

通气面罩（P6S 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（P6S 型）**的佩戴、拆装、清洗及日常维护等方面的指导。

使用者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（P6S 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（P6S 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/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通气面罩时，此通气面罩须在合格的监护下使用。
- 不要遮挡、阻塞或封闭通气面罩上的排气口。
- 此通气面罩只能与专业医疗人员推荐使用的持续正压通气呼吸机或者双水平正压通气呼吸机（以下统称为“呼吸机”）配合使用。
- 在呼吸机开机并正常工作以前，不要佩戴此通气面罩，因为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。当呼吸机没有工作或通气压力较低时，呼出的废气有可能被再次吸入。在某些情况下，吸入呼出的废气超过几分钟有可能导致窒息。
- 有关呼吸机的设定与操作，请参阅呼吸机用户手册。
- 如果需要配合使用供氧设备，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。
- 使用通气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，请咨询专业医疗人员。
- 如果病人使用此通气面罩时出现皮肤发红、胸部不适、气短、胃胀、严重头痛、流泪、流鼻涕等任何不良反应，请暂停使用并联系专业医疗人员。
- 使用通气面罩前请先除去所有包装。
- 清洗头带管时要使用柔软的长毛刷，确保头带管组件内部干净，无脏污，无阻塞。
- 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（P6S 型）由头带管组件（头带管、插头）、硅胶垫组件（硅胶垫、插座、排气中间件）、弯管组件（弯管、弯管中间件、弯管接头）、头带和护套（选配）组成。

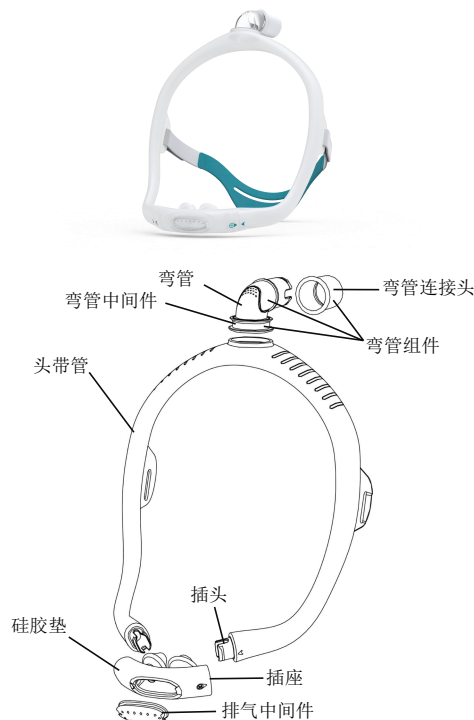


图 1 通气面罩（P6S 型）



图 2 通气面罩头带（P6S 型）



图 3 护套（选配）

选择头带管组件



大多数病人适合使用中号头带管组件。

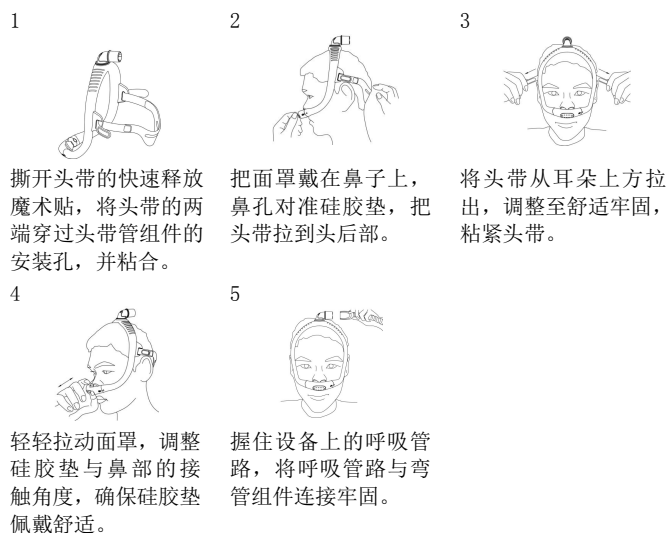
如果头带管组件落在头顶前部或距离眼睛太近，请使用大号头带管组件。

如果头带管组件落在头顶后部或距离耳朵太近，请使用小号头带管组件。

佩戴通气面罩

注意：

- 在佩戴通气面罩前，请参照“清洗”章节。



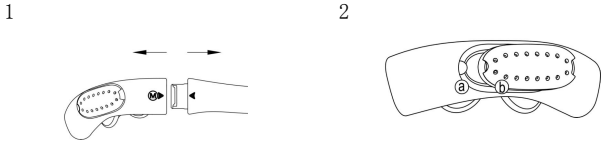
取下通气面罩

抓住头后部的头带，然后向前（头顶方向）滑动，取下通气面罩。

拆卸通气面罩

注意：

- 弯管中间件不可从弯管组件上拆卸。



将硅胶垫组件从头带管组件中拉出。轻轻地将排气中间件从硅胶垫中滑出。



撕开头带上的快速释放魔术贴，将弯管组件从头带管组件中拉出。将头带从头带管组件的安装孔中拉出。

清洗通气面罩（单病人家用）

注意：

- 请采用手洗方式。
- 弯管中间件、插头、插座均不可拆卸清洗。

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。这些溶液可能会损坏产品或降低产品的使用寿命。
- 不要将通气面罩和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（多病人重复使用）

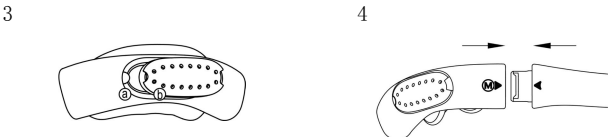
将通气面罩用于不同病人前，应对通气面罩进行清洁与消毒。有关清洁与消毒的说明，可查看怡和嘉业公司网站上的《通气面罩消毒指南》，网址：<http://www.bmc-medical.com>。

如果您无法上网，请您与怡和嘉业的销售代表联系。

重新组装通气面罩

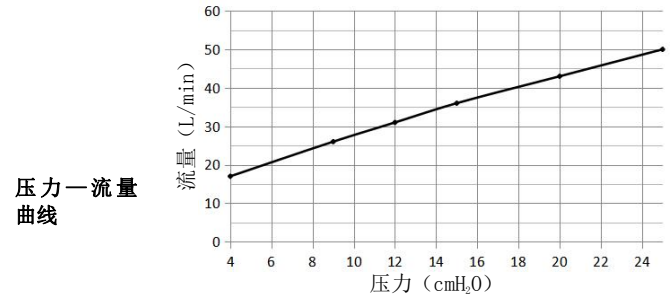


将弯管组件插入头带管组件的顶部，确保弯管组件旋转平稳。将快速释放魔术贴插入头带管组件的安装孔，向后折叠并粘贴。



将硅胶垫上的定位柱（a）与排气中间件上的缺口（b）对齐，然后轻轻将排气中间件装入硅胶垫。将头带管组件两端的插头插入硅胶垫组件的插座中，确保硅胶垫组件和头带管组件上的箭头对齐。

产品性能



压力 (cmH ₂ O)	4	9	12	15	20	25
流量 (L/min)	17	26	31	36	43	50

治疗压力	4~25 cmH ₂ O
气阻	50 L/min时为0.5 cmH ₂ O 100 L/min时为1.5 cmH ₂ 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分贝，误差为3分贝。面罩在距离设备1 m处的A计权声压水平为20分贝，误差为3分贝。

环境条件

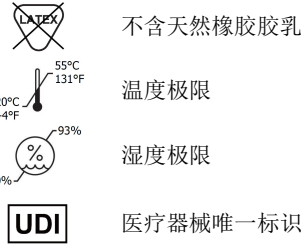
1. 工作条件：

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



丢弃

通气面罩（P6S 型）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（P6S 型）及其零部件包括头带管组件、硅胶垫组件、弯管组件、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”。

货架有效期：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：超出货架有效期或超出预期服务寿命，本公司无法保证设备正常发挥预期功能，也无法保证设备的安全性和有效性。

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。