Um guia de segurança sobre cuidados e manutenção preventiva para conjuntos de tubos de baixa pressão para utilização com gases médicos



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



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

Rx Only



Preâmbulo

Os conjuntos de tubos de baixa pressão para utilização com gases médicos da Bay Corporation são fabricados de acordo com os requisitos da norma ISO 5359 reconhecida, Equipamento anestésico e respiratório — conjuntos de tubos de baixa pressão para utilização com gases médicos.

Os conjuntos de tubos de baixa pressão para utilização com gases médicos da Bay Corporation estão disponíveis em muitos estilos e combinações diferentes, fabricados de acordo com normas reconhecidas, enquanto cumprem os seus requisitos específicos. Os conjuntos de tubos utilizam encaixes terminais específicos para gases, que estão permanentemente engastados no tubo com braçadeiras de modo a assegurar uma conexão adequada e segura. Além disso, os nossos conjuntos de tubos são codificados por cores para ajudar visualmente na identificação do gás médico adequado. Os conjuntos de tubos excedem os requisitos de fluxo e as pressões máximas nominais definidas na norma ISO 5359.

Leia e compreenda todas as informações e instruções contidas neste folheto informativo. Se não perceber estas instruções, consulte o seu supervisor directo ou contacte a Bay Corporation.

Utilização prevista

Os conjuntos de tubos de baixa pressão para utilização com gases médicos da Bay Corporation destinam-se a transportar gases médicos ou a fornecer vácuo a partir da fonte de gás ou da conexão da fonte de vácuo ao gás do dispositivo médico ou à conexão de vácuo.

Destinam-se a ser utilizados por pessoal que tenha recebido a devida formação na utilização deste dispositivo sob supervisão e orientação de um médico.

Instruções de segurança importantes:



É importante que o pessoal receba a formação correcta para manusear e utilizar este equipamento, seguindo as instruções de segurança, as instruções para o utilizador e a manutenção preventiva descritas neste guia.



Mantenha a limpeza do conjunto de tubos. Deve ter-se cuidado para garantir que <u>NENHUM</u> LUBRIFICANTE, ÓLEO, GORDURA OU SUBSTÂNCIA ORGÂNICA passa acidental ou intencionalmente para o conjunto de tubos.



<u>Não</u> utilize nem guarde próximo de quaisquer fontes de calor. As temperaturas elevadas amolecerão o tubo e poderão originar a falha prematura do conjunto.



Todos os conjuntos de tubos devem ser substituídos, independentemente do estado, dez anos após a data de fabrico. NOTA: devido aos requisitos, em alguns conjuntos de tubos esta data pode estar indicada como a data de validade do produto.

- Não exceda a pressão de trabalho nominal máxima de 1400 kPa (200 psi) a 21 °C (70 °F).
- Não puxe nem estique o tubo.
- Não coloque peso sobre o tubo, pois este poderá restringir o fluxo e danificar o tubo.
- <u>Não</u> dobre o tubo até ao ponto em que fique vincado ou achatado. Nota: o raio de curvatura mínimo tem de ser de 6,35 mm (0,250 polegadas) para o nosso tubo com D.I. de 63,5 mm (2,5 polegadas) e de 7,94 mm (0,3125 polegadas) para o tubo com D.I. de 79,5 mm (3,13 polegadas).
- Não permita que os encaixes terminais do tubo caiam ao chão. Tal situação pode danificar os encaixes terminais e contaminar o tubo.
- Não altere o conjunto de tubo nem substitua as peças componentes.
- <u>Não</u> esterilize o conjunto de tubo em autoclave nem com óxido de etileno.
- Não ligue dois ou mais conjuntos de tubos em conjunto. O fluxo de gás adequado poderá ser afectado.
- Quando desligar o conjunto de tubo, desligue <u>sempre</u> o conjunto de tubo da saída de fornecimento de gás. Ao desligar o tubo da saída de fornecimento de gás, agarre <u>sempre</u> pelo encaixe terminal com firmeza para impedir o possível movimento brusco do tubo causado pela libertação súbita da pressão de gás.
- Ligue <u>sempre</u> o encaixe terminal específico para gás do conjunto de tubo à conexão da entrada de gás do dispositivo médico <u>antes</u> de ligar a outra extremidade do conjunto à saída de fornecimento de gás para impedir o possível movimento brusco do tubo causado pela libertação súbita da pressão de gás.

Instruções para o utilizador

- Deixe o conjunto de tubo repousar durante 24 horas à temperatura ambiente antes de retirar o conjunto de tubo da embalagem.
- Após a remoção da embalagem, inspeccione o conjunto de tubo para verificar se existem danos visuais.



Cada conjunto de tubo está equipado com encaixes terminais específicos para gases, pelo que só deverá ser ligado à fonte da saída de fornecimento de gás e terminará com a conexão da entrada do dispositivo médico específica para gases adequada. Antes de administrar gás médico, confirme que os encaixes específicos para gases foram correctamente encaixados em cada extremidade do conjunto de tubo. É da responsabilidade do utilizador final assegurar que foi utilizado o conjunto de tubo correcto com os encaixes específicos para gases certos.



<u>Primeiro,</u> ligue o encaixe terminal do conjunto de tubo à conexão da entrada de gás do dispositivo médico. <u>Em seguida,</u> ligue a outra extremidade do conjunto de tubo à saída de fornecimento de gás para impedir o possível movimento brusco do tubo causado pela libertação súbita da pressão de gás.

Certifique-se de que as conexões não apresentam fugas após a conexão e antes da utilização.



Quando desligar o conjunto de tubo, desligue <u>sempre</u> o conjunto de tubo da saída de fornecimento de gás. Ao desligar o tubo da saída de fornecimento de gás, agarre <u>sempre</u> pelo encaixe terminal com firmeza para impedir o possível movimento brusco do tubo causado pela libertação súbita da pressão de gás.

 Ao armazenar, coloque o conjunto de tubo numa embalagem selada limpa e guarde-a num ambiente limpo e seco para manter a limpeza e evitar danos.



Não utilize o conjunto de tubo caso apresente fuga ou esteja danificado. Contacte o seu fornecedor para obter assistência.

Manutenção preventiva

Ao longo da sua vida útil, os conjuntos de tubos de gases médicos estão sujeitos a desgaste físico e rasgões, possível utilização inadequada e abuso e são frequentemente ligados e desligados de equipamento médico e de tomadas eléctricas hospitalares.

Para prevenir possíveis perigos decorrentes da utilização dos nossos conjuntos de tubos de gases médicos, o utilizador final tem de estar constantemente alerta para potenciais danos que estes factores externos possam causar.

Para assegurar que os nossos produtos continuam a ter o nível de desempenho pretendido, deve criar-se um calendário de manutenção preventiva para inspeccionar rotineiramente o conjunto de tubos para gases médicos no mínimo duas vezes por ano. Siga os pontos de inspecção, conforme se indica a seguir. Recomendamos igualmente que o tubo seja inspeccionado em relação a sinais de desgaste, fugas audíveis ou danos antes de cada utilização.

Inspeccionar visualmente a tampa do tubo

 Procure cortes, rachas, abrasão, material entrançado reforçado exposto, bolhas e tubo vincado ou achatado. Os conjuntos de tubos com fuga ou danificados podem constituir um grave perigo de incêndio e segurança.

Verificar as conexões terminais

- Confirme que as conexões terminais do tubo estão em bom estado de funcionamento, que ligam e desligam de forma adequada e que não existe indicação de fuga.
- Para evitar erros de conexão, confirme que as conexões terminais do tubo são específicas para gases e que não foram alteradas.

Limpeza e inspecção

- Para limpeza exterior, limpe com álcool isopropílico ou com solução de lixívia a 9%.
- Todos os conjuntos de tubos devem ser substituídos, independentemente do estado, dez anos após a data de fabrico. Devido aos requisitos, em alguns conjuntos de tubos esta data pode estar indicada como a data de validade do produto.
 - Tenha em atenção que o Código de lote e, em alguns casos, a data de vida útil do produto estão claramente indicados em cada conjunto de tubo da Bay Corporation e também no rótulo da embalagem.



Qualquer tubo com fuga ou danificado deve ser imediatamente removido da utilização.

Rastreabilidade do produto

Para garantir a rastreabilidade do produto, cada conjunto de tubo de baixa pressão para gases médicos da Bay Corporation inclui o número de referência, o código de lote e a data de fabrico ou a data de validade do produto, tanto no rótulo da embalagem como no rótulo do conjunto de tubo.



A Bay Corporation é o fabricante. Isto é indicado pelo símbolo de fabricante, conforme se mostra, seguido por Bay Corporation.



O código de lote da Bay Corporation é identificado com o símbolo LOT, conforme se mostra, seguido por um identificador único de 8 caracteres.



A data de fabrico da Bay Corporation é identificada com o símbolo da data de fabrico, conforme se mostra, seguido por AAAA-MM.

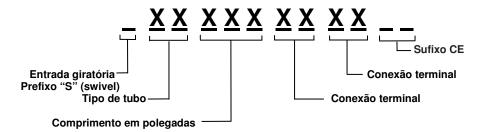


Todos os conjuntos de tubos devem ser substituídos, independentemente do estado, quando a data de validade do produto for atingida.



O número de referência da Bay Corporation é identificado pelo símbolo REF, conforme se mostra, seguido pelo número de referência único de acordo com a nossa matriz de números de referência dos conjuntos de tubos. Nota: devido aos requisitos, alguns números de referência são especiais e não seguem a nossa matriz padrão de números de referência.

Número de referência do conjunto de tubo:



Rev: 03

Rev Date: 01-12-21 ECN No: 01752

Document No: BAY-0374