

一次性医用防护口罩产品使用说明书

一、产品名称：一次性医用防护口罩

二、产品规格型号：（非无菌）

三、注册人名称：

四、注册人（生产企业）住所：

五、生产企业生产地址：

六、注册人（生产企业）联系方式：

电话： 邮编：

传真： 电子邮件：

七、售后服务单位：

八、《医疗器械生产许可证》编号：

九、医疗器械注册证/产品技术要求编号：

十、产品的结构组成：由口罩体、鼻夹、口罩带组成。

十一、产品的性能指标：

1. 微生物指标：非无菌型口罩应符合表 1 的要求。

表 1 口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

十二、产品的适用范围：本产品为一次性使用，适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。

十三、佩戴方法：

1. 取出口罩，两只手轻拉两端口罩带；

2. 将鼻夹位于鼻梁上方，口罩带挂在耳朵上，调整口罩带至舒适状态；

3. 将双手的食指和中指由鼻梁中央顶部向两旁同时按压鼻夹，直至贴紧鼻梁；

4. 每次佩戴后，用双手遮蔽口罩进行检测保证其密合性，双手捂住口罩，呼气，若感觉有气体从鼻夹处漏出，按步骤 3 重新调整鼻夹。

十四、使用限制：

1. 不能改装和滥用本产品。

2. 当面部胡须、毛发或其他条件可影响面部与口罩之间密合时，不能使用本产品。

3. 本产品不产生氧气，不能在浓度低于 19.5%的缺氧环境中使用。
4. 本产品设计用于成年、专业人群使用，应在接受了适当的培训，了解使用方法和限制后方可使用。本产品并非设计供儿童使用。
5. 对存在某些呼吸系统疾病的人，在佩戴本产品之前，建议应向医生咨询。

十五、注意事项以及需要警示或者提示的内容：

1. 外包装不得破损，一经破损禁止使用。
2. 本产品仅供一次性使用，禁止二次使用。
3. 在有效期内使用，过期产品禁止使用。
4. 使用前认真检查，杜绝如上问题的出现。
5. 使用单位要严格按照医用废弃物的规定，来处置用后的产品。
6. 不能使用单手捏鼻夹，否则会使鼻夹出现锐角，导致泄漏，并降低口罩功能。应使用双手按压鼻夹。
7. 口罩一般 4 小时更换，污染或潮湿时随时更换。
8. 本产品阻燃性能未经测试，不应在可能会遇到可燃性气体的环境中使用，使用酒精等易燃品时，应等待其完全消散后再佩戴！

十六、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释：



表明搬运运输包装件时禁用手钩。



表明避免雨淋。



表明该运输包装件在运输时应竖直向上。



使用期限



表明不得二次使用。

十七、运输条件、储存方法：

- 1、运输：一次性医用防护口罩的运输由合同规定，运输过程中应防止剧烈冲击、碰撞和雨雪淋溅。
- 2、贮存：包装后的一次性医用防护口罩应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和良好通风的室内，并远离污染源。

十八、生产日期：

十九、有效期：自生产之日起，有效期 1 年。

二十、说明书编制日期:

				
医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED	hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES	医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER	医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE	MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE