

Bezpečnostní příručka k péči o nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny a preventivní údržbě



Bay Corporation
867 Canterbury Road
Westlake, OH 44145 USA
Telefon: 440 835 2212
www.baycorporation.com



Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,
Ireland

Rx Only



Úvod

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny společnosti Bay Corporation jsou vyrobeny v souladu s požadavky uznávané normy ISO 5359, Anesteziologická a respirační zařízení - Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny.

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny společnosti Bay Corporation jsou k dispozici v mnoha různých provedeních a kombinacích, jsou vyrobeny v souladu s uznávanými normami a přitom splňují specifické požadavky zákazníka. U hadicových sestav jsou použity koncovky specifické pro příslušný plyn, které jsou k hadici trvale připojeny vrubovým koncem s ochrannými prstenci, aby bylo zajištěno správné a bezpečné spojení. Hadicové sestavy jsou také barevně označeny, aby mohl být snadno vizuálně zjištěn příslušný medicínální plyn. Hadicové sestavy překračují požadavky na jmenovitý průtok a na jmenovitý maximální tlak definované v normě ISO 5359.

Je nutno, abyste si přečetli všechny informace a pokyny obsažené v této brožurce a porozuměli jim. Pokud těmto pokynům neporozumíte, obraťte se prosím na svého přímého nadřízeného nebo na společnost Bay Corporation.

Určené použití

Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny společnosti Bay Corporation jsou určeny k rozvodu medicínálních plynů nebo podtlaku od přívodu plynu nebo zdroje podtlaku k přípojce medicínského zařízení pro plyn či podtlak.

Měli by je používat pracovníci řádně proškolení v použití tohoto zařízení, a to pod dohledem a vedením lékaře.

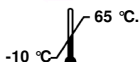
Důležité bezpečnostní pokyny:



Je důležité, aby pracovníci byli dostatečně proškoleni v manipulaci a obsluze tohoto zařízení v souladu s bezpečnostními pokyny, s pokyny pro uživatele a s preventivní údržbou, jak jsou uvedeny v této příručce.



Hadicovou sestavu udržujte v čistotě. Je nutno dbát na to, aby do hadicové sestavy nepronikla **ŽÁDNÁ MAZIVA, OLEJE, TUKY NEBO ORGANICKÉ LÁTKY**, a to záměrně ani náhodně.



Nepoužívejte ani neuchovávejte v blízkosti jakýchkoli zdrojů tepla. Zvýšená teplota způsobí měknutí hadic a může způsobit předčasné narušení hadice.



Všechny hadicové sestavy je nutno bez ohledu na jejich stav za deset let od data výroby vyměnit. POZNÁMKA: Vzhledem k požadavkům kontrolních úřadů může být na některých hadicových sestavách toto datum označeno jako datum ukončení životnosti produktu.

- **Nepřekračujte** jmenovitý maximální provozní tlak **1 400 kPa při 21 °C**.
- Za hadici **netahajte** ani jí **neškubejte**.
- Na hadici **nepokládejte** žádné předměty, protože by mohlo dojít k omezení průtoku a poškození hadice.
- Hadici **neohýbejte** natolik, aby se zalomila nebo zploštila. Poznámka: Hadice s vnitřním průměrem 6,35 mm (0,250 palců) musí mít minimální poloměr ohybu 63,5 mm (2,5 palce) a hadice s vnitřním průměrem 7,94 mm (0,3125 palce) musí mít minimální poloměr ohybu 79,5 mm (3,13 palce).
- Koncovku hadice **nenechejte** upadnout na podlahu. Tím by se mohla koncovka poškodit a mohlo by dojít ke kontaminaci hadice.
- Hadicovou sestavu **nepoznámějte** ani nevy měňujte její součásti.
- Hadicovou sestavu **nesterilizujte** v autoklávu, ani ji nesterilizujte ethylenoxidem.
- **Nezapojište** společně dvě hadicové sestavy nebo více hadicových sestav. Mohlo by to ovlivnit správný průtok plynu.
- Při odpojování hadicové sestavy **vždy** odpojte hadicovou sestavu od ventilu přívodu plynu. Při odpojování od ventilu přívodu plynu **vždy** pevně uchopte koncovku, abyste předešli možnému vymrštění hadice v důsledku náhlého snížení tlaku plynu.
- **Vždy** připojte správnou koncovku hadicové sestavy pro příslušný plyn ke vstupní přípojce medicínského zařízení pro plyn **předtím**, než zapojíte druhý konec sestavy k ventilu přívodu plynu, abyste předešli možnému vymrštění hadice v důsledku náhlého snížení tlaku plynu.

Pokyny pro uživatele

- Hadicovou sestavu ponechte před vynětím hadicové sestavy z obalu po dobu 24 hodin při pokojové teplotě.
- Při vyjímání z obalu hadicovou sestavu zkontrolujte, zda není viditelně poškozená.



Každá hadicová sestava má koncovky specifické pro určitý plyn, musí být proto připojena pouze ke správnému ventilu přívodu plynu a na druhém konci zapojena do vstupní přípojky medicínského zařízení specifické pro příslušný plyn. Před aplikací medicínálního plynu si ověřte, že na oba konce hadicové sestavy jsou nasazeny správné koncovky pro příslušný plyn. Zajištění, aby byla zvolena správná hadicová sestava se správnými koncovkami specifickými pro příslušný plyn, je odpovědností uživatele.



Nejprve připojte koncovku hadicové sestavy ke vstupní přípojce medicínského zařízení pro plyn. **Pak** připojte druhý konec hadicové sestavy k ventilu přívodu plynu, abyste předešli možnému vymrštění hadice v důsledku náhlého snížení tlaku plynu.

- Zajistěte, aby po připojení a před použitím obě spojení těsnila.



Při odpojování hadicové sestavy **vždy** odpojte hadicovou sestavu od ventilu přívodu plynu. Při odpojování od ventilu přívodu plynu **vždy** pevně uchopte koncovku, abyste předešli možnému vymrštění hadice v důsledku náhlého snížení tlaku plynu.

- Při uskladnění vložte hadicovou sestavu do čistého hermeticky uzavřeného obalu a skladujte ji v čistém a suchém prostředí, aby byla zachována její čistota a předešlo se poškození.



Hadicovou sestavu **nepoužívejte**, pokud zjistíte netěsnost nebo poškození. Požádejte o pomoc obchodního zástupce.

Preventivní údržba

Po celou dobu životnosti podléhají hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny opotřebením, mohou být nesprávně použity či s nimi může být hrubě zacházeno, a často se připojují k medicínským zařízením a k ventilům nemocničních přívodů ve zdi a často se od nich odpojují.

Aby se u hadicových sestav na medicínální plyny zabránilo předvídatelným rizikům plynoucím z jejich používání, musí být koncový uživatel neustále ostražitý a pátrat po potenciálním poškození způsobeném těmito externími faktory.

Aby byla zajištěna trvalá funkčnost našich produktů na předpokládané úrovni, je nutno vypracovat plán preventivní údržby a hadicovou sestavu na medicínální plyny minimálně dvakrát ročně pravidelně kontrolovat. Dodržujte níže uvedené kontrolní body. Rovněž doporučujeme kontrolu hadice před každým použitím, aby mohlo být zjištěno jakékoli opotřebením, slyšitelný únik nebo poškození.

Vizuálně zkontrolujte vnější plochu hadice

- Hleďte zářezy, praskliny, obroušení, odkryté pletivové vyztužení, výdutě, zalomení či zploštění hadice. Netěsnící nebo poškozené hadicové sestavy mohou představovat závažné požární a bezpečnostní riziko.

Zkontrolujte koncové spojky

- Ověřte si, že koncové spojky hadice jsou v dobrém funkčním stavu, že připojení i odpojení lze provést správným způsobem a že nejsou žádné známky netěsnosti.
- Aby se předešlo nesprávnému vzájemnému připojení, ověřte si, že koncové spojky hadice jsou specifické pro příslušný plyn a že nebyly pozměněny.

Čištění a kontrola

- Vnější povrch čistěte otřením izopropylalkoholem nebo 9% roztokem chlornanu sodného.
 - **Všechny hadicové sestavy je nutno bez ohledu na jejich stav za deset let od data výroby vyměnit. Vzhledem k požadavkům kontrolních úřadů může být na některých hadicových sestavách toto datum označeno jako datum ukončení životnosti produktu.**
- Povšimněte si prosím, že kód šarže a v některých případech i datum ukončení životnosti produktu jsou zřetelně vyznačeny na každé hadicové sestavě společnosti Bay Corporation a rovněž na štítku na obalu.**



Všechny netěsnící nebo poškozené hadice musí být okamžitě vyřazeny z použití.

Sledovatelnost produktu

Aby byla zajištěna sledovatelnost produktu, je na každé nízkotlaké hadicové sestavě pro použití s medicínálními plyny společnosti Bay Corporation uvedeno číslo dílu, kód šarže a buď datum výroby, nebo datum ukončení životnosti produktu, a to jak na štítku na obalu, tak na štítku na hadicové sestavě.



Výrobce je společnost Bay Corporation. Ta je znázorněna symbolem výrobce, viz vlevo, a názvem Bay Corporation.



Kód šarže společnosti Bay Corporation je tvořen symbolem LOT, viz vlevo, a jedinečným identifikátorem složeným z 8 znaků.



Datum výroby ve společnosti Bay Corporation je vyznačeno symbolem data výroby, viz vlevo, a údajem RRRR-MM.



Všechny hadicové sestavy je nutno vyměnit bez ohledu na jejich stav, jakmile je dosaženo data ukončení životnosti produktu.



Číslo dílu společnosti Bay Corporation je vyznačeno symbolem REF, viz vlevo, a jedinečným číslem dílu podle naší šablony pro číslo dílu každé naší hadicové sestavy. Poznámka: Vzhledem k požadavkům kontrolních úřadů jsou některá čísla dílů speciální a neodpovídají naší standardní šabloně pro čísla dílů.

Číslo dílu hadicové sestavy:

