L'observation stricte des instructions d'utilisation qui s'y trouvent est une condition première pour assurer le bon fonctionnement et l'utilisation correcte de l'appareil ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur. **Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité, car il contient des informations qui concernent différents chapitres, mais qui ne sont données qu'une seule fois.**
- 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.
- Ce document se rapporte au modèle de l'appareil et se base sur les normes relatives aux prescriptions de sécurité des appareils en vigueur à la date de la mise

sous presse. GE Medical Systems *Information Technologies* se réserve tous les droits sur les appareils, les circuits, les procédés, les logiciels et les appellations concernant les appareils mentionnés.

- GE Medical Systems *Information Technologies* fournit une notice d'entretien sur demande.
- GE Medical Systems *Information Technologies* ne se considère comme responsable des produits en matière de sécurité, fiabilité et fonctionnement que si :
  - le montage, les extensions, les réglages. Les modifications ou réparations ont été effectuées par GE Medical Systems *Information Technologies* ou par des personnes nommément autorisées à le faire,
  - l'installation électrique de la pièce où est exploité l'appareil satisfait aux exigences des réglementations appropriées et si
  - l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.
- Veuillez toujours consulter GE Medical Systems *Information Technologies* si vous projetez de raccorder un équipement non mentionné dans le présent manuel.
- L'utilisation d'accessoires ne satisfaisant pas aux exigences équivalentes en matière de sécurité de ce matériel peut réduire le degré de sécurité du système résultant. Les éléments suivants doivent être pris en compte lors du choix d'accessoires :
  - l'utilisation de l'accessoire à proximité du patient et
  - la preuve que la certification en termes de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément à la norme nationale harmonisée CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriée.



GE Medical Systems  
*Information Technologies, Inc.*  
 8200 West Tower Avenue  
 Milwaukee, WI 53223 USA  
 Tél. : +1 414 355 5000  
           1 800 558 7044 (USA seulement)  
           1 800 668 0732 (Canada seulement)  
 Fax : +1 414 355 3790



GE Medical Systems  
*Information Technologies GmbH*  
 Munzinger Straße 5  
 79111 Freiburg  
 ALLEMAGNE  
 Tél. : +49 761 4543-0  
 Fax : +49 761 4543-233

Le pays d'origine de l'appareil apparaît sur la plaque signalétique.

© GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, 1996, 1998, 1999, 2001, 2003, 2010, 2014. All rights reserved.

## 1 Emploi et fonction

### 1.1 Remarques générales

Le système d'application d'électrodes KISS™ (système d'aspiration intégré aux câbles) de GE Medical Systems *Information Technologies* 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 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 appliquer les électrodes, il suffit de presser brièvement la ventouse et de la relâcher ensuite. 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 pré-réglée 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 , 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 (100 V...240 V).

L'inconvénient d'un tel système par rapport aux électrodes conventionnelles ou électrodes auto-adhésives à usage unique avec câbles à électrodes et câbles patient réside dans la désinfection qui est beaucoup plus difficile à faire.

Etant donné que les électrodes de suction ne contiennent pas de filtre anti-bactérien, on ne peut pas exclure que dans certains cas des agents pathogènes se fixent dans les tubes d'aspiration pour revenir ensuite contaminer

des électrodes de suction fraîchement désinfectées. De plus, les agents pathogènes pourraient se disséminer de façon incontrôlée dans l'air de la pièce par l'intermédiaire de la pompe à vide du système.

C'est pourquoi il faut déconseiller l'utilisation d'un système à électrodes de suction sur des patients très contagieux. Dans ces cas, il faut toujours préférer les électrodes auto-adhésives à usage unique.

#### Avertissement

**Risque d'infection — Les électrodes d'aspiration de KISS™ ne sont pas dotées de filtres antibactériens. Par conséquent, nous recommandons de ne pas utiliser le système d'application des électrodes sur des patients atteints de maladies hautement infectieuses. Dans ces cas, il est préférable d'avoir recours à des électrodes autocollantes à usage unique.**

Avec les électrodes et câbles patient correspondants, on peut aussi se raccorder à la plupart des appareils d'ECG de la Sté GE Medical Systems *Information Technologies*.

Le système d'application peut être fixé à une tige réglable (accessoire). Des systèmes de support spéciaux peuvent être utilisés pour monter la tige au mur, sur des dessus de table ou des chariots de matériel.

#### Compatibilité biologique

**Les pièces du produit décrit dans ce mode d'emploi, y compris les pièces détachées, qui de par leur destination sont amenées à entrer en contact avec les patients, ont été conçues de telle façon qu'elles remplissent, en utilisation normale, toutes les conditions de compatibilité biologique imposées par les normes en vigueur.**

| Prises pour   | Electrodes                             | Dérivations                |
|---------------|----------------------------------------|----------------------------|
| 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.

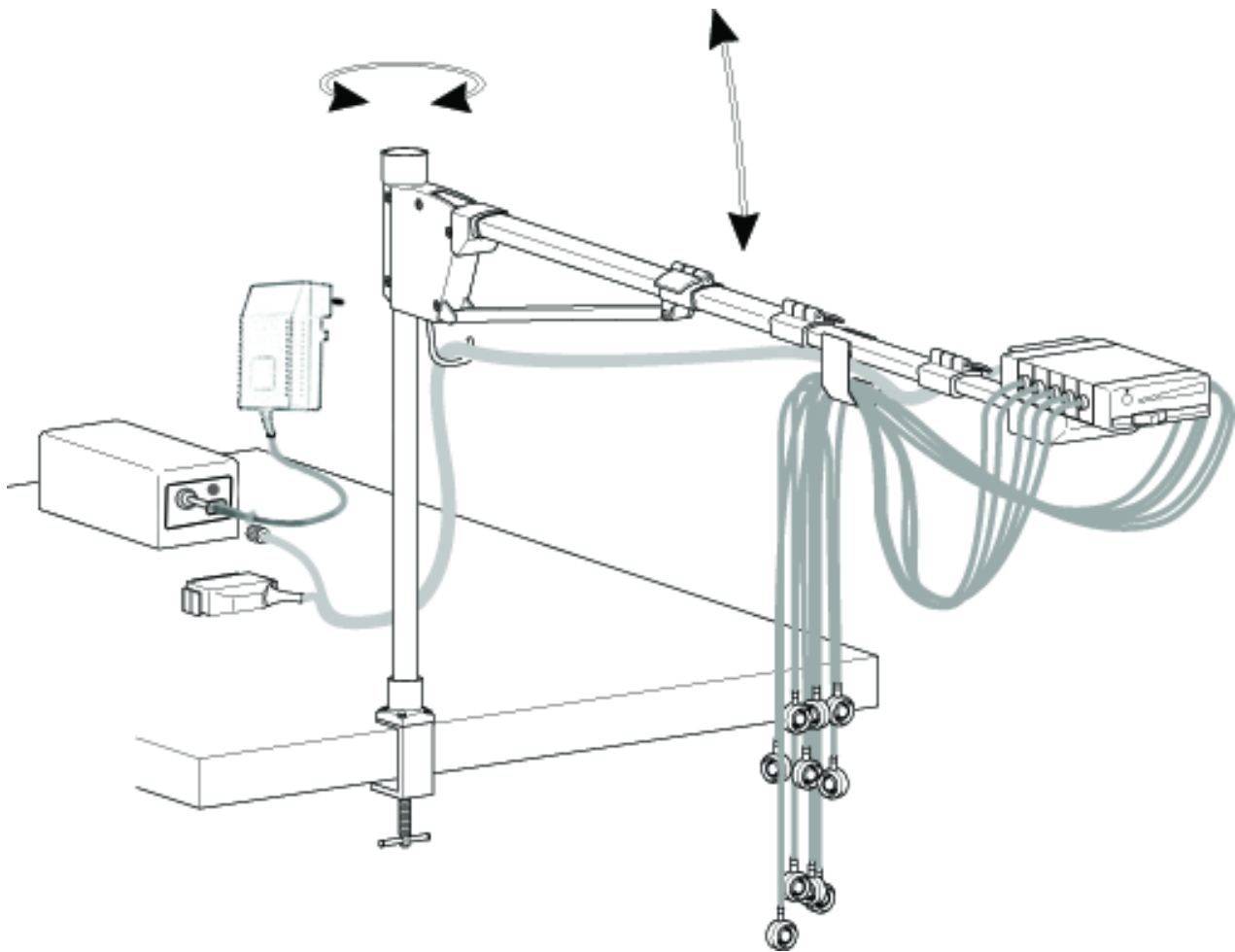


Figure 1-1. Le système d'application d'électrodes KISS™

## 1.2 Pour votre sécurité

Les consignes de sécurité du mode d'emploi sont subdivisées en différents messages :

### **Danger**

*Avertit d'un danger imminent. Le non respect de cet avertissement entraîne la mort ou cause de très graves blessures.*

### **Avertissement**

*Avertit d'un danger. Le non respect de cet avertissement peut entraîner la mort ou occasionner des blessures graves.*

### **Attention**

*Attire l'attention sur une situation pouvant être dangereuse. Le non respect de cet avertissement peut occasionner des blessures légères et / ou endommager le produit.*

### **Danger**

*Le système d'application d'électrodes KISS™ ne doit pas être utilisé dans des zones où il y a danger d'explosion. Ces zones à risque peuvent naître d'un enrichissement à l'oxygène ou de l'emploi d'anesthésiques et de produits inflammables de nettoyage et de désinfection de la peau.*

### **Avertissement**

- Avant chaque utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit s'assurer de son parfait état et de son bon fonctionnement. Il doit surtout vérifier le bon état des connexions et des électrodes. Les pièces défectueuses doivent immédiatement être remplacées.
- Le système d'application d'électrodes KISS™ ne doit être raccordé qu'à des appareils qui répondent aux normes CEI 60601-1 / EN 60601-1. Il faut veiller par ailleurs à ce que chaque appareil soit branché sur une prise de courant murale, l'utilisation de prises de courant multiples étant interdite.
- Pour couper l'appareil du secteur, commencez par retirer la fiche de la prise mural.

### **Avertissement**

- Des appareils ne doivent être accouplés entre eux ou avec des parties de système, que s'il est établi que ces accouplements ne présentent aucun risque, ni pour le patient, ni pour l'opérateur, ni pour l'entourage. Si ces accouplements sans danger ne sont pas prévus dans les caractéristiques techniques, alors l'utilisateur doit s'assurer, par ex. auprès du constructeur, ou auprès de personnes qualifiées et compétentes, que la sécurité nécessaire pour le patient, l'opérateur et l'entourage n'est pas mise en cause par ces accouplements. Dans tous les cas, il est impératif de respecter les normes CEI 60601-1-1 / EN 60601-1-1.
- Aucun liquide ne doit pénétrer, ni dans le système d'aspiration, ni dans le boîtier de la pompe. Si un liquide y a malgré tout pénétré, le système ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service après-vente.
- Il est impératif d'utiliser les électrodes KISS™ avec des disques filtres.
- Risque de strangulation — Faites passer les câbles et les tuyaux loin de la gorge du patient pour éviter toute strangulation.
- La classification B, BF ou CF est en fonction du cardiographe qui y est connecté. Il en est de même pour la protection contre les chocs de défibrillation et la protection HF. (Suivre les prescriptions de la notice d'emploi du cardiographe). En cas d'utilisation d'appareils médicaux techniques, il faut toujours être extrêmement prudent. Il faut veiller avant tout à ce qu'aucun des éléments conducteurs (patient, fiche, électrode, capteur) en contact avec l'entrée patient isolée de l'appareil ne soit en contact avec un autre élément conducteur relié à la terre, car cela créerait un pont avec le patient et l'effet protecteur de l'isolation de l'entrée serait supprimé. Il faut absolument éviter tout contact de l'électrode neutre avec la terre.

### Avertissement

- *Disposez l'appareil de telle sorte qu'en cas de panne la prise de courant secteur soit toujours accessible.*
- *Des appareils médicaux techniques ne doivent être utilisés que par des personnes qui, par leur formation ou expérience pratique sont les garants d'une utilisation avec toute la qualification nécessaire.*
- *Recyclez l'emballage, selon les prescriptions en vigueur. Ne le laissez pas à la portée des enfants.*

### Attention

*Panne matérielle, Risque pour le patient — Des champs magnétiques et électriques peuvent perturber le bon fonctionnement du matériel. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité du matériel satisfont aux exigences pertinentes de la CEM. Le matériel radiographique, les appareils d'IRM, les systèmes radio et les téléphones cellulaires sont des sources possibles d'interférence car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés.*

### Attention

- *Il est interdit d'utiliser d'autres accessoires que ceux approuvés par GE Medical Systems Information Technologies. L'utilisation d'accessoires autres que ceux de GE Medical Systems Information Technologies se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.*
- *Vérifiez avant de brancher l'appareil, que la tension et la fréquence indiquées sur la plaque signalétique du module pompe correspondent à celles du secteur. S'il n'y a pas correspondance, vous ne devez pas raccorder l'appareil.*
- *Les conditions d'environnement mentionnées dans les Spécifications techniques doivent être respectées.*
- *Faites un contrôle technique à intervalles réguliers (une fois par mois env.). Les contrôles techniques annuels doivent obligatoirement être effectués.*
- *Le système d'application d'électrodes KISS™ a été conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de santé autorisé.*

## 1.3 Légende des symboles utilisés

### Remarque

*Il se peut que certains des symboles suivants n'apparaissent pas sur tout l'équipement.*

|                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attention, se référer aux documents accompagnant l'appareil                                             |
|  | Consulter les instructions d'utilisation                                                                |
|  | Classe de protection II                                                                                 |
|  | Fonction ARRÊT                                                                                          |
|  | Modification d'un paramètre                                                                             |
|  | Le numéro figurant sous ce symbole est la date de fabrication au format AAAA-MM                         |
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne                                                           |
|  | Porte la marque CE selon la directive de l'Union européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux |
|  | Identification du fabricant                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Référence commande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Indexe de révision                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | N° de série                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | N° d'identification                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | N° du lot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés ; ils sont à collecter séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toutes informations concernant la déconstruction de votre équipement. |
|  | Ce symbole indique que l'appareil a été testé et certifié selon les normes de sécurité russes spécifiées par GOST.                                                                                                                                                                                                                |

## 1.4 Maintenance technique

Les données techniques et autres informations techniques détaillées se trouvent dans le manuel technique.

## 2 Organes de commande et composants

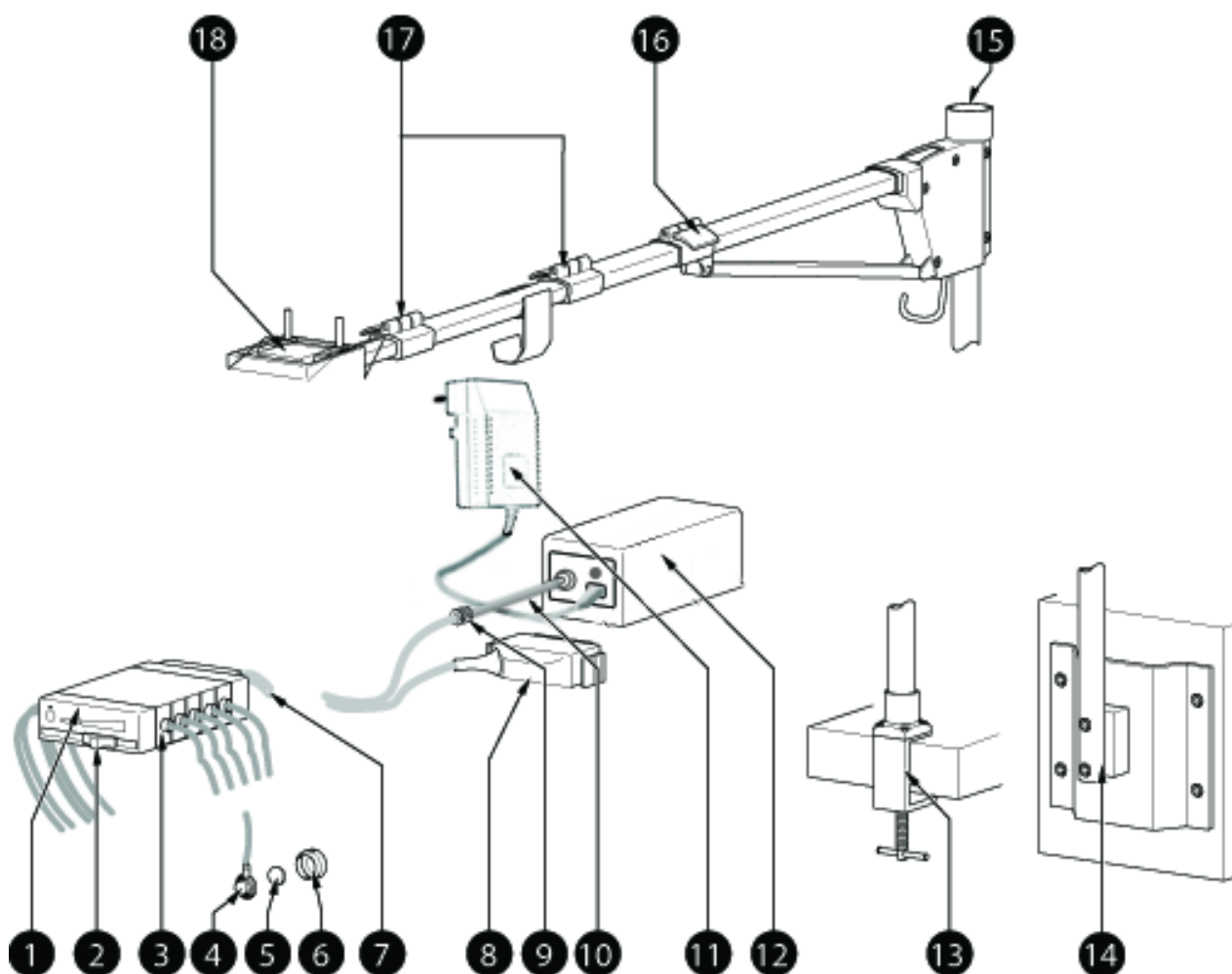


Figure 2-1. Système d'application KISS™ avec support

- 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 Pincettes pour le réglage en longueur du bras télescopique
- 18 Support pour le distributeur d'électrodes

### 3 Mise en service

#### 3.1 Branchement du système d'application

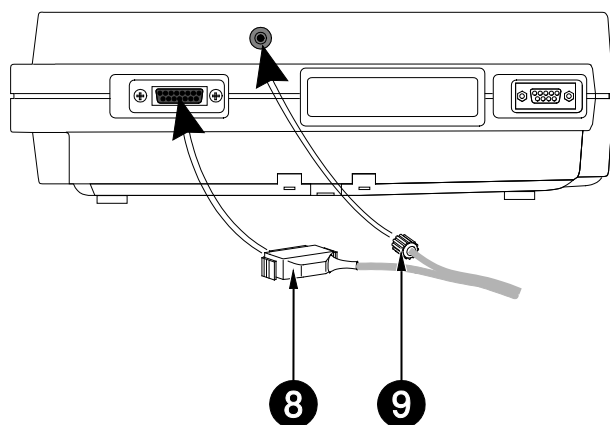


Figure 3-1. Branchement du système d'application au **MAC 1200** équipé d'une pompe d'aspiration intégrée

#### Attention

**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 un module d'acquisition 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 100 à 240 V (sans commutation).

#### Attention

**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.**

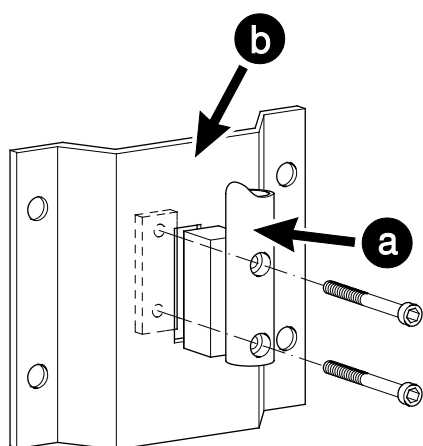


Figure 3-2. Montage du boulon de réception sur la platine

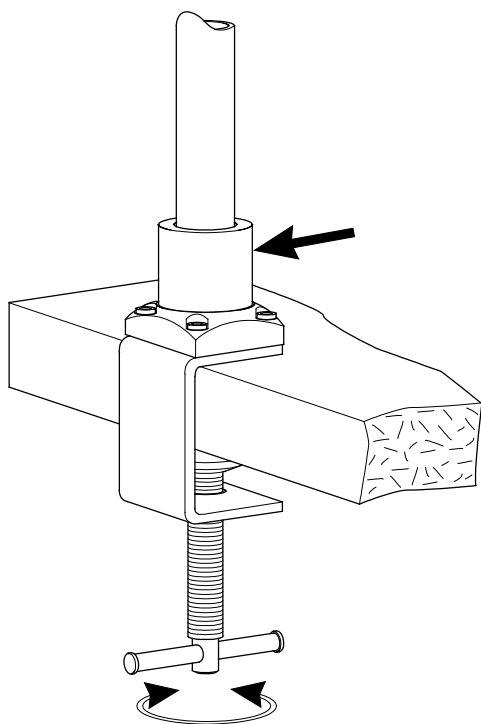


Figure 3-3. Montage sur table

### 3.2 Montage du pied

Lors du montage du pied, veuillez toujours à ce que vous bloquiez 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 GE Medical Systems *Information Technologies* 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).

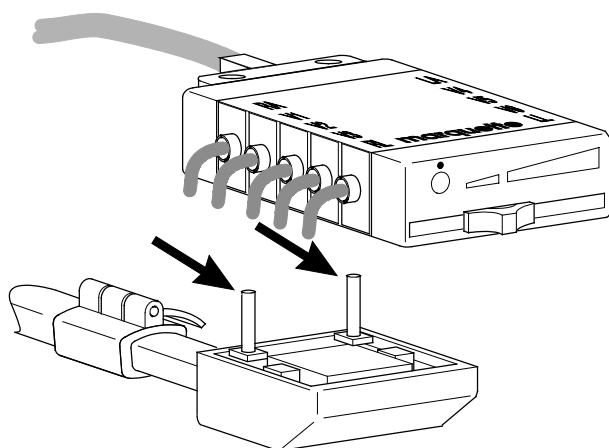


Figure 3-4. Emboîtement du distributeur d'électrode

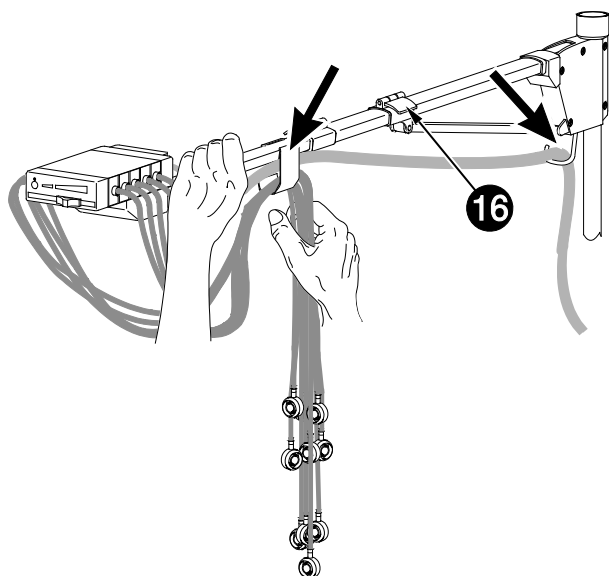


Figure 3-5. Pose des câbles

### 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 vers le bas, lorsque vous ouvrez la pince (16).

### Attention

*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.*

## 4 Utilisation

### 4.1 Remarques générales concernant l'utilisation

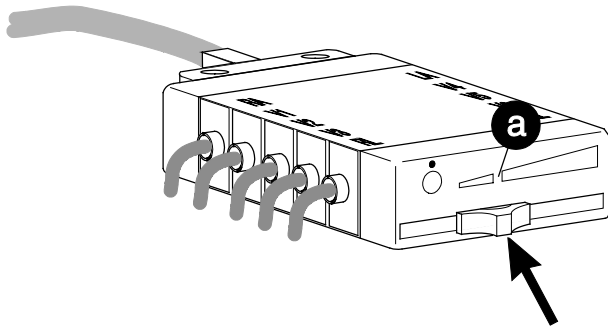


Figure 4-1. Organe de réglage de dépression du distributeur d'électrodes

#### Avertissement

**Hématomes dus au vide** — 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.

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 préréglée à action progressive dans une plage de 60 à 220 mbars. En position  (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 préréglée 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 . Ensuite le système est automatiquement ventilé, et les électrodes se détachent. La pompe s'arrête après 3 secondes environ.

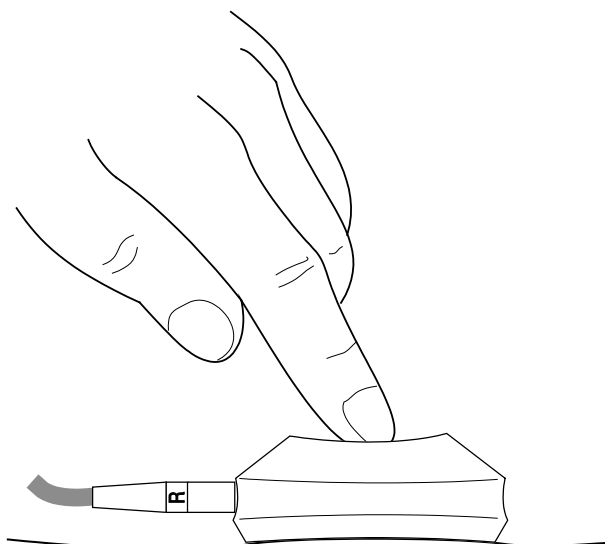


Figure 4-2. Pose d'une électrode

#### Attention

**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.**

#### Remarque

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

## 4.2 Pose des électrodes

- \* Nettoyez les points d'application des électrodes avec de l'éther de pétrole ou avec de l'alcool faiblement concentré (< 50%).  
(l'alcool très concentré dessèche beaucoup plus la peau).
- \* Débarrassez-vous des particules de peau (escarres) avec de la pierre ponce ou de petits morceaux de papier abrasif.
- \* Mettez l'organe de réglage de dépression à peu près en position centrale.
- \* Vaporisez un peu de spray de contact sur la peau au point de captage prévu.
- \* Placer l'électrode au point de captage en appuyant légèrement sur la ventouse ; relâchez-la ensuite (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 l'électrode au point souhaité en appuyant légèrement sur la ventouse ; relâchez-la ensuite. Réglez la dépression en fonction du patient.

**Remarque**

*Après les relevés d'ECG, il faut toujours mettre l'organe de réglage de dépression en position . 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 la position «arrêt» du côté gauche (position ).

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

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

- \* 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.**

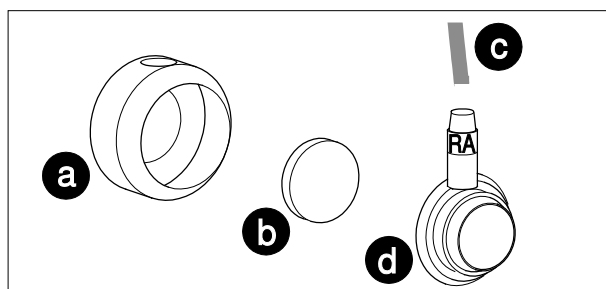


Figure 4-3. Remplacement du disque filtrant

**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.

**Attention**

*Pour connecter l'électrode au câble à électrodes, vous devez enfoncer la fiche du câble dans l'électrode jusqu'à l'arrêt. Ce n'est qu'ainsi que l'électrode fera parfaitement contact avec le câble.*

## 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 sec. 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.

## Élimination de défauts

| Défauts                                                                                                       | Causes possibles                                                                                                              | Élimination 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?<br>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                                                                                                                      |
|                                                                                                               | Pompe défectueuse                                                                                                             | Avertir le service après-vente                                                                                                                                                        |
| La pompe ne s'arrête pas, les électrodes étant détachées                                                      | Soupape automatique encrassé ou humide                                                                                        | Mettre brièvement l'organe de réglage de dépression en position  , ensuite redémarrer le système |
|                                                                                                               |                                                                                                                               | Remplacer les câbles d'électrodes                                                                                                                                                     |
|                                                                                                               | Distributeur d'électrodes inétanche ou encrassé                                                                               | 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                                                                                                                              |

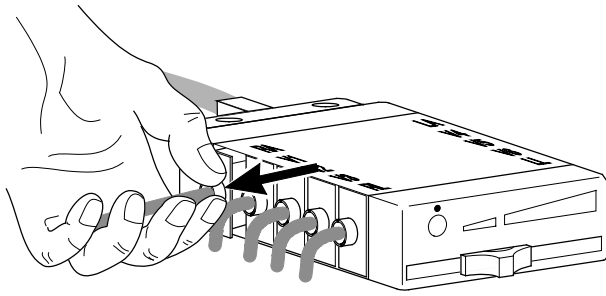


Figure 5-1. Remplacement des câbles d'électrodes

### 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

##### Avertissement

**Risque d'électrocution — Débranchez l'unité ECG / le module de pompe du secteur avant de procéder au nettoyage.**

- \* 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.

##### Attention

**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.

##### Attention

**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.**

#### Électrodes

- \* 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). Comme désinfectants on peut utiliser tous les produits à base d'alcool.

##### Attention

**Il est impératif de ne pas immerger les câbles 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).

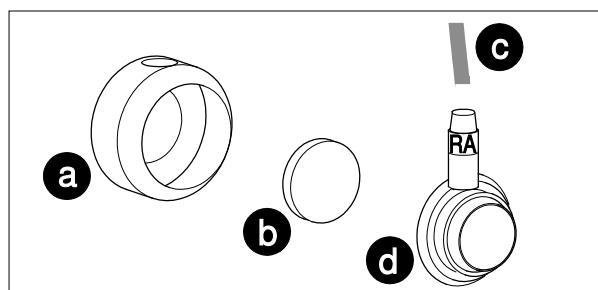


Figure 6-1. Nettoyage de l'électrode

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

##### Attention

**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 une petite brosse. Les surfaces d'électrodes ternies jusqu'à devenir gris/noir n'ont aucune influence sur le résultat des mesures.**

- \* 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.

## 6.3 Recyclage du matériel à la fin de sa durée de vie

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés ; ils sont à collecter séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toutes informations concernant la déconstruction de votre équipement.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7 Spécifications techniques

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

### Distributeur d'électrodes

pour 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  | = | C4 = 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

#### Alimentation secteur

appareil de la classe II conformément à la CEI 60601, EN 60601 pour une plage de tension nominale de 100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz (sans commutation)

Tension de régime: 90 à 264 V CA

Courant nominal: 0,15 A

#### Alimentation par MAC 5500, MAC 5000, MAC 3500

Tension nominale 12 V CC

Courant nominal 1,2 A

### 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

## Conditions ambiantes

### *Service*

- \* Température ambiante comprise entre +10 °C 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*

- \* KISS™ sans pompe :  
température comprise entre -30 °C et +70 °C  
KISS™ avec pompe et pompe KISS™:  
température comprise entre -30 °C et +60 °C
- \* Humidité relative de l'air comprise entre 10 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!

|            |                                                                          |            |                                                         |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------|
| 216 121 .. | Système d'application d'électrodes KISS™, pour 10 électrodes, sans pompe | 303 443 65 | Câble d'électrode C1 CEI                                |
| 216 122 .. | Système d'application d'électrodes KISS™, pour 12 électrodes, sans pompe | 303 443 66 | Câble d'électrode C2 CEI                                |
| 216 124 .. | Système d'application d'électrodes KISS™, pour 10 électrodes, avec pompe | 303 443 67 | Câble d'électrode C3 CEI                                |
| 216 125 .. | Système d'application d'électrodes KISS™, pour 12 électrodes, avec pompe | 303 443 68 | Câble d'électrode C4 CEI                                |
|            |                                                                          | 303 443 69 | Câble d'électrode C5 CEI                                |
|            |                                                                          | 303 443 70 | Câble d'électrode C6 CEI                                |
| 303 443 77 | Bras télescopique                                                        | 303 443 71 | Câble d'électrode F CEI                                 |
| 384 015 84 | Embase à fixation par étrier, avec colonne de pied (tube)                | 303 443 72 | Câble d'électrode L CEI                                 |
|            |                                                                          | 303 443 73 | Câble d'électrode R CEI                                 |
| 384 013 30 | Fixation murale pour pied avec bras télescopique                         | 303 443 74 | Câble d'électrode N CEI                                 |
| 303 444 20 | Fixation pour ergomètre                                                  | 303 444 34 | Câble d'électrode V1 AHA                                |
| 217 307 01 | Spray de contact pour électrodes, 200 ml                                 | 303 444 35 | Câble d'électrode V2 AHA                                |
| 217 307 05 | Spray de contact pour électrodes, bouteille de recharge                  | 303 444 36 | Câble d'électrode V3 AHA                                |
|            |                                                                          | 303 444 37 | Câble d'électrode V4 AHA                                |
| 932 047 75 | Disques filtrants, paquet à 100 unités                                   | 303 444 38 | Câble d'électrode V5 AHA                                |
| 217 328 01 | Electrode aspirante, complète                                            | 303 444 39 | Câble d'électrode V6 AHA                                |
| 432 521 25 | Ventouse                                                                 | 303 444 40 | Câble d'électrode LL AHA                                |
| 303 444 27 | Bouchon borgne                                                           | 303 444 41 | Câble d'électrode LA AHA                                |
| 384 015 90 | Jeu de 10 câbles d'électrodes KISS™/CEI                                  | 303 444 42 | Câble d'électrode RA AHA                                |
|            |                                                                          | 303 444 43 | Câble d'électrode RL AHA                                |
|            |                                                                          | 303 443 75 | Câble d'électrode N <sub>st</sub>                       |
|            |                                                                          | 303 443 76 | Câble d'électrode N <sub>ax</sub>                       |
|            |                                                                          | 303 444 21 | Adaptateur à pince pour électrodes adhésives            |
|            |                                                                          | 303 444 19 | Tuyau flexible de rallonge pour branchement de la pompe |

## 9 Compatibilité électromagnétique

Des changements ou modifications apportés à ce système qui n'ont pas été expressément approuvés par GE Medical Systems peuvent engendrer des problèmes de CEM avec cet équipement ou d'autres. Ce système doit être installé et mis en service en observant les informations en matière de CEM présentées plus bas.

### Avertissement

**Interférence radio — L'emploi de téléphones portables ou d'autres équipements à haute fréquence (HF) à proximité du système risque de perturber ou d'empêcher son bon fonctionnement.**

### Avertissement

**Interférence radio — L'équipement ou le système ne devrait pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres équipements. Si cela s'avère nécessaire, il convient de tester l'équipement ou le système afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration utilisée.**

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Le KISS™ est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le système KISS™ est utilisé dans l'environnement prescrit.

### Pompe KISS™ CA (Réf. 2080812-001) avec bloc d'alimentation (Réf. 2024264-003)

| Test d'émission                                           | Compatibilité | Environnement électromagnétique – Lignes directrices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions HF conformément à EN 55011                      | Groupe 1      | Le KISS™ utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.<br><br>Le KISS™ est destiné à fonctionner dans toutes les installations, y compris domestiques, et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins d'habitation. |
| Emissions HF conformément à EN 55011                      | Classe B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Harmoniques conformément à EN 61000-3-2                   | Classe D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Variations de tension/flicker conformément à EN 61000-3-3 | Conforme      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Pompe KISS™ CC (Réf. 2083240-001), utilisé dans le système KISS (Réf. 21612415)

| Test d'émission                                           | Compatibilité | Environnement électromagnétique – Lignes directrices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions HF conformément à EN 55011                      | Groupe 1      | Le KISS™ utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.<br><br>Le KISS™ est destiné à fonctionner dans toutes les installations, y compris domestiques, et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins d'habitation. |
| Emissions HF conformément à EN 55011                      | Classe A      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Harmoniques conformément à EN 61000-3-2                   | Classe D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Variations de tension/flicker conformément à EN 61000-3-3 | Conforme      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le KISS™ est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le système KISS™ est utilisé dans l'environnement prescrit.

| Test d'immunité                                                                                                                | Niveau de sévérité conformément à EN 60601                                                                                                                                                            | Niveau de compatibilité                                                                                                                                                                               | Environnement électromagnétique – Lignes directrices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (ESD) conformément à EN 61000-4-2                                                                     | ± 6 kV décharge par contact<br>± 8 kV décharge dans l'air                                                                                                                                             | ± 6 kV décharge par contact<br>± 8 kV décharge dans l'air                                                                                                                                             | Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.                                                                                                                                                                                                             |
| Transitoires électriques rapides en salves conformément à EN 61000-4-4                                                         | ± 2 kV pour les câbles d'alimentation<br>± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie                                                                                                                 | ± 2 kV pour les câbles d'alimentation<br>Le produit n'est équipé d'aucune ligne d'entrée ou de sortie                                                                                                 | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ondes de tension (surge) conformément à EN 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV mode différentiel<br>± 2 kV mode commun                                                                                                                                                        | ± 1 kV mode différentiel<br>± 2 kV mode commun                                                                                                                                                        | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à EN 61000-4-11 | <5% $U_t$ (>95% creux de $U_t$ ) pour 0,5 période<br>40% $U_t$ (60% creux de $U_t$ ) pour 5 périodes<br>70% $U_t$ (30% creux de $U_t$ ) pour 25 périodes<br><5% $U_t$ (>95% creux de $U_t$ ) pour 5 s | <5% $U_t$ (>95% creux de $U_t$ ) pour 0,5 période<br>40% $U_t$ (60% creux de $U_t$ ) pour 5 périodes<br>70% $U_t$ (30% creux de $U_t$ ) pour 25 périodes<br><5% $U_t$ (>95% creux de $U_t$ ) pour 5 s | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système KISS™ exige son fonctionnement même en cas d'apparition de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système KISS™ à partir d'un bloc d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à EN 61000-4-8                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                 | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier.                                                                                                                                                                                                                   |

**REMARQUE:**  $U_t$  est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.

## Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le KISS™ est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le système KISS™ est utilisé dans l'environnement prescrit.

| Test d'immunité                                                                                                          | Niveau de sévérité conformément à EN 60601                                 | Niveau de compatibilité     | Environnement électromagnétique – Lignes directrices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Perturbations conduites HF conformément à EN 61000-4-6</p> <p>Perturbations rayonnées conformément à EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>De 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>De 80 MHz à 2,5 GHz</p> | <p>3 V rms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Il est défendu d'utiliser des appareils radio portables et mobiles à une distance du KISS™, câbles y compris, plus courte que la distance de sécurité recommandée qui est calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence d'émission.</p> <p><b>Distance de sécurité recommandée :</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>avec <b>P</b> comme puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et <b>d</b> comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). D'après un examen électromagnétique effectué sur place<sup>a</sup>, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité<sup>b</sup> pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant</p>  |

**REMARQUE 1:** La plage de fréquence la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.

**REMARQUE 2:** Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

<sup>a</sup> L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires HF, nous recommandons un examen électromagnétique du site. Si l'intensité de champ établie sur le site où l'équipement est exploité dépasse le niveau de conformité HF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du KISS™ doit être vérifié. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place de l'équipement.

<sup>b</sup> Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

## Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication HF portables et mobiles et le KISS™.

Le KISS™ est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système KISS™ peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système KISS™, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication

| Sortie nominale maximum<br>Puissance du transmet-<br>teur [W]     | Distance de sécurité en mètres en fonction de la fréquence du trans-<br>metteur |                                           |                                            |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                   | De 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                       | De 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                              | 0,12                                                                            | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                               | 0,38                                                                            | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                 | 1,2                                                                             | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                | 3,8                                                                             | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                               | 12                                                                              | 12                                        | 23                                         |
| la plage de fréquence la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz. |                                                                                 |                                           |                                            |

Pour un émetteur dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée **d** en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur ; **P** étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon l'indication du fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE :** Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans tous les cas de figure. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

## Câbles et accessoires compatibles

### Avertissement

*L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut causer une augmentation des émissions ou une diminution de la performance de l'immunité de l'appareil ou du système.*

### Remarque

*Les accessoires livrés n'ayant aucun effet sur la compatibilité CEM ne sont pas inclus dans cette liste.*

Le système KISS™ ne dispose d'aucun accessoire ayant un effet sur la compatibilité CEM.

Le tableau ci-dessous dresse une liste des câbles, transducteurs et autres accessoires possibles pour lesquels GE Medical Systems garantit leur compatibilité CEM.

| Référence commande | Article |
|--------------------|---------|
|                    |         |
|                    |         |
|                    |         |
|                    |         |

CE 0459



GE Medical Systems  
*Information Technologies, Inc.*  
8200 West Tower Avenue  
Milwaukee, WI 53223 USA  
Tel: +1 414 355 5000  
1 800 558 7044 (US only)  
1 800 668 0732 (Canada only)  
Fax: +1 414 355 3790

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)



GE Medical Systems  
*Information Technologies GmbH*  
Munzinger Straße 5  
79111 Freiburg  
GERMANY  
Tel: +49 761 4543-0  
Fax: +49 761 4543-233

Asia Headquarters  
GE (China) Co., Ltd.  
No1 Huatuo Road,  
Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong,  
Shanghai, P.R.China 201203  
Tel: +86 21 38777888  
Fax: +86 21 38777402

