

一次性使用医用外科口罩

产品说明书

【产品名称】一次性使用医用外科口罩

【型号】无菌绑带式平面形、无菌耳挂式平面形

【规格】17.5cm×9.5cm、14.5cm×9cm

【生产许可证编号】鲁食药监械生产许 20120047 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准 20162140493

【执行标准编号】YY0469-2011

【注册人/生产企业名称】青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产企业的生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号、
青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号。

【售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【联系方式】电话：0532-86463333/86464444

传真：0532-86460000

【产品结构组成】产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。口罩体有三层结构分为：内、外层为聚丙烯（PP）无纺布，中间层为聚丙烯（PP）熔喷布。鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝。口罩带为弹性或非弹性材料，弹性材料为氨纶；非弹性材料为聚丙烯（PP）无纺布。以无菌形式提供。

【产品性能】外观应整洁平整、形状完好，表面不得有破损、污渍；口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌；口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，鼻夹的长度不小于 8.0cm。口罩带应戴取方便，每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。口罩的细菌过滤效率应不小于 95%，对非油性颗粒过滤效率应不小于 30%。口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于 49pa。口罩材料移离火焰后继续燃烧应不超过 5s。产品应无菌，环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

【适用范围】供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

【使用环境】适用于临床有创操作的医疗环境。

【使用方法】

A. 耳挂式平面形口罩使用方法：

1 辨别口罩的内外侧：鼻夹在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。



- 2 向两侧拉耳带，检查耳带是否松紧合适。
- 3 戴上口罩，有鼻夹的一侧朝上，整个口罩包住嘴巴和鼻子。
- 4 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 5 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 6 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

B. 绑带式平面形口罩使用方法

- 1 辨别口罩的内外侧：鼻梁条在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。
- 2 有鼻夹的一侧朝上，拉住上面的两根绑带向头顶系上活扣，然后拉住下面的两根绑带向后系到脖子后部，整个口罩包住嘴巴和鼻子。松紧调整合适。
- 3 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 4 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 5 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

【禁忌症】对无纺布过敏者慎用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

*本产品属于一次性使用无菌产品，在打开包装后应尽快使用；

*产品使用后请按医疗垃圾处理方法妥善处理；

*请勿使用包装已破损和已失效的产品。

【贮存条件、方法】应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，远离火源及易燃物。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输。

【灭菌有效期】三年

【生产日期/生产批号、失效日期】见封口

【医疗器械标签所用图形、符号、缩写的解释】



不得二次使用

STERILE 灭菌 STERILE EO 环氧乙烷灭菌

无菌

经环氧乙烷灭菌

【说明书的编制/修订日期】2021年12月16日修订

