



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

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

“磊仕” 纖細鼻面罩

“Respironics” Wisp Nasal Mask

衛部醫器陸輸字第 000542 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, USA)

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

104. 6. 01



**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。**

- ※ 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” 織細鼻面罩	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	------------	------	-------------

04 6. 01

本器材之製造日期及有效期間於出廠時標示

**LOT 130116**  
**REF 1094060**  
**WISP NASAL MASK, CLEAR**  
**FRAME W/ HDGR, INTL**

Respironics Inc.  
 1001 Murry Ridge Lane  
 Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
 Gewerbestrasse 17  
 82211 Herrsching, Germany

EC REP



Made in China



+H90610940600/\$130116C



04 6. 01



**LOT 140516**  
**REF 1109308**  
**WISP YOUTH NASAL MASK**  
**FABRIC FRAME W/ HDGR, INTL**

Respironics Inc.  
 1001 Murry Ridge Lane  
 Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
 Gewerbestrasse 17  
 82211 Herrsching, Germany

EC REP



Made in China



+H90611093080/\$140516J



- ※ 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” 纖細鼻面罩	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 130221**

**REF 1094062**

**WISP SE NASAL MASK,  
CLEAR FRAME W/ HDGR, INT**

Made in China



+H90618940628/130221E

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, German

[EC]REP

CE

0123

104 6. 01

95  
Non-sterile

-20°C  
-4°F

+60°C  
+140°F





- ※ 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” 纖細鼻面罩  
“Respironics” Wisp Nasal Mask

衛部醫器陸輸字第 000542 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

訂購資訊：

項目	尺寸
面罩含通氣孔	
Wisp mask with silicone frame and headgear	Inc. 4 sizes (P, S/M, L, XL)
Wisp mask with fabric frame and headgear	Inc. 4 sizes (P, S/M, L, XL)
Wisp youth mask with silicone frame and headgear	Inc. 3 sizes (P, S/M, L)
Wisp youth mask with fabric frame and headgear	Inc. 3 sizes (P, S/M, L)
面罩不含通氣孔	
Wisp mask SE with silicone frame and headgear	Inc. 3 sizes (P, S/M, L)



104. 6.

產品型號：Wisp Nasal Mask、Wisp Youth Nasal Mask

■ 產品敘述及用途：

Wisp Nasal Mask

本產品用於為患者進行 CPAP 或 bi-level 治療時提供介面，適用於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 治療的患者。

Wisp Youth Nasal Mask

本產品用於為患者進行 CPAP 或 bi-level 治療時提供介面，適用於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 7 歲以上(體重大於 18 公斤)且依照醫師處方使用 CPAP 或 bi-level 治療的患者。

備註：

- 本產品已內建一個呼氣端口，不需要另外的呼氣接口。
- 本產品不含天然乳膠或 DEHP 塑化劑。

■ 警告：

- a. 本產品不適用於提供生命支持通氣。
- b. 使用前須手洗，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. 有些使用者可能會出現皮膚發紅，刺激或不適。如果這情況發生時，停止使用，並聯繫您的醫療保健專家。
- d. 若發生牙齒、牙齦、或顎部痠痛，請諮詢醫師或牙醫師。使用面罩可能惡化現有的口腔條件。

- e. 當使用面罩時或使用後出現下列症狀，應通知醫生：眼睛乾澀、眼睛痛、眼睛感染、或視力模糊。若症狀持續存在須請教眼科醫師。
- f. 面罩應遠離眼睛。
- g. 請勿阻塞或封閉通氣閥。
- h. 請勿將頭套帶拉得太緊。留意是否有太緊的跡象，例如面罩周圍皮膚過度泛紅、疼痛或凸起。放鬆頭套帶以緩和症狀。
- i. 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 系統搭配使用。除非 CPAP 呼吸器或 bi-level 系統已開啟且運行正常，否則不要戴上本產品。切勿阻塞或嘗試密封呼氣端口。
- 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，如 CPAP 機器尚未運作，面罩無法提供足夠的新鮮空氣，則呼出的氣體可能再次被吸入。本警告適用於大部分的 CPAP 系統。
- j. 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，透過呼吸器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。
- k. 以固定流率補充氧氣流時，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。此警告適用於大部分的 CPAP 和 bi-level 機器。
- l. 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，就可能發生重複吸入。
- m. 連接呼氣裝置時需調整治療壓力強度以補償增加的漏氣量。

#### ■ 清潔說明：

在每日及初次使用前，手洗本面罩。布料部分應每週手洗。布料部分不須每日拔下來清洗。

1. 使用溫水和液態洗碗精手洗面罩。

注意：

- 請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑、含柔軟劑或保濕成分的清潔劑。
- 不遵守這些說明可能會影響產品的性能。
- 檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等），必要時棄置並更換部件。

2. 徹底沖洗乾淨，使用前面罩須完全風乾。使用前須確認面罩是否風乾。將頭套帶扁平或撐直放置晾乾。不要將頭套帶放入烘乾機。

#### ■ 洗碗機說明：

除手洗外，本面罩還可以每週用洗碗機清洗一次。



11



注意：只能用液態的洗碗精清洗本面罩。

1. 卸下頭套帶，請勿用洗碗機清洗頭套帶。
2. 將軟墊及面罩框架分開，置於洗碗機頂層架上清洗。
3. 風乾。使用前請確認面罩是否風乾。

警告：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等），必要時棄置並更換部件。

■ System One 阻力控制：

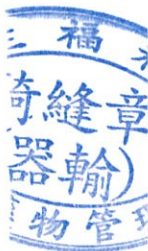
面罩搭配 Philips Respironics System One 設備使用時，提供最佳的阻力補償。本面罩的數值是 X1，應該由供應商設定。

● 備註：

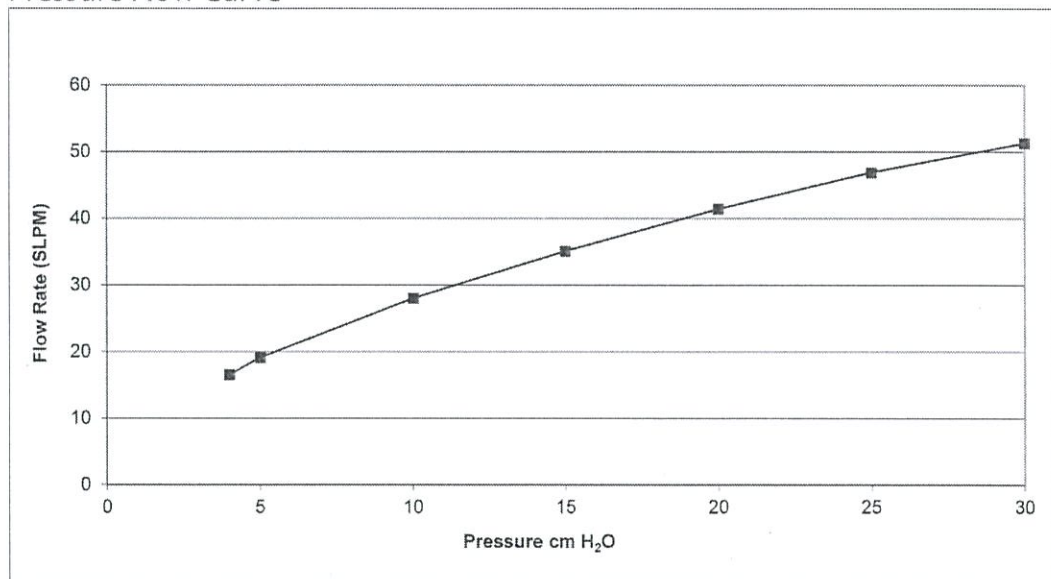
- 比對面罩與設備，如果值不相符，請參閱設備的手冊。
- System One 與需要獨立呼氣裝置的面罩不相容。

■ 規格：

警告：本面罩的技術規格係用於協助您的醫護員決定是否與您的 CPAP 或 bi-level 治療裝置相容。如果未依規格使用，或用於不相容的裝置，此面罩可能配戴不舒適、面罩可能無法完全密合、可能無法達到最佳治療效果，而氣體外流或漏洩率的差異可能影響裝置的功能。



Pressure Flow Curve



阻力：

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.8 cm H <sub>2</sub> O	3.2 cm H <sub>2</sub> O

Deadspace Volume:

P	37 ml
S/M	49 ml

L 73 ml  
XL 85 ml (僅限成人)

**Sound Levels:**

A-weighted Sound Power Level 27 dBA  
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 19 dBA

**棄置：**

依當地法規棄置。

**儲存條件：**

溫度：-20°C to +60°C  
相對溼度：15%~95%，無凝結。

產品型號：Wisp SE Nasal Mask

■ 產品敘述及用途：

本產品用於為患者進行 CPAP 或 bi-level 治療時提供介面，適用於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 治療的患者。

備註：

- 本產品未建呼氣端口，須與單獨的呼氣裝置配合使用。
- 本產品不含天然乳膠或 DEHP 塑化劑。

■ 警告：

- 本產品不適用於提供生命支持通氣。
- 本產品需要單獨的呼氣裝置。
- 使用前須手洗，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。
- 有些使用者可能會出現皮膚發紅，刺激或不適。如果這情況發生時，停止使用，並聯繫您的醫療保健專家。
- 若發生牙齒、牙齦、或顎部痠痛，請諮詢醫師或牙醫師。使用面罩可能惡化現有的口腔條件。
- 當使用面罩時或使用後出現下列症狀，應通知醫生：眼睛乾澀、眼睛痛、眼睛感染、或視力模糊。若症狀持續存在須請教眼科醫師。
- 面罩應遠離眼睛。

3. 01



- h. 請勿將頭套帶拉得太緊。留意是否有太緊的跡象，例如面罩周圍皮膚過度泛紅、疼痛或凸起。放鬆頭套帶以緩和症狀。
- i. 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 系統搭配使用。除非 CPAP 呼吸器或 bi-level 系統已開啟且運行正常，否則不要戴上本產品。切勿阻塞或嘗試密封呼氣端口。  
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，如 CPAP 機器尚未運作，面罩無法提供足夠的新鮮空氣，則呼出的氣體可能再次被吸入。本警告適用於大部分的 CPAP 系統。
- j. 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，透過呼吸器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。
- k. 以固定流率補充氧氣流時，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。此警告適用於大部分的 CPAP 和 bi-level 機器。
- l. 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，就可能發生重複吸入。

#### ■ 清潔說明：

在每日及初次使用前，手洗本面罩。頭套帶應每週或根據需要清洗。頭套帶不須每日拔下來清洗。

1. 使用溫水和溫和的洗碗精手洗面罩。

注意：

- 請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑、含柔軟劑或保濕成分的清潔劑。
- 違背這些說明可能會影響產品的性能。
- 檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等），必要時棄置並更換部件。

2. 徹底沖洗乾淨，使用前面罩須完全風乾。使用前須確認面罩是否風乾。將頭套帶扁平或撐直放置晾乾。不要將頭套帶放入烘乾機。

#### ■ 洗碗機說明：

除手洗外，本面罩還可以每週用洗碗機清洗一次。

注意：只能用液態溫和的洗碗精清洗本面罩。

1. 卸下頭套帶，請勿用洗碗機清洗頭套帶。
2. 將軟墊及面罩框架分開，置於洗碗機頂層架上清洗(限透明面罩框架)。
3. 風乾。使用前請確認面罩是否風乾。

警告：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解，龜裂，撕裂等），必要時棄置並更

換部件。

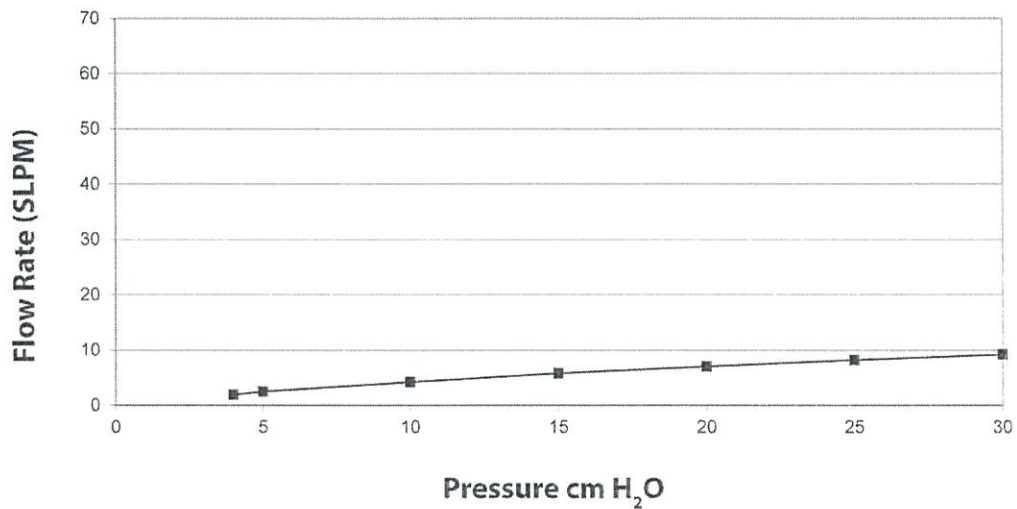
■ **System One 阻力控制：**

此符號  $\text{K} \leftarrow \times 1$  可能出現在 Philips Respironics 治療設備或面罩上。System One 設定不適用於此面罩，亦不適用於任何需要獨立/額外呼氣裝置的任何面罩。

■ **規格：**

警告：本面罩的技術規格係用於協助您的醫護員決定是否與您的 CPAP 或 bi-level 治療裝置相容。如果未依規格使用，或用於不相容的裝置，此面罩可能配戴不舒適、面罩可能無法完全密合、可能無法達到最佳治療效果，而氣體外流或漏洩率的差異可能影響裝置的功能。

Pressure Flow Curve



阻力：

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.9 cm H <sub>2</sub> O	3.6 cm H <sub>2</sub> O

**Deadspace Volume:**

P	104.6 ml
S/M	115.9 ml
L	140.0 ml

**Sound Levels:**

A-weighted Sound Power Level	17 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	9 dBA

01



棄置：

依當地法規棄置。

儲存條件：

溫度：-20°C to +60°C

相對溼度：15%~95%，無凝結。

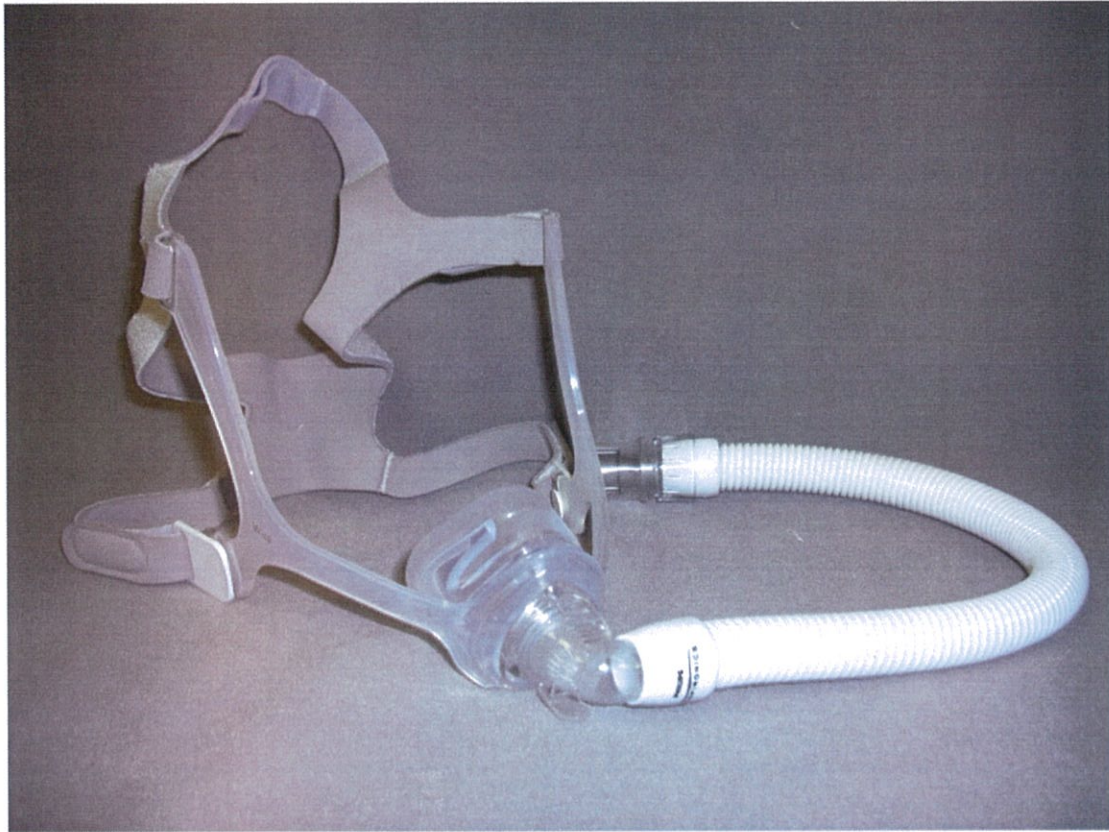
製造廠名稱/地址:Manufactured by Respironics Medical Products (Shenzhen) Co.,  
Ltd. (地址：Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi Chong  
Village, Bao An District Shenzhen, China 518105) for Respironics, Inc. (地址：1001  
Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, USA)

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

104 6.





**Wisp mask / Wisp youth mask  
with silicone frame and headgear**



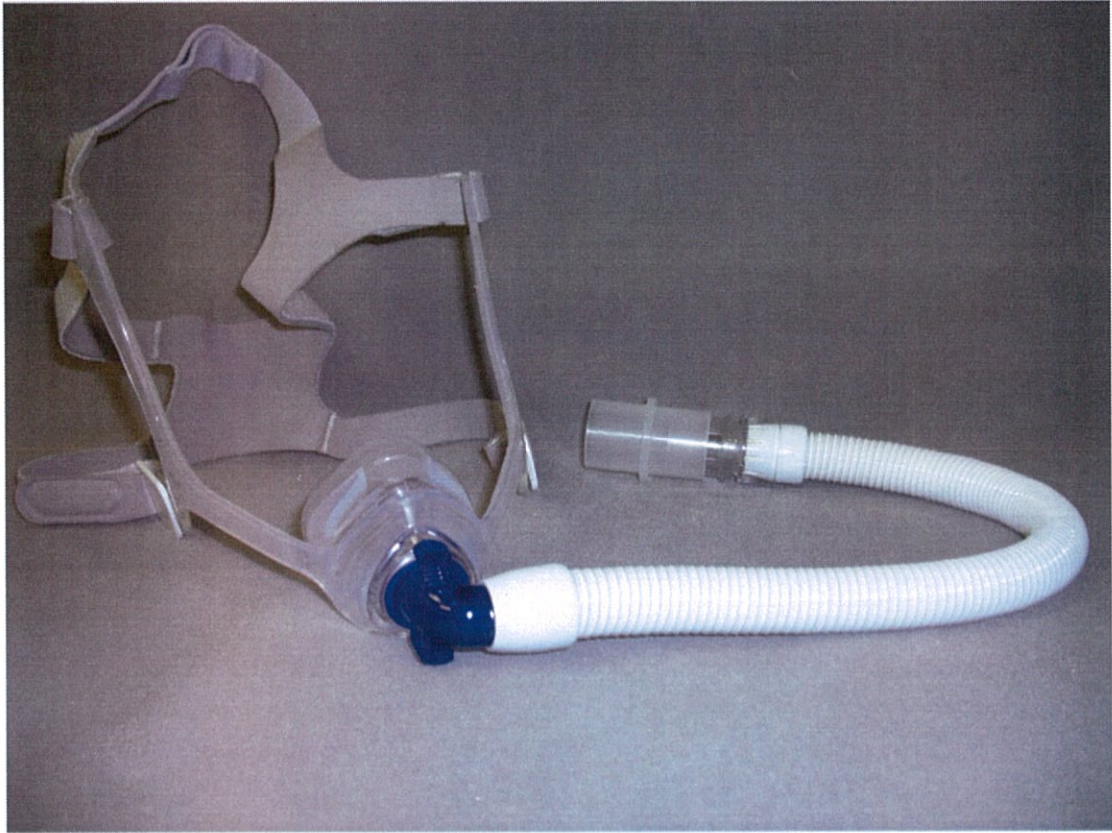
**Wisp mask / Wisp youth mask  
with fabric frame and headgear**

01



104. 6.





**Wisp mask SE with silicone frame and headgear**

