

通气面罩 (F4 型) 使用说明书

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:1.天津市武清开发区新兴路 1 号 4-3
2.天津市武清开发区新兴路 1 号 4-2 北侧
邮政编码:301700
电话:022-82939881
传真:022-82939881 转 810
全国服务热线:400 800 4235

关于本说明书

本说明书提供关于**通气面罩 (F4 型)**的佩戴、拆装、清洗及日常维护等方面的指导。

用户在使用该通气面罩以前应详细阅读本说明书,以保证安全使用。

通气面罩

感谢您选择使用**通气面罩 (F4 型)**。此通气面罩包含排气口,可以在患者呼吸回路中提供持续的排气通路。因此不需要使用额外的独立排气装置。本说明书为您提供了正确使用此通气面罩所需要的信息。

预期用途

通气面罩 (F4 型)用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置。与符合标准 YY/T1040.1-2015 中 22 mm 规格圆锥接头的呼吸机配合使用。

适用于家庭环境下的单病人重复使用和医院环境下的多病人重复使用。

禁忌症

面部畸形,对面罩材料过敏者及与面罩接触部分的皮肤有破损者慎用。

警告

- 使用者无法自己摘下面罩时,此面罩须在合格的监护下使用。
- 弯管与安全阀组件具有特定安全功能,当弯管与安全阀组件有损坏、扭曲或撕裂情形时,则应停止使用通气面罩,并及时更换通气面罩或相关配件。
- 不要遮挡、阻塞或封闭面罩上的排气口。
- 通气面罩适用于专业医疗人员给您推荐使用的持续正压通气或者双水平正压通气呼吸机。在呼吸机开机并正常工作以前,不要佩戴此通气面罩。和所有的面罩一样,气道正压压力低时,可能会出现某种程度的再吸入。
- 持续正压通气或者双水平正压通气呼吸机存在将呼出废气再次吸入的可能。呼吸机需要配合使用具备排气口或者排气装置的通气面罩(或连接器)。当呼吸机正常工作时,新鲜空气能够将呼出废气从排气口吹出。如果呼吸机没有工作,呼出废气有可能被再次吸入。在某些情况下,再次吸入呼出废气超过几分钟有可能导致窒息。
- 如果需要配合供氧设备,须遵循所有的安全预防措施。在呼吸机不工作的时候,必须关闭氧气供应,防止火灾危险。在供氧设备工作时,禁止吸烟或明火。
- 此通气面罩只能与医生或呼吸治疗师推荐使用的持续正压通气装置或者双水平正压通气装置配合使用。
- 有关气道正压或双水平装置的设定与操作,请参阅您的气道正压或双水平装置用户手册。
- 使用面罩可能会导致牙齿、牙龈或下颚疼痛或加重现有牙齿病症。如果出现这些病症,请咨询您的专业医疗人员。
- 如果患者使用此通气面罩时出现皮肤发红、胸部不适、气短、胃胀、严重头疼、流泪、流鼻涕等任何不良反应,请联系医疗护理专业人员。
- 使用面罩前请先除去所有包装。
- 图片仅供参考,若图片与实物有所不同,则以实物为准。

通气面罩组成

通气面罩 (F4 型)由面罩主体(主框架部分、连接件、弯管、弯管接头、安全阀片)、硅胶垫、头带、三通组件(三通接头、硅胶塞)(选配)组成。主框架部分、弯管是由聚碳酸酯制成,连接件和弯管接头是由聚丙烯制成,硅胶垫、硅胶塞和安全阀片是由硅橡胶制成。该产品包含大号、中号与小号三个规格。

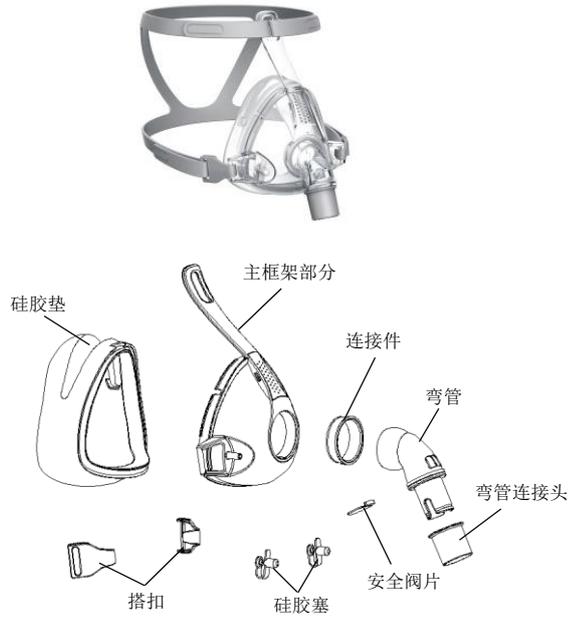


图 1 通气面罩 (F4 型)



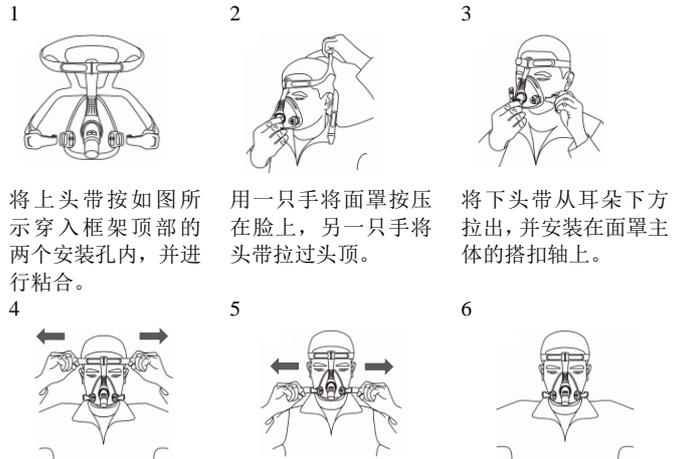
图 2 通气面罩头带 (F4 型)

图 3 三通组件 (选配)

通气面罩佩戴

注意:

- 在佩戴**通气面罩**前,请参照“清洗”章节。
- 面罩佩戴完成后,头带中部孔是一个倒三角(相对于用户头部)。



将上头带按如图所示穿入框架顶部的两个安装孔内,并进行粘合。

用一只手将面罩按压在脸上,另一只手将头带拉过头顶。

将下头带从耳朵下方拉出,并安装在面罩主体的搭扣轴上。

用手同时向两边拉伸上头带的左右部分,调整上头带松紧程度,如上图所示。

以同样的方法调整下头带松紧程度。

调整好面罩,开通供气装置,然后将呼吸管路于弯管接头连接。调整面罩佩戴状态,确认无漏气现象。

调整好面罩,开通供气装置,然后将呼吸管路于弯管接头连接。调整面罩佩戴状态,确认无漏气现象。

三通组件使用说明

- 三通组件可以连接面罩与呼吸管路,也可以连接呼吸机与呼吸管路;
 - 三通组件打开硅胶塞帽可以连接氧气,优先选用接在呼吸机端;
 - 三通组件接在面罩端,可以打开硅胶塞帽,进行压力测试。
- 注意:** F4面罩主体上自带两个输入点,打开硅胶塞帽,可以接氧或者测压。

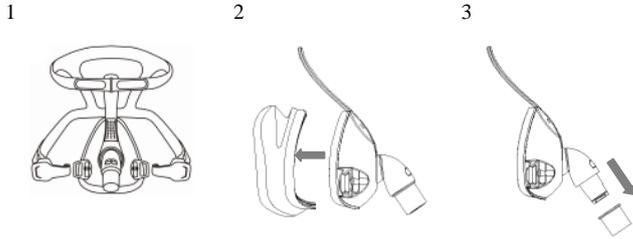
取下通气面罩

将下半部头带从面罩框架下部的固定钩中取出，将头带和面罩从您的脸部取下。

通气面罩拆卸

注意：

- 连接件和弯管组件不可从面罩上拆卸。
- 弯管组件不可以再拆分。
- 安全阀片不可从弯管上拆卸；安全阀片拆卸可能会导致安全阀片损坏，且再次安装困难。



1 将头带从面罩上取下来。

2 将硅胶垫从面罩主框架部分上拆卸下来。

3 将弯管接头从弯管上拆卸下来。

通气面罩清洗（单用户家用）

注意：

- 在第一次使用前请清洗头带以去除可能存在的染料。请采用手动方式。
- 弯管、连接件、安全阀片均不可拆卸清洗。

每天/每次使用后

用温肥皂水（约 30℃）手洗通气面罩各部件，漂洗干净并在避免阳光直射的环境下自然晾干。

每周

用温肥皂水（约 30℃）手洗头带，漂洗干净并在避免阳光直射的环境下自然晾干。

小心

- 不要使用含有漂白剂、氯、酒精、芳香族、增湿剂、抗菌剂或者芳香油的溶液清洗通气面罩和呼吸管路。这些溶液可能会损坏或降低产品的使用寿命。
- 不要将通气面罩和呼吸管路暴露在阳光直射的地方，这样可能会加快产品老化。
- 如果发现通气面罩部件有任何破损（例如破裂和断裂），则此部件需要及时更换。
- 如果未按照说明书要求进行清洗（或提高清洗频率），可能会导致通气面罩性能下降或降低产品的使用寿命。

通气面罩的清洁与消毒（不同患者共用）

将通气面罩用于不同患者前，应对通气面罩进行再处理。有关清洁与消毒的说明，可查看怡和嘉业公司网站上的《通气面罩消毒指南》，网址：<http://www.bmc-medical.com>。

如果您无法上网，请您与怡和嘉业的销售代表联系。

通气面罩重新组装

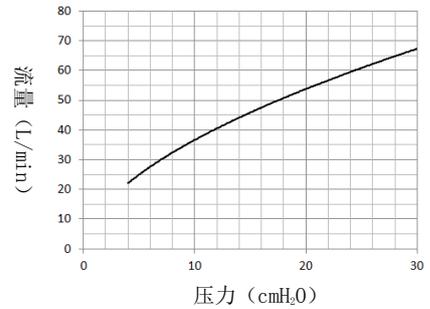


1 将弯管接头安装在弯管上，并确定安装后弯管接头转动顺畅。

2 将硅胶垫装配到面罩主框架部分上。

3 将上头带按如图所示穿入主框架上端的两个安装孔内，并进行粘合。

产品性能



压力—流量曲线

压力 (cmH ₂ O)	4	10	12	17	24	30
气流量 (L/min)	22	37	41	49	59	67

治疗压力 4 ~ 30 cmH₂O

气阻
50 L/min时为0.15 cmH₂O
100 L/min时为0.5 cmH₂O

防窒息阀开启情况下的呼气与吸气阻力
50 L/min时呼气阻力为2.0 cmH₂O
50 L/min时吸气阻力为1.8 cmH₂O

防窒息阀开启压力 <4 cmH₂O

防窒息阀关闭压力 <4 cmH₂O

噪声

面罩的噪声排放值符合 GB/T14574-2000 和 GB/T3767-2016 标准的要求。面罩的A计权声功率（使用等级2的工程测试方法测量）水平为30分贝。面罩在距离设备1 m处的A计权声压水平为22分贝。

环境条件

1. 工作条件：

环境温度：5℃ ~ 40℃
相对湿度：≤93%

2. 贮运条件：

环境温度：-20℃ ~ 55℃
相对湿度：≤93%

符号

	表明是一个警告或注意事项，提醒您可能会造成伤害的情况或解释安全和有效使用本装置的特殊措施，使用前请阅读说明。
	不含天然乳胶
	温度限制
	湿度限制

丢弃

通气面罩（F4型）不含有任何毒害物质，可以按日常用品丢弃。

质量保证

制造商提供**通气面罩（F4型）**及其零部件包括面罩主体、硅胶垫、头带的质量保证。

保修期：90天，自用户购买之日起。

生产日期：见“产品标签”。

使用期限：1年。