File No.: 006W-S02 05
Date of Issue: 2021.01.25

Disposable Bacterial/Viral Filter

ชุดกรองแบคทีเรียและไวรัสสำหรับท่อช่วยหายใจและท่อดมยาสลบ

Intended Use/วัตถุประสงค์ใช้งาน

For use with ventilators, anesthesia machines and open flow systems where filtration of inspired and / or expired gases is desired and add maintain retain moisture for the exhaled breath of the patient.

ชุดกรองแบคทีเรียและไวรัสใช้กับเครื่องช่วยหายใจ เครื่องดมยาสลบและระบบการไหลแบบเปิดที่ต้องการกรองอากาศ เพื่อกรองแบคทรีเรียและไวรัสให้อากาศที่ปลอดภัยก่อนกับผู้ป่วยอีกทั้งยังรักษาความชื้นจากลมหายใจออก

Product Specification / คุณลักษณะพิเศษ

Applies to people/บุคคลที่ใช้งาน	Normal/แบบปกติ	HME/แบบรักษาความชื้น	Tracheotomy/แบบเจาะคอ
Adult/ผู้ใหญ่	A501-1/ A501-1（Non-sterile）	A501-2/ A501-2（Non-sterile）	A501-7/ A501-7（Non-sterile）/ A501-8/ A501-8（Non-sterile）
Pediatric/เด็ก	A501-3/ A501-3（Non-sterile）	A501-4/ A501-4（Non-sterile）	
Neonate/ทารกแรกเกิด	A501-5/ A501-5（Non-sterile）	A501-6/ A501-6（Non-sterile）	

The products can be used at the environments of home, hospital, sub-acute, emergency services situation.

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ได้ในสภาพแวดล้อมที่บ้าน โรงพยาบาล กึ่งเฉียบพลัน และบริการฉุกเฉิน

Precautions/ข้อควรระวัง

1. Please read the instruction before use. โปรดอ่านคู่มือก่อนการใช้งาน
2. Check the integrity of the product package. Do not use the product if the package is damaged.

   ตรวจสอบความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ก่อนการใช้งาน หากพบความชำรุดเสียหายของผลิตภัณฑ์โปรดหลีกเลี่ยงการใช้งาน
3. Must be used according to physician direction. โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ภายใต้คำแนะนำของแพทย์

4. Single use device to be used on a single patient, discard after use in accordance with applicable or national regulations for biologically hazardous waste.

   เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวสำหรับผู้ป่วยรายเดียว หลังใช้งานให้แยกเป็นของเสียอันตรายทางชีวภาพ

5. The recommended range of tidal volumes: 50-1500ml.

   ปริมาตรของอากาศในการหายใจเข้าหรือหายใจออกค่าที่แนะนำอยู่ในช่วง 50-1500 มิลลิตร

6. In accordance with relevant regulations, the products shall be destroyed and processed by the prescribed medical waste disposal agencies after use.

   ตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ หลังการใช้งานผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำจัดและถือเป็นขยะทางการแพทย์

Directions for Use/คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

1. Open the package by tearing off from the bottom edge. เปิดบรรจุภัณฑ์โดยฉีกจากขอบด้านล่าง

2. Securely connect the product to other components or machine by using a twisting action to ensure a leak free and tight fit.

   นำชุดกรองแบคทีเรียและไวรัสต่อเข้ากับเครื่องที่ต้องการใช้งาน

3. Make sure the gas sampling port is tightly sealed with luer cap when not connecting to monitoring line.

   ตรวจสอบบริเวณที่วัดก๊าซว่าปิดสนิทและไม่ได้เชื่อมต่อกับที่วัดปริมาณก๊าซ

4. Patient should be monitored constantly whenever the product is use.

   ผู้ป่วยควรมีผู้ดูแลระหว่างการใช้งาน

5. The maximum recommended time of use for product is up to 24 hours.

   ระยะเวลาใช้งาน 24 ชั่วโมง

Performance Index ตัวชี้วัดประสิทธิภาพการใช้งาน

1. Pressure drop: should not exceed 0.35kPa.แรงดัน: ไม่ควรเกิน 0.35 kPa

Applicable people/บุคคลที่ใช้งาน	Flow rate L/min ปริมาตรการไหล/นาที
Pediatric, Neonate เด็ก/ทารกแรกเกิด	15
Adult ผู้ใหญ่	30

2. Leakage (except tracheotomy heat and moisture exchange filter): The leakage of the filter does not exceed 10ml/min.

การรั่วไหล: การรั่วไหลไม่เกิน 10 มล./นาที

3. Filtration efficiency (except tracheotomy heat and moisture exchange filters): the particle filtration efficiency should not be less than 90%.

ประสิทธิภาพการกรอง : ประสิทธิภาพตัวกรองไม่ควรน้อยกว่า 90 %

4. Internal volume : The internal volume is as follows：

ปริมาตรภายใน

Models รุ่น	A501-2	A501-1	A501-3/ A501-4	A501-5/A501-6/A501-7/A501-8
Internal volume ปริมาตรภายใน	45ml	30ml	20ml	15ml

Validity/อายุ

This product is a valid for 3 years. สินค้านี้มีอายุ 3 ปี

Warnings/ข้อควรระวัง

1. Do not reuse, the product is **FOR SINGLE USE ONLY，** reuse of this product can result in cross-infection.

ห้ามมาใช้ซ้ำ และเป็นผลิตภัณฑ์ใช้งานครั้งเดียว การใช้ซ้ำอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อได้

2.In the breathing system, when the filter is used together with a humidifier and a nebulizer, water will accumulate in the filter,

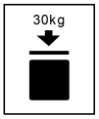
which will increase the ventilation resistance and affect the effective ventilation of the patient. The filter should be replaced immediately.

เมื่อใช้แผ่นกรองร่วมกับเครื่องทำความชื้นและเครื่องพ่นยาน้ำจะสะสมอยู่ตัวกรองซึ่งจะเพิ่มความต้านทางการระบายอากาศและส่งผลต่อการระบายอากาศที่มีประสิทธิภาพ ควรเปลี่ยนแผ่นกรองทันที

Sterilization การทำให้ปราศจากเชื้อ

Sterilized by EO. ผ่านการปราศจากเชื้อโดยวิธี EO

Symbol Definition

				
DO NOT REUSE	USE BY	BATCH CODE	DATE OF MANUFACTURE	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
				
CAUTION	MANUFACTURER	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	STACKING LIMIT BY MASS
				
KEEP AWAY FROM RAIN	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CE Mark	

Imported and Distributed by:

PT. IDS Medical Systems Indonesia

IDS Medical Systems (M) Sdn Bhd

IDS Medical Systems (Thailand) Company Ltd.

IDS Medical Systems Philippines, Inc.

IDS Medical Systems (Vietnam) Limited

IDS Medical Systems (Singapore) Pte. Ltd.

IDS Medical Systems (Hong Kong) Co. Ltd.

IDS Medical Systems (Hong Kong) Co. Ltd.(Taiwan Branch)

Legal manufacture:

Global SCP Medical Systems Pte. Ltd.

20 Science Park Road, Teletech Park

#01 – 23/25 Singapore Science Park II,

Singapore, 117674



Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071

Shaoxing City, Zhejiang Province, People's Republic of China