

Una guía de seguridad de cuidado y mantenimiento preventivo de los conjuntos de tubo de baja presión para uso con gases médicos



Bay Corporation
867 Canterbury Road
Westlake, OH 44145 EE. UU.
Teléfono: 440 835 2212
www.baycorporation.com



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

Rx Only



Prefacio

Los conjuntos de tubo de gas médico de baja presión de Bay Corporation se fabrican de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 5359: Equipos anestésicos y respiratorios - Conjuntos de tubo de baja presión para uso con gases médicos.

Los conjuntos de tubo de gas médico de baja presión de Bay Corporation están disponibles en multitud de estilos y combinaciones diferentes, fabricados de acuerdo con normas reconocidas que responden a sus necesidades específicas. Los conjuntos de tubo usan conectores terminales específicos para cada tipo de gas, que se acoplan de forma permanente al tubo por medio de férulas para garantizar una conexión correcta y segura. Además, nuestros conjuntos de tubo están codificados con colores para facilitar la identificación visual del gas médico adecuado. Los conjuntos de tubo exceden los requerimientos de flujo y presiones máximas nominales definidos en la norma ISO 5359.

Por favor, lea y comprenda toda la información y las instrucciones contenidas en este folleto. Si no entiende estas instrucciones, por favor, consulte a su supervisor directo o póngase en contacto con Bay Corporation.

Uso previsto

Los conjuntos de tubo de gas médico de baja presión de Bay Corporation están diseñados para transportar gases médicos o para proporcionar vacío, desde el suministro de gas o desde la conexión de la fuente de vacío a la conexión de gas o de vacío de dispositivos médicos.

Han de ser utilizados por personal que haya sido debidamente instruido en el uso de este dispositivo y bajo la supervisión y dirección de un médico.

Instrucciones de seguridad importantes:



Es importante que el personal esté debidamente instruido para manejar y operar este equipo siguiendo las instrucciones de seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento preventivo descritas en esta guía.



Mantenga el conjunto de tubo limpio. Debe tenerse cuidado para asegurar que NINGÚN LUBRICANTE, ACEITE, GRASA O SUSTANCIA ORGÁNICA pase intencionada o accidentalmente al interior del conjunto de tubo.



No utilice ni almacene el producto cerca de fuentes de calor. Las temperaturas elevadas ablandarán el tubo y podrían causar el fallo prematuro del conjunto.



Todos los conjuntos de tubo deben ser reemplazados, independientemente de su estado, tras diez años a partir de la fecha de fabricación. NOTA: Debido a los requisitos, algunos conjuntos de tubo pueden tener esta fecha expresada como la fecha límite de validez del producto.

- **No** supere la presión de trabajo nominal máxima de **1400 kPa (200 psi) a 21 °C (70 °F)**.
- **No** tire del tubo ni dé tirones.
- **No** ponga peso sobre el tubo ya que esto puede restringir el flujo y causar daños.
- **No** doble el tubo a tal punto que se acode o aplane. Nota: El tubo de 6,35 mm (0,250 pulgadas) de D.I. debe tener un radio de curvatura mínimo de 63,5 mm (2,5 pulgadas) y el tubo de 7,94 mm (0,3125 pulgadas) de D.I. debe tener un radio de curvatura mínimo de 79,5 mm (3,13 pulgadas).
- **No** deje caer los conectores terminales del tubo al suelo. Esta práctica podría dañar los conectores terminales y contaminar el tubo.
- **No** modifique el conjunto de tubo ni sustituya sus piezas componentes.
- **No** esterilice el conjunto de tubo en autoclave ni con óxido de etileno.
- **No** conecte dos o más conjuntos de tubo juntos. El flujo adecuado de gas puede verse afectado.
- Al desconectar el conjunto de tubo, desconéctelo **siempre** de la toma de suministro de gas. Al desconectar el tubo de la toma de suministro de gas, sujete **siempre** el conector terminal firmemente para evitar que el tubo dé un latigazo a causa de la descarga repentina de presión de gas.
- Conecte **siempre** el conector del conjunto de tubo adecuado para cada tipo de gas al conector terminal de entrada de gas del dispositivo médico **antes** de conectar el otro extremo del conjunto a la toma de suministro de gas, para evitar que el tubo dé un latigazo a causa de la descarga repentina de presión de gas.

Instrucciones para el usuario

- Deje el conjunto de tubo a temperatura ambiente durante 24 horas antes de sacarlo del envase.
- Cuando lo saque del envase, inspeccione el conjunto de tubo para asegurarse de que no esté dañado.



Cada conjunto de tubo está equipado con conectores terminales específicos para cada tipo de gas. Por consiguiente, sólo deben conectarse a la toma de suministro de gas correcta y su extremo acabará en la conexión de entrada del dispositivo médico específica para cada tipo de gas. Antes de administrar el gas médico, confirme que se hayan instalado los conectores de gas correctos en cada extremo del conjunto de tubo. El usuario final tiene la responsabilidad de asegurarse de que se hayan seleccionado los conectores correctos para cada tipo de gas, para el conjunto de tubo.



Primero, conecte el conector terminal del conjunto de tubo a la conexión de entrada de gas del dispositivo médico. **A continuación**, conecte el otro extremo del conjunto de tubo a la toma de suministro de gas para evitar que el tubo dé un latigazo a causa de la descarga repentina de presión de gas.

- Asegúrese de que las conexiones no tengan fugas después de acoplar los conectores y antes del uso.



Al desconectar el conjunto de tubo, desconéctelo **siempre** de la toma de suministro de gas. Al desconectar el tubo de la toma de suministro de gas, sujete **siempre** el conector terminal firmemente para evitar que el tubo dé un latigazo a causa de la descarga repentina de presión de gas.

- Al almacenarlo, coloque el conjunto de tubo en un paquete sellado y limpio, y guárdelo en un lugar seco y limpio para evitar que se ensucie y se dañe.



No use el conjunto de tubo si se comprueba que tiene fugas o está dañado. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

Mantenimiento preventivo

A lo largo de su período de validez, los conjuntos de tubo de gas médico están sujetos a desgaste físico, posible uso indebido y abuso, y suelen conectarse y desconectarse con frecuencia de equipos médicos y de enchufes de pared de hospital.

Para prevenir cualquier riesgo previsible derivado del uso de nuestros conjuntos de tubo de gas médico, el usuario final debe tener presente constantemente el posible daño que estos factores externos pueden causar.

Para garantizar que nuestros productos sigan funcionando a su nivel de rendimiento previsto, deberá desarrollarse un programa de mantenimiento preventivo para inspeccionar sistemáticamente el conjunto de tubo de gas médico, al menos dos veces al año. Siga los puntos de inspección según se indica a continuación. También recomendamos inspeccionar el tubo para detectar cualquier signo de desgaste, fugas audibles o daños antes de cada uso.

Inspeccione visualmente la cubierta del tubo

- Detecte cortes, grietas, señales de abrasión, refuerzo trenzado expuesto o ampollas o si el tubo está acodado o aplanado. Los conjuntos de tubo con fugas o dañados pueden constituir un serio riesgo de incendio y de seguridad.

Compruebe las conexiones terminales

- Confirme que las conexiones terminales del tubo estén en buen estado y se conecten y se desconecten de la forma adecuada, y que no haya ningún indicio de fuga.
- Confirme que las conexiones terminales del tubo sean las adecuadas para cada tipo de gas y que no se hayan alterado.

Limpieza e inspección

- Para la limpieza exterior, use un paño con solución de lejía al 9 % o alcohol isopropílico.
- Todos los conjuntos de tubo deben ser reemplazados, independientemente de su estado, tras diez años a partir de la fecha de fabricación. Debido a los requisitos, algunos conjuntos de tubo pueden tener esta fecha expresada como la fecha límite de validez del producto.**

Tenga en cuenta que el código de lote y, en algunos casos, la fecha límite de validez del producto están claramente marcados en cada conjunto de tubo de Bay Corporation así como también en la etiqueta del envase.



Un tubo con fugas o dañado debe ponerse inmediatamente fuera de servicio.

Trazabilidad del producto

Para garantizar la trazabilidad del producto, cada conjunto de tubo de gas médico de baja presión de Bay Corporation incluye un número de referencia, código de lote y la fecha de fabricación o la fecha límite de validez del producto, tanto en la etiqueta del envase como en etiqueta del conjunto de tubo.



Bay Corporation es el fabricante. Esto se indica mediante el símbolo del fabricante, tal y como se muestra, seguido de Bay Corporation.



El código de lote de Bay Corporation se indica por medio del símbolo LOT, tal y como se muestra, seguido por un identificador único de 8 caracteres.



La fecha de fabricación de Bay Corporation se indica por medio del símbolo de fecha de fabricación, tal y como se muestra, seguido de AAAA-MM.



Todos los conjuntos de tubo deben reemplazarse, independientemente de su estado, al alcanzar la fecha límite de validez del producto.



El número de referencia de Bay Corporation se identifica por medio del símbolo REF, tal y como se muestra, seguido de nuestro número de referencia único, perteneciente a nuestra matriz de números de referencia de conjuntos de tubo. Nota: Debido a ciertos requisitos, algunos números de referencia son especiales y no siguen nuestra matriz estándar de números de referencia.

Número de referencia de conjunto de tubo:

