

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕” 助夢鼻面罩	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” 助夢鼻面罩
 “Respironics” DreamWear Nasal Mask
 衛部醫器陸輸字第 000749 號
 製造批號：
 製造日期：
 有效期間：
 製造廠名稱：(O) Respironics Inc.
 (P) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.
 製造廠地址：(O) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA U.S.A. 15668
 (P) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi,
 Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong China
 518105
 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 14 樓



105. 3. 30


- ※ 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” 助夢鼻面罩	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

REF 1116680




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

Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany

EC/REP


GS1-128



(01)00606959023758(10)150629

S DreamWear Under the Nose
Nasal, Med Frame W/HGR, GBL
HCPCS A7034, A7035

LOT 150629



Made in China


R_X ONLY **X1** ~~LATEX~~

0123

95% non-coagulating
15


-20°C / -4°F +60°C / +140°F

GS1-128



(01)00606959023758(10)150629

GS1-128



(01)00606959023758(10)150629



105. 3. 30

- ※ 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” 助夢鼻面罩
“Respironics” DreamWear Nasal Mask

衛部醫器陸輸字第 000749 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

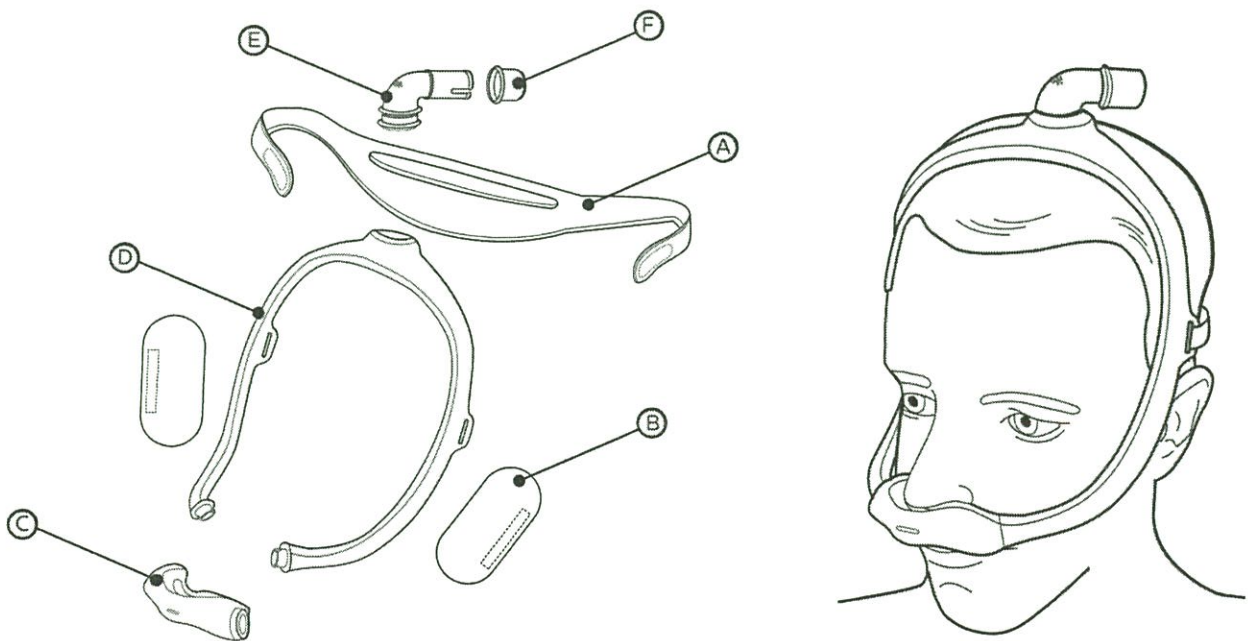
產品型號：DreamWear Nasal Mask with Under the Nose Cushion

■ 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：本產品不含天然乳膠或 DEHP 塑化劑。

■ 包裝內容：



- A. 頭套帶 (Headgear)
- B. 面罩框架布套(Mask frame fabric sleeves / fabric wraps) (選配)
- C. 面罩軟墊 (Mask cushion) (可選 S, M, L, MW) ，內建通氣孔(請勿堵塞)
- D. 面罩框架 (Mask frame) (可選 SM, MED, LG)
- E. 彎管(Elbow) ，內建呼氣孔(請勿堵塞)
- F. 快拆管(Tubing quick release) (可能保留在 CPAP 管路上)

■ 警告：

- a. 本產品不適用於提供生命支持換氣。
- b. 若發生下列任何症狀，請停止使用並連繫醫療專業人員：皮膚發紅、刺激、不適、視力模糊、眼睛乾澀。
- c. 若發生下列任何症狀，請停止使用並諮詢醫療專業人員：異常胸部不適、呼吸短促、劇烈頭痛、眼睛痛或眼睛感染。
- d. 若發生下列任何症狀，請停止使用並諮詢醫療專業人員：牙齒、牙齦、或顎部痠痛。使用面罩可能惡化現有的口腔條件。
- e. 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。
- f. 請勿阻塞或封閉呼氣口。

■ 使用前：

- 使用前手洗整副面罩(詳見面罩保養章節)。
- 清洗臉部。手或臉部請勿塗抹保濕劑或乳液。
- 檢查整副面罩。丟棄及更換任何損壞或磨損的部件。

■ 戴上面罩：

- 面罩組裝完成後 (詳閱使用手冊 Assembly 章節)，將軟墊置於鼻子下方。
- 將框架置於頭頂。
*提示：欲挑選正確尺寸，詳見使用手冊 *Cushion sizing 與 Mask frame selection* 章節。*
- 將頭套帶拉至頭後部。

■ 調整面罩：

- 從布料上撕開頭套帶貼條。調整頭帶長度。對著布料壓回貼條，使其重新貼合。
備註：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。
- 調整面罩位置直至舒適貼合。
- 完成後彎管應會位於頭頂。

■ 使用面罩：

1. 將 CPAP 管路 (包含於 CPAP 裝置中) 連接到彎管上的快拆管。
2. 開啟治療設備。躺下。正常呼吸。
3. 採取不同的睡姿。調整到舒適體位。如果空氣外洩太嚴重，請做最終調整。有些空氣外洩屬於正常現象。



- **快拆管：**
彎管配有一個快拆管。拉住快拆管並將之從彎管分開然後與管路一起鬆開。
- **取下面罩：**
欲保留調整的結果，取下面罩時抓住軟墊並從鼻部往前拉。接著將軟墊和面罩往上拉，從頭上取下。
- **System One 阻力控制：**
面罩搭配 Philips Respironics System One 設備使用時，提供合宜的舒適感。供應商在您的裝置上設定本數值 (X1)。
- **面罩保養：**
 - 清潔說明：**
 - 每日：手洗非布料部分。
 - 每週：手洗布料部分。
 - 1. 拆解面罩(詳見使用說明書拆解章節)
 - 2. 在溫水中加入液態洗碗精，將面罩浸入手洗。
備註：浸沒的時候確保面罩零件不會浮出氣泡。
 - 3. 徹底沖洗乾淨。
 - 4. 將頭套帶及布套放平或撐直放置晾乾。使用前須確認面罩是否風乾。
備註：請勿將布料部分放進烘乾機。
 - 注意：**
 - 不遵守這些說明可能會影響產品的性能。
 - 請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑、含柔軟劑或保濕成份的清潔劑。

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：只能用溫和的液態洗碗精清洗本面罩。

1. 卸下布料部分，請勿用洗碗機清洗布料部分。
2. 置於洗碗機頂層架上清洗。

備註：請勿使用洗碗機的烘乾循環。

3. 風乾。使用前請確認面罩是否風乾。

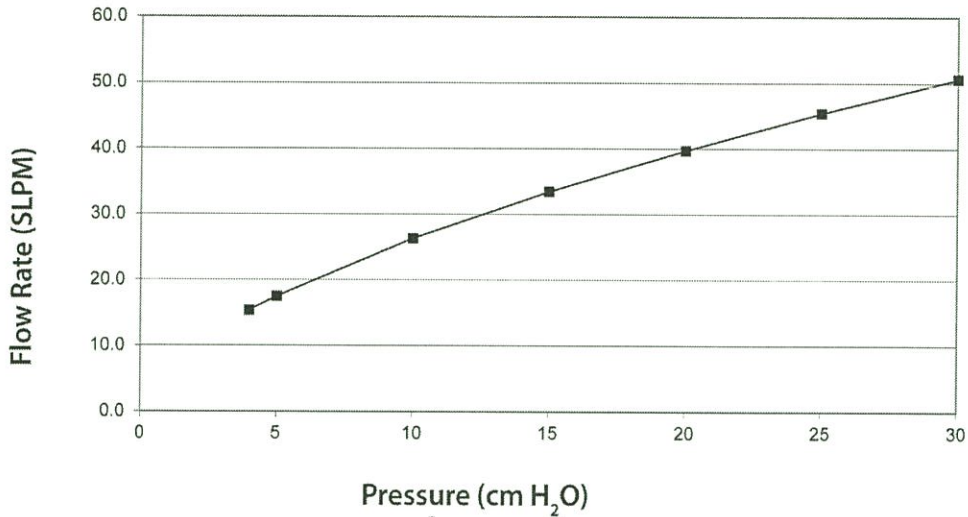
注意：請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑、含柔軟劑或保濕成份的清潔劑。

■ 規格：

本面罩的技術規格係用於協助您的醫療專業人員決定是否與您的 CPAP 或 bi-level 治療裝置相容。

警告：超出規格外使用可能導致無效的治療效果。

Pressure Flow Curve



30



阻力 (Resistance)：

壓力下降 (cm H ₂ O)		at 50 SLPM	at 100 SLPM
軟墊尺寸	S	1.1	4.0
	M	1.1	3.9
	L	1.0	3.7
	MW	0.9	3.4

105



死腔 (Deadspace)：

框架尺寸	SM	MED	LG
軟墊尺寸	S: 74 mL	S: 77 mL	S: 79 mL
	M: 76 mL	M: 79 mL	M: 82 mL
	L: 80 mL	L: 83 mL	L: 86 mL
	MW: 81 mL	MW: 84 mL	MW: 87 mL

噪音值 (Sound Levels)：

A-weighted Sound Power Level 25 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 18 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。

訂購資訊：

DreamWear fitpak
DreamWear with headgear, medium frame, all cushion sizes
DreamWear without headgear, medium frame, all cushion sizes
DreamWear with headgear, small frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
DreamWear with headgear, medium frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
DreamWear with headgear, large frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
DreamWear without headgear, small frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
DreamWear without headgear, medium frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
DreamWear without headgear, large frame
Small cushion
Medium cushion
Large cushion
Medium wide cushion
替換配件
Small nasal cushion
Medium nasal cushion
Large nasal cushion
Medium wide nasal cushion
Headgear
Small frame
Medium frame

福
縫
輸
物
管

105

105

Large frame
Fabric wraps

製造廠名稱：(O) Respiroics Inc.

(P) Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.

製造廠地址：(O) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA U.S.A. 15668

(P) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi,

Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong China 518105

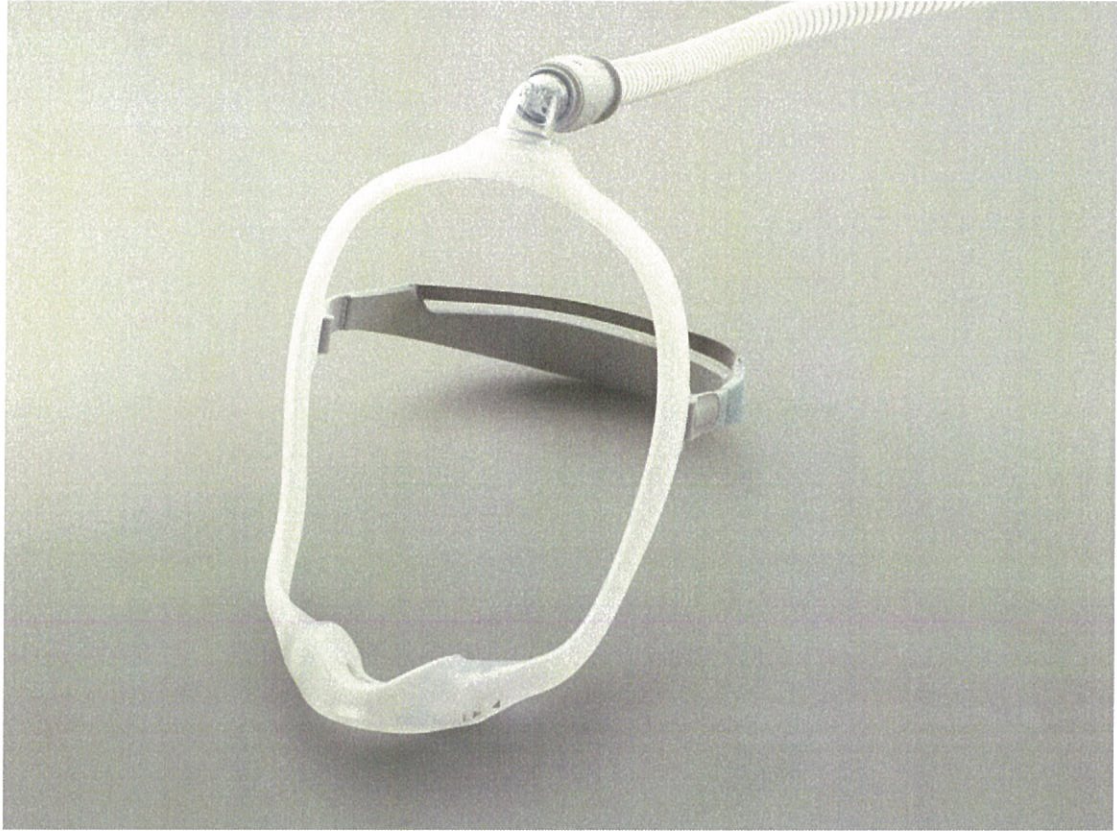
藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司

藥商地址：台北市南港區園區街 3-1 號 14 樓



30





**DreamWear Nasal Mask
with Under the Nose Cushion**



Fabric wraps

