

# Guida alla cura e alla manutenzione preventiva finalizzata alla sicurezza dei gruppi tubo a bassa pressione per l'uso con gas medicali



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



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

Rx Only



## Premessa

I gruppi tubo a bassa pressione per l'uso con gas medicali Bay Corporation sono fabbricati in conformità con i requisiti della norma riconosciuta ISO 5359 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali.

I gruppi tubo a bassa pressione per l'uso con gas medicali Bay Corporation, disponibili in molti stili e combinazioni diverse, sono realizzati in base a norme riconosciute e soddisfano i requisiti specifici dell'utente. I gruppi tubo sono dotati di raccordi situati alle estremità del tubo specifici per il gas utilizzato, fissati permanentemente sul tubo mediante ferrule per garantire una connessione corretta e sicura. Inoltre, i nostri gruppi tubo sono codificati cromaticamente per facilitare l'identificazione visiva del gas medicale corretto. I gruppi tubo superano i requisiti di flusso e le pressioni nominali massime definite nella norma ISO 5359.

**Si prega di leggere e comprendere tutte le informazioni e le istruzioni contenute nel presente opuscolo. In caso di dubbi sulle istruzioni, rivolgersi al proprio supervisore diretto o contattare Bay Corporation.**

## Uso previsto

I gruppi tubo a bassa pressione per l'uso con gas medicali Bay Corporation sono destinati al trasporto di gas medicali o alla creazione del vuoto, dalla connessione di alimentazione del gas o della fonte del vuoto alla connessione del gas o del vuoto sull'apparecchiatura medica.

Devono essere utilizzati da personale che sia stato adeguatamente addestrato all'uso della presente apparecchiatura e sotto la supervisione e direzione di un medico.

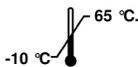
## Istruzioni importanti sulla sicurezza



È importante che il personale sia correttamente addestrato alla manipolazione e all'azionamento della presente apparecchiatura conformemente alle Istruzioni sulla sicurezza, alle Istruzioni per l'uso e alla manutenzione preventiva descritte nella presente guida.



Mantenere pulito il gruppo tubo. È necessario fare attenzione a NON introdurre, intenzionalmente o accidentalmente, LUBRIFICANTI, OLI, GRASSI O SOSTANZE ORGANICHE nel gruppo tubo.



Non usare né conservare il prodotto nei pressi di fonti di calore. Temperature elevate ammorbidiscono il tubo e possono causare il cedimento prematuro del gruppo.



Tutti i gruppi tubo devono essere sostituiti, indipendentemente dalle loro condizioni, a distanza di dieci anni dalla data di fabbricazione. NOTA – A seconda dei requisiti, alcuni gruppi tubo possono avere questa data espressa come scadenza della vita utile del prodotto.

- **Non** superare la pressione di esercizio nominale massima di **1400 kPa (200 psi) a 21 °C (70 °F)**.
- **Non** tirare o stratonare il tubo.
- **Non** applicare pesi sul tubo per evitare di limitare il flusso e danneggiare il tubo.
- **Non** piegare il tubo al punto da attorcigliarlo o appiattirlo. Nota – Il tubo con diametro interno di 6,35 mm (0,250 pollici) deve avere un raggio di curvatura minimo di 63,5 mm (2,5 pollici) e il tubo con diametro interno di 7,94 mm (0,3125 pollici) deve avere un raggio di curvatura minimo di 79,5 mm (3,13 pollici).
- **Non** lasciar cadere sul pavimento i raccordi situati alle estremità del tubo. Questa pratica può danneggiare i raccordi alle estremità del tubo e contaminare il tubo.
- **Non** alterare il gruppo tubo né sostituirne le parti componenti.
- **Non** sterilizzare il gruppo tubo in autoclave o con ossido di etilene.
- **Non** collegare tra loro due o più gruppi tubo. Il flusso corretto del gas potrebbe risultarne compromesso.
- Il gruppo tubo deve **sempre** essere scollegato dall'uscita dell'alimentazione del gas. Per scollegare il tubo dall'uscita dell'alimentazione del gas afferrare **sempre** saldamente il raccordo situato all'estremità del tubo per evitare il potenziale "effetto frusta" causato dall'improvviso rilascio di pressione del gas.
- Collegare **sempre** il raccordo situato all'estremità del tubo, e specifico per il gas utilizzato, alla connessione di entrata del gas sull'apparecchiatura medica **prima** di collegare l'altra estremità del gruppo all'uscita dell'alimentazione del gas per evitare il potenziale "effetto frusta" causato dall'improvviso rilascio di pressione del gas.

## Istruzioni per l'utente

- Tenere il gruppo tubo per 24 ore a temperatura ambiente prima di estrarlo dalla confezione.
- Una volta estratto, ispezionare il gruppo tubo per individuare eventuali danni visibili.



Ciascun gruppo tubo è dotato di raccordi, specifici per il gas utilizzato, situati alle estremità del tubo e deve quindi essere collegato unicamente alla corrispondente uscita di alimentazione del gas e terminare con la connessione di ingresso specifica per quel gas sull'apparecchiatura medica. Prima di erogare il gas medicale, confermare che su ciascuna estremità del gruppo tubo siano stati applicati correttamente i raccordi. È responsabilità dell'utente finale accertarsi che sia stato selezionato il gruppo tubo corretto con i raccordi corretti, specifici per il gas utilizzato.



Collegare innanzitutto i raccordi situati all'estremità del gruppo tubo alla connessione di ingresso del gas sull'apparecchiatura medica. Quindi collegare l'altra estremità del gruppo tubo all'uscita di alimentazione del gas per evitare il potenziale "effetto frusta" causato dall'improvviso rilascio di pressione del gas.

- Accertarsi che le connessioni siano prive di perdite dopo la connessione e prima dell'uso.



Il gruppo tubo deve sempre essere scollegato dall'uscita dell'alimentazione del gas. Per scollegare il tubo dall'uscita dell'alimentazione del gas afferrare sempre saldamente il raccordo situato all'estremità del tubo per evitare il potenziale "effetto frusta" causato dall'improvviso rilascio di pressione del gas.

- Per conservare il gruppo tubo, introdurlo in una confezione pulita e sigillata e riporlo in un ambiente pulito e asciutto per mantenerne la pulizia e prevenire i danni.



**Non utilizzare il gruppo tubo se vengono individuate perdite o danni. Contattare il proprio distributore per ricevere assistenza.**

## Manutenzione preventiva

Nel corso della loro vita utile, i gruppi tubo per gas medicali sono soggetti a usura fisica, possibile uso improprio o uso eccessivo, e vengono collegati e scollegati dalle apparecchiature mediche e dalle prese ospedaliere a parete con grande frequenza.

Per evitare tutti i pericoli prevedibili derivanti dall'uso dei nostri gruppi tubo per gas medicali, l'utente deve essere costantemente consapevole dei potenziali danni che possono derivare da tali fattori esterni.

Per garantire che i nostri prodotti continuino a fornire le prestazioni previste, è necessario formulare un programma di manutenzione preventiva che preveda l'esame di routine dei gruppi tubo per gas medicali almeno due volte all'anno. Attenersi ai punti di ispezione elencati sotto. Si raccomanda di esaminare il tubo per escludere la presenza di usura, perdite udibili o danni prima di ogni utilizzo.

### Esame visivo della superficie del tubo

- Escludere la presenza di tagli, incrinature, abrasioni, schermature intrecciate esposte, piccoli rigonfiamenti, attorcigliamenti o appiattimenti. Gruppi tubo con perdite o danneggiati possono costituire un grave pericolo di incendio e compromettere la sicurezza.

### Controllo dei connettori alle estremità del tubo

- Confermare che i connettori alle estremità del tubo siano in buone condizioni di funzionamento, che si colleghino e scolleghino nella maniera corretta e che non vi siano segni di perdite.
- Per evitare di effettuare collegamenti incrociati, confermare che i connettori alle estremità del tubo siano specifici per il gas utilizzato e che non siano stati alterati.

### Pulizia ed esame

- Pulire le superfici esterne passandole con alcol isopropilico o soluzione di candeggina al 9%.
- **Tutti i gruppi tubo devono essere sostituiti, indipendentemente dalle loro condizioni, a distanza di dieci anni dalla data di fabbricazione. A seconda dei requisiti, alcuni gruppi tubo possono avere questa data espressa come scadenza della vita utile del prodotto.**

Si noti che il codice di lotto e, in alcuni casi, la data di scadenza della vita utile del prodotto sono chiaramente riportati su ogni gruppo tubo Bay Corporation e sull'etichetta della confezione.



L'utilizzo di qualsiasi tubo con perdite o danneggiato deve quindi essere immediatamente interrotto.

## Tracciabilità del prodotto

Per garantire la tracciabilità del prodotto, ogni gruppo tubo a bassa pressione per l'uso con gas medicali Bay Corporation è contrassegnato dal numero di parte, dal codice lotto e dalla data di fabbricazione o dalla data di scadenza della vita utile del prodotto riportati sia sull'etichetta della confezione, sia sull'etichetta del gruppo tubo.



Bay Corporation è il fabbricante. La dicitura Bay Corporation viene riportata dopo il simbolo di fabbricante, illustrato qui a fianco.



Il codice di lotto di Bay Corporation viene identificato con il simbolo di LOTTO, illustrato qui a fianco, seguito da un identificativo unico di 8 caratteri.



La data di fabbricazione Bay Corporation è identificata con il simbolo di data di fabbricazione, illustrato qui a fianco, seguito da AAAA-MM.



Tutti i gruppi tubo devono essere sostituiti, indipendentemente dalle loro condizioni, una volta raggiunta la data di scadenza della vita utile del prodotto.



Il numero di parte di Bay Corporation è identificato con il simbolo REF, come illustrato, seguito dal nostro numero di parte unico per la matrice dei numeri di parte del gruppo tubo. Nota – Dati i requisiti, alcuni numeri di parte sono speciali e non seguono la nostra matrice standard.

### Numero di parte del gruppo tubo:

