

# English

## L1 Breathing Tube User Manual

0123

- ◆ **Before using the Product, please read this user manual through carefully and completely.**

### ⚠ Warnings and Precautions

- Please keep this user manual for future reference.
- Always touch the tube at the connector, when connecting or disconnecting the therapy device, humidifier and mask.
- The tube must not be heated (>60°C / >140°F).
- The tube may be used by one patient only.
- After washing, the tube must not be dried using a (microwave) oven, a hairdryer or other appliances. See cleaning instructions.
- The interior of the tube must not be cleaned with brushes or other objects, as this can damage the tube.
- Do not disassemble the tube or change it.
- Do not insert or drop any object in the openings of the tube as it can damage the tube.
- Do not place objects on the tube as it can damage the tube.
- If the tube is damaged (holes, creases, tears, etc.) or no longer functional, do not try to repair it. Replace the tube immediately. Label the old tube so that it is not used by another patient before its final disposal.
- Any serious incidents that occur in relation to this device should be reported to BMC and to the competent authority in your country.

### Important Tip!

- ◆ Read and understand the entire user manual before operating this system. If you have any questions concerning the use of this system, contact your home care provider or health care professional.

### Intended Use

The tube is intended to transport breathing gasses from the flow generator or humidifier to the patient.

The 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.

#### Note:

- ◆ The tube is intended for use with respiratory therapy devices and humidifiers with conical ISO connectors (ISO 5356). L1 Breathing Tube which is intended to engage with 22 mm male conical Connectors complying with ISO 5356-1 has plain ends (connectors) complying with 5.3.2 of ISO 5367-2014.

### Intended Clinical Benefits to Patients

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

### Construction of the L1 Breathing Tube

The L1 Breathing Tube is made up of double Connectors and Threaded Body. Double Connectors and Threaded Body cannot be separable.

### Cleaning

#### ⚠ Warnings:

- ◆ Do not use harsh soaps, detergents, solvents or alcohols to clean the tube.
- ◆ Do not clean the tube in a dishwasher.

#### Note:

- ◆ The tube is recommended to be cleaned once a day or after each use.

### Preparation before cleaning

1. Hold the tube connector and disconnect the tube from the devices.
2. Preparation 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).

### Cleaning Instructions

1. Soak the tube in 2% soapy water diluted with potable 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 for 3 times, 1 minute each time.
4. Gently tap the tube to remove excess moisture from the connector ports. Hang the tube so that both ends of the opening are facing the ground. Let the tube naturally dry, out of direct sunlight.

### Disinfection

This product is intended for single patient use only. Disinfection of the tube is generally not necessary if the cleaning instructions are strictly followed. When the product is contaminated, clean it according to the cleaning instructions first, and then disinfect it according to the following steps.

1. Immerse the tube in 0.55% O-phthalaldehyde for 12 minutes. Ensure that the solution contacts all surfaces.
2. After immersing, rinse the tube thoroughly under potable water for 5 minutes.
3. Tap gently to remove excess moisture from the connector port.
4. Suspend the tube with the openings at both ends facing the floor.
5. Air-dry the tube, and avoid direct sunlight.

### ⚠ Warning

- ◆ Sterilization of the product is unnecessary.

#### Notes:

- ◆ The tube can be cleaned up to 180 times and be disinfected up to 100 times.
- ◆ Disinfectants generally damage materials and result in reduced life of components. The instructions for use of disinfectants should be noted. Please select the appropriate disinfectant, and follow the disinfectant manufacturer's recommendations.
- ◆ After disinfection, check the disinfected tube for any signs of damage (such as rupture or broken parts). Replace the damaged tube immediately. There may be slight discoloration of the tube after disinfection, which is normal.
- ◆ Be sure to rinse the tube thoroughly with water after disinfection to prevent residual disinfectant from damaging the skin and respiratory tract or causing allergic reactions.

### Product Specifications

Tube	Length	Internal diameter	Compliance standards	Resistance to flow at rated flow
D 19 / D 15	1,8 m	19 mm / 15 mm	60 hPa: < 5 ml/hPa	30 l/min: < 0.06 hPa/l/min

Operating conditions: Ambient Temperature: 5°C to 35°C (41°F to 95°F)  
Relative humidity: 0% to 93%  
Storage and transport conditions:  
Storage temperature: -25°C to 70°C (-13°F to 158°F)  
Relative humidity: 0% to 93%  
The tube should be transported and stored in the original packaging and protected from dust and exposure to direct sunlight.

### Disposal

This product and packaging do not contain any hazardous substances. After use, the product should not be discarded at will and must be disposed of as medical waste, otherwise it may cause the spread of disease.

### Service Life





















Under normal maintenance and usage, the expected service life of the tube is 6 months. After 6 months, if the problem (holes, creases, tears) is still not found after inspection, the tube can still be used.

### Warranty

It is warranted that the tube shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer. To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers. The tube is a consumable and must be checked before first use otherwise warranty claims are excluded. Warranty expires, if:

- ◆ Interventions, modifications, extensions, calibration, repairs and maintenance are carried out by persons who are not authorized by the manufacturer.
- ◆ Accessories and spare parts from other manufacturers not approved by BMC are used with the tube.
- ◆ The product is used other than as described in the user manual.
- ◆ Wearing parts are worn.
- ◆ Product damages are caused by force majeure (e.g.by lightning).
- ◆ The hygiene and cleaning instructions described in the user manual have not been complied with.

### System and Packaging

	Caution		Logo of BMC Medical Co., Ltd.
	Batch code		Authorized Representative in the European Community
	Catalogue number		CE marking
	Model Number		Made in China
	Medical device		Manufacturer
	Unique device identifier		Use-by date
	Importer		Temperature limit
	Single patient multiple use		Humidity limitation
	Consult instructions for use		Atmospheric pressure limitation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

**MANUFACTURER:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLES 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)**  
EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

## Español

## L1 Breathing Tube Manual del Usuario

0123

- ◆ **Antes de usar el Producto, lea este manual del usuario detenidamente y completamente.**

### ⚠ Advertencias y precauciones

- ◆ Guarde este manual de usuario para futuras referencias.
- ◆ Siempre toque el tubo en los conectores, cuando conecte o desconecte el dispositivo de terapia, el humidificador y la mascarata.
- ◆ El tubo no debe calentarse (>60°C / > 140°F).
- ◆ El tubo puede ser utilizado por un solo paciente.
- ◆ Después del lavado, el tubo no debe secarse con un horno (microondas), un secador de pelo u otros electrodomésticos. Ver instrucciones de limpieza.
- ◆ El interior del tubo no debe limpiarse con cepillos u otros objetos, ya que esto puede dañar el tubo.
- ◆ No desmonte el tubo ni lo dañe.
- ◆ No inserte ni deje caer ningún objeto en las aberturas del tubo, ya que puede dañarlo.
- ◆ No coloque objetos sobre el tubo ya que puede dañarlo.
- ◆ No coloque objetos dañados (agujeros, arrugas, rasgadas, etc.) o que no funciona, no intente repararlo. Reemplace el tubo de inmediato. Etiquete el tubo viejo para que no lo use otro paciente antes de su eliminación final.
- ◆ Si ocurre algún incidente grave relacionado con este dispositivo, informe a BMC y a las autoridades competentes en su país.

### Consejo importante!

- ◆ Lea y comprenda todo el manual de usuario antes de utilizar este sistema. Si tiene alguna duda sobre el uso de este sistema, póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria o profesional sanitario.

### Uso previsto

El tubo está diseñado para transportar gases respiratorios desde el generador de flujo o humidificador hasta el paciente.

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

#### Note:

- ◆ El tubo está diseñado para usarse con dispositivos de terapia respiratoria y humidificadores con conectores cónicos ISO (ISO 5356). El tubo de respiración L1 que está pensado para conectarse a los conectores cónicos macho de 22 mm que cumplen con ISO 5356-1 tienen extremos lisos (conectores) que cumplen con el punto 5.3.2 de ISO 5367-2014.

### Ventajas clínicas para los pacientes

1. Mejorar la calidad del sueño de los pacientes.
2. Mejorar el cumplimiento de la terapia de los pacientes.

### Construcción del tubo respiratorio L1

El tubo respiratorio L1 se compone de conectores dobles y un cuerpo roscado. Los conectores dobles y el cuerpo roscado no pueden separarse.

### Limpieza

#### ⚠ Advertencias:

- ◆ No use jabones, detergentes, solventes o alcoholes fuertes para limpiar el tubo.
- ◆ No limpie el tubo en un lavavajillas.

#### Note:

- ◆ Se recomienda limpiar el tubo una vez al día o después de cada uso.

### Preparación antes de limpiar

1. Sostenga los conectores del tubo y desconecte el tubo de los dispositivos.
2. Herramientas de preparación: cepillo de cerdas blancas, 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. Empape el tubo respiratorio en un 2% de agua con jabón diluida en agua potable entre 35 y 40°C durante 10 minutos.
2. Después, limpie las superficies interior y exterior con un cepillo suave cinco veces.
3. Por último, aclare las superficies interior y exterior con agua potable tres veces, un minuto cada vez.
4. Toque suavemente el tubo para eliminar el exceso de humedad de los puertos conectores. Cuelgue el tubo respiratorio para que ambos extremos de la abertura miren hacia el suelo, deje que el tubo se seque de forma natural, sin contacto con la luz directa.

### Desinfección

Este producto está pensado para que lo use un único paciente. Por lo general no será necesaria la desinfección del tubo si se siguen rigurosamente las instrucciones de limpieza. Si el producto se contamina, límpielo siguiendo las instrucciones de uso y después desinfectélo siguiendo estos pasos.

1. Sumerja el tubo en 0,55% o-ftalaldehido durante 12 minutos. Compruebe que la solución entra en contacto con todas las superficies.
2. Tras sumergirlo, acódelo bien en agua potable durante 5 minutos.
3. Toque suavemente para eliminar el exceso de humedad del puerto conector.
4. Deje suspendido el tubo con ambos extremos mirando al suelo.
5. Seque el tubo de forma natural, evitando el contacto directo con la luz solar.

### ⚠ Advertencia

- ◆ La esterilización del producto es innecesaria.

#### Notas:

- ◆ El tubo puede limpiarse hasta 180 veces y desinfectarse hasta 100 veces.
- ◆ Los desinfectantes suelen dañar los materiales y reducir la vida de los componentes. Lea en cuenta las instrucciones de uso de los desinfectantes. Elija el desinfectante adecuado y siga las recomendaciones del fabricante.
- ◆ Tras desinfectar, compruebe si hay señales de daño en el tubo desinfectado, como roturas o grietas. Reemplace el tubo dañado de inmediato. Puede que el tubo presente una ligera decoloración tras desinfectarlo, es algo normal.
- ◆ Procure aclarar bien con agua el tubo tras la desinfección, para evitar que queden restos de desinfectante que puedan dañar la piel y las vías respiratorias, o provocar reacciones alérgicas.

### Especificaciones del producto

Tubo	Longitud	Diámetro interno	Normas de cumplimiento	Resistencia al flujo al flujo nominal
D 19 / D 15	1,8 m	19 mm / 15 mm	60 hPa: < 5 ml/hPa	30 l/min: < 0.06 hPa/l/min

Condiciones de funcionamiento: Temperatura ambiente: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)  
Humedad relativa: 0% a 93%  
Condiciones de almacenamiento y transporte:  
Temperatura de almacenamiento: -25°C a 70°C (-13°F a 158°F)  
Humedad relativa: 0% a 93%  
El tubo debe transportarse y almacenarse en el embalaje original y protegerse del polvo y la exposición a la luz solar directa.

### Eliminación

Este producto y su envase no contienen sustancias dañinas. Tras su uso, el producto no debe eliminarse de cualquier manera, sino como un desecho médico, ya que puede provocar que la enfermedad se propague.

### Vida de servicio

En condiciones normales de mantenimiento y uso, la vida útil esperada del tubo es de 6 meses.





















Después de 6 meses, si el problema (agujeros, arrugas, rasgadas) aún no se encuentra después de la inspección, el tubo aún se puede usar.

### Garantía

Se garantiza que la tubo, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial. Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados.

- ◆ El tubo es un consumible y debe verificarse antes del primer uso; de lo contrario, se excluyen las reclamaciones de garantía. La garantía caduca si:
- ◆ Las intervenciones, modificaciones, extensiones, calibración, reparaciones y mantenimiento son realizadas por personas que no están autorizadas por el fabricante.
- ◆ Con el tubo se utilizan accesorios y piezas de recambio de otros fabricantes no homologados por BMC.
- ◆ El producto se usa de manera diferente a la descrita en el manual del usuario.
- ◆ Las piezas de desgaste están desgastadas.
- ◆ Los daños al producto son causados por fuerza mayor (por ejemplo, por un rayo).
- ◆ No se han cumplido las instrucciones de higiene y limpieza descritas en el manual del usuario.

### Sistema y Embalaje

	Precaución		Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.
	Código de lote		Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
	Número del catálogo		Marcado CE
	Número de modelo		Fabricado en China
	Dispositivo médico		Fabricante
	Identificador dispositivo único de		Utilizar por fecha
	Importador		Limite de temperatura
	Múltiples usos para un único paciente		Limite de humedad
	Consultar las instrucciones de uso		Limite de presión atmosférica
	No utilice el paquete si está dañado y consulte las instrucciones de uso		

**FABRICANTE:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n.115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBLICA POPULARE CINESE  
URL: en.bmc-medical.com  
E-mail: intl@bmc-medical.com  
Teléfono: +86-10-51663880  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

**REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Alemania  
Teléfono 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

## Italiano

## L1 Breathing Tube Istruzioni d'uso

0123

- ◆ **Prima di utilizzare il Prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso.**

### ⚠ Avvertenze e precauzioni

- ◆ Conservare queste istruzioni d'uso per ogni futuro riferimento.
- ◆ Per collegare e scollegare il circuito dal dispositivo, dall'umidificatore e dalla maschera, prendilo sempre dai maniciotti.
- ◆ Non riscaldare (>60°C / >140°F) il circuito.
- ◆ Il circuito è monopaziente.
- ◆ Dopo il lavaggio, non asciugare il circuito nel forno (a microonde) né con un asciugacapelli. Consultare le istruzioni per la pulizia.
- ◆ Non pulire la parte interna del circuito con spazzolo o altri oggetti, in quanto si potrebbe danneggiare il circuito stesso.
- ◆ Non smontare né danneggiare il circuito.
- ◆ Non inserire né far cadere nessun oggetto nel foro, in quanto si potrebbe danneggiare il circuito stesso.
- ◆ Non appoggiare alcun oggetto sul circuito, in quanto si potrebbe danneggiare il circuito stesso.
- ◆ Qualora il circuito sia danneggiato (fori, pieghe, strappi ecc.) o non funziona più, non provare a ripararlo. Sostituirlo immediatamente. Etichettare il circuito danneggiato in modo che non sia usato o altro paziente prima dello smaltimento finale.
- ◆ Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a BMC e all'autorità competente della propria nazione.

### Suggerimento importante!

- ◆ Leggere e comprendere l'intero manuale utente prima di utilizzare il presente sistema. Per chiarimenti in merito all'utilizzo del presente sistema, contattare il proprio gestore dell'assistenza domiciliare o il professionista sanitario.

### Destinazione d'uso

Il circuito permette il passaggio di gas respiratori dal generatore di flusso o dall'umidificator fino al paziente.

E' indicato per la terapia respiratoria non invasiva in ambiente domestico, ospedaliero o in laboratori del sonno da parte di un singolo paziente adulto. Può essere utilizzato anche in combinazione con ossigeno supplementare.

#### Note:

- ◆ Il circuito è destinato all'utilizzo con dispositivi e umidificatori per la terapia respiratoria con conneatori ISO conici (ISO 5356). Il tubo respiratorio L1 che deve essere innestato a connettori conici maschi da 22 mm è conforme a ISO 5356-1 e dispone di estremità piatte (connettori) conformi al punto 5.3.2 di ISO 5367-2014.

### Benefici clinici previsti per i pazienti

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

### Struttura del Tubo respiratorio L1

Il Tubo respiratorio L1 è costituito da doppi connettori e corpo filettato. I doppi connettori e il corpo filettato non sono separabili.

### Pulizia

#### ⚠ Avvertenze

- ◆ Non utilizzare saponi aggressivi, detergenti, solventi o alcol per pulire il circuito.
- ◆ Non pulire il circuito nella lavastoviglie.

#### Note:

- ◆ Si raccomanda di pulire il tubo una volta al giorno o dopo ogni utilizzo.

### Preparazione prima della pulizia

1. Trattenere i connettori del tubo e scollegare il tubo dagli il dispositivo.
2. Preparazione degli 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 2% di acqua saponata).

### Istruzioni per la pulizia

1. Immergere il tubo della respirazione in acqua saponata al 2% diluita con acqua potabile a 35°C - 40°C per 10 minuti.
2. Quindi pulire le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida per 5 volte.
3. Infine, sciacquare le superfici interne ed esterne con acqua sterile per 3 volte, 1 minuto ogni volta.
4. Picchiettare delicatamente il tubo per eliminare l'umidità in eccesso dalle porte di collegamento. Appendere il tubo di respirazione in maniera tale che le aperture alle due estremità siano rivolte verso il pavimento, lasciare asciugare il tubo di respirazione naturalmente, lontano dalla luce diretta del sole.

### Disinfezione

L'uso di questo prodotto è destinato unicamente a un unico paziente. La disinfezione del tubo generalmente non è necessaria se sono state rigorosamente seguite le istruzioni per la pulizia. Quando il prodotto è contaminato, pulirlo prima conformemente alle istruzioni per la pulizia e successivamente disinfettarlo attenendosi ai seguenti passaggi.

1. Immergere il tubo in O-ftalaldeide allo 0,55% per 12 minuti. Assicurarsi che la soluzione entri a contatto con tutte le superfici.
2. Dopo l'immersione, sciacquare accuratamente con acqua potabile per 5 minuti.
3. Picchiettare delicatamente per eliminare l'umidità in eccesso dalla porta di collegamento.
4. Appendere il tubo con le aperture alle due estremità rivolte verso il pavimento.
5. Asciugare all'aria il tubo evitando la luce diretta del sole.

### ⚠ Avvertenze

- ◆ La sterilizzazione del prodotto non è necessaria.

#### Note:

- ◆ Il tubo può essere pulito fino a 180 volte e disinfectato fino a 100 volte.
- ◆ I disinfettanti generalmente danneggiano i materiali con conseguente riduzione della vita utile il prodotto e dell'intero sistema. Le istruzioni per l'uso dei disinfettanti devono essere annotata. Scegliere il disinfettante adeguato e attenersi ai consigli del produttore del disinfettante.
- ◆ Dopo la disinfezione, controllare che il tubo disinfettato non presenti segni di danni (ad esempio fratture o parti rotte). Sostituire immediatamente il tubo danneggiato. Il tubo potrebbe presentarsi leggermente scolorito dopo la disinfezione, questo è normale.
- ◆ Assicurarsi di sciacquare il tubo accuratamente con acqua dopo la disinfezione per impedire ai residui delle disinfezione di danneggiare la pelle e il tratto respiratorio o causare reazioni allergiche.

# Русский

# L1 Breathing Tube

# Инструкция по применению

CE0123

**◆** **Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию.**

**▲ Предупреждения и меры предосторожности**

- Сохраниите данную инструкцию пожелатию, чтобы прочитать в будущем.
- Всегда касайтесь трубки за коннектор, когда Вы подключаете или отключаете к терапевтическому устройству, увлажнителю или маске.
- Не нагревать трубку (> 60°C / > 140°F).
- Трубка только для индивидуального использования одним пациентом.
- Нельзя сушить трубку после мытья с помощью микроволновой печи, фена или других электроприборов. См. инструкции по очистке.
- Нельзя чистить трубки внутри щетки или другими приспособлениями, чтобы не подвергать трубку внутренним повреждениям.
- Не разбирать трубку и не повреждать ее.
- Не вставляйте и не роняйте никакие предметы в отверстия трубки, так как это может повредить трубку.
- Не кладите предметы на трубку, так как это может повредить т. е.
- Если трубка повреждена (трещины, складки, разрывы и т. д.) или больше не работает, не пытайтесь ее ремонтировать. Замените трубку немедленно. Промаркируйте старую трубку так, чтобы она не использовалась другим пациентом до ее окончательной утилизации.
- О любых серьезных инцидентах следует сообщать BMC и уполномоченному ведомству в вашей стране.

**Важный совет!**

- Перед эксплуатацией системы ознакомиться с руководством пользователя. В случае возникновения вопросов относительно использования этой системы, обратитесь к поставщику медицинской помощи на дому или специалисту сферы здравоохранения.

**Назначение**

Трубка предназначена для транспортировки дыхательных смесей от аппарата респираторной терапии или увлажнителя воздуха к пациенту. Трубка предназначена для неинвазивной дыхательной терапии в домашних условиях, особенно или лабораторно для одного взрослого пациента. Ее также можно использовать совместно с дополнительным кислородом.

**Примечание:**

- Трубка предназначена для использования с аппаратами респираторной терапии и увлажнителями воздуха с коническими разъемами ISO (ISO 5356). Эндотрахеальная трубка L1, предназначенная для соединения с коническими соединителями с наружной резьбой диаметром 22 мм, соответствующая стандарту ISO 5356-1, имеет гладкие концы (соединители), соответствующие пункту 5.3.2 стандарта ISO 5367-2014.

**Предполагаемая клиническая польза для пациентов**

- Improve patients' quality of sleep
- Улучшение соблюдения пациентами режима терапии

**Конструкция эндотрахеальной трубки L1**

Эндотрахеальная трубка L1 состоит из парных соединителей и резьбового корпуса. Парные соединители и резьбовой корпус нельзя разделять.

**Очистка**

**▲ Предупреждения**

- Нельзя использовать желтые мыла, моющие средства, растворители или спирты для очистки трубки.
- Не очищайте трубку в посудомоечной машине.

**Примечание:**

- Тюбик рекомендуется очищать один раз в день или после каждого использования.

**Подготовка перед чисткой**

- Удерживая соединители трубки, отсоедините трубку от других изделий.
- Инструментами с наружной резьбой диаметром 22 мм, соответствующая стандарту ISO 5356-1, имеет гладкие концы (соединители), соответствующие пункту 5.3.2 стандарта ISO 5367-2014.

**Инструкции по очистке**

- Замочите эндотрахеальную трубку в 2% мыльном растворе, разбавленном питьевой водой, при температуре от 35°C до 40°C на 10 минут.
- Затем 5 раз очистите внутреннюю и внешнюю поверхности мягкой щеткой.
- Затем трижды промойте внутреннюю и внешнюю поверхности стерильной водой, каждый раз по минуте.

- Аккуратно постучите по трубке, чтобы удалить лишнюю влагу из портов соединителя. Подвесьте трубку так, чтобы оба конца отверстия были обращены к полу. Дайте трубке высохнуть естественным образом, избегая попадания прямых солнечных лучей.

**Дезинфекция**

Данное медицинское изделие предназначено для одного пациента. При соблюдении инструкции по очистке и дезинфекции трубки не трещины, складки, разрывы и т. д.) или больше не работает, не пытайтесь ее ремонтировать. Замените трубку немедленно. Промаркируйте старую трубку так, чтобы она не использовалась другим пациентом до ее окончательной утилизации.

- Погрузите трубку L1 в 0,55% раствор орто-фталевого альдегида на 12 минут. Убедитесь, что раствор контактирует со всеми поверхностями.
- После погружения тщательно промойте трубку под питьевой водой в течение 5 минут.
- Аккуратно постучите по трубке, чтобы удалить лишнюю влагу из порта соединителя.
- Подвесьте трубку L1 так, чтобы отверстия на обоих концах были обращены к полу.
- Высушите трубку L1 естественным образом и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

**▲ Предупреждения**

- Стерилизация медицинского изделия не требуется.

**Примечание:**

- Трубку можно очищать до 180 раз и дезинфицировать до 100 раз.
- Дезинфицирующие средства приводят к повреждению материалов и сокращению срока службы компонентов. Следуйте инструкциям по применению дезинфицирующих средств. Выберите подходящее дезинфицирующее средство и соблюдайте рекомендации производителя.
- После дезинфекции проверьте трубку на наличие признаков повреждения (таких как разрыв или сломанные части). Немедленно замените поврежденную трубку.
- После дезинфекции трубка может слегка обесцветиться, что является нормальным.
- После дезинфекции тщательно промойте трубку водой, чтобы остатки дезинфицирующего средства не повредили кожу и дыхательные пути или не вызвали аллергических реакций.

**Характеристика изделия**

трубки	длина	Внутренний диаметр	стандарт	Гидролитическое сопротивление при номинальном расходе
D 19 / D 15	1,8 м	19 мм / 15 мм	60 hPa: < 5 млтПа	30 л/мин: < 0,06 ППа/л/мин

Условия эксплуатации: температура окружающей среды: от 5°C до 35°C (от41°F до 95°F)
Относительная влажность: от 0% до 93%
Условия хранения и транспортировки:

Температура хранения: от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)
Относительная влажность: от 0% до 93%
Трубка должна транспортироваться и храниться в оригинальной упаковке и должна быть защищена от пыли и воздействия прямых солнечных лучей.

**Утилизация**

Данное медицинское изделие и упаковка не содержат опасных веществ. Не выбрасывать после истечения срока. Медицинские изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы, чтобы не допустить распространения заболеваний.

**Срок службы**

При нормальном обслуживании и использовании, ожидаемый срок службы трубки составляет 6 месяцев, не появляется отверстия, складки или разрывы, трубку можно продолжать использовать.

**Гарантия**

Гарантия предоставляется на все недостатки изделия, вызванные дефектами производства или используемых материалов в течение девяноста (90) дней с даты продажи первому покупателю. Чтобы воспользоваться правами по данной гарантии обращайтесь к местным официальным дилерам.

- Трубка является расходным материалом и должна быть проверена перед первым использованием, в противном случае гарантийные претензии исключены. Гарантия не распространяется, если:
  - Вмешательство, модификация, расширение, калибровка, ремонт и техническое обслуживание производится лицами, не уполномоченными изготовителем.
  - С трубой используются аксессуары и запасные части других производителей, не одобренные компанией BMC.
  - Изделие используется не так, как описано в инструкции по применению.
  - Износ быстросионизирующихся деталей.
  - Повреждения изделия вызваны форс-мажорными обстоятельствами (например, молнией).
  - Не соблюдены инструкции по гигиене и чистке, описанные в инструкции по применению

**На изделия и упаковке**

	Внимание		Αυτούτο τής BMC Medical Co., Ltd.
	Κωδικός партиάς		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер в каталоге		Σήμανση CE
# symbol"/>	Номер модели		Σεделано в Китае
	Медицинское изделие		Изготовитель
	Уникальный идентификационный номер		Использовать до
	Импортер		Τεμπερατyρoυpe ограничение
	Использование для одного пациента с возможностью неоднократного применения		Οpeνaνeνne ограничение влажности
	Ознакомиться с инструкцией по применению		Δoπoσuтteνne атмосферное давление
	Μη ηορηοποτείτε εν ή οστθεοοαία ήει ιπoσoτεί σπiα κai σπoυλιατείτε τής οβνίης χηήης		Verpackung verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
**КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,** Пекин 100036, Фучэнгу Юлу, Хайдянь, здание Фенгию, тауэр А, комната 110
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Тел: +86-10-51663880
Факс: +86-10-51663880 доб.810

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Факс: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

**Deutsch**

# L1 Breathing Tube

# Bedienungsanleitung

CE0123

**◆ Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.**

**▲ Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Berühren Sie immer den Schlauch an den Verbinder, wenn Sie das Therapiegerät, den Luftbefeuchter und die Maske anschließen oder trennen.
- Der Schlauch darf nicht erhitzt (>60°C />140°F).
- Der Schlauch darf nur von einem Patienten verwendet werden.
- Nach dem Waschen darf der Schlauch nicht mit einem (Mikrowellen-) Ofen, einem Haartrockner oder anderen Geräten getrocknet werden. Siehen Sie Reinigungsanleitung.
- Das Innere des Schlauchs darf nicht mit Bürsten oder anderen Gegenständen gereinigt werden, da dies den Schlauch beschädigen kann.
- Zerlegen Sie den Schlauch nicht und beschädigen Sie den nicht.
- Führen Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Schlauchs ein und lassen Sie sie nicht fallen, da dies den Schlauch beschädigen kann.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf dem Schlauch, da dies den Schlauch beschädigen kann.
- Wenn der Schlauch beschädigt ist (Löcher, Falten, Risse usw.) oder nicht mehr funktioniert, versuchen Sie nicht, es zu reparieren. Tauschen Sie den Schlauch sofort aus. Beschriften Sie den alten Schlauch so, dass er vor seiner endgültigen Entsorgung nicht von einem anderen Patienten verwendet wird.
- Alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, sollten BMC und der zuständige Behörde Ihres Landes berichtet werden.

**Wichtiger Tipp!**

- Lesen Sie das gesamte Benutzerhandbuch durch, bevor Sie dieses System in Betrieb nehmen. Sollten Sie Fragen zur Verwendung dieses Systems haben, wenden Sie sich bitte an Ihren häuslichen Pflegedienst oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

**Verwendungszweck**

Der Schlauch dient zum Transport von Atemgasen vom Durchflussgenerator oder Luftbefeuchter zum Patienten.

Der Schlauch ist für die nicht-invasive Atemtherapie zu Hause, im Krankenhaus oder im Schlaflabor bei einem einzelnen erwachsenen Patienten vorgesehen. Es kann auch in Verbindung mit zusätzlichem Sauerstoff verwendet werden.

**Hinweis:**

- Der Schlauch ist für die Verwendung mit Atemtherapiegeräten und Luftbefeuchtern mit konischen ISO-Anschlüssen (ISO 5356) vorgesehen. Der Atemschlauch L1, der für den Anschluss an konische 22-mm-Anschlüsse nach ISO 5356-1 bestimmt ist, hat glatte Enden (Anschlüsse) nach 5.3.2 der ISO 5367-2014.

**Vorgesehener klinische Vorteil für die Patienten**

- Verbesserung der Schlauchqualität von Patienten.
- Verbesserung der Therapietreue von Patienten.

**Konstruktion des L1-Atemschlauchs**

Der L1-Atemschlauch besteht aus Doppelverbindern und einem Schraubkörper. Doppelverbinder und Schraubkörper sind nicht trennbar.

**Reinigung**

**▲ Warnungen**

- Verwenden Sie zum Reinigen des Schlauchs keine scharfen Seifen, Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Alkohole.
- Reinigen Sie den Schlauch nicht in der Spülmaschine.

**Hinweis:**

- Es wird empfohlen, die Tube einmal täglich oder nach jedem Gebrauch zu reinigen.

**Vorbereitung vor der Reinigung**

- Halten Sie die Schlauchverbindungen und trennen Sie den Schlauch von der Geräten.
- Werkzeuge zur Vorbereitung: Bürste mit weichen Borsten, steriles Wasser (fünf Liter pro Schlauch), mildes Flüssigreinigungsmittel (zum Beispiel: Verdünnen Sie die Seite mit sauberem Wasser, um eine 2%ige Seifenlauge herzustellen).

**Reinigungsanleitung**

- Weichen Sie den Atemschlauch 10 Minuten lang in einer mit Trinkwasser verdünnten 2%igen Seifenlösung bei 35°C bis 40°C ein. Spülen Sie den Schlauch mit Trinkwasser aus.
- Reinigen Sie dann die Innen- und Außenflächen 5 Mal mit einer weichen Bürste.
- Zum Schluss spülen Sie die Innen- und Außenflächen dreimal mit Trinkwasser ab, jeweils 1 Minute lang.
- Klopfen Sie vorsichtig auf das Schlauch, um überschüssige Feuchtigkeit aus den Verbindungsöffnungen zu entfernen. Hängen Sie den Atemschlauch auf auf, dass beide Enden der Öffnung zum Boden zeigen, lassen Sie den Atemschlauch auf natürliche Weise trocknen, ohne direkte Sonneneinstrahlung.

**Desinfektion**

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Desinfektion der Schläuche ist im Allgemeinen nicht notwendig, wenn die Reinigungsanweisungen genau befolgt werden. Wenn das Produkt kontaminiert ist, reinigen Sie es zunächst gemäß den Reinigungsanweisungen und desinfizieren Sie es dann gemäß den folgenden Schritten.

- Tauchen Sie den Schlauch für 12 Minuten in 0,55%iges O-Phthalaldehyd. Stellen Sie sicher, dass die Lösung alle Oberflächen berührt.
- Nach dem Eintauchen 5 Minuten lang unter Trinkwasser gründlich abspülen.
- Klopfen Sie vorsichtig, um überschüssige Feuchtigkeit aus der Verbindungsöffnung zu entfernen.
- Lassen Sie den Schlauch mit den Öffnungen an beiden Enden zum Boden hin hängen.

- Lassen Sie den Schlauch an der Luft trocknen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

**▲ Warnung**

- Eine Sterilisation des Produkts ist nicht erforderlich.

**Hinweise:**

- Der Schlauch kann bis zu 180 Mal gereinigt und bis zu 100 Mal desinfiziert werden.
- Desinfektionsmittel schädigen im Allgemeinen die Materialien und führen zu einer reduzierten Lebensdauer der Komponenten. Die Gebrauchsanweisung der Desinfektionsmittel sollte beachtet werden. Bitte wählen Sie das geeignete Desinfektionsmittel aus und befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Nach der Desinfektion überprüfen Sie den desinfizierten Schlauch auf eventuelle Beschädigungen (z. B. Risse oder gebrochene Teile). Ersetzen Sie den beschädigten Schlauch sofort. Nach der Desinfektion kann es zu einer leichten Verfärbung des Schlauchs kommen, was normal ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Schlauch nach der Desinfektion gründlich mit Wasser ausspülen, um zu verhindern, dass Reste des Desinfektionsmittels die Haut und die Atemwege schädigen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

**Produktspezifikationen**

Röhrchen	Länge	Innendurchmesser	Compliance-Stan dards	Strömungswiderstand bei Nenndurchfluss
D 19 / D 15	1,8 m	19 mm / 15 mm	60 hPa: < 5 ml/hPa	30 l/min: < 0,06 hPa/l/min

Betriebsbedingungen:
Umgebungstemperatur: 5°C bis 35°C (41°F bis 95°F)
Relativ Feuchtigkeit: 0% bis 93%
Lager- und Transportbedingungen:
Lagertemperatur: -25°C bis 70°C (-13°F bis 158°F)
Relativ Feuchtigkeit: 0% bis 93%
Das Röhrchen sollte in der Originalverpackung transportiert und gelagert und vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

**Entsorgung**

Dieses Produkt und die Verpackung enthalten keine gefährlichen Stoffe. Nach Gebrauch darf das Produkt nicht einfach entsorgt werden, sondern muss als medizinischer Abfall beseitigt werden, da es sonst zur Verbreitung von Krankheiten führen kann.

**Lebensdauer**

Bei normaler Wartung und Verwendung beträgt die erwartete Lebensdauer des Schlauchs 6 Monate.Wenn nach 6 Monaten das Problem (Löcher, Falten, Risse) nach der Inspektion immer noch nicht gefunden wird, kann der Schlauch weiter verwendet werden.

**Garantie**

Es wird garantiert, dass der Schlauch frei von Material- und Prozessfehlern für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem Kaufdatum durch den Erstverbraucher sein soll. Wenden Sie sich an die lokalen autorisierten Händler, um die Rechte aus dieser Garantie auszuüben. Der Schlauch ist ein Konsumgut und muss vor dem ersten Gebrauch überprüft werden, da sonst die Garantieanforderungen nicht enthalten sind. Die Garantie erlischt, wenn:

- Eingriffe, Änderungen, Erweiterungen, Kalibrierungen, Reparaturen und Wartungen werden von Personen durchgeführt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind.
- Zubehör und Ersatzteile anderer Hersteller, die nicht von BMC zugelassen sind, werden mit dem Rohr verwendet.
- Das Produkt wird verwendet anders als in der Bedienungsanleitung beschrieben.
- Verschleißteile sind abgenutzt.
- Produktdefekte werden durch höhere Gewalt verursacht. (z. B. durch Blitzschlag)
- Die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Hygiene- und Reinigungshinweise wurden nicht eingehalten.

**System und Verpackung**

	Achtung		Logo der BMC Medical Co. Ltd.
	Chargencode		Bevollmächtigt in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer		CE-Kennzeichnung
# symbol"/>	Modellnummer		Hergestellt in China
	Medizinisches Gerät		Hersteller
	Eindeutige Gerätekennung		Halbbarkeitsdatum
	Importeur		Temperaturgrenze
	Einzelner Patient - Mehrfachverwendung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Luftdruckbegrenzung
	Nicht bei beschädigter Gebrauchsanweisung beachten		Verpackung verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

**HERSTELLER:**  
**BMC MEDICAL CO., LTD.**  
Room 110 Turn A FenyuguBuilding, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, Volksrepublik China
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Tel: +86-10-51663880
Факс: +86-10-51663880 Ext. 810

**BEVOLLMÄCHTIGTER EU VERTRETER:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Tel: +86-10-51663880
Факс: 0049-40-255726

**Português**

# L1 Breathing Tube

# Manual do Usuário

CE0123

**◆ Antes de usar o Produto, por favor, leia com atenção todo o manual do usuário.**

**▲ Avisos e Precauções**

- Por favor, guarde o manual de usuário para referência no futuro.
- Sempre segure firmemente o conector do tubo, ao conectar ou desconectar o dispositivo de terapia, umidificador e máscara.
- O tubo não deve ser aquecido (>60°C / >140°F).
- O tubo pode ser usado apenas por um paciente.
- Após a lavagem, o tubo não deve ser seco usando um forno de (microondas), um secador de cabelo ou outros aparelhos. Consulte as instruções de limpeza.
- O interior de tubo não deve ser limpo com escovas ou outros objetos, pois isso pode danificá-lo.
- Não desmonte o tubo nem o danifique.
- Não insira ou derrube nenhum objeto nas aberturas de tubo, porque isso pode danificá-lo.
- Não coloque objetos no tubo, porque isso pode danificá-lo.
- Se o tubo estiver danificado (buracos, fendas, lágrimas, etc.). Ou já não funciona, não tente repará-lo. Substitui o tubo imediatamente. Etiqueta o tubo antigo de modo a que não seja utilizado por outro doente antes da sua eliminação final.
- Todos os incidentes graves que ocorram durante a utilização deste dispositivo devem ser comunicados à BMC e à autoridade competente no seu país.

**Dica Importante!**

- Leia e compreenda todo o manual do utilizador antes de utilizar este sistema. Se tiver alguma questão sobre a utilização deste sistema, contacte o seu prestador de cuidados domiciliares ou profissional de saúde.

**Uso Planejado**

O tubo destina-se a transportar gases respiratórios do gerador de fluxo ou humidificador para o doente.

O tubo é indicado 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.

**Nota:**

- O tubo destina-se a ser utilizado com dispositivos de terapia respiratória e humidificadores com a norma ISO 5356 cônica (ISO 5356). Tubo de respiração L1, destinada a ser ligado a Conectores cónicos machos de 22 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1 e extremidades planas (conectores) em conformidade com a a linha 5.3.2 da norma ISO 5367-2014.

**Benefícios clínicos previstos para os pacientes**

- Melhorar a qualidade do sono dos pacientes.
- Melhorar a conformidade dos pacientes com a terapêutica.

**Construção do Tubo de respiração L1**

O Tubo de respiração L1 é composto por conectores duplos e um corpo rosçado. Os conectores duplos e o corpo rosçado não podem ser separados.

**limpeza**

**▲ Advertências**

- Não use sabões, detergentes, solventes ou álcoois fortes para limpar o tubo.
- Não limpe o tubo na máquina de lavar louça.

**Nota:**

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

**Preparação antes da limpeza**

- Segure nos conectores do tubo e desligue o tubo dos restantes dispositivos.
- Ferramentas de preparação: escova com 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 de limpeza**

- Mergulhe o tubo de respiração durante 10 minutos em 2% de água com sabão diluída em água potável entre 35°C e 40°C. Enxague o tubo com água potável.
- Em seguida, limpe 5 vezes as superfícies internas e externas com água escova macia.
- Por fim, enxague 3 vezes as superfícies internas e externas com água esterilizada, 1 minuto de cada vez.
- Bata ligeiramente no tubo para remover o excesso de humidade das portas do conector. Pendure o tubo de respiração de forma que ambas as extremidades da abertura fique viradas para a porta. Deixe o tubo de respiração secar naturalmente, ao abrigo da luz do sol direta.

**Desinfecção**

Este produto destina-se apenas a utilização num único paciente. A desinfecção do tubo não é habitualmente necessária se as instruções de limpeza forem rigorosamente seguidas. Quando o produto estiver contaminado, limpe-o primeiro conforme as instruções de limpeza e, em seguida, desinfete-o seguindo os passos abaixo.

- Mergulhe o Tubo em 0,55% de ortofalaldeído durante 12 minutos. Certifique-se de que a solução entra em contacto com todas as superfícies.
- Depois de mergulhar, enxague cuidadosamente em água potável durante 5 minutos.
- Toque cuidadosamente para remover o excesso de humidade da porta do conector.
- Suspenda o Tubo com as aberturas de ambas as extremidades viradas para o chão.
- Deixe o Tubo secar naturalmente e evite a luz do sol direta.

**▲ Advertência**

- A esterilização do produto é desnecessária.

**Notas:**

- O tubo pode ser limpo até 180 vezes e desinfetado até 100 vezes.
- Por norma, os desinfetantes danificam os materiais, diminuindo a vida útil dos componentes. As instruções de utilização dos desinfetantes devem ser respeitadas. Selecione o desinfetante apropriado e siga as recomendações do fabricante do desinfetante.
- Após a desinfecção, verifique se o tubo desinfetado apresenta sinais de danos (tais como ratura ou peças partidas). Substitua o tubo danificado imediatamente. Após a desinfecção, o tubo pode apresentar uma ligeira descoloração. Isto é normal.
- Certifique-se de que enxagua cuidadosamente o tubo com água após a desinfecção para evitar que os resíduos de desinfetante danifiquem a pele e o trato respiratório ou causem reações alérgicas.

**Especificações de Produto**

Tubo	Comprimento	Diâmetro interno	Normas de conformidade
------	-------------	------------------	------------------------