



User Manual

Heated Breathing Tube

LH1

English · Español · Français · Deutsch · Italiano · Português

CE 0123



English

User Manual

Heated Breathing Tube























LH1

CE 0123

Table of Contents

1. Device Symbols	1
2. Warning, Caution and Important Tip	2
3. Intended Use	2
4. Intended Clinical Benefits	2
5. Specifications	3
6. Features	4
7. First Time Setup	4
7.1 Connecting the LH1 Tube to the Device	5
7.2 Removing the LH1 Tube from the Device	6
7.3 Requirements for breathing gas supply device	6
8. Cleaning and Maintenance	6
8.1 Cleaning the LH1 Tube	6
8.2 Disinfection of the LH1 Tube	7
9. Disposal	7
10. Technical Support	8
11. EMC Requirements	8
12. Limited Warranty	12

1. Device Symbols

	Caution		Logo of BMC Medical Co., Ltd.
	Non-sterile		CE marking
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Made in China
	Importer		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Model number		Temperature limit
	Medical device		Humidity limitation
	Unique device identifier		Atmospheric pressure limitation
	Authorized Representative in the European Community		DC Power
	Follow instructions for use		Type BF Applied Part
	Dripping (15° tilted)		Marking of electrical and electronic equipment

2. Warning, Caution and Important Tip

WARNING!

Indicate the possibility of injury to the user or operator.

CAUTION!

Indicate the possibility of damage to the device.

IMPORTANT TIP!

Indicate the possibility that such operation may affect the effectiveness or ease of use of the device.

Warnings, Cautions, and Important Tips appear throughout this manual as they apply.

3. Intended Use

The LH1 Heated Breathing Tube (LH1 Tube for short) is heated air tubing intended for incorporation into respiratory therapy devices and humidifiers with conical ISO connectors (ISO 5356), and is intended to reduce or eliminate water condensation and / or pooling of water in the LH1 Tube, and problems associated with such.

The LH1 Tube is indicated for non-invasive respiratory therapy in the home, hospital or sleep-lab setting by a single adult patient. It can also be used in conjunction with supplemental Oxygen.

WARNINGS!

- This device is intended for adult use only.
- This product is not intended for patients with upper respiratory tract bypass.
- The device is intended for use by a single patient only.
- The instructions in this manual are not intended to supersede established medical protocols.
- When the product is connected with other devices to constitute the ME system, it shall meet the relevant requirements of IEC 60601-1-1 for the safety of medical electrical system.
- This device has no alarm function and is not applicable to the case where the alarm is required.
- Images shown in this manual are indicative only. If there is inconsistency between the image and actual product, the actual product shall govern.
- Any serious incidents that occur in relation to this product should be reported to BMC and the competent authority in your country.

4. Intended Clinical Benefits

- (1) Improve patients' quality of sleep.
- (2) Improve patients' compliance with therapy.

5. Specifications

Inner Diameter	19 mm		
Length	The length under static (unstressed) condition in the horizontal plane is 1.8 m Margin of Error: $\pm 10\%$		
Environmental Conditions		Operation	Transport and Storage
	Temperature	5°C to 35°C	-25°C to 70°C
	Humidity	15% to 93%, Non-condensing	15% to 93%, Non-condensing
	Atmospheric Pressure	760 hPa to 1060 hPa	760 hPa to 1060 hPa
Power Supply	DC Voltage		Load Power
	24 V		18 W
Air outlet Temperature	At temperature 5°C to 30°C, air outlet temperature is less than 41°C.		
Resistance to flow at rated flow	30 L/min: < 0.06 hPa/L/min		
Compliance standards	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Manufacture Date	Refer to the nameplate		
Service Life	The product's service life is six months from the first day of use, if the use, maintenance, cleaning and disinfection are in strict accordance with the User Manual.		
Validity Term	3 years		
Type of Protection against Electric Shock	Not Applicable		
Degree of Protection against Electric Shock	Type BF Applied Part		
Degree of Protection against Ingress of Water	IPX2		

Note: The nominal rated flow of the product is 60 L/min, 0.2 kPa.

6. Features

The LH1 Tube is composed of breathing gas supply device connector, mask connector, power connector, threaded tubing.

The structure of the LH1 Tube is shown in Fig. 1.

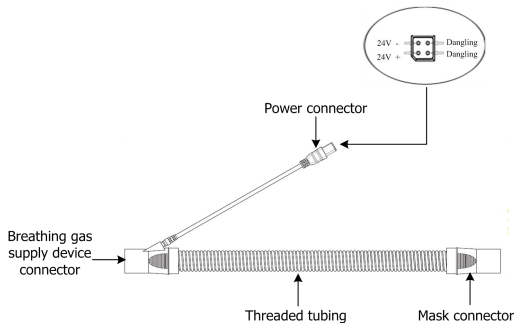


Fig. 1

WARNING!

- This product should only be connected with non-invasive breathing gas supply device or positive pressure breathing gas supply device (hereinafter referred to as breathing gas supply device) produced or authorized for use by BMC or recommended by prescription doctor. The use of incorrect breathing gas supply device may affect the the effectiveness of the treatment.

7. First Time Setup

WARNINGS!

- When the indoor temperature exceeds 30°C, disconnect power supply of the LH1 Tube, so as to avoid the high temperature of airflow and irritate the airway of patients.
- When the indoor humidity exceeds 80%, do not use the LH1 Tube to prevent any condensation in the tubing from entering the patient's airway.
- Do not cover the LH1 Tube with anything, including textile heat insulation sleeves, plastic sleeves, blankets, etc., to avoid excessive air temperature and irritate the airway of patients.
- Do not use the LH1 Tube without airflow.
- When accidents occur during normal use, the product should be disconnected immediately and appropriate emergency and corrective measures should be taken.
- If the DC voltage exceeds the range (refer to Part 5 "Power Supply"), the product will not work properly.
- If the LH1 Tube is damaged (broken hole, kink, tear, exposed heated wire, etc.) or poor function, please do not repair and use it by yourself and replace it immediately.

CAUTIONS!

- Check the integrity of the product packaging, if the package is found damaged, please do not use this product.
- When using the product, make sure that patients are closely monitored.
- Check the product regularly and replace the product immediately if it is found to be contaminated or no longer applicable to its use intention.
- Do not pile too long tubs on the head of the bed, it is possible to entangle the head or neck of the patient in a deep sleep. The tubing should not be covered by the sheet or affected by the heating source (such as electric blanket), otherwise it may be deformed and cause danger.
- When the product is not connected to the patient, avoid foreign matter entering the inside of the LH1 Tube.
- Before each use, the tubing should be checked for damage or foreign matter. If so, please replace the tubing immediately. Check whether the mask and the tube system is sealed.
- When the product is discarded, the treatment method of the high-molecular medical device shall be carried out for the harmless treatment.
- When connecting or disconnecting LH1 Tube with breathing gas supply device or nasal cannula, be sure to hold on the adapter and do not pull the threaded tubing.
- When using the LH1 Tube, be sure to use with the humidifier, so as to avoid the gas temperature being too high.
- When using electrical products, be sure to follow the usual safety measures.
- Do not use (microwave) oven, fan or any other appliances to dry the cleaned LH1 Tube. Please refer to the cleaning instructions.
- Do not use a brush or any other object to clean the inner wall of the LH1 Tube.
- Do not disassemble or intentionally damage the LH1 Tube.
- When you want to permanently discard the LH1 Tube, please clearly mark the used LH1 Tube to avoid misuse by other patients.
- Do not use this product in an environment with flammable gases (such as narcotics) to avoid explosion.

7.1 Connecting the LH1 Tube to the Device

- (1) Unpack and take out the product.
- (2) Connect the breathing gas supply device connector of LH1 Tube and breathing gas supply device.
- (3) Connect the power connector of LH1 Tube and the socket of breathing gas supply device as shown in Fig. 2.

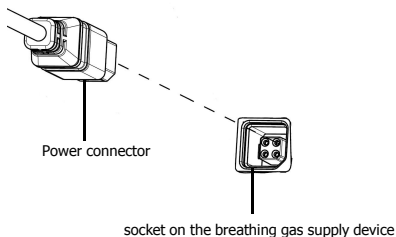


Fig. 2

- (4) Connect the mask connector of LH1 Tube and mask.

CAUTION!

- Before each use of the product, test the product according to the instructions of the device manufacturer to ensure that the product is compatible with the device and that the product is free of air leakage and blockage.

7.2 Removing the LH1 Tube from the Device

- (1) Close the breathing gas supply device.
- (2) Press and hold the power connector of the LH1 Tube to separate it from the socket on the breathing gas supply device.
- (3) Disconnect the LH1 Tube from breathing gas supply device and accessories.

7.3 Requirements for breathing gas supply device

- (1) The breathing gas supply device should have current limitation when supplying power to the LH1 Tube, and the output power supply should meet the requirements of "Power Supply" in part 5 of this manual.
- (2) The socket on the breathing gas supply device must match the power connector of the LH1 Tube.

8. Cleaning and Maintenance**WARNINGS!**

- Regular cleaning of the LH1 Tube is very important for the prevention of respiratory infections.
- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Use mild soap that is nontoxic to humans.
- Do not use irritating soap, detergent, solvent or alcohol clean the tubing.
- Do not reconnect the LH1 Tube until it is completely dry.
- Do not wash LH1 Tube with dish-washing machine.
- The power connector of the LH1 Tube should not have any contact with any liquid and a disposable medical cleaning cloth or paper is used to remove any visible dirt.
- The LH1 Tube can be cleaned up to 180 times and disinfected up to 100 times.

8.1 Cleaning the LH1 Tube

Preparation before cleaning

- (1) Hold the tube connector and disconnect the tube from the device.
- (2) Prepare tools: soft bristle brush, sterile water (five litres per tube), mild liquid detergent (for example: dilute the soap with clean water to make 2% soapy water).

Instructions for cleaning

- (1) Soak the LH1 Tube in 2% soapy water at 35°C to 40°C for 10 minutes.
- (2) Then clean the inside and outside surfaces with a soft bristle brush 5 times.
- (3) Finally, rinse the inside and outside surfaces with sterile water 3 times, 1 minute each time.
- (4) Gently tap the tube to remove excess moisture from the connector ports. Hang the LH1 Tube so that both ends of the opening face the ground. Let the LH1 Tube naturally dry, out of direct sunlight.

WARNINGS!

- Please wash by hand.
- If the LH1 Tube is damaged (broken hole, tear, exposed heated wire, etc.) or poor function, please do not repair and use it by yourself and replace it immediately.
- Failure to clean in accordance with the Manual may result in reduced performance of the LH1 Tube or reduced product life.

Note: The tube is recommended to be cleaned once a day or after each use.

8.2 Disinfection of the LH1 Tube

If the cleaning instructions in Clause 8.1 are strictly followed, it is generally not necessary to disinfect the LH1 Tube. When the product is contaminated, please clean it according to the cleaning method in Clause 8.1, before disinfecting according to the following scheme.

- (1) Immerse the LH1 Tube in 0.55% O-phthalaldehyde for 12 min.
- (2) After immersing, rinse it in clean water thoroughly.
- (3) Tap gently to remove excess moisture from the connector port.
- (4) Suspend the LH1 Tube with the openings at both ends facing the floor.
- (5) Air-dry the tubing, and avoid direct sunlight.

WARNING!

- No sterilization is required by the product.


CAUTIONS!

- Disinfectants generally damage the surface of materials and shorten the service life of the product. Attention should be paid to the instructions for use of the disinfectants; the right ones should be selected as applicable as possible, and the recommendations of the disinfectant manufacturer should be followed.
- If the LH1 Tube is found to have any damage (such as fracture and rupture) after disinfection, it needs to be replaced in time. It is normal for the LH1 Tube to become slightly discolored.
- After disinfection, please be sure to always rinse it thoroughly with clear water to prevent residual disinfectant from damaging skin and respiratory tractor causing allergic reaction.

9. Disposal

This product complies with the requirements of Directives 2011/65/EU and (EU)2015/863(RoHs) on the restriction of hazardous substances.

According to the European Directive 2012/19/EU (WEEE) on electrical and electronic equipment, products cannot be discarded indiscriminately and must be disposed of in accordance with the laws and regulations of the country in which disposal occurs.

The crossed-out wheeled bin symbol  indicates that the product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal. This requirement for separate disposal is based on the European Directive 2012/19/EU for electrical and electronic equipment. You can hand in the product at a municipal collection point, for example. This reduces the impact on natural resources and prevents contamination of the environment through the release of hazardous substances.

For further information regarding product disposal, please contact your specialist distributor.

10. Technical Support


Please contact BMC directly if you need the technical documents of the LH1 Tube for certain purposes such as maintenance or connection to other equipment. BMC will provide the technical documents in whole or in part according to your needs.

11. EMC Requirements

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.28
100	12	12	23
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycles At 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycles	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycles At 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50 Hz / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V (Effective value) 150 kHz to 80 MHz	3 V (Effective value)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.			

WARNINGS!

- During operation of the device, due to electrostatic interference, the following phenomena may occur:
 - (1) Temporary loss of function or degradation of performance, such as abnormal screen display, etc. The device will recover to normal after being restarted.
 - (2) Automatic restart of the device. These phenomena will not affect the normal use of the device, and will not cause permanent performance degradation or function loss of the device.
- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Even if other equipment meets the emission requirements of corresponding national standards, the product may still be interfered by other equipment.
- This product is not intended for use with MRI equipment and is not allowed to be used in MR environments.
- Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider.
- When the product is exposed to soldering, electrosurgery, defibrillation, X-ray (γ ray), infrared radiation, transient electromagnetic field, including nuclear magnetic resonance (MRI) and radio interference environment, the product may be damaged.

12. Limited Warranty

BMC Medical Co., Ltd. warrants that the device shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for three (3) months from the date of sale by BMC Medical Co., Ltd. to the dealer. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, BMC Medical Co., Ltd. will repair or replace, at its option, the defective material or part. BMC Medical Co., Ltd. will pay customary freight charges from BMC Medical Co., Ltd. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship.

BMC MEDICAL CO., LTD. DISCLAIMS ALL LIABILITY FOR ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHICH MAY BE CLAIMED TO ARISE FROM ANY SALE OR USE OF THIS PRODUCT. SOME STATES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers or:

MANUFACTURER:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036

Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Español

Manual del Usuario

Heated Breathing Tube







LH1

CE 0123

Tabla de Contenidos

1. Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencias, Precauciones y Consejos	2
3. Uso Previsto	2
4. Ventajas Clínicas	2
5. Especificaciones	3
6. Características	4
7. Ajuste Inicial	4
7.1 Conectar el LH1 Tube al Dispositivo	5
7.2 Retirar el LH1 Tube del Dispositivo	6
7.3 Requisitos para el dispositivo de suministro de gas respirable	6
8. Limpieza y Mantenimiento	6
8.1 Limpieza del Tubo	7
8.2 Desinfección del LH1 Tube	7
9. Eliminación	8
10. Soporte Técnico	8
11. Requisitos EMC	8
12. Garantía Limitada	12

1. Símbolos del Dispositivo

	Precaución		Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.
	No estéril		Marcado CE
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Made in China
	Importador		Fabricación
	Código de lote		Utilizar por Fecha
	Número de modelo		Límite de temperatura
	Dispositivo médico		Límite de humedad
	Identificador de dispositivo único		Límite de presión atmosférica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fuente de alimentación DC
	Seguir las instrucciones de uso		Tipo BF Parte aplicada
	Goteo (15° de inclinación)		Marcado de equipos eléctricos y electrónicos

2. Advertencias, Precauciones y Consejos

¡ADVERTENCIA!

Indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIONES!

Indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Indique la posibilidad de que dicha operación pueda afectar a la eficacia o facilidad de uso del dispositivo.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Uso Previsto

El LH1 Heated Breathing Tube (LH1 Tube para abreviar) es un tubo de aire calentado destinado a la incorporación en dispositivos de terapia respiratoria y humidificadores con conectores cónicos ISO (ISO 5356), y está destinado a reducir o eliminar la condensación de agua y / o la acumulación de agua en el LH1 Tube, y los problemas asociados con ello.

El LH1 Tube está indicado para la terapia respiratoria no invasiva en el hogar, el hospital o el laboratorio de sueño por un solo paciente adulto. También se puede usar junto con oxígeno suplementario.

¡ADVERTENCIAS!

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este producto no está destinado a pacientes con bypass del tracto respiratorio superior.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por un solo paciente.
- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Cuando el dispositivo se conecta con otros dispositivos para constituir el sistema ME, debe cumplir con los requisitos pertinentes de IEC 60601-1-1 para la seguridad del sistema eléctrico médico.
- Este dispositivo no tiene función de alarma y no es aplicable al caso donde se requiere la alarma.
- Las imágenes de este manual son sólo para referencia, si son diferentes del objeto material, prevalecerán estas últimas.
- Si ocurre algún incidente grave relacionado con este dispositivo, informe a BMC y a las autoridades competentes en su país.

4. Ventajas Clínicas

- (1) Mejorar la calidad del sueño de los pacientes
- (2) Mejorar el cumplimiento de la terapia de los pacientes

5. Especificaciones

Diámetro Interno	19 mm		
Longitud	La longitud en condiciones estáticas (sin tensión) en el plano horizontal es de 1,8 m. Margen de error: $\pm 10\%$		
Condiciones Ambientales		Operación	Transporte y Almacenamiento
	Temperatura	5°C a 35°C	-25°C a 70°C
	Humedad	15% a 93%, No-condensa	15% a 93%, No-condensa
	Presión Atmosférica	760 hPa a 1060 hPa	760 hPa a 1060 hPa
Fuente de Alimentación	Voltaje DC		Poder de la Carga
	24 V		18 W
Salida de Aire Temperatura	A una temperatura de 5°C a 30°C, la temperatura de salida del aire es inferior a 41°C.		
Flujo de Aire Resistencia	30 L/min: < 0,06 hPa/L/min		
Normas de cumplimiento	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Fecha de Fabricación	Consulte la placa de identificación		
Vida de Servicio	La vida útil del producto es de seis meses a partir del primer día de uso, si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario.		
Fecha de Validez	3 años		
Tipo de protección contra descargas eléctricas	No Aplica		
Grado de Protección contra Descargas Eléctricas	Pieza Aplicada Tipo BF		
Grado de Protección contra Ingreso de Agua	IPX2		

Nota: El flujo nominal del producto es 60 L/min, 0,2 kPa.

6. Características

La tubería calentada se compone de conector del dispositivo de suministro de gas respirable, conector de la mascarilla, conector de alimentación, tubo roscado.

La estructura del LH1 Tube se muestra en la Fig. 1.

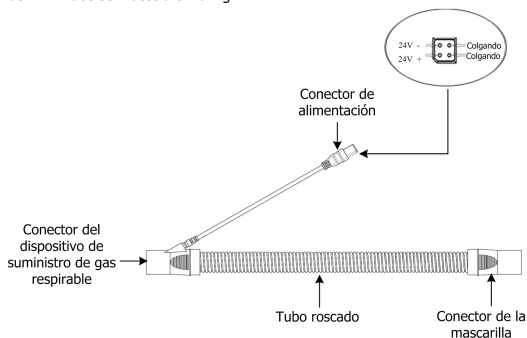


Fig. 1

¡ADVERTENCIA!

- Este producto solo debe conectarse con un dispositivo de suministro de gas respiratorio no invasivo o un dispositivo de suministro de gas respiratorio a presión positiva (en adelante denominado dispositivo de suministro de gas respiratorio) producido o autorizado para su uso por BMC o recomendado por un médico recetado. El uso de un dispositivo de suministro de gas respiratorio incorrecto puede afectar la efectividad del tratamiento.

7. Ajuste Inicial

¡ADVERTENCIAS!

- Cuando la temperatura interior exceda los 30°C, desconecte la fuente de alimentación del LH1 Tube para evitar la alta temperatura del flujo de aire e irritar las vías respiratorias de los pacientes.
- Cuando la humedad interior exceda el 80%, no use el LH1 Tube para evitar que la condensación en el tubo ingrese a las vías respiratorias del paciente.
- No cubra el LH1 Tube con nada, incluidos manguitos de aislamiento térmico textil, manguitos de plástico, mantas, etc., para evitar una temperatura de aire excesiva e irritar las vías respiratorias de los pacientes.
- No use el LH1 Tube sin flujo de aire.
- Cuando se producen accidentes durante el uso normal, el producto debe detenerse de inmediato y se deben tomar las medidas correctivas y de emergencia adecuadas.
- Si el voltaje de CC excede el rango (consulte la Parte 5 "Fuente de alimentación"), el producto no funcionará correctamente.
- Si la tubería calentada está dañada (como un agujero roto, una torcedura, un desgarró, un cable calentado expuesto, etc.) o una función defectuosa, no la repare ni la use usted mismo, ni reemplace de inmediato.

¡PRECAUCIONES!

- Compruebe la integridad del embalaje del producto, si el paquete se encuentra dañado, no utilice este producto.
- Cuando use el producto, asegúrese de que los pacientes sean monitoreados de cerca.
- Revise el producto regularmente y reemplácelo de inmediato si se encuentra contaminado o ya no es aplicable a su intención de uso.
- No apile el entubado largo en la cabecera de la cama, pues podría envolverse alrededor del cuello o cabeza del paciente mientras duerme. El tubo no debe estar cubierto por la lámina ni afectado por la fuente de calentamiento (como una manta eléctrica), de lo contrario, puede causar que la deformación del tubo sea peligrosa.
- Cuando el producto no está conectado al paciente, evite que entren materias extrañas en el interior del LH1 Tube.
- Antes de cada uso, se debe revisar el tubo en busca de daños o materia extraña. Si es así, reemplace el tubo de inmediato. Compruebe si la mascarilla y el sistema de tubos están sellados.
- Cuando se desecha el producto, el método de tratamiento del dispositivo médico de alto peso molecular se llevará a cabo para el tratamiento inofensivo.
- Al conectar o desmontar tubos calentados con un dispositivo de suministro de gas de respiración o una cánula nasal, asegúrese de concentrarse en el adaptador y no tire del tubo roscado.
- Cuando use el LH1 Tube, asegúrese de usarlo con el humidificador, para evitar que la temperatura del gas sea demasiado alta.
- Cuando utilice productos eléctricos, siga las medidas de seguridad habituales.
- No utilice el horno (microondas), el ventilador ni ningún otro aparato para secar el LH1 Tube limpio. Por favor, consulte las instrucciones de limpieza.
- No utilice un cepillo ni ningún otro objeto para limpiar la pared interna del LH1 Tube.
- No desarme ni dañe intencionalmente el LH1 Tube.
- Cuando desee descartar permanentemente el LH1 Tube, marque claramente el LH1 Tube usado para evitar el mal uso por parte de otros pacientes.
- No use este producto en un ambiente con gases inflamables (como narcóticos) para evitar explosiones.

7.1 Conectar el LH1 Tube al Dispositivo

- (1) Desembale y saque el producto.
- (2) Conecte el conector del dispositivo de suministro de gas respirable del LH1 Tube y el dispositivo de suministro de gas de respiración.
- (3) Conecte el conector de alimentación del LH1 Tube y el enchufe del dispositivo de suministro de gas de respiración como se muestra en la Fig. 2.

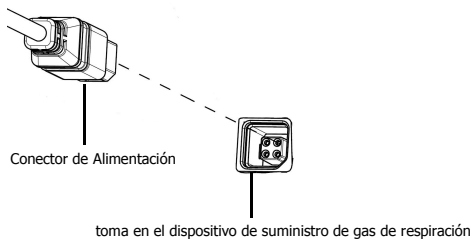


Fig. 2

- (4) Conecte el conector de la máscara del LH1 Tube y la máscara.

¡PRECAUCIONES!

- Antes de cada uso del producto, pruebe el producto de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo para asegurarse de que el producto sea compatible con el dispositivo y que el producto esté libre de fugas de aire y bloqueo.

7.2 Retirar el LH1 Tube del Dispositivo

- (1) Cierre el dispositivo de suministro de gas de respiración.
- (2) Mantenga presionado el conector de alimentación del LH1 Tube para separarlo de la toma del dispositivo de suministro de gas de respiración.
- (3) Desconecte el LH1 Tube del dispositivo de suministro de gas de respiración y los accesorios.

7.3 Requisitos para el dispositivo de suministro de gas respirable

- (1) El dispositivo de suministro de gas de respiración debe tener una limitación de corriente al suministrar energía al LH1 Tube, y la fuente de alimentación de salida debe cumplir los requisitos de "Fuente de alimentación" en la parte 5 de este manual.
- (2) El enchufe del dispositivo de suministro de gas de respiración debe coincidir con el conector de alimentación del LH1 Tube.

8. Limpieza y Mantenimiento

¡ADVERTENCIAS!

- Es muy importante la limpieza regular del LH1 Tube para prevenir las infecciones respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Use líquido de lavado que no sea tóxico para los seres humanos.
- No use jabón irritante, detergente, solvente o alcohol, limpie la tubería.
- No vuelva a conectar el LH1 Tube hasta que esté completamente seco.
- No lave los tubos calentados con una lavadora de platos.

- El conector de alimentación del LH1 Tube no debe tener contacto con ningún líquido y se utiliza un paño o papel de limpieza médica desechable para eliminar la suciedad visible.
- El LH1 Tube puede limpiarse hasta 180 veces y desinfectarse hasta 100 veces.

8.1 Limpieza del Tubo

Preparación antes de la limpieza

- (1) Sujete el conector del tubo y desconéctelo del aparato.
- (2) Preparar las herramientas: cepillo de cerdas suaves, agua estéril (cinco litros por tubo), detergente líquido suave (por ejemplo: diluir el jabón con agua limpia para obtener un 2% de agua jabonosa).

Instrucciones de limpieza

- (1) Sumerja el tubo LH1 en agua jabonosa al 2% entre 35°C y 40°C durante 10 minutos.
- (2) A continuación, limpie las superficies interior y exterior con un cepillo de cerdas suaves 5 veces.
- (3) Por último, enjuague las superficies interior y exterior con agua estéril 3 veces, 1 minuto cada vez.
- (4) Golpee suavemente el tubo para eliminar el exceso de humedad de los puertos del conector. Cuelgue el LH1 Tube de modo que ambos extremos de la abertura queden orientados hacia el suelo. Deje que el LH1 Tube se seque de forma natural, alejado de la luz solar directa.

¡ADVERTENCIAS!

- Por favor, lavar a mano.
- Si el LH1 Tube está dañado (un agujero roto, un desgarro, un cable calentado expuesto, etc.) o una función defectuosa, no lo repare, use usted mismo y reemplácelo de inmediato.
- Si no se limpia de acuerdo con el Manual, se puede reducir el rendimiento del LH1 Tube o reducir la vida útil del producto.

Nota: Se recomienda limpiar el tubo una vez al día o después de cada uso.

8.2 Desinfección del LH1 Tube

Si se siguen estrictamente las instrucciones de limpieza de la Cláusula 8.1, generalmente no es necesario desinfectar el LH1 Tube. Cuando el producto esté contaminado, límpielo de acuerdo con el método de limpieza de la Cláusula 8.1, antes de desinfectar de acuerdo con el siguiente esquema.

- (1) Sumerja el LH1 Tube en 0,55% de O-ftalaldehído durante 12 min.
- (2) Después de sumergirlo, enjuáguelo bien con agua limpia.
- (3) Toque suavemente para eliminar el exceso de humedad del puerto del conector.
- (4) Suspenda el LH1 Tube con las aberturas en ambos extremos hacia el piso.
- (5) Seque el tubo al aire y evite la luz solar directa.

¡ADVERTENCIA!

- No se permite la esterilización de este dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Los desinfectantes generalmente dañan la superficie de los materiales y acortan la vida útil del producto. Se debe prestar atención a las instrucciones de uso de los desinfectantes; se deben seleccionar los más


adecuados según sea posible, y se deben seguir las recomendaciones del fabricante del desinfectante.

- Si se descubre que el LH1 Tube tiene algún daño (como fractura y ruptura) después de la desinfección, debe reemplazarse a tiempo. Es normal que el LH1 Tube se decolore ligeramente.
- Después de la desinfección, asegúrese de enjuagar siempre bien con agua limpia para evitar que el desinfectante residual dañe la piel y el tracto respiratorio y provoque una reacción alérgica.

9. Eliminación

Este producto cumple con los requisitos de las Directivas 2011/65/UE y (UE) 2015/863 (RoHs) sobre la restricción de sustancias peligrosas.

De acuerdo con la Directiva Europea 2012/19/UE (RAEE) sobre aparatos eléctricos y electrónicos, los productos no pueden desecharse indiscriminadamente y deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones del país en el que se produce la eliminación.

El símbolo del contenedor con ruedas tachado  indica que el producto que lleva este símbolo no puede eliminarse junto con los desechos domésticos generales, sino que requiere una eliminación separada. Este requisito de eliminación separada se basa en la Directiva Europea 2012/19/UE para aparatos eléctricos y electrónicos. Puede entregar el producto en un punto de recogida municipal, por ejemplo. Esto reduce el impacto en los recursos naturales y evita la contaminación del medio ambiente a través de la liberación de sustancias peligrosas.

Para obtener más información sobre la eliminación de productos, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

10. Soporte Técnico

Por favor, póngase en contacto con BMC directamente si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados fines, tales como el mantenimiento o la conexión con otros equipos. BMC proporcionará el esquema del circuito y / u otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

11. Requisitos EMC

Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que el equipo sea utilizado en dicho campo.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Guía referente a campos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF (radio frecuencia) portátiles y móviles y el dispositivo			
El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima clasificada del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,28
100	12	12	23
Nota 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.			
Nota 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.			
Para transmisores calificados en un máximo output no mencionados arriba, la distancia de separación recomendada en metros se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor.			

Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética			
El dispositivo diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Campo Electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de Madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30%
Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía	±2 kV para líneas de energía	La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV línea (s) a línea (s)	±1 kV línea (s) a línea (s)	La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital
Caídas de Voltaje, Interrupciones y variaciones de voltaje en la energía IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_r ; 1 ciclo 70% U_r ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_r ; 250 / 300 ciclo	0% U_r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_r ; 1 ciclo 70% U_r ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_r ; 250 / 300 ciclo	La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería
Frecuencia de energía (50 Hz / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El terreno de la potencia de frecuencia magnética debe estar en niveles de características como en un lugar de típico comercio o en un ambiente de hospital
NOTA: U_r es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC60601	Nivel de Cumplimiento	Campo Electromagnético - guía
<p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiado RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V (Eficaz Valor) 0,15 MHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V (Eficaz Valor)</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo,^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.</p> <p>Nota 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios especiales, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el RESmart, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el RESmart deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario que se tomen medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del RESmart.</p> <p>^b En rangos de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

¡ADVERTENCIAS!

• Durante el funcionamiento del dispositivo, debido a interferencias electrostáticas, pueden producirse los siguientes fenómenos:

(1) Pérdida temporal de funcionamiento o degradación del rendimiento, como visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de reiniciarse.

(2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán el uso normal del dispositivo y no causarán una degradación permanente del rendimiento o una pérdida de funcionamiento del dispositivo.

• Este aparato no debe ser utilizado en entornos donde hay o en la parte superior de otros equipos electrónicos tales como teléfonos celulares, transeptores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.

• El uso de accesorios y del cable de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

• Incluso si otro equipo cumple con los requisitos de emisión de las normas nacionales correspondientes, el producto aún puede ser interferido por otro equipo.

• Este producto no está diseñado para su uso con equipos de resonancia magnética y no se permite su uso en entornos de resonancia magnética.

• No uses el aparato o los accesorios en un ambiente con equipos electromagnéticos como CT escáner, la diatermia, RFID y los sistemas de seguridad electromagnética (detectores metales) porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato. Es posible que algunos orígenes electromagnéticos no sean aparentes, si te das cuenta de que algún cambio inexplicable en el performance del aparato, si está produciendo sonidos inusuales o duros, desconecta el cable de potencia y no continúes usarlo. Contacta con tu proveedor de cuidado familiar.

• Cuando el producto se expone a soldadura, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (rayos γ), radiación infrarroja, campo electromagnético transitorio, incluida la resonancia magnética nuclear (MRI) y el entorno de interferencia de radio, el producto puede dañarse.

12. Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. Garantiza que el dispositivo debe estar libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto por tres (3) meses desde la fecha de venta. Si el producto falla en operar en concordancia con las especificaciones del producto, BMC Medical Co., Ltd. Reparará o sustituirá el material defectuoso o parte, a su opción. La compañía Médica BMC pagará los cargos de flete normales desde BMC Medical Co., Ltd. hasta la ubicación del distribuidor. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso o abuso, alteraciones y otros defectos no relacionados con el material o fabricación.

BMC MEDICAL CO., LTD. NIEO CIGA LA RESPONSABILIDAD POR PERDIDA ECONÓMICA O DE BENEFICIOS, DAÑOS QUE PUEDAN SER RECLAMADOS POR VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, DE MANERA QUE LA LIMITACIÓN PREVIA PUEDE NO APLICAR A USTED.

Para validar sus derechos bajo esta garantía, contacte a su distribuidor autorizado o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036,
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

URL: en.bmc-medical.com

Correo electrónico: intl@bmc-medical.com

EU REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Manuel de l'utilisateur

Heated Breathing Tube

LH1























Français

CE0123

Table des matières

1. Périphériques Symboles	1
2. Avertissement, Attention et Conseil Important	2
3. Utilisation Prévue	2
4. Avantages Cliniques Escomptés	2
5. Spécifications	3
6. Caractéristiques	4
7. Première configuration	4
7.1 Connexion du LH1 Tube à l'appareil	5
7.2 Enlever le LH1 Tube de l'Appareil	6
7.3 Exigences relatives à l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire	6
8. Nettoyage et Maintenance	6
8.1 Nettoyage de la tubulure chauffée	7
8.2 Désinfection des tubes chauffants	7
9. Mise au rebut	8
10. Assistance Technique	8
11. Conditions EMC	8
12. Garantie limitée	12

1. Périphériques Symboles

	Attention		Logo de BMC Medical Co., Ltd.
	Non stérile		Marquage CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.		Fabriqué en Chine
	Importateur		Fabricant
	Code de lot		Date limite d'utilisation
	Numéro de modèle		Limite de température
	Dispositif médical		Limitation de l'humidité
	Identifiant unique du dispositif		Limitation de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Alimentation CC
	Suivez les instructions d'utilisation		Partie appliquée au type BF
	Égouttement (incliné à 15°)		Marquage des équipements électriques et électroniques

2. Avertissement, Attention et Conseil Important

AVERTISSEMENT!

Un avertissement indique la possibilité de blessure à l'utilisateur ou à l'opérateur.

ATTENTION!

Une précaution indique la possibilité de dégât sur l'appareil.

CONSEIL IMPORTANT!

Indiquer la possibilité qu'une telle opération puisse affecter l'efficacité ou la facilité d'utilisation du dispositif.

Avertissements, Mises en garde et Conseils Importants apparaissent tout au long de ce manuel, comme ils s'appliquent.

3. Utilisation Prévue

Le LH1 Heated Breathing Tube (LH1 Tube pour faire court) est un tuyau à air chauffé destiné à être incorporé dans des appareils de thérapie respiratoire et des humidificateurs à connecteurs coniques ISO (ISO 5356), et il est destiné à réduire ou éliminer la condensation de l'eau et / ou l'accumulation d'eau dans le LH1 Tube, et les problèmes concernés.

Le LH1 Tube est indiqué pour la thérapie respiratoire non invasive à domicile, à l'hôpital ou en laboratoire de sommeil pour un seul patient adulte. Il peut également être utilisé en conjonction avec de l'Oxygène supplémentaire.

AVERTISSEMENTS!

- Cet appareil est conçu pour une utilisation par des adultes uniquement.
- Ce produit n'est pas destiné aux patients présentant un pontage des voies respiratoires supérieures.
- L'appareil est destiné à être utilisé uniquement par un seul patient.
- Les instructions dans ce manuel ne sont pas destinées à remplacer les protocoles médicaux établis.
- Lorsque l'appareil est connecté à d'autres appareils pour constituer le système ME, il doit satisfaire aux exigences pertinentes de la CEI 60601-1-1 pour la sécurité du système électrique médical.
- Cet appareil n'a pas de fonction d'alarme et n'est pas applicable au cas où l'alarme est exigée.
- Les images montrées sont à titre indicatif seulement. En cas d'incohérence entre l'image et le produit réel, le produit réel prévaudra.
- Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à BMC et à l'autorité compétente de votre pays.

4. Avantages Cliniques Escomptés

- (1) Améliorer la qualité du sommeil des patients.
- (2) Améliorer l'observance du traitement par les patients.

5. Spécifications

Diamètre intérieur	19 mm		
longueur	La longueur sous des conditions statiques (Non stressée) dans le plan horizontal est de 1,8 m Marge d'erreur: $\pm 10\%$		
Conditions environnementales		Utilisation	Transport et rangement
	Température	5°C à 35°C	-25°C à 70°C
	Humidité	15% à 93%, sans condensation	15% à 93%, sans condensation
	Pression atmosphérique	760 hPa à 1060 hPa	760 hPa à 1060 hPa
Alimentation électrique	Tension continue		Puissance de charge
	24 V		18 W
Température de sortie d'air	À une température de 5°C à 30°C, la température de sortie d'air est inférieure à 41°C.		
Résistance à l'écoulement au débit nominal	30 L/min: < 0,06 hPa/L/min		
Normes de conformité	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Date de fabrication	Se référer à la plaque signalétique		
Durée de vie	La durée de vie du produit est de six mois à partir du premier jour d'utilisation, si l'utilisation, la maintenance, le nettoyage et la désinfection sont strictement conformes au manuel d'utilisation.		
Durée de validité	3 années		
Type de protection contre les électrochocs	Non applicable		
Degré de protection contre les électrochocs	Partie appliquée au type BF		
Degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX2		

Remarque: Le débit nominal du produit est de 60 L/min, 0,2 kPa.

6. Caractéristiques

Le LH1 Tube est composé d'un connecteur pour le dispositif d'alimentation en gaz respiratoire, d'un connecteur pour le masque, d'un connecteur pour l'alimentation électrique et d'un tube fileté.

La structure du LH1 Tube est montrée sur la Fig. 1.

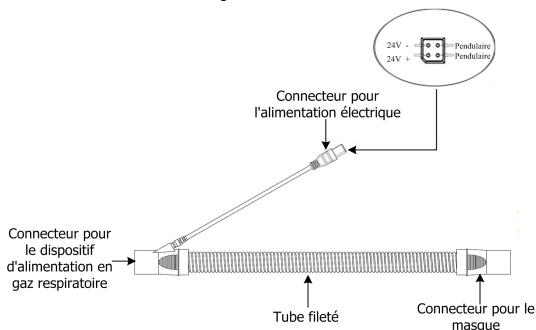


Fig. 1

AVERTISSEMENT!

- Ce produit ne doit être connecté qu'à un appareil d'alimentation en gaz respiratoire non invasif ou à un appareil d'alimentation en gaz respiratoire à pression positive (ci-après dénommé appareil d'alimentation en gaz respiratoire) fabriqué ou autorisé pour une utilisation par BMC ou recommandé par un médecin sur ordonnance. L'utilisation d'un appareil d'alimentation en gaz respiratoire incorrect peut affecter l'efficacité du traitement.

7. Première configuration

AVERTISSEMENTS!

- Lorsque la température intérieure dépasse 30°C, débranchez l'alimentation électrique du LH1 Tube, afin d'éviter la température élevée du flux d'air et d'irriter les voies respiratoires des patients.
- Lorsque l'humidité intérieure dépasse 80%, n'utilisez pas le LH1 Tube pour empêcher toute condensation dans le tuyau de pénétrer dans les voies respiratoires du patient.
- Ne couvrez pas le LH1 Tube avec quoi que ce soit, y compris des manchons d'isolation thermique en textile, des manchons en plastique, des couvertures, etc., pour éviter une température excessive de l'air et irriter les voies respiratoires des patients.
- N'utilisez pas le LH1 Tube sans flux d'air.
- Lorsque des accidents surviennent lors d'une utilisation normale, le produit doit être arrêté immédiatement et des mesures d'urgence et correctives appropriées doivent être mises en place.
- Si la tension continue dépasse la plage (reportez-vous à la Partie 5 "Alimentation"), le produit ne fonctionnera pas correctement.
- Si le tuyau chauffé est endommagé (comme un trou cassé, un pli, une déchirure, un fil chauffé exposé, etc.) ou un mauvais fonctionnement, veuillez ne pas le réparer ni l'utiliser par vous-même et le remplacer immédiatement.

ATTENTIONS!

- Vérifiez l'intégrité de l'emballage du produit, si l'emballage est trouvé endommagé, veuillez ne pas utiliser ce produit.
- Au cours de l'utilisation du produit, assurez-vous que les patients sont étroitement surveillés.
- Vérifiez régulièrement le produit et remplacez-le immédiatement si on trouve qu'il est contaminé ou qu'il ne correspond plus à son intention d'utilisation.
- N'empilez pas de trop longues baignoires sur la tête du lit, il est possible d'enchevêtrer la tête ou le cou du patient en sommeil profond. Le tuyau ne doit pas être recouverte par la feuille ou affectée par la source de chaleur (comme une couverture électrique), sinon cela peut entraîner une déformation dangereuse du tuyau.
- Lorsque le produit n'est pas connecté au patient, évitez que des corps étrangers ne pénètrent à l'intérieur du LH1 Tube.
- Avant toute utilisation, le tuyau doit être vérifié pour tout dommage ou corps étranger. Si tel est le cas, veuillez remplacer immédiatement le tuyau. Vérifier l'étanchéité du masque et du système tubulaire.
- Lorsque le produit est jeté, la méthode de traitement de l'appareil médical à haut poids moléculaire doit être appliquée pour le traitement inoffensif.
- Lors de la connexion ou du démontage d'un LH1 Tube avec un appareil d'alimentation en gaz respiratoire ou une canule nasale, veillez à vous concentrer sur l'adaptateur et ne tirez pas sur le tuyau fileté.
- Lors de l'utilisation du LH1 Tube, assurez-vous de l'utiliser avec l'humidificateur, afin d'éviter que la température du gaz soit trop élevée.
- Lorsque vous utilisez des produits électriques, suivez les mesures de sécurité habituelles.
- N'utilisez pas de four (micro-ondes), de ventilateur ou tout autre appareil pour sécher le LH1 Tube nettoyé. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage.
- N'utilisez pas de brosse ou tout autre objet pour nettoyer la paroi intérieure du LH1 Tube.
- Ne démontez pas ou endommagez intentionnellement le LH1 Tube.
- Lorsque vous souhaitez jeter définitivement le LH1 Tube, veuillez marquer clairement que le LH1 Tube est utilisé pour éviter une mauvaise utilisation par d'autres patients.
- N'utilisez pas ce produit dans un environnement contenant des gaz inflammables (tels que des stupéfiants) pour éviter une explosion.

7.1 Connexion du LH1 Tube à l'appareil

- (1) Déballez et sortez le produit.
- (2) Connectez le connecteur pour le dispositif d'alimentation en gaz respiratoire du LH1 Tube et de l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire.
- (3) Branchez le connecteur d'alimentation du LH1 Tube et la prise de l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire comme indiqué sur la Fig. 2.

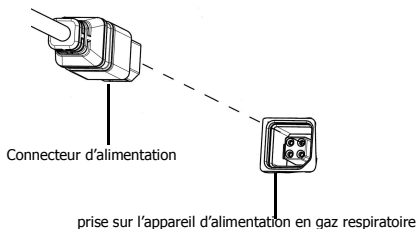


Fig. 2

(4) Connectez le connecteur de masque du LH1 Tube et du masque.

ATTENTION!

- Avant toute utilisation du produit, testez le produit selon les instructions du fabricant de l'appareil pour vous assurer que le produit est compatible avec l'appareil et qu'il n'y a pas de fuite d'air ou de blocage.

7.2 Enlever le LH1 Tube de l'Appareil

- (1) Fermez l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire.
- (2) Appuyez sur et maintenez enfoncé le connecteur d'alimentation du LH1 Tube pour le séparer de la prise de l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire.
- (3) Débranchez le LH1 Tube de l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire et des accessoires.

7.3 Exigences relatives à l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire

- (1) L'appareil d'alimentation en gaz respiratoire doit avoir une limitation de courant lors de l'alimentation électrique du LH1 Tube, et l'alimentation de sortie doit répondre aux exigences de "Alimentation électrique" dans la partie 5 de ce manuel.
- (2) La prise de l'appareil d'alimentation en gaz respiratoire doit correspondre au connecteur d'alimentation du LH1 Tube.

8. Nettoyage et Maintenance

AVERTISSEMENTS!

- Un nettoyage régulier de l'LH1 Tube est crucial pour prévenir les infections respiratoires.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer.
- Utilisez un savon doux non toxique pour l'homme.
- N'utilisez pas de savon, de détergent, de solvant ou d'alcool irritant pour nettoyer le tuyau.
- Ne reconnectez pas le LH1 Tube jusqu'à ce qu'il n'est complètement sec.
- Ne lavez pas le LH1 Tube avec un lave-vaisselle.
- Le connecteur d'alimentation du LH1 Tube ne doit pas être en contact avec aucun liquide ou un chiffon de nettoyage médical jetable ou du papier qui est utilisé pour éliminer toute saleté visible.
- Le LH1 Tube peut être nettoyé jusqu'à 180 fois et désinfecté jusqu'à 100 fois.

8.1 Nettoyage de la tubulure chauffée

Préparation avant le nettoyage

- (1) Tenez le connecteur du tube et déconnectez le tube du dispositif.
- (2) Préparez les outils: brosse à poils doux, eau stérile (cinq litres par tube), détergent liquide doux (par exemple: diluez le savon dans de l'eau propre pour obtenir une eau savonneuse à 2%).

Instructions pour le nettoyage

- (1) Faites tremper le tube LH1 dans de l'eau savonneuse à 2% à une température comprise entre 35°C et 40°C pendant 10 minutes.
- (2) Nettoyez ensuite les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse à poils doux à 5 reprises.
- (3) Enfin, rincez les surfaces intérieures et extérieures avec de l'eau stérile 3 fois, 1 minute à chaque fois.
- (4) Tapotez doucement le tube pour éliminer l'excès d'humidité des ports de connexion. Suspendre le tube LH1 de manière à ce que les deux extrémités de l'ouverture soient tournées vers le sol. Laissez le tube LH1 sécher naturellement, à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENTS!

- Veuillez vous laver à la main.
- Si le LH1 Tube est endommagé (un trou cassé, une déchirure, un fil chauffé exposé, etc.) ou un mauvais fonctionnement, veuillez ne pas le réparer ou l'utiliser par vous-même et le remplacer immédiatement.
- Le non respect du Manuel pour nettoyage peut entraîner une performance réduite du LH1 Tube ou une réduction de la durée de vie du produit.

Note: Il est recommandé de nettoyer le tube une fois par jour ou après chaque utilisation.

8.2 Désinfection des tubes chauffants

Si les instructions de nettoyage de la Clause 8.1 sont strictement suivies, il n'est généralement pas nécessaire de désinfecter le LH1 Tube. Lorsque le produit est contaminé, veuillez le nettoyer conformément à la méthode de nettoyage de la Clause 8.1, avant la désinfection selon le schéma suivant.

- (1) Plongez le LH1 Tube dans de l'O-phthalaldéhyde 0,55% pendant 12 min.
- (2) Après l'immersion, rincez-le soigneusement dans l'eau claire.
- (3) Tapotez doucement pour éliminer l'excès d'humidité du port du connecteur.
- (4) Suspendez le LH1 Tube avec des ouvertures aux deux extrémités face au sol.
- (5) Séchez à l'air le tuyau et évitez la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT!

- Aucune stérilisation n'est exigée par le produit.

ATTENTIONS!


- Les désinfectants endommagent généralement la surface des matériaux et raccourcissent la durée de vie du produit. Il convient de prêter attention aux instructions d'utilisation des désinfectants; les bonnes doivent être choisies aussi applicables que possible et les recommandations du fabricant du désinfectant doivent être suivies.
- Si le LH1 Tube présente des dommages (tels qu'une fracture et une rupture) après la désinfection, il doit être remplacé à temps. Il est normal que le LH1 Tube se décolore légèrement.

- Après la désinfection, assurez-vous de toujours bien le rincer dans l'eau claire pour éviter que le désinfectant résiduel n'endommage la peau et le tracteur respiratoire, ce qui provoque une réaction allergique.

9. Mise au rebut

Ce produit est conforme aux exigences des directives 2011/65/UE et (UE) 2015/863 (RoHs) sur la restriction des substances dangereuses.

Conformément à la directive européenne 2012/19/UE (DEEE) relative aux équipements électriques et électroniques, les produits ne peuvent pas être jetés de manière inconsidérée et doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations du pays dans lequel l'élimination a lieu.

Le symbole de la poubelle sur roues barrée d'une croix indique que le produit portant ce symbole  ne peut pas être jeté avec les ordures ménagères générales, mais doit plutôt être éliminé séparément. Cette disposition en matière d'élimination séparée est basée sur la directive européenne 2012/19/UE pour les équipements électriques et électroniques. Vous pouvez par exemple remettre le produit à un point de collecte communal. Cela réduit l'impact sur les ressources naturelles et empêche la contamination de l'environnement par le rejet de substances dangereuses.

Pour plus d'informations sur l'élimination du produit, veuillez contacter votre distributeur spécialisé.

10. Assistance Technique


Veuillez contacter BMC directement si vous les documents techniques de pour une certaines applications notamment l'entretien ou les instructions de connexion à d'autres appareils. BMC se chargera de vous faire parvenir le schéma du circuit et / ou les autres documents techniques en tout ou en partie en fonction de vos besoins.

11. Conditions EMC

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Conseil concernant l'environnement électromagnétique
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	Le l'appareil utilise l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiations RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences aux équipements électroniques avoisinants
Emission RF CISPR 11	Classe B	Le l'appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris un environnement domestique et ceux directement connecté au réseau d'alimentation public basse – tension qui alimentent les bâtiments our usage domestique
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / émissions magnétique IEC 61000-3-3	N/A	

Distances de séparation recommandées entre les équipements portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif			
Le dispositif est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations du rayonnement de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communications RF (émetteurs) et le dispositif tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,28
100	12	12	23
REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plus haute portée de fréquence s'applique. REMARQUE 2: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale recommandée non énumérés ci-dessus, la distance de séparation en mètres (m) peuvent être estimées en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est le taux de puissance de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.			

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques			
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'innocuité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Conseil concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%
Transit électrique rapide / explosion IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial typique ou à l'hôpital
Augmentation IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne	±1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial typique ou à l'hôpital
Chute de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle A 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycles	0% U_T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle A 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital conventionnel. Si l'utilisateur du l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le l'appareil soit alimenté sur une source d'alimentation sans interruption ou batterie
Fréquence de puissance (50 Hz / 60 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial typique ou à l'hôpital
REMARQUE: U_T est la tension secteur principale avant l'application du niveau de test.			

Déclaration et conseils du fabricant concernant les émissions électromagnétiques			
Le l'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'innocuité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Conseil concernant l'environnement électromagnétique
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V (Valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz	3 V (Valeur efficace)	Des équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance l'appareil, y compris des câbles, plus proche que la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,2\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ 800 MHz à 2,5 GHz Dans laquelle p est le taux de puissance de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces des champs depuis les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude des sites électromagnétique, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque portée de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire dans le voisinage d'équipement marqués du symbole suivant: 
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plus haute portée de fréquence s'applique. REMARQUE 2: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^a La force du champ de transmetteurs fixes comme les stations de base pour téléphones radio (cellulaire / sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, programmes radio AM et FM et programmes TV ne peut pas être prédite théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du aux transmetteurs RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesuré dans l'emplacement dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou resituer l'appareil. ^b Sur la portée de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

AVERTISSEMENTS!

• Pendant le fonctionnement du dispositif, en raison d'interférences électrostatiques, les phénomènes suivants pourraient survenir:

(1) Perte temporaire de fonction ou dégradation de performances, telle qu'un affichage anormal de l'écran, etc. Le dispositif reviendra à l'état normal après avoir été redémarré.

(2) Redémarrage automatique du dispositif. Ces phénomènes n'affecteront pas l'utilisation normale du dispositif et ils n'entraîneront pas de dégradation permanente des performances ou de perte de fonction du dispositif.

• Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres appareils électroniques tels que téléphone cellulaire, émetteur-récepteur ou produits de contrôle radio. Si vous devez le faire, l'appareil doit être scruté afin de vérifier si le fonctionnement est normal.

• L'utilisation d'accessoires et d'un cordon d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant du matériel ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.

• Même si d'autres équipements répondent aux exigences d'émission des normes nationales correspondantes, le produit peut toujours être perturbé par d'autres équipements.

• Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec des équipements IRM et n'est pas autorisé à être utilisé dans des environnements IRM.

• N'utilisez pas l'appareil ou ses accessoires dans un environnement avec des équipements électromagnétiques tels que des Tomodensitomètres, des Diathermies, des RFID et des systèmes de sécurité électromagnétiques (détecteurs de métaux) car cela pourrait entraîner des risques inacceptables pour le patient ou endommager l'appareil. Certaines sources électromagnétiques peuvent être pas apparentes. Si vous constatez des changements inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il émet des sons inhabituels ou violents, débranchez le cordon d'alimentation et arrêtez l'utilisation. Contactez votre fournisseur de soins à domicile.

• Lorsque le produit est exposé à la soudure, à l'électrochirurgie, à la défibrillation, aux rayons X (rayons γ), aux rayonnements infrarouges, aux champs électromagnétiques transitoires, y compris la résonance magnétique nucléaire (IRM) et l'environnement d'interférence radio, le produit pourrait être endommagé.

12. Garantie limitée

BMC Medical Co., Ltd. garantit l'appareil comme étant exempt de défauts de main d'œuvre et de matériaux et fonctionnera conformément aux spécifications du produit pour trois (3) mois partir de la date de vente BMC Medical Co., Ltd. au revendeur. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications du produit, BMC Medical Co., Ltd. réparera ou remplacera, à sa discrétion, la partie défectueuse BMC Medical Co., Ltd. paiera les charges de transport et de douane uniquement entre BMC Medical Co., Ltd. et le lieu du revendeur. Cette garantie ne couvre pas les dégâts provoqués par accident, utilisation incorrecte, utilisation abusive, altération ou autre défaut sans lien avec le matériel ou la main d'œuvre.

BMC MEDICAL CO., LTD. SE DEGAGE DE TOUTE RESPONSABILITE POUR PERTE ECONOMIQUE, MANQUE A GAGNER, FRAIS GENERAUX OU DEGAT CONSEQUENT QUI SURVIENDRAIT DU FAIT DE LA VENTE OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT. CERTAINS ETATS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE DEGATS ACCIDENTELS OU CONSEQUENTIELS, DONC LES LIMITATIONS SUSMENTIONNEES NE S'APPLIQUENT PEUT-ETRE PAS A VOUS.

Pour faire valoir vos droits sous cette garantie, contactez votre vendeur local agréé ou bien:

FABRICANT:

BMC Medical Co., Ltd.

Chambre 110 Tour A Bâtiment Fengyu, No. 115 Rue Fucheng, Haidian, 100036 Beijing,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tél: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANT AGREE UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tél: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Gebrauchsanweisung

Heated Breathing Tube

LH1























Deutsch

CE 0123

INHALTSVERZEICHNIS

1. Symbole am Gerät	1
2. Warnung, Achtung und wichtiger Hinweis	2
3. Zweckmäßige Verwendung	2
4. vorgesehener klinische Vorteile	2
5. Spezifikation	3
6. Merkmale	4
7. Erstmalige Einrichtung	4
7.1 Verbinden Sie den LH1 Tube mit dem Gerät	5
7.2 Entfernen Sie den LH1 Tube vom Gerät	6
7.3 Anforderungen an Atemgasversorgungsgerät	6
8. Reinigung und Instandhaltung	6
8.1 Reinigen des beheizten Schlauchs	7
8.2 Desinfektion des beheizten Schlauchs	7
9. Entsorgung	8
10. Technischer Support	8
11. Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	8
12. Garantie	12

1. Symbole am Gerät

	Achtung		Das Logo von BMC Medical Co., Ltd.
	Unsteril		CE-Kennzeichnung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren		Hergestellt in China
	Importeur		Baujahr des Gerätes
	Code der Charge		Verwendungsdatum
	Modellnummer		Temperaturgrenze
	Medizinisches Gerät		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Eindeutige Gerätekenung		Luftdruckbegrenzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Gleichstrom
	Bitte folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung		Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät Typ BF
	Tropfen (15° Neigung)		Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten

2. Warnung, Achtung und wichtiger Hinweis

WARNUNG!

Dies ist ein Verweis auf Gefahren und Verletzungsgefahren für Benutzer oder Bediener.

ACHTUNG!

Dies ist ein Verweis auf Gefahren eines Geräteschadens.

WICHTIGER HINWEIS!

Weisen Sie auf die Möglichkeit hin, dass ein solcher Vorgang die Wirksamkeit oder die Benutzerfreundlichkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

Warnungen, Achtungen und wichtige Hinweise werden in diesem Handbuch erscheinen.

3. Zweckmäßige Verwendung

Der LH1 Heated Breathing Tube (kurz als LH1 Tube bezeichnet) ist ein Schlauch für heiße Luft, der in Verbindung mit einem konischen ISO-Anschluss (ISO 5356) in Atemtherapiegeräten und Luftbefeuchtern verwendet wird. Es wird verwendet, um die Kondensation von Wasser und / oder die Ansammlung von Wasser in LH1 Tube zu reduzieren oder zu eliminieren, sowie die damit verbundenen Probleme.

Der LH1 Tube eignet sich für die nicht-invasive Atemtherapie einzelner erwachsener Patienten zu Hause, im Krankenhaus oder Schlaflabor. Es kann auch mit zusätzlichem Sauerstoff verwendet werden.

WARNUNG!

- Dieses Therapiegerät ist nur zur Behandlung von Erwachsenen vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht für Patienten mit Bypass der oberen Atemwege geeignet.
- Das Gerät ist nur für Einzelpatienten bestimmt.
- Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen keine etablierten medizinischen Leitlinien.
- Wenn das Gerät mit anderen Geräten verbunden ist, um ein ME-System zu bilden, muss es die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-1 für die Sicherheit medizinischer elektrischer Systeme erfüllen.
- Dieses Gerät hat keine Alarmfunktion und ist nicht für Situationen geeignet, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die hier gezeigten Bilder sind nur indikativ. Besteht ein Widerspruch zwischen dem Bild und dem tatsächlichen Produkt, so ist das eigentliche Produkt zu regeln.
- Alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, sollten BMC und der zuständigen Behörde Ihres Landes berichtet werden.

4. vorgesehener klinische Vorteile

- (1) Verbesserung der Schlafqualität von Patienten.
- (2) Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

5. Spezifikation

Innendurchmesser	19 mm		
Länge	Länge 1,8 m unter statischen (unbelasteten) Bedingungen auf der horizontalen Ebene Fehlerspanne: $\pm 10\%$		
Umweltbedingungen		Chirurgie	Transport und Lagerung
	Temperatur	5°C bis 35°C	-25°C bis 70°C
	Luftfeuchtigkeit	15% bis 93%, Nicht kondensiert	15% bis 93%, Nicht kondensiert
	Atmosphärischer Druck	760 hPa bis 1060 hPa	760 hPa bis 1060 hPa
Stromversorgung	Gleichspannung		Strombelastung
	24 V		18 W
Luftaustrittstemperatur	Bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C beträgt die Temperatur des Luftauslasses weniger als 41°C.		
Strömungswiderstand bei Nenndurchfluss	30 L/min: < 0,06 hPa/L/min		
Compliance-Standards	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Herstellungsdatum	Hinweis auf Typenschild		
Lebensdauer	Die Lebensdauer des Produkts beträgt sechs Monate ab dem ersten Tag der Verwendung, wenn die Verwendung, Wartung, Reinigung und Desinfektion streng nach der Bedienungsanleitung durchgeführt wird.		
Gültigkeit	3 Jahre		
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Nicht zutreffend		
Schutz vor Stromschlag	Typ BF Anwendungsteil		
Schutzart gegen einströmendes Wasser	IPX2		

Anmerkungen: Das Produkt ist für einen Durchfluss von 60 L/min und 0,2 kPa ausgelegt.

6. Merkmale

Die Heizschläuche bestehen aus Anschluss für Atemgasversorgungsgerät, Maskenanschluss, Stromanschluss, Gewindeschlauch.

Der Aufbau des LH1 Tubees ist in der Abbildung dargestellt. 1.

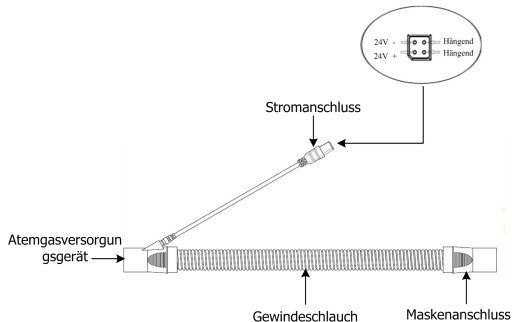


Abb. 1

WARNUNG!

- Dieses Produkt sollte nur mit einem nicht-invasiven Atemluftversorgungsgerät oder einem Überdruck-Atemluftversorgungsgerät (im Folgenden als Atemluftversorgungsgerät bezeichnet) verbunden werden, das von BMC hergestellt oder zur Verwendung zugelassen oder von einem verschreibenden Arzt empfohlen wird. Die Verwendung mit einem falschen Atemluftzufuhrgeräte kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

7. Erstmalige Einrichtung

WARNUNG!

- Wenn die Innentemperatur 30°C übersteigt, sollte das LH1 Tube abgeschaltet werden, um zu hohe Luftströmungstemperaturen und Reizungen der Atemwege des Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine beheizten Schläuche, wenn die Luftfeuchtigkeit im Raum 80% übersteigt, um zu verhindern, dass Kondensat aus den Schläuchen in die Atemwege des Patienten gelangt.
- Bedecken Sie den beheizten Schlauch nicht, einschließlich mit textilen Wärmedämmhüllen, Kunststoffhüllen, Decken usw., um zu vermeiden, dass die Lufttemperatur zu hoch ist und die Atemwege des Patienten reizt.
- Verwenden Sie keine beheizten Schläuche ohne Luftstrom.
- Im Falle eines Unfalls während des normalen Gebrauchs ist die Anwendung unverzüglich abzuhalten und geeignete Notfall- und Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.
- Wenn die Gleichspannung den Bereich überschreitet (siehe Teil 5 "Stromversorgung"), funktioniert das Produkt nicht richtig.
- Wenn der LH1 Tube beschädigt ist (z. B. gebrochene Löcher, Knicke, Risse, freiliegende Heißdrähte usw.) oder schlecht funktioniert, reparieren Sie ihn bitte nicht selbst und ersetzen Sie ihn sofort.

ACHTUNG!

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Produktverpackung und verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten während der Anwendung des Produkts genau überwacht werden.
- Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig und ersetzen Sie es sofort, wenn es kontaminiert ist oder nicht mehr für den Verwendungszweck geeignet ist.
- Stapeln Sie keine zu lange Badewanne am Kopfende des Bettes, da sich der Kopf oder Hals des Patienten im tiefen Schlaf verwickeln kann. Die Schläuche sollten nicht mit Platten bedeckt oder von Wärmequellen (z. B. Heizdecken) beeinflusst werden, da sonst die Gefahr einer Verformung der Schläuche besteht.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Innere des LH1 Tubees, wenn das Produkt nicht mit dem Patienten verbunden ist.
- Die Schläuche sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder Fremdkörper überprüft werden. Wenn ja, ersetzen Sie die Schläuche sofort. Prüfen Sie, ob die Maske und das Schlauchsystem dicht sind.
- Wenn das Produkt verschrottet wird, sollte es gemäß der Behandlungsmethode des medizinischen Polymergeräts harmlos behandelt werden.
- Wenn Sie einen beheizten Schlauch mit einem Atemgaszufuhrgerät oder einer Nasenkanüle anschließen oder entfernen, achten Sie darauf, dass Sie sich auf den Adapter konzentrieren und den Schlauch mit Gewinde nicht ziehen.
- Bei der Verwendung von Heizschläuchen müssen Sie diese mit einem Luftbefeuchter verwenden, um eine zu hohe Gastemperatur zu vermeiden.
- Bei der Verwendung von elektrischen Produkten sollten Sie die üblichen Sicherheitsmaßnahmen befolgen.
- Verwenden Sie keinen (Mikrowellen-) ofen, Ventilator oder ein anderes Gerät, um die gereinigten LH1 Tubees zu trocknen. Bitte beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Verwenden Sie keine Bürste oder andere Gegenstände, um die Innenwände des LH1 Tubees zu reinigen.
- Heizschläuche nicht entfernen oder absichtlich beschädigen.
- Wenn Sie den LH1 Tube dauerhaft entsorgen möchten, markieren Sie den gebrauchten LH1 Tube deutlich, um eine missbräuchliche Verwendung durch andere Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Umgebungen mit brennbaren Gasen (z. B. Betäubungsmitteln), um Explosionen zu vermeiden.

7.1 Verbinden Sie den LH1 Tube mit dem Gerät

- (1) Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Produkt heraus.
- (2) Anschluss für Atemgasversorgungsgerät des LH1 Tubees an die Atemgasversorgung.
- (3) Verbinden Sie den Stromanschluss des LH1 Tubees mit der Steckdose der Atemgasversorgung, wie in der Abbildung gezeigt. 2.

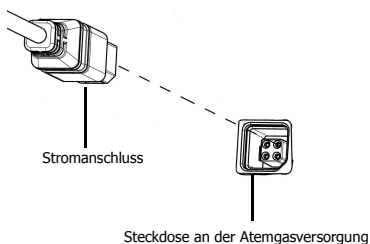


Abb. 2

(4) Maskenanschluss zum Verbinden mit LH1 Tube und Maske.

ACHTUNG!

- Testen Sie das Produkt vor jeder Verwendung des Produkts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers, um sicherzustellen, dass das Produkt mit dem Gerät kompatibel ist und das Produkt keine Luftlecks oder Verstopfungen aufweist.

7.2 Entfernen Sie den LH1 Tube vom Gerät

- (1) Schalten Sie das Atemgasversorgungsgerät aus.
- (2) Halten Sie den Stromanschluss des LH1 Tubees so gedrückt, dass er von der Steckdose an der Atemgasversorgung getrennt ist.
- (3) Trennen Sie den LH1 Tube vom Atemgasversorgungsgerät und dem Zubehör.

7.3 Anforderungen an Atemgasversorgungsgerät

- (1) Das Atemgasversorgungsgerät muss eine Strombegrenzung haben, wenn es den Heizschläuche mit Strom versorgt, und die Ausgangsstromversorgung muss den Anforderungen von Teil 5 "Stromversorgung" dieses Handbuchs entsprechen.
- (2) Die Steckdose an Atemgasversorgungsgerät muss mit dem Stromanschluss des LH1 Tubees übereinstimmen.

8. Reinigung und Instandhaltung

WARNUNG!

- Regelmäßige Reinigung des LH1 Tube ist für die Prävention von Atemwegsinfektionen sehr wichtig.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker.
- Verwenden Sie milde Seifen, die für den menschlichen Körper ungiftig sind.
- Verwenden Sie niemals reizende Seife, Waschmittel, Lösungsmittel oder Alkohol, um die Schläuche zu reinigen.
- Nicht wieder anschließen, bis der LH1 Tube vollständig getrocknet ist.
- Waschen Sie den LH1 Tube nicht in der Spülmaschine.
- Die Stromanschlüsse des LH1 Tubees sollten nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen und sollten mit

einem medizinischen Einwegreinigungstuch oder Papier von sichtbarem Schmutz entfernt werden.

- Der LH1 Tube kann bis zu 180 Mal gereinigt und bis zu 100 Mal desinfiziert werden.

8.1 Reinigen des beheizten Schlauchs

Vorbereitung vor der Reinigung

- (1) Halten Sie den Schlauchanschluss fest und ziehen Sie den Schlauch vom Gerät ab.
- (2) Werkzeuge vorbereiten: Bürste mit weichen Borsten, steriles Wasser (fünf Liter pro Schlauch), mildes flüssiges Reinigungsmittel (z. B. Seife mit sauberem Wasser verdünnen, so dass eine 2%ige Seifenlauge entsteht).

Anweisungen für die Reinigung

- (1) Weichen Sie das LH1-Röhrchen 10 Minuten lang in 2%iger Seifenlauge bei 35°C bis 40°C ein.
- (2) Reinigen Sie dann die Innen- und Außenflächen 5 Mal mit einer weichen Bürste.
- (3) Spülen Sie schließlich die Innen- und Außenflächen 3 Mal für jeweils 1 Minute mit sterilem Wasser ab.
- (4) Klopfen Sie vorsichtig auf das Röhrchen, um überschüssige Feuchtigkeit aus den Anschlussöffnungen zu entfernen. Hängen Sie das LH1-Röhrchen so auf, dass beide Enden der Öffnung zum Boden zeigen, und lassen Sie das LH1-Röhrchen auf natürliche Weise und ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

WARNUNG!

- Bitte von Hand waschen.
- Wenn der LH1 Tube beschädigt ist (z. B. gebrochene Löcher, Knicke, Risse, freiliegende Heißdrähte usw.) oder schlecht funktioniert, reparieren Sie ihn bitte nicht selbst und ersetzen Sie ihn sofort.
- Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann zu einer verminderten Leistung des LH1 Tubees oder zu einer verkürzten Produktlebensdauer führen.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Schlauch einmal täglich oder nach jedem Gebrauch zu reinigen.

8.2 Desinfektion des beheizten Schlauchs

Eine Desinfektion des LH1 Tubees ist in der Regel nicht erforderlich, wenn die Reinigungshinweise in Artikel 8.1 strikt befolgt werden. Wenn das Produkt kontaminiert ist, reinigen Sie es bitte gemäß der Reinigungsmethode gemäß Abschnitt 8.1 und desinfizieren Sie es dann gemäß dem folgenden Schema.

- (1) Der LH1 Tube wird 12 Minuten lang in 0,55% O-Phenylendialdehyd eingetaucht.
- (2) Nach dem Einweichen ist es gründlich mit klarem Wasser abzuspülen.
- (3) Klopfen Sie vorsichtig, um überschüssiges Wasser von den Anschlüssen zu entfernen.
- (4) Aufgehängter LH1 Tube mit Öffnungen an beiden Enden zum Boden hin.
- (5) Trocknen Sie den Schlauch mit Luft, um direktes Sonnenlicht zu vermeiden.

WARNUNG!

- Das Produkt muss nicht sterilisiert werden.

ACHTUNG!


- Desinfektionsmittel beschädigen in der Regel die Oberfläche des Materials und verkürzen die Lebensdauer des Produkts. Beachten Sie die Anweisungen für die Verwendung von Desinfektionsmitteln; Es sollte, soweit möglich, ein geeignetes ausgewählt und den Empfehlungen des Herstellers des Desinfektionsmittels gefolgt werden.

- Wenn nach der Desinfektion irgendwelche Schäden (z. B. Bruch, Bruch) an den LH1 Tube festgestellt werden, müssen sie rechtzeitig ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung des LH1 Tubes ist normal.
- Nach der Desinfektion ist es immer gründlich mit klarem Wasser abzuspülen, um zu verhindern, dass die Haut und das Beatmungsgerät durch Desinfektionsreste beschädigt werden und allergische Reaktionen hervorgerufen werden.

9. Entsorgung

Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der Richtlinien 2011/65/EU und (EU) 2015/863 (RoHS) zur Beschränkung von gefährlichen Stoffen.

Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) über Elektro- und Elektronikgeräte dürfen Produkte nicht unüberlegt entsorgt werden und müssen in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Entsorgung erfolgt, entsorgt werden.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne  bedeutet, dass das mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkt nicht zusammen mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden darf, sondern getrennt entsorgt werden muss. Diese Forderung nach getrennter Entsorgung basiert auf der europäischen Richtlinie 2012/19/EU für Elektro- und Elektronikgeräte. Sie können das Produkt z. B. bei einer kommunalen Sammelstelle abliefern. Dies verringert die Auswirkungen auf die natürlichen Ressourcen und verhindert die Verunreinigung der Umwelt durch die Freisetzung gefährlicher Stoffe.

Für weitere Informationen zur Produktentsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.


10. Technischer Support

Wenn Sie technische Unterlagen für LH1 Tube benötigen, wie Reparaturen oder Anschlüsse an andere Geräte, wenden Sie sich bitte direkt an BMC. BMC stellt die technischen Unterlagen ganz oder teilweise nach Ihren Wünschen zur Verfügung.

11. Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für die Verwendung unter den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet nur für interne Funktionen HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen nur relativ gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Störungen bei Elektronikgeräten in näherer Umgebung kommt
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohnbereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für die Versorgung von Privathaushalten angeschlossen sind
Oberwellen-emissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungs-Schwankunge n / Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Das Gerät ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät wahr, wie dies gemäß der maximalen Ausgangsleistung von Kommunikationsgeräten angegeben ist.			
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,28
100	12	12	23
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere angewendete Frequenz. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
Für Transmitter mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) kann Verwendung mit der geltenden Gleichung zur Frequenz des Transmitters abgeschätzt werden. P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Transmitterherstellers.			
Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung unter den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte mit Holz, Beton oder Keramikfliesen versehen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens bei 30% liegen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Brust IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitung	±2 kV für Stromleitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die eines typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung liegen
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV zeile zu zeile	±1 kV zeile zu zeile	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die eines typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung liegen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 Zyklen Beim 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T ; 1 Zyklen 70% U_T ; 25 / 30 Zyklen Beim 0° 0% U_T ; 250 / 300 Zyklen	0% U_T ; 0,5 Zyklen Beim 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T ; 1 Zyklen 70% U_T ; 25 / 30 Zyklen Beim 0° 0% U_T ; 250 / 300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die eines typischen Wohnhauses oder Krankenhauses sein. Wenn der Gerätebenutzer während eines Stromausfalls weiterhin auf den Betrieb angewiesen ist, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen
Stromfrequenz (50 Hz / 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Leistungsfrequenz sollten auf Ebenen charakteristisch von einem typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung liegen
Anmerkung: U_T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Test-Levels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung unter den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Konformitätstufen	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungsspitze HF IEC 61000-4-6	3 V (Effektivwert) 150 kHz bis 80 MHz	3 V (Effektivwert)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte mindestens in dem aus der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten Abstand zu anderen Gerätekomponenten, einschließlich Kabel, aufgestellt werden. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Transmitterherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke des stationären HF-Transmitters, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wurde, a sollte unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen. b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere angewendete Frequenz. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<p>^a Die Feldstärken stationärer Transmitter, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Geräte) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf den stationären Transmitter zu ermitteln, sollte eine Standortstudie in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Gerätestandort die oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät überprüft werden, um einen normalen Gerätebetrieb zu bestätigen. Werden ungewöhnliche Betriebszustände beobachtet, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Gerätestandort.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

WARNUNG!

- Während des Betriebs des Geräts können aufgrund elektrostatischer Störungen die folgenden Phänomene auftreten:

(1) Vorübergehender Funktionsverlust oder Leistungsabfall, z. B. abnormale Bildschirmanzeige usw. Das Gerät wird nach dem Neustart wieder normal.

(2) Starten Sie das Gerät automatisch neu. Diese Phänomene beeinträchtigen weder den normalen Gebrauch des Geräts noch verursachen sie eine dauerhafte Leistungsverschlechterung oder einen Funktionsverlust des Geräts.

- Das Gerät darf nicht in der Nähe oder auf der Oberseite von anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefon, Transceiver oder Funksteuerungsprodukt verwendet werden. Wenn Sie so tun müssen, beobachten Sie das Gerät und immer die normale Inbetriebnahme überprüfen.

- Die Verwendung von Zubehör und Netzkabel, mit Ausnahme von Kabel, die vom Hersteller des Geräts oder des Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft wird, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Entstörung des Geräts oder Systems führen.

- Das Produkt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn andere Geräte die Emissionsanforderungen der entsprechenden nationalen Norm erfüllen.

- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit MRT-Geräten vorgesehen und darf nicht in MR-Umgebungen verwendet werden.

- Verwenden Sie Geräte oder Zubehör nicht in Umgebungen, in denen elektromagnetische Geräte wie CT-Scanner, Diathermometer, RFID und elektromagnetische Sicherheitssysteme (Metalldetektoren) vorhanden sind, da dies ein inakzeptables Risiko für den Patienten oder eine Beschädigung der Geräte darstellen kann. Einige elektromagnetische Quellen können nicht offensichtlich sein, wenn Sie unerklärliche Änderungen in der Leistung des Geräts bemerken und es ungewöhnliche oder harte Klänge macht, trennen Sie das Netzkabel und stoppen Sie die Verwendung. Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.

- Das Produkt kann beschädigt werden, wenn es Schweißen, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlen, Infrarotstrahlung, transienten elektromagnetischen Feldern, einschließlich Kernspinresonanz (MRT) und Funkstörungen ausgesetzt wird.

12. Garantie

BMC Medical Co., Ltd. garantiert, dass das Gerät frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und in Übereinstimmung mit den Produktspezifikationen für drei (3) Monate ab Verkaufsdatum durch BMC Medical Co., Ltd Händler. Wenn das Produkt nicht den Produktspezifikationen entspricht, repariert oder ersetzt BMC Medical Co., Ltd. nach eigenem Ermessen das defekte Material oder Teil. BMC Medical Co., Ltd. zahlt nur die üblichen Frachtkosten von BMC Medical Co., Ltd. zum Händlerstandort. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Änderung und andere Mängel, die nicht mit Material oder Verarbeitung zusammenhängen, verursacht wurden.

BMC MEDICAL CO., LTD. LEHNT JEGLICHE HAFTUNG FÜR WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, ENTGANGENE PROFITE, MEHRAUFWANDS- ODER FOLGESCHÄDEN AB, DIE AUS EINEM VERKAUF DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN KÖNNTEN. EINIGE LÄNDER GESTATTEN DEN AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG VON ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN NICHT, SODASS DIE OBEN ERWÄHNTEN BESCHRÄNKUNGEN UND AUSSCHLÜSSE NICHT AUF SIE ZUTREFFEN KÖNNTEN.

Wenden Sie sich zur Durchsetzung dieser Garantie und Inanspruchnahme Ihrer Rechte bitte an einen autorisierten Vertriebshändler oder:

HERSTELLER:**BMC Medical Co., Ltd.**

Fengyu-Gebäude, Turm A, Raum 110, Fucheng-Straße Nr. 115, Haidian, 100036 Peking,
VOLKSREPUBLIK CHINA

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

BEVOLLMÄCHTIGTER**EU-REPRÄSENTANT:****Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Manuale Utente

Heated Breathing Tube

LH1






















Italiano

CE 0123

Indice

1. Simboli del Dispositivo	1
2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante	2
3. Uso Previsto	2
4. Benefici Clinici Previsti	2
5. Specifiche	3
6. Funzioni	4
7. Prima Impostazione	4
7.1 Collegamento del LH1 Tube al dispositivo	5
7.2 Rimozione del LH1 Tube dal dispositivo	6
7.3 Requisiti del dispositivo di alimentazione del gas respirabile	6
8. Pulizia e manutenzione	6
8.1 Pulizia del LH1 Tube	7
8.2 Disinfezione del LH1 Tube	7
9. Smaltimento	8
10. Supporto Tecnico	8
11. Requisiti EMC	8
12. Garanzia Limitata	12

1. Simboli del Dispositivo

	Attenzione		Logo di BMC Medical Co., Ltd.
	Non sterile		Marchio CE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Made in China
	Importatore		Produttore
	Codice del lotto		Data di scadenza
	Numero modello		Limite temperatura
	Dispositivo medico		Limite umidità
	Identificativo unico del dispositivo		Limite pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Alimentazione CC
	Seguire le Istruzioni per l'Uso		Parte applicata di tipo BF
IPX2	Gocciolamento (15° inclinato)		Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante

AVVERTENZA!

Indica la possibilità di lesioni all'utilizzatore o all'operatore.

ATTENZIONE!

Indica la possibilità di danneggiamento dell'apparecchio.

SUGGERIMENTO IMPORTANTE!

Indicare la possibilità che tale operazione possa influire sull'efficacia o sulla facilità d'uso del dispositivo.

Avvertenze, Attenzione, e Suggerimenti Importanti appaiono in tutto questo manuale quando opportuno.

3. Uso Previsto

Il LH1 Heated Breathing Tube (LH1 Tube in breve) è un tubo dell'aria riscaldato destinato ad essere incorporato in dispositivi di terapia respiratoria e umidificatori con connettori ISO conici (ISO 5356). Ed è destinato a ridurre o eliminare la condensazione dell'acqua e / o l'accumulo di acqua nel LH1 Tube, e i problemi associati a ciò.

Il LH1 Tube è indicato per la terapia respiratoria non invasiva a casa, in ospedale o nel laboratorio del sonno per un singolo paziente adulto. Può anche essere usato insieme all'ossigeno supplementare.

AVVERTENZE!

- Questo apparecchio è destinato all'uso solo in soggetti adulti.
- Questo prodotto non è destinato a pazienti con bypass del tratto respiratorio superiore.
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un solo paziente.
- Le istruzioni contenute nel presente manuale non sostituiscono i protocolli medici consolidati.
- Quando il dispositivo è collegato con altri dispositivi per formare il sistema ME, deve soddisfare i requisiti pertinenti di IEC 60601-1-1 per la sicurezza del sistema elettrico medico.
- Questo dispositivo non ha una funzione di allarme e non è applicabile quando è richiesto un allarme.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incoerenza tra l'immagine e il prodotto reale, il prodotto reale sarà soggetto a regolamentazione.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a BMC e all'autorità competente della propria nazione.

4. Benefici Clinici Previsti

- (1) Miglioramento della qualità del sonno del paziente.
- (2) Miglioramento della conformità del paziente al trattamento.

5. Specifiche

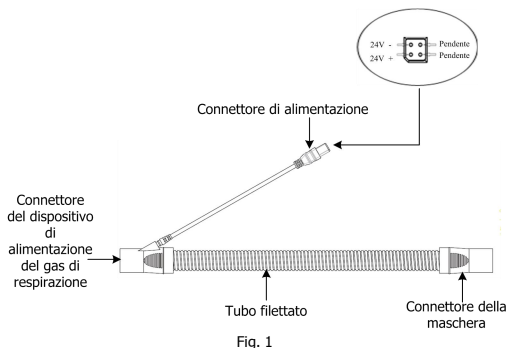
Diametro interno	19 mm		
Lunghezza	La lunghezza in condizioni statiche (non sollecitate) sul piano orizzontale è di 1,8 m Margine di Errore: $\pm 10\%$		
Condizioni ambientali		Utilizzo	Trasporto e Stoccaggio
	Temperatura	Da 5°C a 35°C	Da -25°C a 70°C
	Umidità	Da 15% a 93%, senza condensazione	Da 15% a 93%, senza condensazione
	Pressione atmosferica	Da 760 hPa a 1060 hPa	Da 760 hPa a 1060 hPa
Alimentazione	Tensione DC		Potenza del carico
	24 V		18 W
Temperatura dell'aria in uscita	A 5°C ~ 30°C, la temperatura dell'aria in uscita è inferiore a 41°C.		
Resistenza di flusso al flusso nominale	30 L/min: < 0,06 hPa/L/min		
Norme di conformità	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Data di fabbricazione	Fare riferimento alla targhetta		
Durata	La durata del prodotto è di sei mesi dal primo giorno di utilizzo, se utilizzato, mantenuto, pulito e disinfettato in stretta conformità con il manuale d'uso.		
Termine di validità	3 anni		
Tipo di protezione dalle scariche elettriche	Non applicabile		
Grado di protezione dalle scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF		
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua	IPX2		

Nota: Il flusso nominale del prodotto è di 60 L/min, 0,2 kPa.

6. Funzioni

Il tubo LH1 è composto da connettore del dispositivo di alimentazione del gas di respirazione, connettore della maschera, connettore di alimentazione, tubo filettato.

La struttura del LH1 Tube è mostrata nella Fig. 1.



AVVERTENZE!

- Questo prodotto deve essere collegato esclusivamente a un dispositivo di erogazione di gas respirabile non invasivo o a un dispositivo di erogazione di gas respirabile a pressione positiva (di seguito denominato dispositivo di erogazione di gas respirabile) prodotto o autorizzato per l'uso da BMC o raccomandato da un medico su prescrizione. L'uso di un dispositivo di erogazione di gas respirabile non corretto può compromettere l'efficacia del trattamento.

7. Prima Impostazione

AVVERTENZE!

- Quando la temperatura interna supera i 30°C, scollegare l'alimentazione del LH1 Tube per evitare un flusso d'aria ad alta temperatura e l'irritazione delle vie respiratorie dei pazienti.
- Quando l'umidità interna supera l'80%, non usare il LH1 Tube per evitare che la condensa nel tubo entri nelle vie respiratorie del paziente.
- Non coprire il LH1 Tube con nulla, comprese le maniche di isolamento termico in tessuto, maniche di plastica, coperte, ecc. per evitare un'eccessiva temperatura dell'aria e l'irritazione delle vie respiratorie dei pazienti.
- Non usare il LH1 Tube senza flusso d'aria.
- Quando si verificano incidenti durante l'uso normale, il prodotto deve essere fermato immediatamente e devono essere prese adeguate misure di emergenza e correttive.
- Se la tensione CC supera l'intervallo (fare riferimento alla parte 5 "Alimentazione"), il prodotto non funzionerà correttamente.
- Se il LH1 Tube è danneggiato (come un foro rotto, una piega, uno strappo, un filo riscaldato esposto, ecc.) o malfunzionante, si prega di non ripararlo e usarlo da soli e di sostituirlo immediatamente.

ATTENZIONE!

- Controllare l'integrità della confezione del prodotto, se il pacchetto viene trovato danneggiato, si prega di non utilizzare questo prodotto.
- Quando si utilizza il prodotto, si prega di assicurarsi che i pazienti siano strettamente monitorati.
- Controllare regolarmente il prodotto e sostituirlo immediatamente se viene trovato contaminato o non più applicabile per l'uso previsto.
- Non impilare le vasche troppo a lungo sulla testata del letto, è possibile impigliare la testa o il collo del paziente in un sonno profondo. Il tubo non deve essere coperto dal lenzuolo o influenzato dalla fonte di riscaldamento (come la coperta elettrica), altrimenti può causare la deformazione del tubo per essere pericoloso.
- Quando il prodotto non è collegato al paziente, evitare che corpi estranei entrino nel LH1 Tube.
- Prima di ogni utilizzo, il tubo dovrebbe essere controllato per verificare la presenza di danni o corpi estranei. In tal caso, sostituire immediatamente il tubo. Controllare se la maschera e il sistema di tubi sono sigillati.
- Quando il prodotto viene scartato, il metodo di trattamento del dispositivo medico ad alto contenuto molecolare dovrebbe essere eseguito per un trattamento innocuo.
- Quando si collega o si scollega il LH1 Tube con il dispositivo di erogazione dei gas respiratori o la cannula nasale, assicurarsi di concentrarsi sull'adattatore e non tirare il tubo filettato.
- Quando si usa il LH1 Tube, assicurarsi di usarlo con l'umidificatore per evitare che la temperatura del gas sia troppo alta.
- Quando si usa il LH1 Tube, assicurarsi di usarlo con l'umidificatore per evitare che la temperatura del gas sia troppo alta.
- Non usare il forno (a microonde), il ventilatore o qualsiasi altro apparecchio per asciugare il LH1 Tube pulito. Fare riferimento alle istruzioni di pulizia.
- Non usare una spazzola o qualsiasi altro oggetto per pulire la parete interna del LH1 Tube.
- Non smontare o danneggiare intenzionalmente il LH1 Tube.
- Quando si desidera smaltire definitivamente il LH1 Tube, si prega di contrassegnare chiaramente il LH1 Tube usato per evitarne l'uso.
- Non usare questo prodotto in un ambiente con gas infiammabili (come i narcotici) per evitare esplosioni.

7.1 Collegamento del LH1 Tube al dispositivo

- (1) Disimballare ed estrarre il prodotto.
- (2) Collegare il connettore del dispositivo di alimentazione del gas di respirazione del LH1 Tube e il dispositivo di alimentazione del gas respirabile.
- (3) Collegare il connettore di alimentazione del LH1 Tube e la presa del dispositivo di fornitura del gas respirabile come mostrato in Fig. 2.

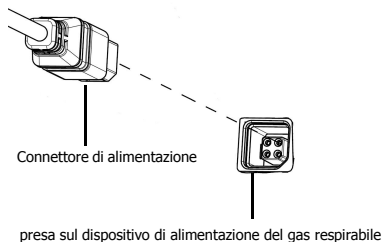


Fig. 2

(4) Collegare il connettore della maschera del LH1 Tube e la maschera.

ATTENZIONE!

• Prima di ogni utilizzo del prodotto, testare il prodotto secondo le istruzioni del produttore del dispositivo per assicurarsi che il prodotto sia compatibile con il dispositivo e che il prodotto non presenti perdite d'aria e blocchi.

7.2 Rimozione del LH1 Tube dal dispositivo

- (1) Chiudere il dispositivo di alimentazione del gas respirabile.
- (2) Tenere premuto il connettore di alimentazione del LH1 Tube per separarlo dalla presa sul dispositivo di alimentazione del gas respirabile.
- (3) Scollegare il LH1 Tube dal dispositivo di alimentazione del gas respirabile e dagli accessori.

7.3 Requisiti del dispositivo di alimentazione del gas respirabile

- (1) Il dispositivo di alimentazione del gas respirabile deve avere una limitazione di corrente quando alimenta il LH1 Tube e l'alimentazione di uscita deve soddisfare i requisiti di "Alimentazione" nella parte 5 di questo manuale.
- (2) La presa sul dispositivo di alimentazione del gas respirabile deve corrispondere al connettore di alimentazione del LH1 Tube.

8. Pulizia e manutenzione

AVVERTENZE!

- La pulizia regolare del LH1 Tube è molto importante per la prevenzione di infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, staccare sempre la spina dalla corrente prima di pulire il dispositivo.
- Usare sapone delicato e non tossico per l'uomo.
- Non usare sapone irritante, detergente, solvente o alcol per pulire il tubo.
- Non ricollegare il LH1 Tube finché non è completamente asciutto.
- Non lavare i tubi riscaldati con la lavastoviglie.

- Il connettore di alimentazione del LH1 Tube non deve venire a contatto con alcun liquido e per rimuovere lo sporco visibile si usa un panno o carta per la pulizia medica monouso.
- La LH1 Tube può essere pulita fino a 180 volte e disinfettata fino a 100 volte.

8.1 Pulizia del LH1 Tube

Preparazione prima della pulizia

- (1) Tenere il connettore del tubo e scollegare il tubo dal dispositivo.
- (2) Preparare gli strumenti: spazzola a setole morbide, acqua sterile (cinque litri per tubo), detergente liquido delicato (ad esempio: diluire il sapone con acqua pulita per ottenere un'acqua saponata al 2%).

Istruzioni per la pulizia

- (1) Immergere la provetta LH1 in acqua saponata al 2% a 35°C-40°C per 10 minuti.
- (2) Pulire quindi le superfici interne ed esterne con una spazzola a setole morbide per 5 volte.
- (3) Infine, sciacquare le superfici interne ed esterne con acqua sterile per 3 volte, 1 minuto ogni volta.
- (4) Picchiettare delicatamente la provetta per rimuovere l'umidità in eccesso dalle porte del connettore. Appendere la provetta LH1 in modo che entrambe le estremità dell'apertura siano rivolte verso il suolo. Lasciare asciugare naturalmente la provetta LH1, al riparo dalla luce solare diretta.

AVVERTENZE!

- Lavare a mano.
- Se il LH1 Tube è danneggiato (come un foro rotto, una piega, uno strappo, un filo riscaldato esposto, ecc.) o malfunzionante, si prega di non ripararlo e usarlo da soli e di sostituirlo immediatamente.
- La mancata pulizia in conformità con il manuale può ridurre le prestazioni dei tubi riscaldati o la durata del prodotto.

Nota: si consiglia di pulire il tubo una volta al giorno o dopo ogni utilizzo.

8.2 Disinfezione del LH1 Tube

Se le istruzioni di pulizia di cui al punto 8.1 vengono seguite rigorosamente, generalmente non è necessario disinfettare i tubi riscaldati. Quando il prodotto è contaminato, si prega di pulirlo secondo il metodo di pulizia di cui al punto 8.1, prima di disinfettarlo secondo il seguente schema.

- (1) Immergere il LH1 Tube nello 0,55% di Oftaldeide per 12 minuti.
- (2) Dopo l'immersione, sciacquare accuratamente in acqua pulita.
- (3) Battere delicatamente per rimuovere l'umidità in eccesso dalla porta del connettore.
- (4) Sospendere il LH1 Tube con le aperture alle due estremità rivolte verso il pavimento.
- (5) Asciugare il tubo all'aria, ed evitare la luce diretta del sole.

AVVERTENZE!

- Il prodotto non richiede alcuna sterilizzazione.

ATTENZIONE!

- I disinfettanti generalmente danneggiano la superficie dei materiali e riducono la durata del prodotto. Occorre prestare attenzione alle istruzioni per l'uso dei disinfettanti, scegliere quelli giusti il più possibile e


seguire le raccomandazioni del produttore del disinfettante.

- Se dopo la disinfezione il LH1 Tube presenta dei danni (come fratture e rotture), deve essere sostituito in tempo. È normale che i tubi riscaldati diventino leggermente scoloriti.
- Dopo la disinfezione, si prega di assicurarsi di risciacquare sempre accuratamente con acqua pulita per evitare che il disinfettante residuo danneggi la pelle e il trattore respiratorio causando una reazione allergica.

9. Smaltimento

Questo prodotto è conforme ai requisiti delle Direttive 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHs) sulla restrizione delle sostanze pericolose.

La Direttiva Europea 2012/19/UE (RAEE) sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche stabilisce che gli articoli devono essere smaltiti in linea con le leggi e le normative locali e non possono essere gettati in modo incauto.

Il segno del bidone barrato  indica che l'articolo che porta questo marchio deve essere smaltito separatamente e non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. La Direttiva Europea per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012/19/UE) è alla base di questo obbligo di smaltimento separato. Ad esempio, è possibile consegnare l'articolo presso un centro di raccolta comunale. Impedendo lo scarico di composti pericolosi nell'ambiente, si riduce l'impatto sulle risorse naturali.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del prodotto, contatta il distributore specializzato.

10. Supporto Tecnico


Si prega di contattare direttamente BMC se avete bisogno dei documenti tecnici del LH1 Tube per determinati scopi, come la manutenzione o il collegamento ad altre apparecchiature. BMC fornirà i documenti tecnici in tutto o in parte secondo le vostre esigenze.

11. Requisiti EMC

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono tali da causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le aree, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta fabbricati adibiti ad abitazione
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile			
L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile (trasmettitore) come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,28
100	12	12	23
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transiente elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	±1 kV modo differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione delle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 cicli 70% U_r ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_r ; 250 / 300 cicli	0% U_r ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 cicli 70% U_r ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_r ; 250 / 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale tipico o ospedaliero
NOTA: U_r è la tensione C.A. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V (Valore effettivo) Da 150 kHz a 80 MHz	3 V (Valore effettivo)	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenza fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. b</p> <p>Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente:</p> 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali postazioni base per radio telefoni (cellulari e cordless) e radiomobili, radio di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori di radiofrequenza dovrà essere presa in esame l'esecuzione di un'indagine sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il dispositivo supera il valore di conformità RF applicabile, il dispositivo dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo potranno essere necessari ulteriori interventi, ad esempio la modifica dell'orientamento e della posizione del dispositivo.</p> <p>^b Su tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

AVVERTENZE!

• Durante il funzionamento del dispositivo, a causa di interferenza elettrostatica, Possono verificarsi i seguenti tipi di fenomeni:

(1) Perdita temporanea della funzione o degrado delle prestazioni, come una visualizzazione anormale dello schermo, ecc. Dopo aver riavviato che il dispositivo tornerà alla normalità.

(2) Riavvio automatico del dispositivo. Questi fenomeni non influenzeranno il normale utilizzo del dispositivo e non causeranno un degrado permanente delle prestazioni o la perdita di funzionalità del dispositivo.

• Il dispositivo non dovrebbe essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti radio. Se si è costretti a farlo, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

• L'uso di accessori e di un cavo diverso da quelli specificati, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio o delle componenti interne di ricambio del sistema, possono aumentare le emissioni radio o diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.

• Anche se altre apparecchiature soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti, il prodotto può comunque subire interferenze da altre apparecchiature.

• Questo prodotto non è destinato all'uso con apparecchiature di risonanza magnetica e non può essere utilizzato in ambienti con risonanza magnetica.

• Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con apparecchiature elettromagnetiche come scanner CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici (metal detector) in quanto potrebbe causare rischi inaccettabili per il paziente o danni al dispositivo. Alcune fonti elettromagnetiche possono non essere evidenti, se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni insoliti o duri, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattate il vostro fornitore di servizi a domicilio.

• Quando il prodotto è esposto a saldatura, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (raggi γ), radiazioni infrarosse, campo elettromagnetico transitorio, compresa la risonanza magnetica nucleare (MRI) e ambiente di interferenza radio, il prodotto può essere danneggiato.

12. Garanzia Limitata

BMC Medical Co., Ltd. garantisce che il dispositivo sarà esente da difetti di fabbricazione e dei materiali e funzionerà secondo le specifiche del prodotto per tre (3) mesi dalla data di vendita da parte di BMC Medical Co., Ltd. al rivenditore. Se il prodotto non funziona conformemente alle specifiche fornite, BMC Medical Co., Ltd. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il materiale o il componente difettoso. BMC Medical Co., Ltd. sosterrà le spese ordinarie per il trasporto solo da BMC Medical Co., Ltd. alla sede del rivenditore. La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso errato, uso improprio, alterazione e altri difetti non connessi al materiale o alla lavorazione.

BMC MEDICAL CO., LTD. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER PERDITA ECONOMICA, MANCATO PROFITTO, SPESE GENERALI O DANNI INDIRECTI RICONDUCEBILI ALLA VENDITA O ALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRECTI; PERTANTO LA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati oppure:

PRODUTTORE:

BMC Medical Co., Ltd.

Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Manual do Usuário

Heated Breathing Tube

LH1

CE 0123

Português

Índice

1. Símbolos do dispositivo	1
2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes	2
3. Indicação de uso	2
4. Benefícios clínicos previstos	2
5. Especificações	3
6. Características	4
7. Primeira Instalação do Sistema	4
7.1 Conexão de Tubo Aquecido ao Dispositivo	5
7.2 Removendo a LH1 Tube do dispositivo	6
7.3 Requisitos para dispositivo de fornecimento de gás respiratório ...	6
8. Limpeza e manutenção	6
8.1 Limpando a LH1 Tube	7
8.2 Desinfecção da LH1 Tube	7
9. Eliminação	8
10. Suporte Técnico	8
11. Requisitos EMC	8
12. Garantia Limitada	12

1. Símbolos do dispositivo

	Cuidado		Logo de of BMC Medical Co., Ltd.
	Não estéril		Marcação CE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Fabricado na China
	Importador		Fabricante
	Código de lote		Data de validade
	Número do modelo		Limite de temperatura
	Dispositivo médico		Limite de humidade
	Identificador de dispositivo único		Limite de pressão atmosférica
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Energia DC
	Siga as Instruções para Utilizar		Peça tipo BF aplicada
	Gotejamento (15° inclinado)		Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos

2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes

AVISO!

Um aviso indica a possibilidade de lesões ao usuário ou ao operador.

CUIDADO!

Cuidado indica a possibilidade de danos no equipamento.

DICA IMPORTANTE!

Indicar a possibilidade de que tal operação possa afectar a eficácia ou facilidade de utilização do dispositivo.

Avisos, Cuidado e Dicas Importantes aparecem neste manual conforme necessário.

3. Indicação de uso

A LH1 Heated Breathing Tube (LH1 Tube para breve) é um tubo de ar aquecido destinado à incorporação em aparelhos de terapia respiratória e umidificadores com conectores cônicos ISO (ISO 5356), e destina-se a reduzir ou eliminar a condensação de água e / ou acúmulo de água na LH1 Tube e problemas associados a tal. A LH1 Tube é indicada para terapia respiratória não invasiva em casa, hospital ou laboratório do sono por um único paciente adulto. Também pode ser usado em conjunto com oxigênio suplementar.

AVISOS!

- O uso deste equipamento destina-se apenas a adultos.
- Este produto não se destina a pacientes com desvio de trato respiratório superior.
- O dispositivo deve ser usado apenas por um único paciente.
- As instruções neste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- Quando o dispositivo é conectado a outros dispositivos para constituir o sistema ME, ele deve atender aos requisitos relevantes de IEC 60601-1-1 para a segurança do sistema elétrico médico.
- Este dispositivo não tem função de alarme e não é aplicável ao caso em que o alarme é necessário.
- As imagens mostradas são apenas indicativas. Se houver inconsistência entre a imagem e o produto real, o produto real prevalecerá.
- Todos os incidentes graves que ocorram durante a utilização deste dispositivo devem ser comunicados à BMC e à autoridade competente no seu país.

4. Benefícios clínicos previstos

- (1) Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
- (2) Melhorar a conformidade dos pacientes com a terapêutica.

5. Especificações

Diâmetro Interno	19 mm		
Comprimento	O comprimento sob condição estática (sem tensão) no plano horizontal é de 1,8 m Margem de Erro: $\pm 10\%$		
Condições Ambientais		Operação	Transporte e armazenamento
	Temperatura	5°C a 35°C	-25°C a 70°C
	Umidade	15% a 93%, Sem condensação	15% a 93%, Sem condensação
	Pressão atmosférica	760 hPa a 1060 hPa	760 hPa a 1060 hPa
Fonte de energia	Voltagem de DC		Poder de Carga
	24 V		18 W
Temperatura de saída de ar	Na temperatura de 5°C a 30°C, a temperatura de saída de ar é inferior a 41°C.		
Resistência ao fluxo no fluxo nominal	30 L/min: < 0,06 hPa/L/min		
Padrões de conformidade	60 hPa: < 5 mL/hPa		
Data de Fabricação	Consulte a placa de identificação		
Vida de serviço	A vida útil do produto é de seis meses a partir do primeiro dia de utilização, se o uso, manutenção, limpeza e desinfecção estiverem em estrita conformidade com o Manual de Usuário.		
Termo de Validade	3 anos		
Tipo de Protecção Contra Choques Elétricos	Não aplicável		
Nível de Protecção Contra Choques Elétricos	Peça tipo BF aplicada		
Nível de Protecção Contra Entrada de Água	IPX2		

Nota: O fluxo nominal de produto é 60 L/min, 0,2 kPa.

6. Características

A LH1 Tube é composta por conector do dispositivo de fornecimento de gás respirável, conector da máscara, conector de alimentação, tubo roscado.

A estrutura da LH1 Tube é mostrada na Fig. 1.

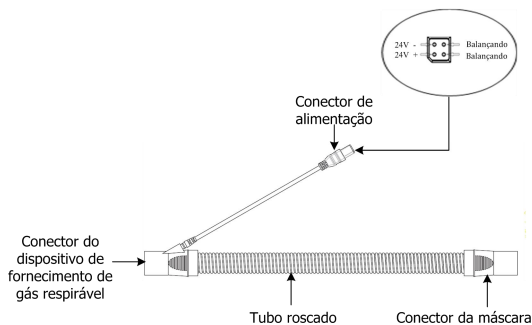


Fig. 1

AVISO!

- Este produto só deve ser conectado a um dispositivo de fornecimento de gás respiratório não invasivo ou dispositivo de fornecimento de gás respiratório de pressão positiva (doravante denominado dispositivo de fornecimento de gás respiratório) produzido ou autorizado para uso pela BMC ou recomendado por um médico. O uso de dispositivo de fornecimento de gás respiratório incorreto pode afetar a eficácia do tratamento.

7. Primeira Instalação do Sistema

AVISOS!

- Quando a temperatura interna ultrapassar 30°C, desconecte a fonte de alimentação da LH1 Tube, de modo a evitar a alta temperatura do fluxo de ar e irritar as vias aéreas dos pacientes.
- Quando a umidade interna exceder 80%, não use a LH1 Tube para evitar que qualquer condensação na tubulação entre nas vias respiratórias de paciente.
- Não cubra a LH1 Tube com nada, incluindo mangas de isolamento térmico de tecido, mangas de plástico, cobertores, etc., para evitar a temperatura excessiva do ar e irritar as vias respiratórias dos pacientes.
- Não use a LH1 Tube sem fluxo de ar.
- Quando ocorrerem acidentes durante o uso normal, o produto deve ser interrompido imediatamente e medidas de emergência e corretivas apropriadas devem ser tomadas.
- Se a tensão DC exceder a faixa (consulte a Parte 5 "Fonte de Alimentação"), o produto não funcionará corretamente.
- Se a LH1 Tube estiver danificada (como orifício quebrado, dobra, rasgão, fio aquecido exposto, etc.) ou mau funcionamento, não repare e use-a sozinho e substitua-a imediatamente.

CUIDADOS!

- Verifique a integridade da embalagem de produto, se a embalagem estiver danificada, não use este produto.
- Ao usar o produto, certifique-se de que os pacientes sejam monitorados de perto.
- Verifique o produto regularmente e substitua-o imediatamente se estiver contaminado ou não for mais aplicável à sua intenção de uso.
- Não empilhe banheiras muito longas na cabeceira da cama, é possível enredar a cabeça do paciente ou o pescoço em um sono profundo. A tubulação não deve ser coberta pela folha ou afetada pela fonte de aquecimento (como cobertor elétrico), caso contrário, a deformação da tubulação pode ser perigosa.
- Quando o produto não está conectado ao paciente, evite que materiais estranhos entrem no tubo aquecido.
- Antes de cada uso, a tubulação deve ser verificada quanto a danos ou corpos estranhos. Nesse caso, substitua o tubo imediatamente. Verificar se a máscara e o sistema de tubos estão selados.
- Quando o produto é descartado, o método de tratamento do dispositivo médico de alto peso molecular deve ser realizado para o tratamento inofensivo.
- Ao conectar ou desmontar tubos aquecidos com dispositivo de fornecimento de gás respiratório ou cânula nasal, certifique-se de focar no adaptador e não puxe o tubo roscado.
- Ao usar a LH1 Tube, certifique-se de usar com o umidificador, para evitar que a temperatura do gás fique muito alta.
- Ao usar produtos elétricos, você segue as medidas de segurança usuais.
- Não use forno (micro-ondas), ventoinha ou qualquer outro aparelho para secar o tubo aquecido limpo. Consulte as instruções de limpeza.
- Não use uma escova ou qualquer outro objeto para limpar a parede interna da LH1 Tube.
- Não desmonte ou danifique intencionalmente a LH1 Tube.
- Quando você quiser descartar permanentemente o tubo aquecido, marque claramente o tubo aquecido usado para evitar o uso indevido por outros pacientes.
- Não use este produto em um ambiente com gases inflamáveis (como narcóticos) para evitar explosão.

7.1 Conexão de Tubo Aquecido ao Dispositivo

- (1) Desembale e retire o produto.
- (2) Conecte a conector do dispositivo de fornecimento de gás respirável de LH1 Tube e de dispositivo de fornecimento de gás respiratório.
- (3) Conecte o conector de alimentação da LH1 Tube e o soquete de dispositivo de fornecimento de gás respiratório, conforme mostrado na Fig. 2.

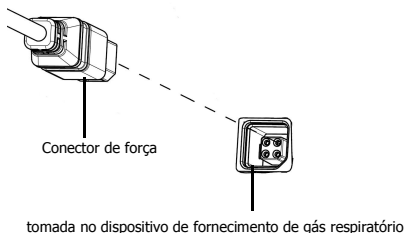


Fig. 2

(4) Conecte o conector da máscara de tubo aquecido e da máscara.

CUIDADO!

• Antes de cada uso de produto, teste o produto de acordo com as instruções de fabricante de dispositivo para garantir que o produto é compatível com o dispositivo e que o produto está livre de vazamento de ar e bloqueio.

7.2 Removendo a LH1 Tube do dispositivo

- (1) Feche o dispositivo de fornecimento de gás respiratório.
- (2) Pressione e segure o conector de alimentação do tubo aquecido para separá-lo do soquete no dispositivo de fornecimento de gás respiratório.
- (3) Desconecte a LH1 Tube do dispositivo de fornecimento de gás respiratório e acessórios.

7.3 Requisitos para dispositivo de fornecimento de gás respiratório

- (1) O dispositivo de fornecimento de gás respiratório deve ter limitação de corrente ao fornecer energia para a LH1 Tube, e a fonte de alimentação de saída deve atender aos requisitos de "Fonte de alimentação" na parte 5 deste manual.
- (2) O soquete do dispositivo de fornecimento de gás respiratório deve corresponder ao conector de alimentação da LH1 Tube.

8. Limpeza e manutenção

AVISOS!

- A limpeza regular do LH1 Tube é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.
- De modo a evitar choque elétrico, desligue sempre o dispositivo antes de limpar.
- Use sabonete neutro que não seja tóxico para humanos.
- Não use sabão, detergente, solvente ou álcool irritantes para limpar a tubulação.
- Não reconecte a LH1 Tube até que esteja completamente seca.
- Não lave tubos aquecidos com máquina de lavar louça.

- O conector de alimentação da LH1 Tube não deve ter nenhum contato com nenhum líquido e um pano de limpeza médica descartável ou papel é usado para remover qualquer sujeira visível.
- O LH1 Tube pode ser limpo até 180 vezes e desinfetado até 100 vezes.

8.1 Limpando a LH1 Tube

Preparação antes da limpeza

- (1) Segurar o conector do tubo e desligar o tubo do dispositivo.
- (2) Preparar as ferramentas: escova de cerdas macias, água esterilizada (cinco litros por tubo), detergente líquido suave (por exemplo: diluir o sabão com água limpa para fazer 2% de água com sabão).

Instruções para a limpeza

- (1) Mergulhar o Tubo LH1 em água com 2% de sabão a 35°C a 40°C durante 10 minutos.
- (2) Depois limpar as superfícies interiores e exteriores com uma escova de cerdas macias 5 vezes.
- (3) Finalmente, enxaguar as superfícies interior e exterior com água esterilizada 3 vezes, 1 minuto de cada vez.
- (4) Bata suavemente no tubo para remover o excesso de humidade das portas de ligação. Pendurar o tubo LH1 de modo a que ambas as extremidades da abertura fiquem viradas para o chão. Deixar o Tubo LH1 secar naturalmente, fora da luz solar directa.

AVISOS!

- Lave à mão.
- Se o tubo aquecido estiver danificado (como orifício quebrado, rasgão, fio aquecido exposto, etc.) ou mau funcionamento, não repare e use-o sozinho e substitua-o imediatamente.
- Deixar de limpar de acordo com o manual pode resultar na redução do desempenho da LH1 Tube ou redução da vida útil do produto.

Nota: Recomenda-se que o tubo seja limpo uma vez por dia ou após cada utilização.

8.2 Desinfecção da LH1 Tube

Se as instruções de limpeza na Cláusula 8.1 forem estritamente seguidas, geralmente não é necessário desinfetar a LH1 Tube. Quando o produto estiver contaminado, limpe-o de acordo com o método de limpeza na Cláusula 8.1, antes de desinfetar de acordo com o seguinte esquema.

- (1) Mergulhe o tubo aquecido em 0,55% de O-phthalaldehyde por 12 min.
- (2) Após a imersão, enxágue-o cuidadosamente em água limpa.
- (3) Bata suavemente para remover o excesso de humidade da porta do conector.
- (4) Suspenda a LH1 Tube com aberturas em ambas as extremidades voltadas para o chão.
- (5) Seque a tubulação ao ar e evite a luz solar directa.

AVISO!

- Nenhuma esterilização é exigida pelo produto.

CUIDADOS!

- A BMC usou os seguintes desinfetantes para verificar o ciclo de desinfecção da LH1 Tube e o número de


ciclos de desinfecção verificada é 100 vezes.

- Os desinfetantes geralmente danificam a superfície dos materiais e reduzem a vida útil do produto. Atenção deve ser dada às instruções de uso dos desinfetantes; os corretos devem ser selecionados o mais aplicáveis possível, e as recomendações de fabricante do desinfetante devem ser seguidas.
- Se o tubo aquecido apresentar algum dano (como fratura e ruptura) após a desinfecção, ele deverá ser substituído a tempo. É normal que o tubo aquecido fique ligeiramente descolorido.
- Após a desinfecção, certifique-se de sempre enxaguar abundantemente com água limpa para evitar que o desinfetante residual danifique a pele e o trato respiratório, causando reações alérgicas.

9. Eliminação

Este produto cumpre os requisitos das Diretivas 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHs) relativas à restrição de substâncias perigosas.

De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE (REEE) sobre equipamentos elétricos e eletrônicos, os produtos não podem ser descartados indiscriminadamente e devem ser eliminados de acordo com as leis e regulamentos do país em que ocorre a eliminação.

O símbolo do caixote do lixo com uma cruz  indica que o produto com este símbolo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico geral, mas que, em vez disso, requer uma eliminação separada. Este requisito de eliminação separada baseia-se na Diretiva Europeia 2012/19/UE para equipamentos elétricos e eletrônicos. Pode entregar o produto num ponto de recolha municipal, por exemplo. Isto reduz o impacto nos recursos naturais e evita a contaminação do ambiente através da libertação de substâncias perigosas.

Para mais informações sobre a eliminação de produtos, contacte o seu distribuidor especializado.

10. Suporte Técnico


Entre em contato com a BMC diretamente se precisar dos documentos técnicos da LH1 Tube para determinados fins, como manutenção ou conexão com outro equipamento. A BMC fornecerá a documentação técnica total ou parcialmente de acordo com suas necessidades.

11. Requisitos EMC

Declaração de orientação e do fabricante - emissões electromagnéticas		
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não tendem a provocar qualquer interferência com o equipamento eletrônico próximo
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão relacionados diretamente com rede pública de fonte de alimentação de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo			
O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnético no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Saída máxima classificada do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,28
100	12	12	23
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado. NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
Para transmissores com uma potência de saída máxima não estão listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	Contacto ±8 kV Ar ±15 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser 30%, no mínimo
Ensaio rápido transitório / rajada eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação	±2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típicos
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Linha a linha	±1 kV Linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típicos
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 ciclo 70% U_r ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_r ; 250 / 300 ciclo	0% U_r ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 ciclo 70% U_r ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_r ; 250 / 300 ciclo	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação continuada durante interrupções da corrente eléctrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Campo magnético da potência (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial
NOTA: U_r é a alimentação eléctrica CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 V (Valor efetivo) 150 kHz a 80 MHz	3 V (Valor efetivo)	O equipamento portátil e móvel das comunicações RF deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado. NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As resistências do campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádios (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão FM e AM e radiodifusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acionar ao ambiente eletromagnético devido a transmissores das RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa do local eletromagnético. Se a resistência do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível aplicável de conformidade das RF acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, nova orientação ou localização do dispositivo. ^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

AVISOS!

• Durante a operação de dispositivo, devido à interferência eletrostática, os seguintes fenômenos podem ocorrer:

(1) Perda temporária de função ou degradação de desempenho, como exibição anormal da tela, etc. O dispositivo recuperara-se ao normal após ser reiniciado.

(2) Reinício automático de dispositivo. Esses fenômenos não afetarão o uso normal de dispositivo e não causarão degradação permanente de desempenho ou perda de função de dispositivo.

• Este dispositivo não deve ser utilizado na proximidade ou em cima de outros equipamentos eletrônicos como celulares, receptores ou produtos comandados por controle remoto. Se tiver de que utilizar sob essas condições, o dispositivo deve ser mantido em supervisão para se certificar uma operação normal.

• A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

• Mesmo se outro equipamento atender aos requisitos de emissão dos padrões nacionais correspondentes, o produto ainda pode sofrer interferências de outros equipamentos.

• Este produto não se destina a ser utilizado com equipamento de RM e não é permitido ser utilizado em ambientes de RM.

• Não use o dispositivo ou acessórios em um ambiente com equipamentos eletromagnéticos, como tomógrafos, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnética (detectores de metal), pois isso pode causar riscos inaceitáveis ao paciente ou danos ao dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser aparentes, se você notar quaisquer mudanças inexplicáveis no desempenho deste dispositivo, se ele estiver fazendo sons estranhos ou incomuns, desconecte o cabo de alimentação e interrompa o uso. Contacte seu provedor de cuidados domiciliares.

• Quando o produto é exposto a soldagem, eletrocirurgia, desfibrilação, Raio X (raio γ), radiação infravermelha, campo eletromagnético transitório, incluindo ressonância magnética nuclear (MRI) e ambiente de interferência de rádio, o produto pode ser danificado.

12. Garantia Limitada

BMC Medical Co., Ltd. garante que o dispositivo estará livre de defeitos de fabricação e materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por três (3) meses a partir da data de venda pela BMC Medical Co., Ltd. ao revendedor. Caso o produto não esteja em conformidade com as especificações do produto, a BMC Medical Co., Ltd. irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou parte com defeito. A BMC Medical Co., Ltd. pagará apenas as despesas de transporte normal a partir da BMC Medical Co., Ltd. até ao local do revendedor. Esta garantia não cobre os danos provocados por acidente, utilização inadequada, abuso, alteração e outros defeitos que não estejam relacionados com a fabricação ou o material.

A BMC MEDICAL CO., LTD. NÃO É RESPONSÁVEL POR PREJUÍZOS ECONÔMICOS, PERDA DE PRIVILÉGIOS, DANOS DO ESPAÇO OU CONSEQUENTES QUE PODEM SER CONSIDERADOS PROVENIENTES DA VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS ACIDENTAIS OU DIRETOS, ASSIM, A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO ACIMA PODE NÃO SE APLICAR A SI.

Para exercer os seus direitos nos termos desta garantia, contate os seus revendedores autorizados locais ou:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

