LevMed Ltd.
Hanarkis 9/3
Zikhron Ya'akov
3093320 Israel
Email: info@levmed.net
Tel.: +972 (0) 77 5636002

EC REP

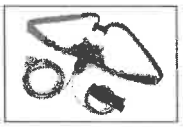
Kinesis Medical B.V.
Sprangseweg 13
5144 NV Waalwijk
The Netherlands
Email: info@kinesismedical.com
Tel.: +31 (0) 13 302 93 33

CE

INSTRUCTIONS FOR USE

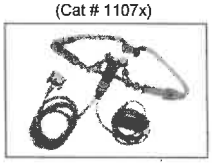
Models \ Modèles :

LevMed Dedicated ECG Electrode Belt with Straps / Ceinture d'électrodes ECG dédiée avec brides LevMed (Cat # 1106x/s)



LevMed Dedicated ECG Electrode Belt with Handles / Ceinture d'électrodes ECG dédiée avec anses LevMed (Cat # 1106x/h)

LevMed Pediatric Dedicated ECG Electrode Belt / Ceinture d'électrodes ECG dédiée pédiatrique LevMed (Cat # 1107x)



Caution, refer to instructions for use. / Attention, consulter le mode d'emploi.
Read the complete list of instructions before using the product. / Lire l'intégralité des instructions avant d'utiliser le produit.

LevMed
Keeping Health Simple

Rx Only **Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician**

INTENDED USE

LevMed ECG Electrode Belt is a reusable accessory intended to be used with ECG devices for short-term 12-lead rest ECG recordings for adults and pediatrics.

SYMBOL LEGENDS

	Caution, refer to instructions for use
SN	Serial number
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Non Sterile
	WEEE- Waste of electrical and electronic equipment

WARNINGS AND CAUTIONS

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- **Remove device before performing defibrillation.**
- LevMed ECG Belt is intended to be used for rest ECG recordings, make sure the patient is relaxed, lying still, on a flat surface.
- Stay away from devices that create strong electromagnetic fields.

CONTRAINDICATIONS

Do not use LevMed ECG belt on irritated or damaged skin.

6. DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

- **En cas d'artéfact ou d'absence de signal de l'une ou de plusieurs électrodes : vérifiez que les électrodes sont en contact avec la peau du patient. Si nécessaire, humidifiez de nouveau les électrodes.**
- **Nettoyage :**
  Essuyez la ceinture d'électrodes ECG LevMed à l'aide d'une lingette désinfectante après chaque patient. Utilisez uniquement des désinfectants dont l'usage est validé pour des dispositifs médicaux.
  ATTENTION : N'utilisez pas de désinfectant à base d'essence.

GARANTIE

La garantie de LevMed Ltd. s'applique aux composants en silicone de la ceinture d'électrodes ECG pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat ou de 15 mois à compter de la date de fabrication, selon la période la plus courte. Les câbles, fils internes, électrodes, pièces en plastique et autres pièces intégrées à la ceinture d'électrodes ECG sont couvert(e)s par la garantie pendant une période de 3 mois à compter de la date d'achat ou de 6 mois à compter de la date de fabrication, selon la période la plus courte. La garantie ne s'applique pas aux accessoires fournis. Cette garantie ne couvre pas les dysfonctionnements consécutifs à un usage abusif, au non-respect des instructions d'emploi et de maintenance, ou les dommages consécutifs à des réparations exécutées par du personnel non qualifié ou non agréé.

LevMed
Keeping Health Simple

INSTRUCTIONS FOR USE

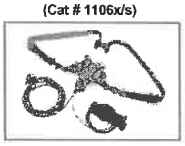
1. DEVICE DESCRIPTION

LevMed reusable 12-lead ECG electrode belts enable simple, fast, accurate, and reliable assessments for both men and women, of all body shapes and sizes.

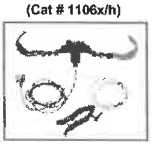
The ECG Belt **Dedicated** model is a system of ECG electrodes cast in a hyper-flexible silicone that is similar to the existing V1-V6 pre-cordial electrodes, LL, LA, RL, and RA. The Belt, including the conductors, is flexible and can be stretched to fit all body shapes and sizes, men and women alike; when fitted to the chest, it stretches to the required proportions, and the distance between the electrodes is automatically set. The Belt can be connected to a standard ECG with a suitable D-Type connector. The limb electrodes include 2 arm electrodes and a right leg electrode embedded in the belt, and a leadwire with a banana plug to be connected to a left leg electrode (clamp, disposable, or other). See Figure 1 below.

These instructions describe the application process of the following LevMed ECG Electrode Belt models:

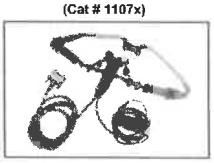
LevMed Dedicated ECG Electrode Belt with Straps (Cat # 1106x/s)



LevMed Dedicated ECG Electrode Belt with Handles (Cat # 1106x/h)



LevMed Pediatric Dedicated ECG Electrode Belt (Cat # 1107x)



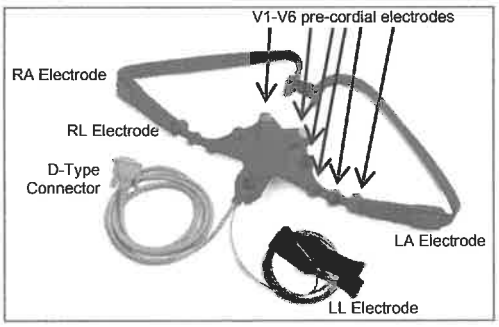


Figure 1: Dedicated Belt – Main Elements

2. GENERAL INSTRUCTIONS

2.1 Make sure that the ECG instrument you use is serviceable, and meets international safety standards.

2.2 Make sure you have a suitable connector for connecting the ECG instrument to the ECG Belt.

2.3 **It is recommended** to conduct the examination in quiet surroundings.

2.4 The patient should lie comfortably on a flat surface during the examination.

It is not recommended to conduct the examination in a sitting position.

2.5 Wet the electrodes with water.

2.6 If there is fatty cream on the skin, remove it with alcohol. For very hairy people, conductive spray or gel may be used.

3. STEP 1 – BELT PREP:

3.1 Connect the cable to the ECG instrument. Make sure the connection is good.

3.2 Connect the stud plugs or banana plug to the clamp (Left Leg).

3.3 Wet the electrodes with water.

4.2.3 Les électrodes V1 et V2 peuvent être inclinées vers le corps si le sternum du patient est enfoncé.

4.2.4 L'électrode de la jambe droite (mise à la terre) est placée sur le côté droit de la poitrine.

4.2.5 Ajustez l'anse droite de la ceinture sur le bras droit et l'anse gauche sur le bras gauche. Les anses doivent être placées au milieu de l'humérus, à mi-chemin entre l'épaule et le coude.

4.2.6 Les bras du patient doivent être placés le long du corps. Le patient ne doit pas contracter les muscles de ses bras, car la ceinture est maintenue en position par le poids des bras détendus. Voir la figure 4.

4.2.7 Assurez-vous que toutes les électrodes ovales pour les bras ont un bon contact avec la surface cutanée. Voir la figure 3 ci-dessous.

Figure 3 : Ceinture dédiée avec application des anses

5. ÉTAPE 3 – MISE EN PLACE DE L'ÉLECTRODE PÉRIPHÉRIQUE ET ÉVALUATION ECG

5.1 Mettez en place l'électrode à pince LL sur la cheville gauche du patient. Voir la figure 3.

5.2 Activez l'appareil ECG et procédez à l'examen.

5.3 Pendant l'examen, assurez-vous que le patient est détendu et ne contracte pas ses muscles. Demandez au patient de ne pas parler ni bouger pendant l'examen.

5.4 Lorsque l'examen est terminé, retirez la ceinture et l'électrode périphérique.

4.1.2 Dans le cas d'un patient peu coopératif :

a. Préparation des brides : ajustez symétriquement les brides en fonction de la longueur nécessaire estimée, mais sans les boucler.

b. Le patient doit être allongé, les bras le long du corps.

c. Placez la ceinture sur la poitrine du patient avec les électrodes V1 et V2 placées des deux côtés du sternum, au niveau du 4e espace intercostal.

d. Placez les brides sous les bras et par dessus les bras du patient ; bouclez la ceinture au-dessus des électrodes V1 et V2.

e. Ajustez les brides, si nécessaire. Voir la figure 3 ci-dessous.

4.1.3 L'électrode V6 doit atteindre la ligne médio-axillaire. Les autres électrodes peuvent alors être mises en place.

4.1.4 Disposez la ceinture sur la poitrine du patient de sorte qu'elle soit centrée et étirée, avec toutes les électrodes en contact avec la surface cutanée.

4.1.5 Les électrodes V1 et V2 doivent être positionnées des deux côtés du sternum, au niveau du 4e espace intercostal. L'électrode V6 doit atteindre la ligne médio-axillaire. Les autres électrodes peuvent alors être mises en place.

4.1.6 La boucle est placée au-dessus des électrodes V1 et V2 et les appuie à la surface du corps.

4.1.7 Remarque : Les électrodes V1 et V2 peuvent être inclinées vers le corps si le sternum du patient est enfoncé.

4.1.8 Les bras du patient doivent être placés le long du corps. Le patient ne doit pas contracter les muscles de ses bras, car la ceinture est maintenue en position par le poids des bras détendus. Voir la figure 2.

Figure 2 : Ceinture dédiée avec application des brides

4.2 CEINTURE DÉDIÉE AVEC ANSES (1106x/h)

4.2.1 Les bras du patient doivent être placés le long du corps.

4.2.2 Appliquez la ceinture sur la poitrine du patient de sorte qu'elle soit centrée et étirée, avec toutes les électrodes en contact avec la surface cutanée. Les électrodes V1 et V2 doivent être positionnées des deux côtés du sternum, au niveau du 4e espace intercostal. L'électrode V6 doit atteindre la ligne médio-axillaire. Les autres électrodes peuvent alors être mises en place.

4. STEP 2 – BELT APPLICATION

4.1 FOR DEDICATED BELT WITH STRAPS (1106x/s) & PEDIATRIC DEDICATED BELT (11007x)

4.1.1 For a cooperative patient:

a. Prepare the Straps: buckle the two sides of the straps according to general estimation of the required length. Note that it should be symmetrical, i.e. remaining flaps should be of the same length.

b. Put the patient's arms through the buckled straps and place them at the patient's sides.

c. Make further adjustment to the straps, if needed. See Figure 3 below.

4.1.2 For a less cooperative patient:

a. Prepare the Straps: adjust the buckles flaps according to estimation in a symmetrical way, without buckling first.

b. Patient should lay with arms at one's sides.

c. Place the belt on the patient's chest with V1 and V2 in place, on both sides of the sternum at the 4th intercostal space.

d. Place the straps beneath the patient's arms, and over the arms; buckle the Belt over V1 and V2.

e. Make further adjustment to the straps, if needed. See Figure 3 below.

4.1.3 V6 must reach the mid-axillary line. The other electrodes will then be set in their places.

4.1.4 Arrange the belt on the chest so that it is centered and stretched, with all the electrodes in contact with the skin.

4.1.5 Electrodes V1 and V2 should be positioned on both sides of the sternum at the 4th intercostal space. V6 must reach the mid-axillary line. The other electrodes will then be set in their places.

4.1.6 The buckle is placed over V1 and V2, pressing them towards the body.

4.1.7 Note: V1 and V2 electrodes may be bent towards the body if the patient has a sunken sternum.

4.1.8 Arms should be positioned at the side of the body. The patient should not strain the arms muscles, the belt is kept in position by the weight of the relaxed arms. See Figure 2.

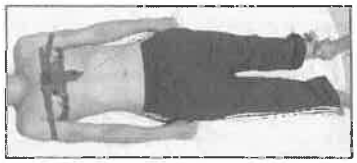


Figure 2: Dedicated Belt with Straps Application

4.2 FOR DEDICATED BELT WITH HANDLES (1106x/h)

4.2.1 Patient's arms should be positioned at the side of the body.

4.2.2 Apply the Belt on the chest so that it is centered and stretched, with all the electrodes in contact with the skin. Electrodes V1 and V2 should be positioned on both sides of the sternum at the 4th intercostal space. V6 must reach the mid-axillary line. The other electrodes will then be set in their places.

4.2.3 V1 and V2 electrodes may be bent towards the body if the patient has a sunken sternum.

4.2.4 Right leg (ground) electrode is placed on the right side of the chest.

4.2.5 Fit the right handle of the Belt on the right arm and the left handle on the left arm. The handles should be placed over the mid-shaft of the humerus, between the elbow and the shoulder.

4.2.6 Arms should be positioned at the side of the body. The patient should not strain the arms muscles, the belt is kept in position by the weight of the relaxed arms. See figure 4.

4.2.7 Make sure the arm oval electrodes are in good contact with the patient's skin. See figure 3 below.

Figure 3: Dedicated Belt with Handles Application

5. STEP 3 – LIMB ELECTRODE PLACEMENT & ECG ASSESSMENT

5.1 Attach the LL clamp to the patient's left ankle. See Figure 3.

5.2 Activate the ECG instrument and conduct the examination.

5.3 During the assessment, ensure the patient is relaxed and does not strain his/her muscles. The patient should try not to move or talk during the examination.

5.4 When the examination has been completed, remove the Belt and the limb electrode.

Lev ed
Keeping Health Simple™

2. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

2.1 Assurez-vous que l'appareil ECG que vous utilisez est en bon état de fonctionnement et conforme aux normes internationales de sécurité.

2.2 Assurez-vous de disposer d'un connecteur approprié pour connecter l'appareil ECG à la ceinture d'électrodes ECG.

2.3 **Il est recommandé** de privilégier un environnement calme pour procéder à l'examen.

2.4 Pendant la durée de l'examen, le patient doit être confortablement allongé sur une surface plane.

Il est déconseillé de pratiquer l'examen avec le patient en position assise.

2.5 Humidifiez les électrodes avec de l'eau.

2.6 Si des résidus de produit gras sont présents sur la peau, nettoyez-les avec de l'alcool. Chez les patients dont la pilosité est abondante, vous pouvez utiliser un spray ou un gel de contact.

3. ÉTAPE 1 – PRÉPARATION DE LA CEINTURE

3.1 Connectez le câble à l'appareil ECG. Assurez-vous que la connexion est effective.

3.2 Connectez les fiches à pression ou la fiche banane à l'électrode à pince (jambe gauche).

3.3 Humidifiez les électrodes avec de l'eau.

4. ÉTAPE 2 – APPLICATION DE LA CEINTURE

4.1 CEINTURE DÉDIÉE AVEC BRIDES (1106x/s) ET CEINTURE DÉDIÉE PÉDIATRIQUE (11007x)

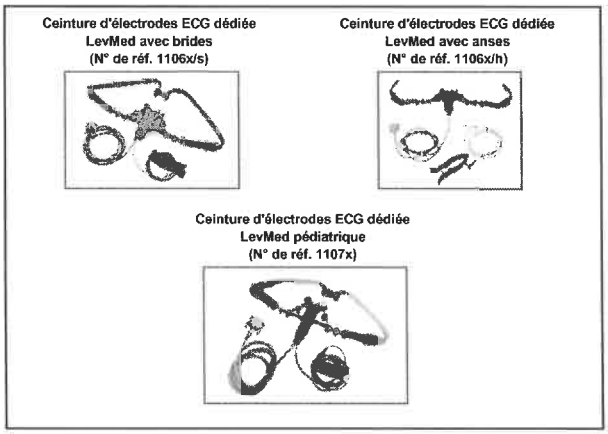
4.1.1 Dans le cas d'un patient coopératif :

a. Préparation des brides : bouclez les deux brides en fonction de la longueur nécessaire estimée. Notez qu'elles doivent être symétriques, c.-à-d. que les extrémités libres des brides doivent être de même longueur.

b. Passez les bras du patient au travers des brides bouclées et placez-les le long du corps.

c. Ajustez les brides, si nécessaire. Voir la figure 3 ci-dessous.

Ces instructions décrivent la procédure d'application des modèles suivants de ceinture d'électrodes ECG LevMed :



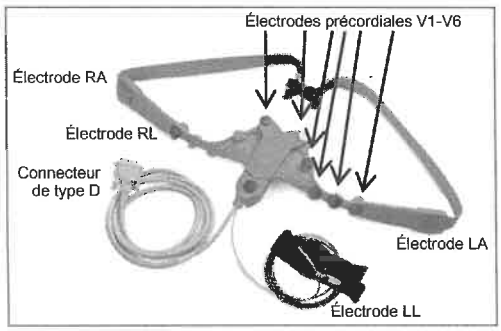


Figure 1 : Ceinture dédiée – Principaux éléments

6. TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

- **In case of artifacts or lack of signal in one or more electrodes: make sure the electrodes are in contact with patient body. If necessary, re-wet the electrodes.**
- **Cleaning:**
  Wipe the LevMed ECG Belt with disinfectant wipe after each patient. Use only disinfectants that are dedicated for use on medical devices.
  CAUTION: Do not use disinfectants containing petrol.

WARRANTY

LevMed Ltd. warranty applies to the silicone components of the ECG Belt for a period of 12 months from the date of purchase or 15 months from the date of production, whichever is shorter. Cables, internal wires, electrodes, plastic parts, and other parts integrated within the ECG Belt are covered by warranty for a period of 3 months from the date of purchase or 6 months from the date of production, whichever is shorter. Warranty does not apply to any accessories supplied.
This warranty does not include or cover malfunctions caused by unreasonable use, noncompliance with user and maintenance instructions, or damage caused by unauthorized or unqualified repairs.

INDICATIONS D'UTILISATION

La ceinture d'électrodes ECG LevMed est un accessoire réutilisable, conçu pour être utilisé avec des ECG (électrocardiographes) pour l'enregistrement d'un ECG de repos à 12 dérivations de courte durée, en médecine générale et pédiatrique.

LÉGENDES DES SYMBOLES

	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Non stérile
	DEEE- Déchets des équipements électriques et électroniques

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.
- **Retirez le dispositif avant de procéder à une défibrillation.**
- La ceinture d'électrodes ECG LevMed est conçue pour être utilisée au cours de l'enregistrement d'un ECG de repos ; veillez à ce que le patient soit allongé, détendu et immobile, sur une surface plane.
- Tenez-vous à l'écart de tout appareil pouvant générer de forts champs électromagnétiques.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas la ceinture d'électrodes ECG LevMed sur une peau irritée ou endommagée.

LevMed
Keeping Health Simple™

MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La ceinture d'électrodes ECG à 12 dérivations LevMed réutilisable permet une acquisition simple, rapide, précise et fiable, à la fois chez des patients masculins et féminins, de toute corpulence et morphologie.

Le modèle dédié de la ceinture d'électrodes ECG est un système incluant des électrodes ECG moulées dans de la silicone extra souple, semblables aux électrodes précordiales V1 à V6, LL, LA, RL et RA actuelles.
La ceinture, y compris les conducteurs, est extensible et s'adapte a toutes les anatomies, féminines comme masculines ; lorsqu'elle est placée sur la poitrine, elle s'étend aux proportions requises et la distance entre les électrodes s'ajuste automatiquement.
La ceinture peut être connectée à un appareil ECG standard avec un connecteur approprié de type D.
Les électrodes périphériques incluent 2 électrodes pour les bras et une électrode pour la jambe droite incorporées à la ceinture, et une dérivation à fiche banane à connecter à une électrode pour la jambe gauche (à pince, jetable ou autre). Voir la figure 1 ci-dessous.