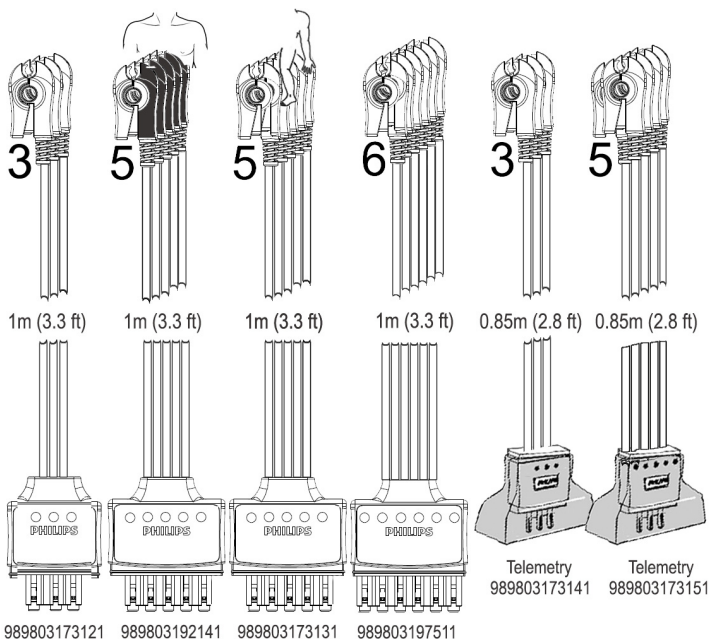


Single-Patient-Use ECG 3, 5, and 6-Leads AAMI

Instructions for Use



PHILIPS

Contents

(EN) Instructions for Use.....	1
(FR) Manuel d'utilisation	3
(ZH-TW) 使用說明	5

R_x only

Product Overview

Intended Use

Philips “Single-Patient-Use Disposable ECG Leadsets” 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 leadsets are intended for short-term use only (an average patient stay of 5 days).

Description

- Philips Single-Patient-Use ECG leadsets for bedside monitoring are available in 3-lead, 5-lead, and 6-lead configurations. The 5-lead limb and 5-lead chest leadsets can be used simultaneously to measure limb and chest ECG.
- Disposable telemetry leads include a shower shield and are available in 3-lead and 5-lead versions.
- Disposable leads terminate with a color-coded and labeled grabber, and have a peel-apart ribbon-style cable.

Compatibility

These disposable leads are compatible with the Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor plus many validated Philips monitors or defibrillators (such as IntelliVue MP monitors, IntelliVue MX monitors, ECG and MMS Modules, VM monitors, HeartStart defibrillators) when used with an IntelliVue trunk cable. IntelliVue ECG lead sets and trunk cables can be used with an ECG monitor or defibrillator for which they are listed as accessories in that product’s IFU. Telemetry leads can be used with Philips patient-worn devices with an IntelliVue-style connection. Other leads and monitor combinations are not recommended.

Leadset Disposal

Discard leadsets after use on one patient, or immediately discard if visual inspection shows damage or deterioration. Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations.

Cautions








- Inspect leadsets prior to use. Do not use if visual inspection reveals damage from liquid, lint, or other contaminants.
- Ensure that leadset is fully and properly inserted into trunk cable or instrument.
- Do NOT use leadset in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain).





Warnings

- Refer to the IFU for the monitor/defibrillator for additional warnings and cautions.
- Refer to the IFU for the monitor/defibrillator for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices.
- For single-patient-use only. Do not use on multiple patients. Multi-patient use may result in patient infection or cross-infection.
- Ensure that patient is properly grounded during electro-surgical (ESU) or defibrillation procedures.
- Philips disposable leads can be used in the operating room only if used with the Philips OR trunk cable.
- Do not use ECG leads and cables in magnetic resonance imaging (MRI) environments or during MRI procedures.
- Ensure that leadsets are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation.
- For telemetry applications, be sure to use a telemetry leadset that has the included protective shield over the trunk connector.

Definition of Product Symbols

The following are definitions for symbols that might appear on package labels as well as the products described in this document:

 <p>Catalog Reference No.</p>	 <p>Batch Code</p>	 <p>Not Manufactured with Natural Rubber Latex</p>	 <p>Temperature Limitation</p>	 <p>Atmospheric Pressure Limits</p>	 <p>Humidity Limits</p>	 <p>Authorized Representative in the European Community</p>
---	---	---	---	--	--	--

<p>IP23</p> <p>Protection against ingress of objects ≥ 12.5mm diameter and spraying water</p>	 <p>Consult Instructions for Use</p>	<p>R_x only</p> <p>Prescription Use Only</p>	 <p>Manufacturer</p>	 <p>Quantity per Box</p>	 <p>Quantity per Pouch</p>
--	---	---	---	---	---

Présentation du produit

Type d'utilisation

Les “jeux de fils ECG Philips à usage unique, à utiliser sur un seul patient” doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé compétents afin de 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 Philips sont conçus pour une utilisation à court terme uniquement (pour une durée de séjour moyenne de 5 jours).

Description

- Les jeux de fils ECG monopatiens Philips pour la surveillance au chevet sont disponibles dans des configurations à 3, 5 et 6 fils. Les jeux de 5 fils pour dérivations périphériques et dérivations précordiales peuvent être utilisés simultanément pour la mesure des ECG correspondants.
- Les fils pour surveillance par télémetrie à usage unique sont dotés d'un embout protecteur et sont disponibles dans des configurations à 3 et à 5 fils.
- Les fils à usage unique se terminent par une pince portant un libellé et un codage couleur, et se présentent sous forme de câbles en nappe permettant de décoller chaque fil séparément.

Compatibilité

Ces fils à usage unique sont compatibles avec le moniteur patient Philips IntelliVue MP5 M8105A ainsi qu'avec de nombreux moniteurs ou défibrillateurs Philips approuvés (par exemple, les moniteurs IntelliVue MP et IntelliVue MX, les modules ECG et MMS, les moniteurs SureSigns VM et les défibrillateurs HeartStart) lorsqu'ils sont associés à un câble patient IntelliVue. Les câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG IntelliVue peuvent être utilisés avec un défibrillateur ou moniteur ECG s'ils figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation fourni avec ces produits. Les fils pour surveillance par télémetrie peuvent être utilisés avec les dispositifs portatifs Philips via une connexion IntelliVue. Il est déconseillé d'utiliser ces fils avec d'autres moniteurs que ceux indiqués ici.

Mise au rebut des jeux de fils

Mettez les jeux de fils au rebut après utilisation sur un seul patient ou dès l'apparition de signes de détérioration ou de dommage. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales.

Précautions








- Inspectez les jeux de fils avant de les utiliser. Ne les utilisez pas si vous repérez des signes de détérioration occasionnés par des liquides, des peluches ou d'autres contaminants au cours de l'inspection visuelle.
- Vérifiez que le jeu de fils est inséré entièrement et correctement dans le câble patient ou l'appareil.
- Ne l'utilisez PAS dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple).





Avertissements

- Pour prendre connaissance des différents avertissements et mises en garde, consultez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur.
- Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur.
- Les jeux de fils ne doivent être utilisés que sur un seul patient. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients. L'utilisation du jeu de fils sur plusieurs patients peut provoquer un risque d'infection du patient ou d'infection croisée.
- Assurez-vous que le patient est correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie ou de défibrillation.
- Les fils à usage unique Philips peuvent être utilisés au bloc opératoire, uniquement lorsqu'ils sont associés à un câble patient pour bloc opératoire Philips.
- N'utilisez pas les fils et câbles ECG dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique ni pendant les examens IRM.
- Assurez-vous que les jeux de fils sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'écartier tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation.
- 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.

Définition des symboles figurant sur le produit

Les symboles susceptibles de figurer sur l'emballage ainsi que sur les produits décrits dans le présent document sont présentés ci-dessous :

 <p>Numéro de référence</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel</p>	 <p>Limites de température</p>	 <p>Limites de pression atmosphérique</p>	 <p>Limites d'humidité</p>	 <p>Représentant autorisé pour l'Union européenne</p>
---	--	--	---	--	---	--

<p>IP23</p> <p>Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 12,5$ mm</p>	 <p>Consulter le manuel d'utilisation</p>	<p>R_x only</p> <p>Sur prescription uniquement</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Quantité par boîte</p>	 <p>Quantité par sachet</p>
--	--	---	--	---	--

產品總覽

使用目的

飛利浦「單一病患使用拋棄式 ECG 導線組」僅供由經過訓練的專業醫療護理人員使用，測量病患 ECG 作為診斷與監視用途。其用途受限於所連接的監視或診斷設備之使用指示。本款飛利浦導線組專供短時間使用（一般適用於住院五天之病患）。

用途

- 飛利浦床邊監視用「單一病患使用 ECG 導線組」有 3 導程、5 導程與 6 導程三種設定。5 導程肢導線組與 5 導程胸導線組可同時使用，測量肢體與胸部 ECG。
- 拋棄式 Telemetry 導線防潑水，有 3 導程與 5 導程兩種版本。
- 拋棄式導線末端具備帶有顏色識別與標籤的夾頭，以及撕除式扁平纜線。

相容性

這些拋棄式導線搭配 IntelliVue 主導線使用時，可與飛利浦 M8105A (IntelliVue MP5) 生理監視器，以及多款經認可的飛利浦監視器或電擊器 (例如 IntelliVue MP 監視器、IntelliVue MX 監視器、ECG 和 MMS 模組、VM 監視器、HeartStart 電擊器) 相容。IntelliVue ECG 導程組與主導線可搭配 ECG 監視器或電擊器使用，因此產品使用說明將其列為配件。Telemetry 導線可搭配具備 IntelliVue 連線能力的飛利浦病患穿戴式裝置使用。不建議使用其他導線和監視器組合。

導線終端置

在一位病患身上使用過後，或是目視檢查發現導線組有損害或變質，即應立即丟棄導線組。請您依照病患照護機構的指定方式或當地法規，以合格方式棄置醫療廢棄物。

小心事項







- 使用前請先檢查導線組。如果目視檢查發現液體、毛屑或其他污染物已造成損傷，請勿使用。
- 確認導線組完全妥適插入主導線或儀器中。
- 於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下 (例如下雨)，請勿使用導線組。

警告

- 請參閱監視器/電擊器使用說明 (IFU)，瞭解其他警告與小心事項。
- 請參閱監視器/電擊器使用說明 (IFU)，瞭解如何妥適放置導程/電極，符合標準 AAMI 或 IEC 實務。
- 僅可用於單一病患。請勿重複用於多位病患身上。用於多位病患可能導致病患感染或交叉感染。
- 於電燒 (ESU) 手術期間，或進行電擊時，請確保病患已正確接地。
- 飛利浦拋棄式導線僅於搭配飛利浦 OR 主導線時，方可於手術室中使用。
- 於核磁共振影像 (MRI) 檢查環境中，或於 MRI 程序期間，請勿使用 ECG 導線和纜線。
- 請確保 ECG 導線組放置妥當，避免纏繞、窒息與絞扼。
- 若為無線傳導用途，請確認使用連接頭上具有防護器的無線心電圖導線組。

產品符號定義

下列為可能出現在包裝標籤與本文件所述產品上的符號定義：

 目錄參考號碼	 批次碼	 製作不含天然橡膠乳膠	 溫度限制	 大氣壓力限制	 濕度限制	 歐洲共同體授權代表
IP23 防止直徑 ≥12.5mm 的物體進入和防水霧	 參閱使用說明	R_x only 僅限處方使用	 製造商	 每盒數量	 每包數量	

PHILIPS

To order Philips Healthcare supplies online:

www.philips.com/healthcarestore

To contact Philips and locate your local sales office:

<http://www.healthcare.philips.com>.



Europe, Middle East and Africa:

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254
Fax: (+49) 7031 463 1552



Manufactured for
Philips Medical Systems

Manufacturing Address:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA
Tel: (800) 225-0230

Subject to modification

Copyright © 2016
Koninklijke Philips N.V.
July 2016 Edition

Part No. 453564647631