


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

~~市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。~~

“磊仕”逸活鼻面罩
 “Respironics” EasyLife Nasal mask
 衛署醫器陸輸字第 000514 號
 製造批號：
 製造日期：
 有效期間：
 製造廠名稱/地址：Manufactured by Respironics Medical Products
 (Shenzhen) Co., Ltd. (地址：Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd
 Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District,
 Shenzhen, China 518105) for Respironics, Inc. (地址：1001 Murry
 Ridge Lane Murrysville, PA 15668, U.S.A.)
 藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司
 藥商地址：台北市南港區園區街 3-1 號 15 樓

102 5. 3



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表


產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

本器材之製造日期及有效期間於出廠時標示

LOT 101007

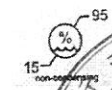
REF 1050001

S EASYLIFE MASK W/HGR





Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 U.S.A.

PHT ~~LATEX~~ X1



102 5. 3

5. 3

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

小包裝背面



102. 5. 3

102. 5.

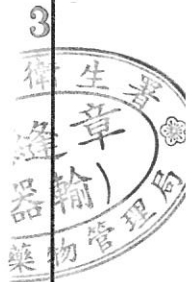
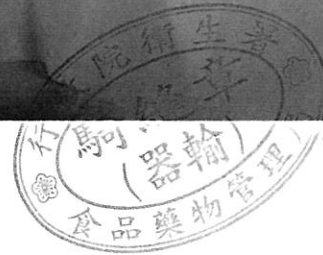


- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

包裝正面



102. 5. 3

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

包裝背面



102. 5. 3

行政院衛生署
騎縫章
(器輸)
食品藥物管理局

行政院衛生署
騎縫章
(器輸)
食品藥物管理局

102. 5. 3

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”逸活鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

包裝內容



102. 5. 3

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“磊仕” 逸活鼻面罩
“Respironics” EasyLife Nasal Mask

衛署醫器陸輸字第 000514 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品型號：EasyLife

■ 產品用途：

本產品為非連續性呼吸器的配件，可讓居家的單一病患或在醫院/公眾環境的多病患使用。本產品適用於體重大於 30 公斤且依照醫師處方使用 CPAP 或 bi-level system 治療的患者。

- 重要：本面罩已有一個呼氣端口，不需要另外的呼氣接口。

■ 注意事項：

- a. 本產品不可作為生命支撐。
- b. 本產品依照專業醫護人員或呼吸治療師的建議，與 CPAP 或 bi-level system 搭配使用。除非 CPAP 呼吸器或 bi-level system 已開啟且運行正常，否則不要戴上本產品。切勿阻塞或嘗試密封呼吸端口。
說明：CPAP 系統與具有呼出端口的特殊面罩一起使用，方可讓氣流持續排出面罩。當 CPAP 機器已開啟且正常運作，新的氣體從 CPAP 機器產生並經由呼出端口帶走呼出的氣體。然而，當 CPAP 機器尚未運作，面罩無法提供足夠的新鮮空氣，且呼出的氣體可能再次被吸入。本注意事項適用於大部分的 CPAP 系統。呼出的氣體重覆吸入長於數分鐘，可能會導致窒息死亡。
- c. 若本設備與氧氣一起使用，當不用本設備時氧氣必須關掉。
說明：當本設備無運作且未斷開氧氣流，透過呼吸機導管輸入的氧氣可能會聚積在該設備的機殼內。氧氣累積在本設備會有起火的危險。
- d. 氧氣助燃。不可在有冒煙或有明顯火花的場所使用氧氣。
- e. 在固定的充氧流量下，吸入的氧氣濃度會有所不同，取決於壓力設置，病人呼吸模式，面罩的選擇，和洩漏率。本注意事項適用於大部分的 CPAP 和 bi-level system 機器。
- f. 有些用戶可能會遇到的皮膚發紅，發炎或不適。如果這情況發生時，停止使用，並聯繫您的醫療保健專家。
- g. 在低 CPAP 或 EPAP 壓力時，氣流通過呼氣端口可能不足以從管道帶走呼出的氣體，重覆吸入可能發生。
- h. 第一次使用前須洗手，檢查面罩有無損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等）。如必要須丟棄或更換組件。

102



5. 3

- i. 如果要添加一個額外的呼氣設備到病人循環系統，可能需要調整壓力水平以補償呼氣設備的額外漏氣量。
- j. 使用鼻或全罩面罩可能導致牙齒、牙齦、顎痠痛或惡化現有的口腔條件。若症狀發生，請諮詢您的醫生或牙醫師。

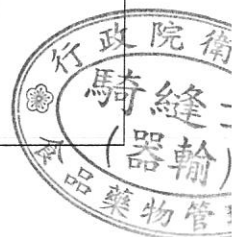
■ 清潔說明：

每天或初次使用時須手洗本面罩。頭套帶應每周或根據需要手洗。頭套帶不須每日拔下來清洗。

- a. 使用溫水和溫和的洗碗精手洗面罩和頭套帶
注意：不要使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑、含調節劑或潤膚雙的清潔劑。
- b. 用水徹底沖洗，自然晾乾避免陽光照射，使用前須確認面罩是否乾燥。扁平或撐直放置頭套帶使其乾燥。不要將頭套帶丟入烘乾機。
注意：檢查面罩有無損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等）。如必要須丟棄或更換組件。
- c. 高階消毒：
面罩和橡皮墊藉由下列其中一種化學或等離子氣體滅菌和清潔後可重複使用

化學消毒：按製造商指示，選用下列一種方法。

Treatment	Exposure Time	Active Ingredients	Solution	Rinse	Maximum Cycles
Cidex Activated Dialdehyde Solution	45 minutes	2.4% Glutaraldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask(minimum)	30
or					
Cidex OPA	12 minutes	0.55% Ortho-Phthalaldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask(minimum)	30
or					
Wavicide	45 minutes	2.65% Glutaraldehyde	Full Strength	Potable Water, 5 Liters per Mask(minimum)	30
or					
Control III	10 minutes	10% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 10% Alkyl Dimethyl Ethyl Benzyl Ammonium Chloride	8 ml per liter	Potable Water, 5 Liters per Mask(minimum)	30



過氧化氫等離子氣體：

Treatment	Exposure Time	Maximum Cycles
Sterrad 100S	Machine Controlled	30

■ 規格型號：

EasyLife Mask	Petite	Small	Medium	Medium Wide	Large
Mask with headgear	1050000	1050001	1050002	1050003	1050004
Mask only	1050010	1050011	1050012	1050013	1050014
DuoPack: includes headgear and two cushion sets of the same size	1050005	1050006	1050007	1050008	1050009
FitPack: includes headgear and cushion sets* in two sizes	N/A	1050078 small and medium		1050079 medium wide and large	

Replacement parts	Part number
Petite cushion set	1050090
Small cushion set	1050091
Medium cushion set	1050092
Medium wide cushion set	1050093
Large cushion set	1050094

Replacement parts	Part number
EasyLife headgear	1050087
EasyLife headgear, reduced size	1050086
Headgear clips (pack of 2)	1050097

cushion set 包含 1 個 inner seal cushion 及 1 個 outer support cushion

製造廠名稱/地址:Manufactured by Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. (地址：Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, China 518105) for Respironics, Inc. (地址：1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, U.S.A.)
藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司
藥商地址：台北市南港區園區街 3-1 號 15 樓

