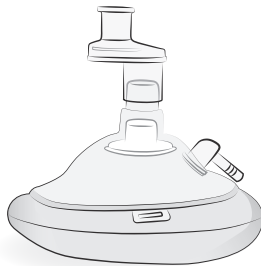


一次性使用医用呼吸面罩

用户指南



20-14099 Rev E



Laerdal
helping save lives

Pocket Mask 是
挪度医疗公司的商标

© 2021 挪度医疗公司。
保留所有权利。

生产许可证：
苏食药监械生产许 20160035 号
产品注册证书：苏械注准 20142080644
产品技术要求：苏械注准 20142080644

制造商：挪度医疗器械（苏州）有限公司
住所：江苏省苏州高新区火炬路
57 号 18、19、20 号厂房 (215009)
生产地址：苏州高新区火炬路 57 号 18、19
、20 号厂房 (215009)
电话：0512-68245878
传真：0512-68245898

售后服务单位：
挪度医疗器械（杭州）有限公司
地址：浙江省杭州市拱墅区远洋国际中心
2 号楼（B 座）409 室、410 室
(310015)
电话：800 810 0012
传真：0571-88013703

中国印刷

www.laerdal.com

技术规格

温度范围	
操作	-10°C 至 40°C
储存	-40°C 至 50°C
病人呼气阻力*	
面罩和单向阀	2.9 厘米水柱
面罩、过滤器和单向阀	5.2 厘米水柱
病人吸气阻力*	
面罩和单向阀	2.4 厘米水柱
面罩、过滤器和单向阀	4.7 厘米水柱

性能数据仅为额定值。* 按照标准测试方法

一次性使用医用呼吸面罩 带有单向阀和过滤器

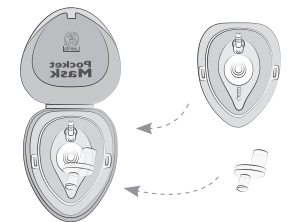
XX 82 XX	CE	本医疗器械符合欧盟 (EU) 关于 医疗器械第 2017/745 号法规 的一般安全和性能要求。
----------------	----	--

一次性使用医用呼吸面罩带有单向阀、过滤器、 氧气接头和固定带

XX 83 XX	CE 2460	本产品符合根据欧盟理事会指令 2007/47/EC 修订的欧盟理事会指令 93/42/ EEC 的基本要求。
----------------	------------	---

部件	
82 06 10	过滤器
82 04 10	单向阀
包装中的面罩	
尺寸	13 厘米 × 11 厘米 × 4 厘米
重量	110 克

存放

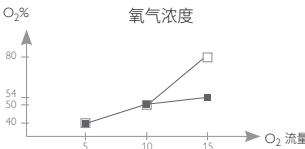


材料图表

面罩	过滤器	单向阀	氧气 接头	硬盒	软包	塑料袋
PVC	PP	PC 和 硅橡胶	PC 和 硅橡胶	PP	PA	LDPE

不含天然乳胶

氧气图表



清洁和消毒

⚠ 警告
单向阀门和过滤器专为单个病人一次性使用设计。切勿重复使用。重复使用将会导致交叉污染的风险增加、性能下降和/或设备故障。挪度对于重复使用造成的任何后果概不负责。

面罩可以进行清洁和消毒，并在模型训练和病人使用后重复使用。

1. 使用温肥皂水清洗并擦洗。
2. 用清水冲洗至少 1 分钟。
3. 浸入 0.5% 次氯酸钠溶液中 10 分钟。
4. 在自来水中冲洗 3 分钟。
5. 完全晾干。

病人使用

根据使用说明进行清洁和消毒之后，可重复使用口罩。在单个病人一次性使用后，必须丢弃单向阀门和过滤器。

⚠ 注意事项
切勿巴氏灭菌、煮沸或使用蒸汽高压灭菌器。

符号术语表	
MD	医疗器械

更换过滤器

移除使用过的过滤器



抓住面罩并向外侧拉过滤器，从而使它与面罩分离。

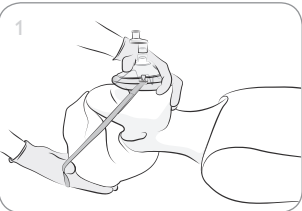


将面罩放在平坦的硬质表面上并插入新的过滤器。需要用力才能保证过滤器正确连接。

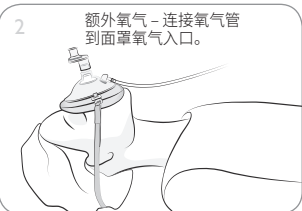
- ⓘ 注意**
- 可在没有过滤器的情况下使用面罩。
 - 先把面罩折叠起来，再更换过滤器。

与氧气一起使用面罩

给病人戴上固定带



用固定带将面罩戴在面部有助于实施心肺复苏术和氧气的自主吸入。



选择氧气流量（参见氧气图表）。必要时提供口对面罩通气。

预期用途

一次性使用医用呼吸面罩用于呼吸障碍病人紧急抢救，适用于成人、儿童和婴儿。

重要信息

仅凭处方销售（美国）

注意事项：联邦法律规定此装置仅限医生或遵医嘱销售。

此装置只应由接受过适当培训的人员使用。

阅读本用户指南，并且在使用之前熟悉产品操作。仅按照本用户指南所述规定使用产品。

遵守所有警告、注意事项和说明。保留本手册以供将来参考。

球囊活瓣复苏器或给氧复苏器等其他通气设备可以连接到一次性使用医用呼吸面罩的 15 毫米连接端口（无单向阀）。

⚠ 警告和注意事项

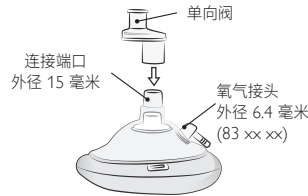
警告说明某种情况、危险或不安全操作可能导致严重的人身伤害或死亡。

注意事项说明某种情况、危险或不安全操作可能导致轻微的人身伤害或产品损坏。

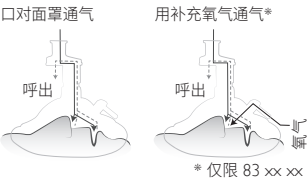
内含物品



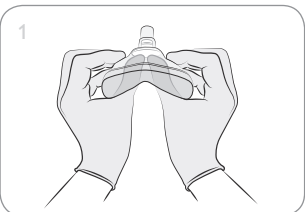
概述



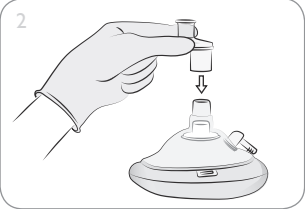
功能



设定



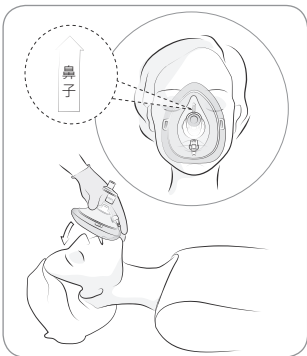
检查过滤器是否牢固地卡入到位，并推出圆顶。



将单向阀连接到面罩端口。

⚠ 注意事项
在较低温度下，一次性使用医用呼吸面罩可能难以展开。

在成人和儿童身上放置面罩

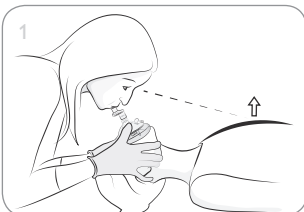


确保将标示为“鼻子”的末端放在病人的鼻子上方。

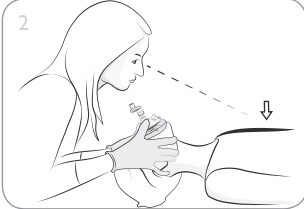
污染
如果受到污染，取下面罩并清理病人的气道。通过摇动或清扫异物来清理面罩。吹气贯通单向阀以验证操作情况。重新使用面罩并继续通气。

⚠ 注意事项
如果产品太脏 或难以清理，请在没有面罩的情况下继续通气。

在成人和儿童身上使用面罩

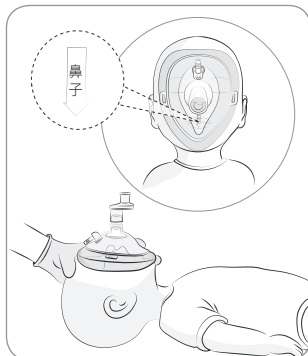


密封如图所示。缓慢吹气直到胸部升起。

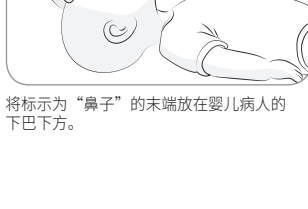


让病人呼气。

在婴儿身上放置面罩

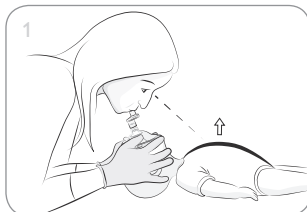


将标示为“鼻子”的末端放在婴儿病人的下巴下方。



让病人呼气。

在婴儿身上使用面罩



密封如图所示。缓慢吹气直到胸部升起。



让病人呼气。