



呼吸管路
(LH1)
使用说明书

概述

本说明书提供呼吸管路（LH1 型）的安装、使用及日常维护等方面的指导。

患者或操作者在使用本呼吸管路之前应详细阅读本说明书，严格按本说明书中的说明和提示操作，以确保安全有效。

本使用说明书著作权归本公司所有，任何复制行为，包括内容摘要，只有在经过本公司书面同意后方可进行。任何侵权行为，本公司有权根据国家著作权法之规定，通过法律途径维护本公司的合法权益。

本说明书中的所有说明并不能替代医生的治疗方案。

请将此说明书放在呼吸管路附近，以便快速查阅。

本说明书中的“警告”“注意”和“小心”等词均涉及使用本产品时的“安全性”和“有效性”，具体含义如下：

警告：如有违背，对患者或操作者有可能造成伤害。

注意：如有违背，有可能对设备造成损坏或发生故障。

小心：如有违背，有可能影响设备工作有效性或使用方便性的操作上的提示。

注册证编号：津械注准 20222080249

技术要求编号：津械注准 20222080249

生产许可证编号：津药监械生产许 20140444 号

受托企业生产许可证编号：粤药监械生产许 20224884 号

注册人/生产企业名称：天津怡和嘉业医疗科技有限公司

售后服务：天津怡和嘉业医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：天津市武清开发区新兴路 1 号 4-3

生产地址：天津市武清开发区新兴路 1 号 4-2 北侧和中段、4-3

天津市武清开发区创业总部基地 C20 号楼

天津市武清开发区福源道 77 号 31-1#和 31-b#
厂房

广东省东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼 3 层、
4 层和 5 层北半部分（委托生产）

产地：见“产品标签”

邮政编码：301700

电话：022-82939881

全国服务热线：400 800 4235

受托企业名称：东莞怡和嘉业医疗科技有限公司

受托企业住所：广东省东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼 301 室

目 录

1. 用途及产品组成	1
1.1 用途	1
1.2 禁忌证	1
1.3 产品组成	1
2. 产品描述	2
2.1 结构简图	2
2.2 标识说明	3
3. 基本参数	4
4. 安装及使用	5
4.1 安装说明	7
4.2 拆分说明	8
4.3 对呼吸供气设备的要求	8
5. 清洁和保养	9
5.1 清洁方法	9
5.2 消毒方法	10
6. 免责声明	11
7. 废弃处置	11
8. 技术支持	11
9. 电磁兼容性信息	12

1. 用途及产品组成

1.1 用途

LH1 型呼吸管路(以下简称呼吸管路)供单一患者使用,可与呼吸供气设备配套使用,提供供气通道,其中带有加热丝的管路可防止产生冷凝水。

该产品预期在医疗机构和家庭环境中使用。

 警告	本产品仅供成人使用。
 警告	本产品不适用于上呼吸道旁路患者。
 警告	本说明书中的使用指南仅限于说明应如何使用本产品,不是医疗方案。
 警告	本产品与其他设备连接后构成 ME 系统时,需符合医用电气系统安全要求 GB 9706.1-2020 的相关要求。
 警告	本产品无报警功能,不适用于需要报警的情况。

1.2 禁忌证

对呼吸管路材料:塑胶(PP/TPE)、聚烯烃弹性体(POE)过敏者及与呼吸管路接触部分的皮肤有破损者慎用。

1.3 产品组成

呼吸管路由螺纹管路、两端接头、加热丝及其接口等组成。

2. 产品描述

2.1 结构简图

呼吸管路结构简图详见图 2-1：

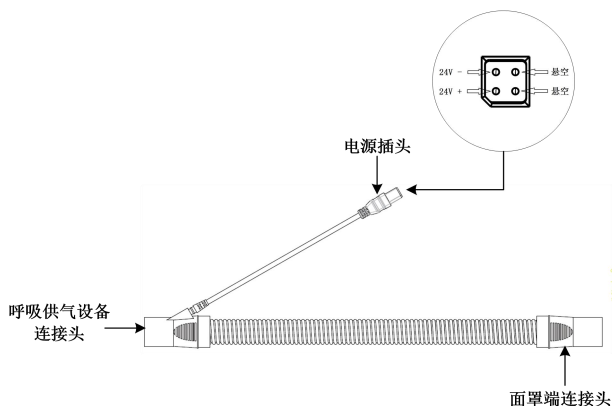


图 2-1

⚠ 警告

本产品应与由本公司生产或授权使用的或由处方医生建议使用的面罩型无创呼吸机或正压通气治疗机（以下简称呼吸供气设备）连接。使用不正确的呼吸供气设备可能影响治疗效果。

2.2 标识说明



警告



遵循操作说明书



BF 型应用部分



本产品为绿色环保产品



直流电

IPX2

外壳防护等级



如包装破损不得使用并查阅使用说明书

3. 基本参数

气流阻力	在 60 L/min 的流量下，压力增量应不超过 0.2 kPa
泄露速率	在 (6 ± 0.3) kPa 压力下，泄漏速率应不超过 25 mL/min
顺应性	在 6 kPa 压力下，顺应性每米应不超过 10 mL/kPa
出气口温度	环境温度 5℃ - 30℃，出气口温度应不超过 41℃
温度 工作 存储/运输	5℃ - 35℃ -25℃ - +55℃
湿度 工作 存储/运输	≤93%（无凝结） ≤93%（无凝结）
气压 工作 存储/运输	760 hPa - 1060 hPa 760 hPa - 1060 hPa
电源	输入电压：24 V  负载功率：18 W
长度	呼吸管路在水平平面上静止（不受拉力）条件下的长度为 1.8 米，误差 ±10%
内径	19 mm
生产日期	见铭牌贴。
预期使用寿命	在按照说明书使用、维护和清洁的情况下，产品使用期限为 6 个月。

货架有效期	3 年
防电击保护级别	BF 型应用部分
防水等级	IPX2
拆除保护性包装后的两次使用间的运输/储存的环境条件	温度：-25℃ - +55℃ 湿度：≤93%（无凝结） 气压：760 hPa - 1060 hPa

注：本产品标称的额定流量为 60 L/min，0.2 kPa。

4. 安装及使用

 警告	当室内温度超过 30℃时，请断开本呼吸管路的电源接头，以免气流温度过高，刺激患者气道。
 警告	当室内湿度超过 80%时，请勿使用本呼吸管路，以免管路内产生冷凝水，呛入患者气道。
 警告	请勿以任何物件覆盖本呼吸管路，包括纺织的隔热护套、塑料套、毛毯等，避免气流温度过高，刺激患者气道。
 警告	请勿于没有气流的情况下使用本呼吸管路。
 警告	在正常使用过程中出现意外时，须立即停止使用本产品，并采取适当的应急和纠正措施。
 警告	如果在直流电压超出范围（请参考第 3 部分“电源”）的情况下使用本产品，将会导致本产品不能正常工作。

**警告**

如果呼吸管路损坏（如破孔、扭结、撕裂、加热丝外露等）或功能不良，请勿自行修复及使用，并请立即更换。

注意！	检查产品包装的完整性，如发现包装破损，请勿使用本产品。
注意！	当使用产品时，请确保患者受到密切监护。
注意！	定期检查产品，如发现产品受污染或变得不再适用于其使用意图时，应立即更换产品。
注意！	不要将过长的管路堆放在床头部位，有可能会在熟睡中缠住患者的头或颈部。管路不要被床单覆盖或受到加热源的影响（如：电热毯），否则可能导致管路变形产生危险。
注意！	当产品没有连接患者时，避免异物进入呼吸管路内部。
注意！	每次使用前应检查管路是否损坏或有异物，如有，应清洁管路或更换管路。要检查面罩系统是否密封。
注意！	废弃产品时按高分子医疗器械处理方法作无害化处理。
注意！	连接或拆分呼吸管路与呼吸供气设备或面罩时，务必着于横纹把手处，请勿拉扯管身。
注意！	使用呼吸管路时，务必结合加湿器使用，以免气体温度过高。
注意！	每当使用电气产品时，谨遵一贯的安全措施！

注意！	请勿使用（微波）烤炉、风扇或任何其他家电去干燥清洗后的呼吸管路。请参阅清洁说明。
注意！	不要用刷子或任何其他物件去刷洗呼吸管路的内壁。
注意！	请勿拆解或故意破坏呼吸管路。
注意！	当要永久弃置呼吸管路前，请将使用过的呼吸管路清楚标识，避免其他患者误用。
注意！	本说明书中的图片仅供参考，若图片与实物有所不同，则以实物为准。

小心！	不能在有易燃气体（例如麻醉剂）的环境下使用本产品，以免发生爆炸。
------------	----------------------------------

4.1 安装说明

- 1) 拆开包装，取出呼吸管路。
- 2) 连接呼吸管路的呼吸供气设备连接头与呼吸供气设备。
- 3) 连接呼吸管路的电源接头与呼吸供气设备上的插座，如图 4-1 所示：

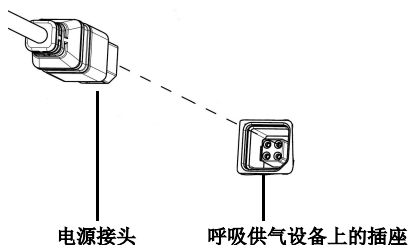


图 4-1

- 4) 连接呼吸管路的面罩端接头与面罩。
- 5) 连接示意，如图 4-2 所示。

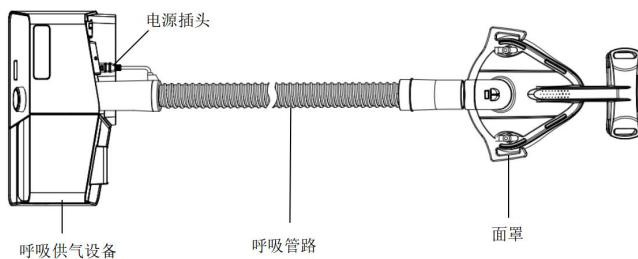


图 4-2

4.2 拆分说明

- 1) 关闭呼吸供气设备；
- 2) 按住呼吸管路的电源接头，将其与呼吸供气设备上的插座分离；
- 3) 断开呼吸管路与呼吸供气设备或配件的连接。

4.3 对呼吸供气设备的要求

- 1) 给呼吸管路供电时需满足本说明书第 3 章节“基本参数-电源”的要求；
- 2) 呼吸供气设备上的插座需与呼吸管路的电源接头相匹配。

5. 清洁和保养

 警告	定期清洁呼吸管理对于防止呼吸道感染非常重要。
 警告	为防止触电，请在开始清洁时，一定要先拔下电源插头。
 警告	应使用对人体无毒无害不会引起人体过敏的洗涤液。
 警告	不要使用刺激性的肥皂，清洁剂，溶剂或酒精去清洁呼吸管路。
 警告	要待呼吸管路完全干透后，才可重新连接呼吸管路。
 警告	不要使用洗碗碟机清洗呼吸管路。
 警告	呼吸管路的电源接头不要接触任何液体，采用一次性医用清洁布或纸清理掉可见脏污即可。

5.1 清洁方法

- 1) 在清洁前，首先将各种连接部件拆下；
- 2) 准备软毛刷，无菌水（每管 5 升），温水和洗涤剂（例如：用清水稀释肥皂水，制成 2% 的肥皂水）；
- 3) 将管路在 2% 的肥皂水中浸泡 10 分钟，温度为 35℃ 至 40℃；
- 4) 然后用软毛刷清洁内外表面 5 次；
- 5) 最后，用无菌水冲洗管路内外表面 3 次，每次 1 分钟；
- 6) 轻拍软管，去除连接器端口中多余的水分，悬挂呼吸管路，使开口的两端面向地面，让呼吸管路自然干燥，避免阳光直射。

注意！	请采用手洗方式。
注意！	如果发现呼吸管路有任何破损（例如破裂和断裂），则需要及时更换。
注意！	如果未按照说明书要求进行清洗，可能会导致呼吸管路性能下降或降低产品的使用寿命。

5.2 消毒方法

本产品仅供单一患者使用,如果严格遵循了 5.1 中清洁使用说明,一般不必对呼吸管路进行消毒。当本产品受到污染时,请先按 5.1 中清洁方法进行清洁之后,再按以下方案进行消毒:

- 1) 将呼吸管路放入浓度为 0.55%邻苯二甲醛（OPA）中浸泡 12 min;
- 2) 浸泡完成后,用清水将呼吸管路冲洗干净;
- 3) 轻轻拍打,除去连接器端口中多余的水分;
- 4) 挂起呼吸管路,使两端开口均朝向地板;
- 5) 让呼吸管路自然风干,避免阳光直射。

注意！	本公司已采用以下消毒剂对呼吸管路进行了消毒周期验证,已验证的循环消毒次数为 100 次: ➤ 浓度 0.55%邻苯二甲醛（OPA）中浸泡 12 min。
注意！	消毒剂一般会损坏材料表面,缩短物件的使用寿命。应注意消毒剂的使用说明,尽可能选择适用的,并应遵循消毒剂生产商的建议。
注意！	消毒之后如果发现呼吸管路有任何破损(例如

破裂和断裂)，则需要及时更换。呼吸管路可能会出现轻微变色，这属于正常现象。

注意！

消毒之后一定要用清水彻底冲洗干净，以防残留的消毒液损伤皮肤和呼吸道，或引起过敏反应。



警告 本产品不需要进行灭菌处理。

6. 免责声明

如发生以下情况，本公司将不负任何责任：

- 1) 未按照本使用说明书规定的操作规范造成的产品损坏；
- 2) 未使用本公司提供或指定的呼吸供气设备或附件造成的产品损坏；
- 3) 未经本公司同意擅自做出的任何技术调整造成的产品损坏。

7. 废弃处置

根据国家相应的法律法规对使用寿命结束的呼吸管路和包装材料进行处置，若未按照要求进行废弃处置会对环境造成危害。一般应将使用寿命结束的呼吸管路，包装用硬纸板和保护性塑料送往回收机构，该回收机构应能处置塑料、玻璃、金属零件、印制电路板、电线电缆等材料。

8. 技术支持

使用者因特殊需要，要求提供本产品的技术信息时，请与本公司直接联系，公司将根据使用者要求，提供相应技术资料。

9. 电磁兼容性信息

本产品需要有关电磁兼容性的专门提示信息, 以及根据本章节提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的使用, 在正常使用本产品时, 建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

本产品无基本性能。

表 1 电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	本产品仅为其内部功能使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	本产品适于在所有的设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

表 2 电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度 试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 ——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电	不适用	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
	±8 kV 空气放电	±8 kV 空气放电	
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_r ，持续 0.5 周期（在 U_r 上，>95% 的暂降） 40% U_r ，持续 5 周期（在 U_r 上，60% 的暂降） 70% U_r ，持续 25 周期（在 U_r 上，>30% 的暂降） <5% U_r ，持续 5 s（在 U_r 上，>95% 的暂降）	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果本产品的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本产品采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_r 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3 电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz - 80 MHz	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本产品的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P ——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特 (W)； d ——推荐隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。 
射频发射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	
注 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，应使用较高频段的公式。 注 2： 这些指南可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得本产品所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本产品以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整本产品的方向或位置。			
b 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3 V/m。			

表 4 建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和本产品之间的推荐隔离距离			
本产品预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，本产品的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本产品之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 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
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。			
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，应使用较高频段的公式。			
注 2: 这些指南可能不适用所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

 警告	本产品不应与其工作频率相同或相近的其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
 警告	请使用本公司规定的附件或线缆，其他附件或线缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。
 警告	即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，本产品仍可能被其他设备干扰。
 警告	禁止将本产品及其附件放置于磁共振环境中，因为这样可能会给患者带来不可接受的风险，对本产品或磁共振设备造成损坏。本产品及其附件尚未在磁共振环境中进行过安全测试。
 警告	禁止在有电磁设备的环境中使用本产品及其附件，电磁设备包括：电脑断层扫描仪（CT 扫描仪）、电热器、无线射频识别设备及电磁安全系统（金属探测器）等，因为这样可能会给患者带来不可接受的风险，或对本产品造成损坏。一些电磁源可能不太明显，如果您注意到本产品性能有任何不明原因的变化，如果本产品发出特殊的或刺耳的声音，请立即断开电源并停止使用。请与您的家庭护理服务供应商联系。
 警告	当本产品暴露在电烙术、电外科、除颤、X-射线（ γ 射线），红外线辐射，暂态电磁场，包括核磁共振（MRI）和无线电干扰环境下时，可能会对本产品造成损坏。

图形 、瑞迈特、怡和嘉业、BMC 均属于瑞迈特品牌旗下的注册商标。

V3.2

修订日期：2024 年 7 月 15 日

300302M390816