

Petunjuk Penggunaan Bahasa Indonesia

Filter HMEF dan Filter HMEF dengan aksesoris

Tujuan penggunaan: Filter ini digunakan pada sirkuit pernapasan pasien untuk menghindari potensi kontaminasi silang antara pasien dan mesin. Untuk digunakan di area klinis Anestesi, Pernapasan dan Perawatan Kritis. Ditujukan untuk digunakan pada pasien yang saluran napas atasnya dilewati oleh jalur pernapasan trakea buatan atau untuk menerima dukungan ventilator buatan. Konektor port luer digunakan untuk memantau gas pernapasan dan/atau anestesi.

Filter Dua Arah – Kertas HME Selulosa Busa/Bergelombang, sisi pasien.

Filter dapat dilengkapi dengan aksesoris, seperti sambungan siku dan dudukan kateter.

Tujuan penggunaan sambungan siku: Sambungan siku dalam jalur pengambilan sampel gas. Produk A541 tidak menyertakan port pengambilan sampel untuk memantau gas CO₂ dan Anestesi.

Tujuan penggunaan dudukan kateter: Dudukan kateter digunakan bersama dengan filter di sirkuit ventilator pasien. Untuk data performa, lihat Petunjuk Penggunaan filter terkait.



Peringatan

PERINGATAN: Pernyataan PERINGATAN memberikan informasi penting tentang situasi yang berpotensi berbahaya yang, jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera pada pasien.

Setiap penggunaan peralatan medis memerlukan pemahaman penuh dan pengamatan yang cermat terhadap semua bagian dari Petunjuk Penggunaan ini. Peralatan medis hanya dapat digunakan untuk tujuan yang ditentukan dalam "Tujuan Penggunaan". Perhatikan semua pernyataan PERINGATAN di seluruh manual ini dan semua pernyataan pada label perangkat medis. Produsen tidak bertanggung jawab atas cedera pasien yang disebabkan oleh ketidakpatuhan terhadap pernyataan ini.

Produk hanya boleh digunakan di sisi pasien.

Jangan sekali-kali menggunakan filter yang dikombinasikan dengan pelembap aktif atau nebulizer medis karena risiko peningkatan tekanan dan ventilasi pasien yang

tidak memadai.

Setelah memasang filter, sirkuit pernapasan harus diuji kebocorannya. Periksa apakah semua koneksi aman.

Saat mengatur parameter ventilator, sediakan ruang kosong tambahan (volume internal). Jenis filter yang memadai serta pengaruh ruang kosong tambahan harus dinilai oleh dokter berdasarkan individu pasien.

IFU Peralatan medis tidak disertakan dalam setiap filter individu. Hanya satu salinan Instruksi Penggunaan yang disertakan dalam paket distribusi dan oleh karena itu harus disimpan di tempat yang mudah diakses oleh pengguna.



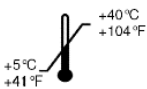
Peralatan medis hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan.

Pengguna bertanggung jawab untuk melaporkan setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan penggunaan peralatan medis, kepada produsen, EC REP dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien tersebut berada.

Untuk menghindari kontaminasi dan kotor, produk harus tetap di dalam kemasan sampai siap digunakan



Jangan gunakan produk jika kemasan dan/atau produk rusak.



Jika produk disimpan di luar suhu penyimpanan yang disebutkan, fungsionalitas produk tidak dapat dijamin. Suhu Penyimpanan produk adalah +5°C hingga 40°C



Simpan produk pada suhu ruangan, di tempat yang kering, bebas dari debu dan tidak terkena sinar matahari secara langsung.

Tangani filter dengan hati-hati. Penanganan yang salah dapat merusak filter.

Demi Keselamatan Anda dan Pasien Anda, ikuti Petunjuk Penggunaan mesin!

Sebelum pemasangan, periksa apakah semua komponen sistem bebas dari penghalang dan benda asing. Jika tidak, penggunaan akan tidak maksimal, atau kesalahan operasi mungkin terjadi.

Sambungan yang tidak tepat ke peralatan lain dapat mengakibatkan bahaya bagi pasien.

Produk peralatan medis telah dirancang, diuji, dan diproduksi secara eksklusif untuk penggunaan sekali pakai dan untuk jangka waktu penggunaan tidak lebih dari 24 jam setelah kemasan pertama dibuka.

Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan utama



Tanggal produksi



Tanggal Kedaluwarsa

Pantau kinerja filter selama penggunaan. Jika ada perubahan pada kinerja atau tampilan filter, ganti filter baru.

Selalu siapkan filter cadangan untuk ditukar dengan yang digunakan, jika salah satu dari hal-hal di bawah ini terjadi:

- Peningkatan resistensi;
- Filter terlihat kotor atau rusak atau berderak;
- Kondensasi berlebihan;
- Alarm berbunyi.

Jika produk memiliki Port Luer, itu digunakan secara eksklusif untuk pemantauan gas. Masuknya gas atau cairan melalui sambungan Port Luer dapat menyebabkan cedera serius pada pasien



Jangan disterilkan ulang.

Produk tidak boleh digunakan kembali, dibersihkan atau disterilkan/tidak disterilkan setelah digunakan untuk digunakan kembali. Pengecualian aturan ini akan dinyatakan dalam Instruksi Penggunaan untuk kode produk tertentu jika berlaku. Penggunaan kembali, pembersihan, atau sterilisasi dapat menyebabkan kerusakan produk, risiko infeksi, dan cedera pada pasien.



Produk ini hanya digunakan untuk satu pasien saja.



Produk ini bebas lateks dan PHT.



Simbol kode batch.

R_xonly Hanya digunakan dengan resep dokter.



Pabrikan



Importir



Distributor



Panduan operator. Perhatian: Konsultasikan petunjuk penggunaan.



Pengenal Perangkat Unik.



Unit pengemasan. Untuk menunjukkan jumlah alat di dalam kemasan.



Perwakilan resmi di Uni Eropa.

Setelah digunakan, produk harus dibuang sesuai dengan peraturan kebersihan rumah sakit setempat dan pembuangan limbah untuk limbah klinis infeksius yang berbahaya

Masa simpan: 5 tahun.