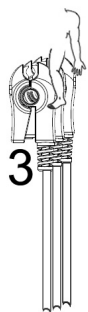
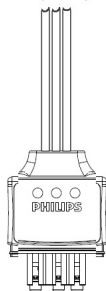


# Single-Patient-Use Disposable ECG 3, 5, 6 AAMI Lead Sets

## *Instructions for Use*



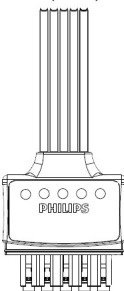
1m (3.3 ft)



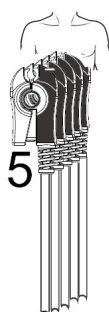
989803173121



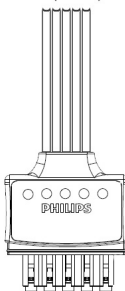
1m (3.3 ft)



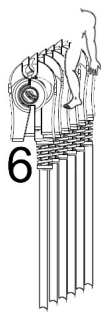
989803173131



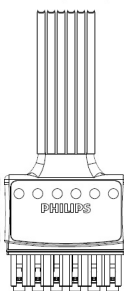
1m (3.3 ft)



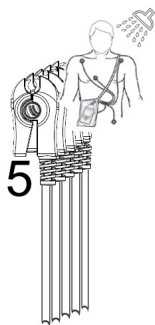
989803192141



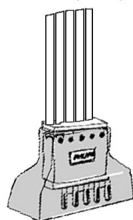
1m (3.3 ft)



989803197511



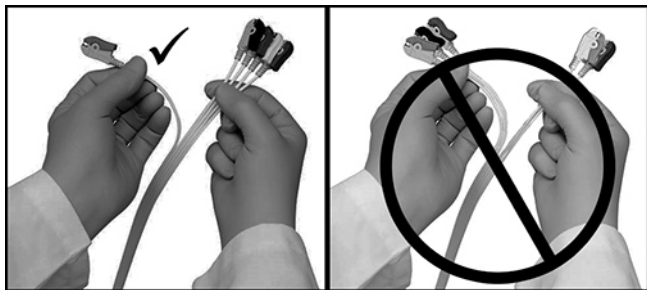
0.85m (2.8 ft)



989803173151

# PHILIPS

(EN) Instructions for Use.....	1
(ES) Instrucciones de uso .....	1
(FR) Manuel d'utilisation .....	2
(KO) 사용 설명서.....	3
(ZH-CN) 使用说明.....	4
(ZH-TW) 使用說明.....	4



**EN: CAUTION! Separate leads one at a time.** Before use, carefully separate leads from the ribbon cable one lead at a time. Separating multiple leads at the same time could damage the lead sets.

**ES: PRECAUCIÓN Separe los latiguillos de uno en uno.** Antes de su uso, separe los latiguillos del cable plano de uno en uno. Si separa varios latiguillos a la vez, podría dañar el set de latiguillos.

**FR : ATTENTION ! Séparez les fils un par un.** Avant toute utilisation, séparez délicatement chacun des fils du câble en nappe, un par un. Séparer plusieurs fils en même temps est susceptible d'endommager les jeux de fils d'électrodes.

**KO: 주의! 리드를 한 번에 하나씩 분리하십시오.** 사용하기 전에 리본 케이블에서 리드를 한 번에 하나씩 조심스럽게 분리하십시오. 여러 리드를 동시에 분리하면 리드 세트가 손상될 수 있습니다.

**ZH-CN: 小心! 每次分离一根导联。** 使用之前, 请小心地将导联从扁平电缆分开, 一次分离一根导联。同时分离多根导联可能会损坏导联组。

**ZH-TW: 小心! 一次取下一條導程。** 使用前, 請小心從扁平導線取下導程, 一次一條導程。同時取下多條導程可能會損壞導程組。

	EN: Catalogue Number; ES: Número de catálogo; FR: Numéro de référence; KO: 카탈로그 번호; ZH-CN: 产品编号; ZH-TW: 目錄編號
	EN: Manufacturer; ES: Fabricante; FR: Fabricant; KO: 제조사; ZH-CN: 制造商; ZH-TW: 製造商
	EN: Date and Country of Manufacturer; ES: Fecha y país de fabricación; FR: Date et pays de fabrication; KO: 제조일 및 제조국; ZH-CN: 生产日期和国家/地区; ZH-TW: 製造日期和製造商國家/地區
	EN: Refer to Instruction Manual/Booklet (Symbol in Blue on Product Label); ES: Consultar las Instrucciones de uso (símbolo azul en la etiqueta del producto); FR: Consulter le manuel/la notice d'utilisation (symbole en bleu sur l'étiquette du produit); KO: 사용 설명서 지침 준수(제품 라벨에 표시된 파란색 기호); ZH-CN: 请参阅使用说明书/手册 (产品标签上的蓝色符号); ZH-TW: 請參閱說明手冊/小冊 (產品標籤上的藍色符號)
	EN: Electronic Instructions for Use (eIFU); ES: Instrucciones de uso electrónicas (eIFU); FR: Manuel d'utilisation électronique; KO: 전자 사용 설명서(eIFU); ZH-CN: 电子版使用说明书 (eIFU); ZH-TW: 電子版使用說明 (eIFU)
	EN: CE (Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 Medical Device Regulation); ES: CE (de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios; FR: CE (conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux); KO: CE(2017년 4월 5일 자 의료기기 규정 2017/745(Medical Device Regulation)(EU) 2017/745 of 5 April 2017) 준수); ZH-CN: CE (符合 2017 年 4 月 5 日欧盟《医疗器械设备条例》2017/745 的规定); ZH-TW: CE (符合 2017 年 4 月 5 日 2017/745 歐盟 (EU) 醫療設備規範)
	EN: Do Not Reuse (Intended for Use on One Patient Only); ES: No reutilizar (indicado para un solo paciente); FR: Ne pas réutiliser (conçu pour une utilisation sur un seul patient uniquement); KO: 재사용 금지(한자 한 명에게만 사용); ZH-CN: 不要重复使用 (仅用于一位病人); ZH-TW: 請勿重複使用 (僅供單一病患使用)
	EN: Temperature Limit; ES: Límites de temperatura; FR: Limites de température; KO: 온도 제한; ZH-CN: 溫度極限; ZH-TW: 溫度限制
	EN: Humidity Limitation; ES: Límites de humedad; FR: Limites d'humidité; KO: 습도 제한; ZH-CN: 湿度極限; ZH-TW: 濕度限制
	EN: Atmospheric Pressure Limitation; ES: Límites de presión atmosférica; FR: Limites de pression atmosphérique; KO: 대기압 제한; ZH-CN: 大气压限制; ZH-TW: 大氣壓力限制
	EN: LOT (Manufacturer's Batch Code); ES: LOT (código de lote del fabricante); FR: LOT (code de lot du fabricant); KO: 로트(제조사의 배치 코드); ZH-CN: LOT (制造商的批次代码); ZH-TW: 批次 (製造商的批次代碼)
	EN: Prescription Use Only; ES: Solo bajo prescripción médica; FR: Sur prescription uniquement; KO: 처방 필요; ZH-CN: 仅凭处方; ZH-TW: 僅限處方使用
	EN: UDI (Unique Device Identifier); ES: UDI (identificación única de productos); FR: UDI (identifiant unique du dispositif); KO: UDI(고유 장치 식별 기호); ZH-CN: UDI (医疗器械唯一标识); ZH-TW: UDI (唯一裝置識別碼)
	EN: Packaging Unit (Quantity of Products Indicated on Box); ES: Unidad de embalaje (cantidad de productos indicada en la caja); FR: Unité de conditionnement (quantité de produits indiquée sur la boîte); KO: 포장 단위(상자에 표시된 제품의 수량); ZH-CN: 包装单位 (盒子上所指示的产品数量); ZH-TW: 包裝單位 (盒上標示的產品數量)
	EN: Protection Against Ingress of Objects $\geq 12.5$ mm Diameter and Spraying Water; ES: Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos $\geq 12,5$ mm de diámetro; FR: Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 12,5$ mm; KO: 직경 12.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호; ZH-CN: 防止直径 $\geq 12.5$ mm 的物体进入和防喷淋水; ZH-TW: 防止直徑 $\geq 12.5$ mm 的物體進入和防水霧
	EN: Medical Device; ES: Producto sanitario; FR: Dispositif médical; KO: 의료기기; ZH-CN: 医疗设备; ZH-TW: 醫療設備



EN: MR Unsafe (Symbol in Red on Product Label); ES: No es seguro para RM (símbolo rojo en la etiqueta del producto); FR : Non approprié pour l'IRM (symbole en rouge sur l'étiquette du produit) ; KO: MR 위험(제품 라벨에 부착된 빨간색 기호); ZH-CN: MR 不安全 (产品标签上的红色符号) ; ZH-TW: 不適用於 MR 環境 (產品標籤上的紅色符號)

## EN - Instructions for Use

**ASSOCIATED DOCUMENTS** - Refer to your patient monitor or defibrillator Instructions for Use (IFU) to determine product compatibility, connectivity and patient application for these ECG lead sets. **INTENDED PURPOSE** - In accordance with European Medical Device Regulation 2017/745, this accessory device enables a vital signs monitoring instrument group to record and generate alarms for multiple physiological parameters when monitoring adults and pediatrics. **Intended Use** - Philips Single-Patient-Use Disposable ECG lead sets are intended for use only by trained healthcare professionals for measurement of a patient's ECG for both diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. These Philips lead sets are intended for short-term use only (an average patient stay of 5 days). **Indication for Use** - Philips ECG lead sets are indicated for use in the monitoring of cardiac signals for both diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. **Contraindications** - There are no known contraindications. **PRODUCT DESCRIPTIONS** - These single-patient-use disposable ECG lead sets support the following patient applications: **Limb Applications** • 3-lead limb = 989803173121; • 5-lead limb = 989803173131; • 6-lead limb = 989803197511. **Chest Application** • 5-lead chest = 989803192141. **Telemetry Application** • 5-lead telemetry with shower shield = 989803173151. **Electrode Connectors** - All lead set leads terminate with an AAMI color-coded and labeled grabber-style electrode connector. **Ribbon-Style Cable** - Each individual lead peels apart from a ribbon-style cable (see lead separation Caution inside the front cover of this document and below). **COMPATIBILITY** - These ECG lead sets can be used with any ECG monitor/defibrillator for which they are listed as accessories in that product's IFU. Ensure that lead sets are plugged into appropriate trunk cables designed for the same number of leads. Incompatible components may result in performance issues.

**WARNINGS** • Modification of this equipment is not allowed. • Before use, read and understand all warnings listed in this IFU and in your patient monitor/defibrillator IFU, otherwise patient injury could result. • Refer to the monitor/defibrillator IFU and monitor configuration for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI practices. • Do not use any lead set when visual inspection reveals liquid/lint contaminants in lead set connectors, or other visual cable damage. • Ensure that leads are securely connected to the trunk cable, and the trunk cable is properly plugged into the monitor/defibrillator; otherwise incorrect patient physiological data may result. • Ensure that the patient is properly grounded during Electro-Surgery (ESU) procedures to prevent patient injury (i.e. electrical shock). • These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is the potential for patient burns. • To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation. • If the outer jacket insulator on any lead wire is torn or damaged, causing the inner wire to be exposed, do not use and immediately discard the lead set. • These lead sets are for use on one patient only and may be reapplied only to the same patient; do not use on multiple patients as multi-patient use may result in patient infection or cross-infection. • These lead sets may be used in an operating room environment only if used with a Philips OR trunk cable. • For telemetry applications, be sure to use a telemetry lead set that has the included protective shield over the trunk connector.

**CAUTIONS** • Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner. • Carefully separate leads from the ribbon cable one lead at a time as shown on the inside front cover of this IFU, otherwise lead set damage could result. • These products are not intended to be disinfected or sterilized. • Do not immerse the cable connectors in any fluid. • Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain). • Do not autoclave or use ultrasonic cleaners on the cable. • Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach. • Expected service life of these products is 5 days of typical clinical use. • Never disconnect by holding or pulling on cable connector wires.

**VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE** - Before attaching any lead or cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to verify that the lead or cable is not damaged. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). If visual inspection reveals lead set damage, follow appropriate product disposal procedures (refer to *Product Disposal*). **PATIENT APPLICATION ECG LEADS** - Refer to the monitor or defibrillator IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI color code practices. **PRODUCT DISPOSAL** - Discard these lead sets after use on one patient. Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations.

**INCIDENT REPORTING** - Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. **ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS** - The temperature, humidity and atmospheric pressure ranges identified below must be maintained for the products described in this IFU. Otherwise product damage could result. **Temperature:** Operating Temperature Range: -5°C to +60°C (23°F to 140°F) at 20% r.H. to 95% r.H.; Storage Temperature Range: -40°C to +70°C (-40°F to 158°F) at 0% r.H. to 95% r.H. **Humidity:** Minimum Operating Humidity at 40°C (104°F) at 15% r.H. 24hrs; Maximum Operating Humidity at 40°C (104°F) at 95% r.H. 24hrs. **Atmospheric Pressure:** Operating Range: 650hPa to 1080hPa; Storage and Transportation Range: 100hPa to 1080hPa. **REORDERING INFORMATION** • 989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI; • 989803173131, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI; • 989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest, AAMI; • 989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI; • 989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry, AAMI.

## ES - Instrucciones de uso

**DOCUMENTACIÓN ASOCIADA:** Consulte las instrucciones de uso del desfibrilador o monitor de paciente para determinar la compatibilidad, conectividad y aplicación en el paciente de estos set de latiguillos de ECG. **FINALIDAD PREVISTA:** De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, este accesorio permite, a los dispositivos de monitorización de constantes vitales compatibles, registrar y generar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos. **Uso previsto:** Los set de latiguillos desechables de ECG para un solo paciente de Philips son de uso exclusivo para profesionales sanitarios formados en medición de ECG con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización y diagnóstico conectado. El uso de estos set de latiguillos Philips está indicado para un periodo de tiempo corto (estancia hospitalaria media de 5 días). **Indicaciones de uso:** Los set de latiguillos de ECG Philips están indicados para la monitorización cardiaca con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización y diagnóstico conectado. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas.

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:** Estos set de latiguillos de ECG desechables para un solo paciente admiten las siguientes aplicaciones en el paciente: **Extremidades** • 3 latiguillos para extremidades = 989803173121; • 5 latiguillos para extremidades = 989803173131; • 6 latiguillos para extremidades = 989803197511. **Precordial** • 5 latiguillos precordiales = 989803192141. **Telemetría** • 5 latiguillos para telemetría con protección para la ducha = 989803173151. **Conectores para electrodos:** Todos los latiguillos terminan en un conector con codificación de color AAMI y un electrodo tipo pinza etiquetado. **Cable plano:** Cada latiguillo se desprende de un cable plano (consulte las precauciones para la separación de latiguillos en la portada de este documento y a continuación). **COMPATIBILIDAD:** Estos set de latiguillos de ECG pueden utilizarse con cualquier desfibrilador/monitor de ECG si aparecen enumerados como accesorios en las instrucciones de uso de dichos dispositivos. Asegúrese de que los set de latiguillos están conectados al cable de paciente apropiado para el mismo número de latiguillos. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

**ADVERTENCIAS:** • No está permitido realizar ningún tipo de modificación en este dispositivo. • Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias que se incluyen en estas instrucciones de uso, así como en las instrucciones de uso del desfibrilador/monitor, a fin de evitar lesiones al paciente. • Consulte las instrucciones de uso del desfibrilador/monitor y la configuración del monitor para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos conforme al estándar AAMI. • No utilice el set de latiguillos si, tras una inspección visual, observa líquido o

pelusas en sus conectores o cualquier otro daño visible en el cable. • Asegúrese de que los latiguillos están firmemente conectados al cable de paciente y de que este está correctamente conectado al monitor/desfibrilador, a fin de evitar datos fisiológicos incorrectos. • Asegúrese de que la conexión a tierra del paciente es correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones al paciente/usuario (p. ej., descargas eléctricas). • Estos cables no son aptos para su uso en un entorno electromagnético, ya que existe riesgo de quemaduras al paciente. • Con el fin de evitar lesiones en el paciente, asegúrese de colocar los cables y latiguillos con cuidado para evitar enredos, ahogamientos o estrangulaciones. • En caso de que el revestimiento aislante externo estuviera roto o dañado, y se vieran los hilos internos del latiguillo, no lo use y deseché el set inmediatamente. • Estos set de latiguillos están indicados para un solo paciente y solo pueden reutilizarse en el mismo paciente. No los utilice en varios pacientes, ya que podría provocar infecciones cruzadas. • Estos set de latiguillos pueden utilizarse en el entorno quirúrgico junto con un cable de paciente Philips para quirófano. • Para las aplicaciones con telemetría, asegúrese de usar un set de latiguillos para telemetría que incluya protección del conector principal.

**PRECAUCIONES:** • Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Separe cuidadosamente los latiguillos del cable plano de uno en uno, como se muestra en la portada de estas instrucciones de uso. De lo contrario, podrían producirse daños en el set de latiguillos. • Estos productos no están indicados para desinfectarse ni esterilizarlos. • No sumerja los conectores del cable en ningún líquido. • No utilice el dispositivo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (p. ej., lluvia). • No esterilice los cables en autoclave ni utilice limpiadores ultrasónicos. • No utilice lejía para limpiar los conectores ni los contactos eléctricos de los conectores del cable. • El período previsto de uso clínico común de estos productos es de 5 días. • No lo desconecte nunca sujetando los cables del conector ni tirando de ellos.

**INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO:** Antes de conectar un latiguillo al paciente o un cable al monitor, inspecciónelos para verificar que no presentan daños. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste que puedan comprometer la exactitud de las mediciones o provocar lesiones al paciente/usuario (p. ej., cortes). Si, durante la inspección visual, se detectan daños en el set de latiguillos, siga los procedimientos adecuados para eliminar el producto (consulte *Eliminación del producto*). **APLICACIÓN EN EL PACIENTE DE LOS LATIGUILLOS DE ECG:** Consulte las instrucciones de uso del desfibrilador o monitor para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos/electrodos de ECG conforme al estándar AAMI con codificación por colores. **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** Elimine estos set de latiguillos tras su uso en un paciente. Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:** Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este dispositivo debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro o país en el que resida el usuario o el paciente. **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:** Los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que se indican a continuación deben mantenerse para todos los productos descritos en estas instrucciones de uso. De lo contrario, estos productos podrían sufrir daños. **Temperatura:** Rango de temperatura de funcionamiento: -5 a 60 °C (23 a 140 °F). 20% al 95% de humedad relativa. Rango de temperatura de almacenamiento: -40 a 70 °C (-40 a 158 °F). 0% al 95% de humedad relativa. **Humedad:** Humedad mínima de funcionamiento durante 24 h a 40 °C (104 °F): 15% de humedad relativa. Humedad máxima de funcionamiento durante 24 h a 40 °C (104 °F): 95% de humedad relativa. **Presión atmosférica:** Rango de funcionamiento: 650 a 1080 hPa. Rango de almacenamiento y transporte: 100 a 1080 hPa. **INFORMACIÓN PARA PEDIDOS SUCESIVOS** • 989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside (set de 3 latiguillos, desechables para un solo paciente, monitor de cabecera), AAMI; • 989803173131, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside (set de 5 latiguillos, desechables para un solo paciente, monitor de cabecera), AAMI; • 989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest (set de 5 latiguillos, desechables para un solo paciente, precordiales), AAMI; • 989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside (set de 6 latiguillos, desechables para un solo paciente, monitor de cabecera), AAMI; • 989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry (set de 5 latiguillos, desechables para un solo paciente, telemetría), AAMI.

## FR - Manuel d'utilisation

**DOCUMENTS ASSOCIÉS** – Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre moniteur ou défibrillateur patient pour obtenir des informations sur la compatibilité et la connectivité produit ainsi que sur la mise en place de ces jeux de fils d'électrodes ECG sur le patient. **DESTINATION DU DISPOSITIF** – Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, cet accessoire permet à des instruments de monitoring de paramètres vitaux compatibles d'enregistrer et de générer des alarmes pour plusieurs paramètres physiologiques lors de la surveillance des adultes et des enfants. **Utilisation prévue** – Les jeux de fils ECG Philips monopatiens sont conçus pour être utilisés uniquement par des professionnels de santé compétents pour réaliser des mesures ECG à des fins de diagnostic et de surveillance chez un patient. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring ou de diagnostic connectés. Ces jeux de fils d'électrodes Philips sont conçus pour une utilisation à court terme uniquement (pour une durée de séjour moyenne de 5 jours). **Indications d'utilisation** – Les jeux de fils d'électrodes ECG Philips sont destinés à la surveillance de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring ou de diagnostic connectés. **Contre-indications** – Il n'existe pas de contre-indications connues. **DESCRIPTION DU PRODUIT** – Ces jeux de fils ECG monopatiens permettent les applications patient suivantes : **Application sur les membres périphériques** – Jeux de 3 fils pour dérivations périphériques = 989803173121 ; • Jeux de 5 fils pour dérivations périphériques = 989803173131 ; • Jeux de 6 fils pour dérivations périphériques = 989803197511. **Application sur le thorax** – Jeux de 5 fils pour dérivations précordiales = 989803192141. **Application avec télémétrie** – Jeux de 5 fils pour télémétrie avec embout protecteur = 989803173151. **Connecteurs d'électrode** – Tous les fils se terminent par un connecteur d'électrode à pince comprenant un libellé et un codage couleur AAMI. **Câble en nappe** – Chaque fil se détache individuellement de la nappe (reportez-vous à la section Attention relative à la séparation des fils qui figure sur la deuxième couverture de ce document ainsi qu'à la section Mises en garde ci-dessous). **COMPATIBILITÉ** – Ces jeux de fils d'électrodes ECG peuvent être utilisés avec n'importe quel défibrillateur/moniteur ECG s'ils figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation fourni avec ces produits. Assurez-vous que les jeux de fils sont branchés sur les câbles patient appropriés (avec le même nombre de fils). Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

**AVERTISSEMENTS** • Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. • Avant utilisation, assurez-vous d'avoir bien lu et compris tous les avertissements figurant dans ce manuel d'utilisation ainsi que dans le manuel d'utilisation de votre défibrillateur/moniteur patient, afin d'éviter de blesser le patient. • Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conforme aux méthodes AAMI, référez-vous au manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur et à la configuration du moniteur. • N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes si, lors d'un contrôle visuel, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs du jeu de fils ou d'autres signes de détérioration au niveau du câble. • Assurez-vous que les fils sont solidement connectés au câble patient et que le câble patient est correctement branché sur le moniteur/défibrillateur. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient. • Assurez-vous que le patient est correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie afin d'éviter de blesser le patient/l'utilisateur (via un choc électrique). • Ces câbles ne sont pas adaptés pour être utilisés dans un environnement IRM, car il existe un risque de brûlures pour le patient. • Pour éviter tout risque de blessure du patient, assurez-vous que les câbles sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'écarter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation. • Si l'isolant de la gaine externe de l'un des fils est déchiré ou endommagé et que le fil situé à l'intérieur est visible, n'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes et mettez-le immédiatement au rebut. • Ces jeux de fils d'électrodes sont destinés à être utilisés sur un seul patient et peuvent uniquement être réappliqués sur le même patient. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients, car cela peut provoquer un risque d'infection du patient ou d'infection croisée. • Ces jeux de fils d'électrodes peuvent être utilisés dans l'environnement du bloc opératoire, uniquement lorsqu'ils sont associés à un câble patient pour bloc opératoire Philips. • Pour les applications par télémétrie, veillez à utiliser un jeu de fils prévu à cet effet et doté d'un embout protégeant le connecteur tronc.

**MISES EN GARDE** – Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • Séparez délicatement chacun des fils de la nappe, un par un, comme illustré sur la deuxième de couverture de ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, le jeu de fils d'électrodes pourrait être endommagé. • Ces produits ne sont pas destinés à être désinfectés ou stérilisés. • N'immergez jamais les connecteurs des câbles dans un liquide. • Ne les utilisez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple). • Ne nettoyez pas le câble par ultrasons ou en autoclave. • Ne nettoyez pas les connecteurs ou les contacts électriques des connecteurs du câble avec un produit javellisant. • La durée d'utilisation prévue de ces produits est de 5 jours dans le cadre d'une utilisation clinique typique. • Ne déconnectez jamais le câble en tirant sur les fils du connecteur du câble.

**INSPECTION VISUELLE AVANT UTILISATION** – Avant de connecter un fil ou câble à un patient ou moniteur, procédez à un contrôle visuel afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifiez l'absence de fissures, de cloques, d'effritements, de fils dénudés, de connecteurs endommagés ou de tout autre signe d'usure ou de dommages similaires pouvant provoquer des mesures incorrectes ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur (par exemple, des coupures). Si une inspection visuelle révèle que le jeu de fils d'électrodes est endommagé, respectez les procédures appropriées de mise au rebut du produit (reportez-vous à la section *Mise au rebut du produit*). **MISE EN PLACE DES FILS ECG SUR LE PATIENT** – Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conforme aux méthodes de codage couleur AAMI, référez-vous au manuel d'utilisation du moniteur ou du défibrillateur. **MISE AU REBUT DU PRODUIT** – Mettez ces jeux de fils d'électrodes au rebut après utilisation sur un seul patient. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales. **SIGNALEMENT DES INCIDENTS** – Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. **CHARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES** – Les gammes de température, d'humidité et de pression atmosphérique identifiées ci-dessous doivent être maintenues pour les produits décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, le produit pourrait être endommagé. **Température** : température de fonctionnement : -5 °C à +60 °C, 20 à 95 % d'humidité relative ; température de stockage : -40 °C à +70 °C, 0 à 95 % d'humidité relative. **Humidité** : fonctionnement minimum : 15 % d'humidité relative à 40 °C pendant 24 h ; fonctionnement maximum : 95 % d'humidité relative à 40 °C pendant 24 h ; **Pression atmosphérique** : gamme de fonctionnement : 650 hPa à 1 080 hPa ; gamme de stockage et de transport : 100 hPa à 1 080 hPa. **INFORMATIONS DE REASSORT** : 989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Beside, AAMI (jeu de 3 fils, monopatient, chevet, AAMI) ; 989803173131, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Beside, AAMI (jeu de 5 fils, monopatient, chevet, AAMI) ; 989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest, AAMI (jeu de 5 fils, monopatient, pour dérivations précordiales, AAMI) ; 989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Beside, AAMI (jeu de 6 fils, monopatient, chevet, AAMI) ; 989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry, AAMI (jeu de 5 fils, monopatient, télémétrie, AAMI).

## KO - 사용 설명서

**관련 문서** - 환자 모니터 또는 제세동기 사용 설명서(IFU)를 참조하여 이러한 ECG 리드 세트의 제품 호환성, 연결 및 환자 적용 용도를 확인하십시오. **의도된 목적** - 유럽 의료기기 규정 2017/745에 따라, 이 부속 장치는 바이탈사인 환자 모니터링 기기가 성인 및 소아용 모니터링용 대다수의 생리학적 파라미터에 대한 알람을 기록하고 생성할 수 있도록 합니다. **용도** - Philips 환자 1인용 1회용 ECG 리드 세트는 적절한 교육받은 의료 전문가가 진단 및 모니터링 목적으로 환자의 ECG를 측정하는 데 사용됩니다. 이 기구의 사용은 연결되는 모니터링 또는 진단 장비의 사용 범위에 의해 제한을 받습니다. 본 Philips 리드 세트는 단기간 용도로만 사용합니다(환자별 평균 사용 기간 5일). **사용 범위** - Philips ECG 리드 세트는 진단 및 모니터링을 위한 용도로만 사용을 지속적으로 모니터링하는 데 사용됩니다. 이 기구의 사용은 연결되는 모니터링 또는 진단 장비의 사용 범위에 의해 제한을 받습니다. **금지 사항** - 알려진 금지 사항은 없습니다. **제품 설명** - 이러한 환자 1인용 1회용 ECG 리드 세트는 다음 용도로 환자에서 사용될 수 있습니다. **사지 측정** - 3-리드 사지 : 989803173121; 5-리드 사지 : 989803173131; 6-리드 사지 : 989803197511. **흉부 측정** - 5-리드 흉부 : 989803192141. **원격 측정 애플리케이션** - 사위 측정이 있는 5-리드 원격 측정 : 989803173151. **전극 커넥터** - 모든 리드 세트의 끝에 AAMI 색상 구분 및 라벨이 부착된 그래픽 스타일 전극 커넥터가 달려 있습니다. **리본 오양 케이블** - 각 개별 리드가 리본 오양의 케이블에서 벗겨집니다(본문서의 전면 표지 안쪽에 있는 리드 분리 주의 및 아래 참조). **호환성** - 이러한 ECG 리드 세트는 ECG 모니터/제세동기와 함께 사용할 수 있도록 해당 제품 IFU의 부속 목록에 포함되어 있습니다. 리드 세트가 동일한 사지의 리드에 맞게 설계된 해당 간선 케이블에 연결되어 있어야 합니다. 호환되지 않는 부품은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

**경고** - 본 장비의 변경은 허용되지 않습니다. • 사용 전에 환자 모니터/제세동기 IFU에 나열된 모든 경고 사항을 읽고 이해해야 합니다. 그렇지 않으면 환자 가해를 입을 수 있습니다. • AAMI 표준을 준수하도록 적절하게 리드/전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 모니터/제세동기 IFU 및 모니터 구성을 참조하십시오. • 육안으로 검사하여 리드 세트 커넥터에 액체/부유물이 오염되어 있는지 기타 케이블 손상 여부 확인되는 경우 리드 세트를 사용하지 마십시오. • 리드가 간선 케이블에 단단히 연결되어 있고 간선 케이블이 모니터/제세동기 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자의 생리학적 데이터가 잘못 될 수 있습니다. • 전기 수술(ESU) 절차 중에 환자/사용자 부상(예: 감전)을 방지하기 위해 환자를 적절히 지탱해 줍니다. • 이러한 케이블은 환자 가 화상/입을 감을 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하지 않습니다. • 환자 부상을 방지하기 위해 환자의 목이나 몸을 조이거나 서로 엉키지 않도록 케이블을 조심스럽게 배치했는지 확인하십시오. • 리드 와이어의 외피 절연체가 벗겨지거나 손상이 안쪽 와이어가 노출되면 해당 리드 세트를 사용하지 말고 바로 폐기하십시오. • 이러한 리드 세트는 환자 한 명에게만 사용해야 하며 동일한 환자에게만 재부착할 수 있습니다. 환자 감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있으므로 여러 환자에게 사용하지 마십시오. • 이러한 리드 세트는 Philips OR 간선 케이블과 함께 사용하는 경우에만 수술실 환경에서 사용할 수 있습니다. • 원격 측정 애플리케이션의 경우 간선 커넥터에 호환 실드가 포함된 원격 측정 리드 세트를 사용해야 합니다.

**주의** - 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사가 주무한 경우에만 판매할 수 있습니다. • 본 IFU의 전면 표지 안쪽에 있는 대로 리드 또는 리본 오양 한 번에 하나씩 손쉽게 리본 케이블에서 분리하십시오. 그렇지 않으면 리드 세트가 손상 될 수 있습니다. • 이러한 제품은 소독 또는 멸균 처리할 수 없습니다. • 케이블 커넥터를 액체에 담가서는 안 됩니다. • 과도하게 물기가 많거나 액체의 영향을 많이 받는 경우(예: 비가 오는 등)에는 케이블을 사용하지 마십시오. • 케이블을 고양 증기 멸균하거나 초음파 세척기를 사용하지 마십시오. • 케이블 커넥터 전기 접점 또는 커넥터를 표백제로 청소하지 마십시오. • 이 제품의 예상 사용 수명은 일반적인 임상 사용 시 5일입니다. • 케이블 커넥터 와이어를 절거나 당겨 분리하지 마십시오.

**사용 전 확인하십시오** - 환자 또는 모니터에 리드 또는 케이블을 연결하기 전에 리드나 케이블이 손상되지 않았는지 육안 검사 후 수행하십시오. 균열, 기포, 벗겨짐, 전선 노출, 커넥터 및 정확하지 않은 여백이거나 환자/사용자 부상(예: 지상)을 유발할 수 있는 유사한 모든 제조 또는 손상 이 있는지 확인하십시오. 육안으로 확인하여 리드 세트 손상이 확인되면 적절한 제품 폐기 절차를 따르십시오(제조 폐기 참조). **환자에서 ECG 리드 부착** - AAMI 표준 색상 코드를 준수하도록 적절하게 ECG 리드/전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 모니터/제세동기 IFU를 참조하십시오. **제품 폐기** - 이러한 리드 세트는 환자 한 사람에게만 사용되고 폐기하십시오. 소독 또는 기꺼이 내야 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오. **고고** - 본 장치를 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 감독 당국에 보고해야 합니다. **환경 사항** - 이 IFU에 설명된 제품의 온도, 습도 및 대기압 범위는 다음과 같이 유지되어야 합니다. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. **온도**: 작동 시 온도 범위: 상대 습도 20% ~ 95%에서 -5°C ~ +60°C(23°F ~ 140°F). 보관 시 온도 범위: 상대 습도 0% ~ 95%에서 -40°C ~ +70°C(-40°F ~ 158°F). **습도**: 상대 습도 15%, 온도 40°C(104°F)에서 작동 시 최저 습도 24시간 작동 시 최고 습도: 온도 40°C(104°F), 상대 습도 95% 24시간 작동 시 **대기압**: 작동 범위: 650hPa ~ 1080hPa, 보관 및 운반 시 범위: 100hPa ~ 1080hPa **재주온 정보** : 989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Beside, AAMI; 989803173131, 5-lead set, Single-Patient-

Use Disposable, Bedside, AAMI; \*989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest, AAMI; \*989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI; \*989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry, AAMI(989803173121, 3,2L 세트, 환자 1인용 1회용, 병상, AAMI; \*989803173131, 5,2L 세트, 환자 1인용 1회용, 병상, AAMI; \*989803192141, 5,2L 세트, 환자 1인용 1회용, 흉부, AAMI; \*989803197511, 6,2L 세트, 환자 1인용 1회용, 병상, AAMI; \*989803173151, 5,2L 세트, 환자 1인용 1회용, 원격 측정, AAMI.)

## ZH-CN - 使用说明

**相关文档** - 请参阅您的病人监护仪或除颤器的使用说明 (IFU), 确认这些心电图导联组的产品兼容性、连接和病人应用。**适用范围** - 根据欧盟《医疗器械设备条例》(MDR) 2017/745 的规定, 本附件设备用于监护成人和小儿时, 可启用兼容的生命体征监护仪器来记录多个生理性体征参数并生成报告。**预期用途** - Philips 单一病人 (专) 用一次性心电图导联组只供受过培训的专业医务人员使用, 用于测量病人的心电图, 既作诊断也作监护用。适用范围限于所连的监护仪或诊断设备; 这些 Philips 导联组仅供短时间使用 (病人平均住院时长 5 天)。**适用 (症)** - Philips 导联组适用于监测心电图信号, 既作诊断也作监护用。适用范围限于所连的监护仪或诊断设备; **禁忌** - 未知禁忌。**产品说明** - 这些单一病人 (专) 用一次性心电图导联组适用于以下病人应用: **肢体应用** - 3 导联肢体导联组 = 989803173121; \*5 导联肢体导联组 = 989803173131; \*6 导联肢体导联组 = 989803197511; **胸部应用** - 5 导联胸部导联组 = 989803192141; **遥测应用** - 5 导联遥测淋浴护套 = 989803173151; **电极接头** - 所有导联组导联的末端为 AAMI (A) 颜色辨识的标识的夹式电极接头。 **扁平电缆** - 各个导联从扁平电缆拆开 (请参阅本文档封面内页及下方的导联分离注意事项)。**兼容性** - 这些心电图导联组可配合任何在产品使用说明中将其列为附件的心电图监护仪/除颤器使用。请确保导联组插入到兼容数量的导联设计的适当尺寸电缆中。不兼容的组件可能导致性能问题。

**警告** - 不允许改装本设备。• 使用前, 请阅读并理解本使用说明和病人监护仪/除颤器使用说明中列出的所有警告, 否则, 可能造成病人身体受伤。• 请参阅监护仪/除颤器使用说明和监护仪配置, 了解有关按照 AAMI 标准实践正确放置导联电极的信息。• 当目视检查发现导联组接头中有液体/棉绒污染物或其他可见电缆损坏时, 不要使用任何导联组。• 确保导联牢固连接到心电图/电脑, 并且心电图电缆正确插入监护仪/除颤器; 否则, 可能造成病人生理性数据不正确。• 确保病人在电外科手术 (ESU) 过程中正确接地, 以防止病人/用户受伤 (例如电击)。• 这些电缆不适合在 MRI 环境中使用, 因为有可能导致病人烧伤。• 为避免病人受伤, 确保适当放置电缆, 防止缠绕或绊倒病人, 甚至造成窒息。• 如果任一导联线上的外侧护层绝缘层撕裂或损坏, 使内部金属丝暴露, 请不要使用并立即丢弃该导联组。• 这些导联组仅供一位病人使用, 并且仅可重复用于同一位病人; 请勿用于多位病人, 因为多人使用可能会导致病人感染或交叉感染。• 只有配合使用 Philips 手术室用心电/电脑电缆时, 这些导联组才可在手术室环境中使用。• 对于遥测应用, 确保使用用心电/电脑电缆接头外配有保护性护罩的遥测导联组。

**小心** - 美国联邦法律规定本设备只由医生或兽医销售。• 从扁平电缆小心分离出导联时, 请一次仅分离一个导联, 如本使用说明封面内页所示, 否则, 可能导致导联组损坏。• 不应对这些产品进行消毒或灭菌。• 不要将电缆接头浸入任何液体中。• 不要在过湿的环境中或液体有较大影响 (如下雨) 的情况下使用。• 不要对电缆进行高压蒸汽灭菌, 也不要使用超声波清洗机来清洁电缆。• 不要用漂白剂来清洁电缆接头的电气触点或接头。• 这些产品的预期使用年限为典型临床使用 5 天。• 请勿握住或拉扯电缆接头连接处连接点。

**使用前请目视检查** - 在将任何导联或电缆连接到病人或监护仪之前, 请执行目视检查以确认导联或电缆没有损坏。检查是否有裂纹、气泡、剥落、电缆裸露、接头损坏以及可能影响准确读数或导致病人/用户受伤 (例如划伤) 的类似磨损或损坏。如果目视检查发现导联组损坏, 遵循相应的产品报废处理程序 (请参阅 **产品报废处理**)。为病人贴附 ECG 导联 - 请参阅监护仪或除颤器的使用说明, 了解如何按照 AAMI 标准色码实施正确放置用心电图导联电极的信息。**产品报废处理** - 用于每一病人后, 请报废丢弃这些导联组。丢弃时请按照所在医疗机构或当地对于医疗废弃物处理的规定。**事故报告** - 发生任何与本设备相关的严重事故均应当报告给制造商, 以及用户和/或病人所在成员国的相应主管部门。**环境规格** - 对于本使用说明中所述的产品, 必须保持以下规定的温度、湿度和大气压力范围。否则可能导致产品损坏。**温度**: 工作温度范围: 相对湿度 20% 至 95% 下, -5°C 至 +60°C (23°F 至 140°F); 存放时温度范围: 相对湿度 0% 至 95% 下, -40°C 至 +70°C (-40°F 至 158°F)。**湿度**: 最低工作湿度: 在 40°C (104°F) 的温度下, 15% 相对湿度 (24 小时); 最高工作湿度: 在 40°C (104°F) 的温度下, 95% 相对湿度 (24 小时); **大气压力**: 工作时的范围: 650hPa 至 1080hPa; 存放和运输时的范围: 100hPa 至 1080hPa。**再订购信息** - 989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (3 导联组, 单一病人专用一次性, 床旁, AAMI); \*989803173131, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (5 导联组, 单一病人专用一次性, 床旁, AAMI); \*989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest, AAMI (5 导联组, 单一病人专用一次性, 胸腔, AAMI); \*989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (6 导联组, 单一病人专用一次性, 床旁, AAMI); \*989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry, AAMI (5 导联组, 单一病人专用一次性, 遥测, AAMI)。

## ZH-TW - 使用说明

**相关文件** - 请参阅您的病患监视器或电击器使用说明 (IFU), 以确定这些 ECG 导联组的产品兼容性、連線能力和病患應用。預定目標 - 根據歐盟 2017/745 醫療設備規定, 本配件裝置可用於監測成人及小兒時, 供生理參數監測儀器組記錄多筆生理參數並生成報告。**預期用途** - Philips 單一病患應用拋棄式 ECG 導聯組僅供受過訓練的醫療專業人員用於測量病患 ECG, 以供診斷與監護之用。其用途受限於所連接的監視或診斷設備之使用指示。本款 Philips 導聯組專為短時間使用 (一般適用於住院 5 天之病患) 而設計。Philips ECG 導聯組適用於監視心臟跳動, 以供診斷與監護之用。其用途受限於所連接的監視或診斷設備之使用指示。**禁忌症** - 至今尚無任何禁忌症的報告。**產品說明** - 這些單一病患應用拋棄式 ECG 導聯組支援下列病患應用: **肢體應用** - 3 導聯肢體 = 989803173121; \*5 導聯肢體 = 989803173131; \*6 導聯肢體 = 989803197511; **胸部應用** - 5 導聯胸部 = 989803192141; **遙測應用** - 含溼水防護之 5 導聯遙測 = 989803173151; **電極連接** - 所有導聯組導聯末端為 AAMI 顏色編碼且有標示的夾式電極連接。 **扁平導線** - 每個個別導聯皆可由扁平導線取下 (請參閱本文封面內及以下的導聯分離「小心事項」)。**兼容性** - 這些 ECG 導聯組可搭配任何在產品使用說明 (IFU) 中將其列為配件的 ECG 監視器/電擊器使用。請確認導聯組已插入專為相同導聯數量而設計之適當主導線。不相容的元件可能導致效能問題。

**警告** - 嚴禁修改本設備。• 使用前, 請閱讀並瞭解本使用说明及病患监视器/电击器使用说明中所列的所有警告, 否则可能导致病患受伤。• 请参阅监视器/电击器使用说明 (IFU) 与监视器设定, 以瞭解符合標準 AAMI 實務之適當導聯電極貼附位置之資訊。• 若目視檢查時發現導聯組接頭中有液體/絨絮汙染, 或其他可見的導線損壞, 則請勿使用任何導聯組。• 請確保導聯穩固地連接至主導線, 且主導線正確插入監視器/電擊器; 否則可能導致病患生理資料錯誤。• 請確認病患在電燒手術 (ESU) 期間正確接地, 以防病患受傷 (即電擊)。• 這些導線不適用於 MRI 環境, 因為其可能導致病人受傷。• 為避免病患受傷, 請確保導線放置妥當, 避免纏繞、窒息與絞扼現象。• 如果任何導線的外層絕緣層有撕裂或損壞而導致內部電線露出, 請勿使用並立即丟棄該導聯組。• 這些導聯組僅供單一病患使用, 僅可重複用於同一位病患; 請勿用於多位病患, 因為供多位病患使用可能導致病患感染或交叉感染。• 這些導聯組僅於搭配 Philips OR 主導線時可在手術室環境中使用。• 若為遙測應用, 請務必使用主導線接頭上具有防護器的遙測導聯組。

**小心事項** - 美國聯邦法規沒有醫生的醫囑, 不得出售此設備。• 依照本使用说明 (IFU) 封面內的說明, 小心從扁平導線取下導線, 一次一條導線, 否則可能導致導聯組損壞。• 這些產品皆不可消毒或滅菌。• 請勿將導線接頭浸入任何液體中。• 植



度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下(例如下雨)，請勿使用。•請勿對導線進行高溫高壓殺菌，或使用超音波洗淨機清潔導線。•請勿使用漂白劑清潔導線接頭的電極接點或接頭本身。•這些產品在一般臨床用途下的預期使用壽命為 5 天。•切勿抓住或拉扯導線接頭的電線來拔除導線。

**使用前先目視檢查** - 將任何導程或導線連接至病患或監視器之前，請先進行目視檢查以確認導程或導線並未受損。檢查是否有龜裂、起泡、剝落、電線外露、接頭受損，以及可能影響正確讀數或導致病患使用者受傷(如割傷)的類似磨損或損壞。若目視檢查發現導程組受損，請遵守適當的產品棄置程序(請參閱**產品棄置**)。病患應用 ECG 導程 - 請參閱監視器或電擊器使用說明(IFU)，以瞭解符合標準 AAMI 顏色編碼實務之適當 ECG 導程/電極貼附位置的資訊。**產品棄置** - 在一位病患身上使用過後，請丟棄這些導程組。請您依照病患照護機構或當地法規指定的核准方式棄置醫療廢棄物。**事件通報** - 發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向製造商及使用者和/或病患所屬的成員國主管機關報告。**環境規格** - 必須讓本使用說明(IFU)中描述的產品維持在以下指定的溫度、濕度和大氣壓力範圍之內，否則可能造成產品受損。**溫度**：操作溫度範圍：-5°C 至 +60°C (23°F 至 140°F)，相對濕度 20% 至相對濕度 95%；儲存溫度範圍：-40°C 至 +70°C (-40°F 至 158°F)，相對濕度 0% 至相對濕度 95%。**濕度**：最低操作濕度：40°C (104°F)，相對濕度 15%，24 小時；最高操作濕度：40°C (104°F)，相對濕度 95%，24 小時；**大氣壓力**：操作範圍：650 hPa 至 1080 hPa；儲存與運輸範圍：100 hPa 至 1080 hPa。**再訂購資訊**，989803173121, 3-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (989803173121), 3 導程組，單一病患使用，拋棄式，床邊 AAMI)；989803173131, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (989803173131), 5 導程組，單一病患使用，拋棄式，床邊 AAMI)；989803192141, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Chest, AAMI (989803192141), 5 導程組，單一病患使用，拋棄式，胸部 AAMI)；989803197511, 6-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Bedside, AAMI (989803197511), 6 導程組，單一病患使用，拋棄式，床邊 AAMI)；989803173151, 5-lead set, Single-Patient-Use Disposable, Telemetry, AAMI (989803173151), 5 導程組，單一病患使用，拋棄式，遙測 AAMI)。

# PHILIPS

To contact your local Philips sales office:  
[www.philips.com/healthcare](http://www.philips.com/healthcare)



[www.philips.com/IFU](http://www.philips.com/IFU)



**Philips Medizin Systeme**  
**Böblingen GmbH**  
Hewlett-Packard Strasse 2  
71034 Böblingen  
GERMANY

Copyright © 2022  
Koninklijke Philips N.V.  
2022-05

All rights reserved  
Part No. 453564987701, Rev A