



注册证编号: 津械注准 20192080116  
产品技术要求编号: 津械注准 20192080116  
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

## 通气面罩 (N5B 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: 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

### 关于本说明书

本说明书提供关于**通气面罩 (N5B 型)**的安装、使用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, 以保证安全操作。

### 通气面罩

感谢您选择使用**通气面罩 (N5B 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**用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气的界面连接装置。与符合标准 YY/T 1040.1-2015 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。

### 禁忌证

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。
- 不要遮挡、阻塞或封闭面罩上的排气口。
- 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。
- 持续正压通气和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。
- 有关持续正压通气或者双水平正压通气呼吸机的设定与操作, 请参阅您的持续正压通气或者双水平正压通气呼吸机用户手册。
- 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 (N5B 型)**由面罩主体 (主框架、连接件、弯管、弯管接头)、小软管、硅胶垫、头带组成。弯管是由聚碳酸酯制成, 硅胶垫由聚碳酸酯及硅橡胶两种材料制成, 主框架、连接件、弯管接头是由聚丙烯制成。

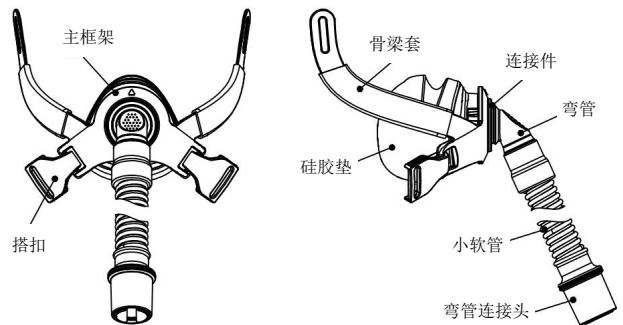


图 1 通气面罩 (N5B 型)

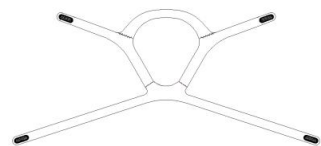


图 2 通气面罩头带 (N5B 型)

### 通气面罩佩戴

#### 注意:

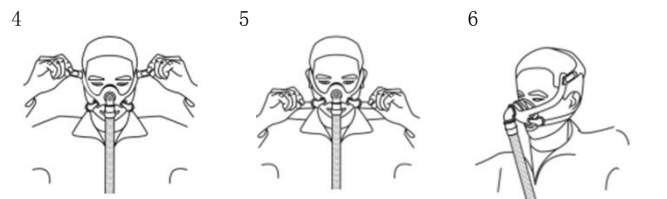
- 在佩戴**通气面罩**前, 请参照“清洗”章节。



如图所示, 将上半部头带穿入面罩的安装孔内, 并进行粘合; 并将下半部头带与搭扣连接好。

将面罩按压在脸上, 把头带拉过头顶。请确保头带戴好时, 头带背面的标签向外。

将下部头带搭扣扣入到面罩主框架上的安装孔内。



同时拉伸上半部头带, 如上图显示, 直至面罩稳固到位为止。然后扣紧粘扣带。

同时拉伸下半部头带, 如上图显示, 直至面罩稳固到位为止。然后扣紧粘扣带。佩戴完成。

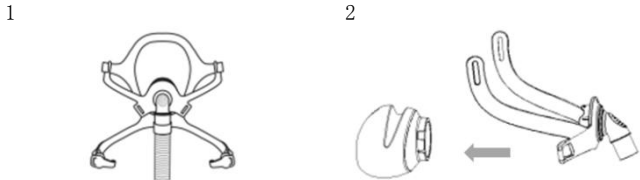
面罩佩戴完成后如图所示。

### 取下通气面罩

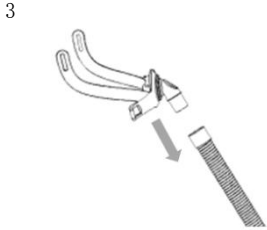
将搭扣从面罩框架下半部的安装孔中取出, 将头带和面罩从您的脸部取下。

通气面罩拆卸

注意：  
• 主框架、连接件、弯管不可拆分。



将上半部头带从面罩头带支架上的安装孔中取出。



将小软管从弯管上取下。

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。请采用手洗方式。  
• 主框架：框架、连接件、弯管可整体清洗，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。

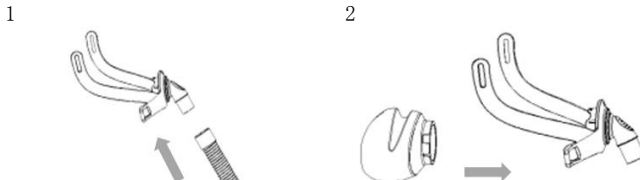
小心

- 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）

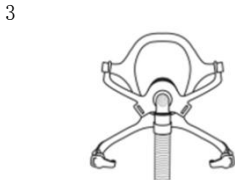
将通气面罩用于不同患者前，应对通气面罩进行再处理。有关清洁与消毒的说明，可查看怡和嘉业公司网站上的《通气面罩消毒指南》，网址：<http://www.bmc-medical.com>。如果您无法上网，请您与怡和嘉业的销售代表联系。

通气面罩重新组装



将小软管安装到弯管上。

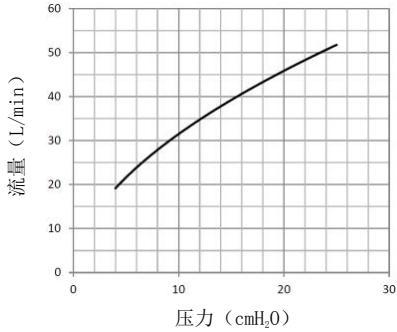
将硅胶垫安装到主框架上，并确认硅胶垫与主框架配合良好。



将上半部头带安装到主框架上部的安装孔中。

产品性能

压力—流量曲线



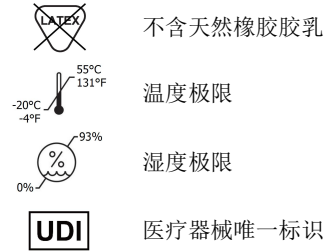
| 压力 (cmH <sub>2</sub> O) | 4  | 9  | 15 | 20 | 25 |
|-------------------------|----|----|----|----|----|
| 气流量 (L/min)             | 19 | 30 | 39 | 46 | 52 |

|      |                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治疗压力 | 4~25 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                            |
| 气阻   | 50 L/min时为0.8 cmH <sub>2</sub> O<br>100 L/min时为2.8 cmH <sub>2</sub> O                                                              |
| 噪声   | 面罩的噪声排放值符合 GB/T 14574-2000 和 GB/T 3767-2016 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28 dBA，误差为5 dBA。面罩在距离设备1 m处的A计权声压水平为20 dBA，误差为5 dBA。 |

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



丢弃

通气面罩不含有任何毒害物质，可以按日常用品丢弃。对于传播性疾病使用者，应将产品作为医疗废物丢弃，否则可能导致疾病传播。

质量保证

制造商提供**通气面罩**，包括：面罩主体、硅胶垫、头带。  
保修期：90 天，自用户购买之日起。  
生产日期：见“产品标签”。  
有效期：5 年，自生产日期起。  
预期服务寿命：按说明书要求正确使用、清洗的情况下为 1 年；多病人重复使用的情况下，最多可消毒 20 次。

**警告：**超出有效期或预期服务寿命，本公司无法保证产品正常发挥预期功能，也无法保证产品的安全性。

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。