

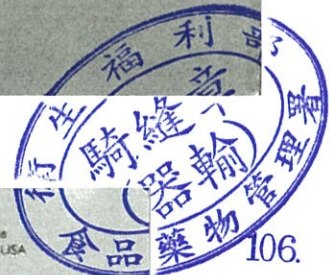
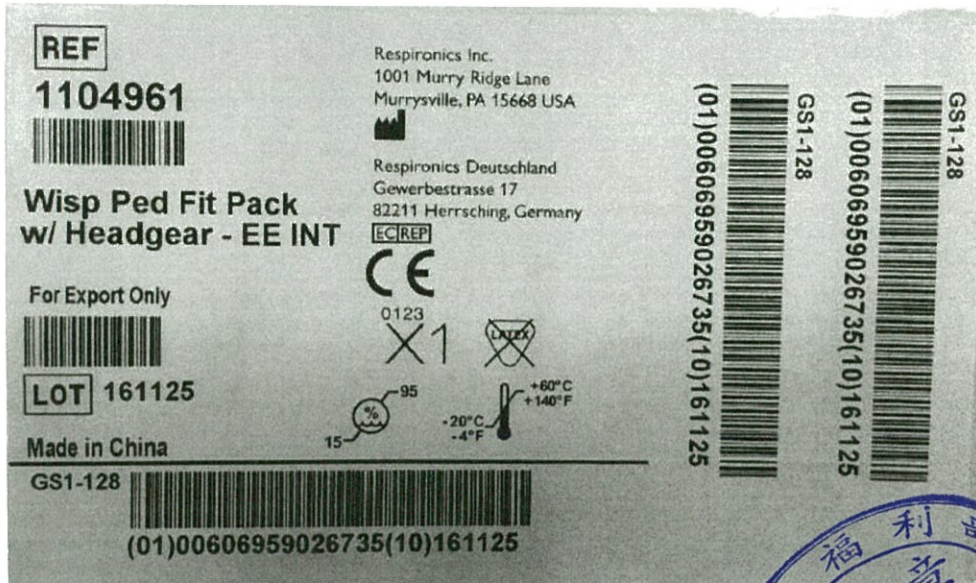


## 醫療器材仿單標籤粘貼表

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

106. 8.

福  
利  
品  
管  
理  
署  
醫  
生  
騎  
縫  
章  
器  
輸  
藥  
物



106. 8. 24



- ※ 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” 纖細幼兒鼻面罩

“Respironics” Wisp Pediatric Nasal Mask

衛部醫器陸輸字第 000862 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：Wisp Pediatric Nasal Mask

## ■ 產品敘述及用途

本產品適用於為患者進行非侵入性通氣治療時提供介面。本產品適合在家中供單一患者使用，以及在醫院或醫療機構中供多名患者使用。本產品適用於體重大於或等於 5 公斤且依醫師處方使用非侵入性通氣治療的患者。本產品須與相容且適應症符合患者體重的治療設備共同使用。

**注意：本產品不含天然橡膠、乳膠或 DEHP。**

**注意：本產品可搭配各種治療設備使用，但須注意治療設備本身對於患者群的限制。若治療設備僅適用於體重超過 5 公斤的病患，則使用本產品時不得超出治療設備的適應症。**

## ■ 禁忌症

本產品不適合用於需要機械式通氣維持生命的患者。

## ■ 警告

- 使用本產品時，醫療人員有責任依患者情況妥善設定醫療設備，包括使用合適的警報。
- 患者無法自行移除面罩時，應有妥善的患者監測及警報，確保面罩及管路在治療期間都維持在正確的位置。
- 鼻式面罩或全面罩會對頭部造成壓力，可能影響顱顏生長發育形式。使用此面罩時，建議定期接受醫療人員評估。
- 系統未開啟運作時若使用本產品，可能導致患者將呼出的氣體再度吸入。在某些情況下，若呼出氣體重複吸入的時間超過數分鐘，可能會導致窒息。
- 若出現以下症狀，請停止使用本產品並諮詢醫療專業人員：皮膚發紅、刺激、感覺不適、視力模糊或眼睛乾澀等跡象。
- 若出現以下症狀，請停止使用本產品並諮詢醫療專業人員：異常胸悶、呼吸短促、嚴重頭痛、眼睛痛或眼睛感染。
- 若出現以下症狀，請停止使用本產品並諮詢醫療專業人員：患者牙齒、牙齦或上下頷疼痛。使用本產品可能導致患者現有的牙齒問題惡化。
- 面罩材質應遠離眼睛。
- 請勿將頭帶拉得過緊。注意觀察拉得過緊的跡象，例如面罩周圍皮膚過度泛

紅、疼痛或突起。放鬆頭帶以緩解這類症狀。

- 請勿阻擋或密閉呼氣端。

## ■ 面罩保養

### 清潔說明

每日：使用手清洗非布料組件。

每週：使用手清洗布料組件。

1. 使用洗碗精在溫水中清洗。
2. 沖洗乾淨。
3. 完全風乾後再使用。將布料組件平放或掛起晾乾。

注意：注意：請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的溶液、含柔軟劑或保溼霜的溶液清洗面罩。

注意：未遵照這些說明可能影響產品效能。

### 使用洗碗機清潔說明

每週：另外，非布料組件也可使用洗碗機清潔。

1. 拆開組件。
2. 將非布料組件置於洗碗機最上層並使用液體洗碗精清洗。
3. 完全風乾後再使用。

## ■ 阻力控制

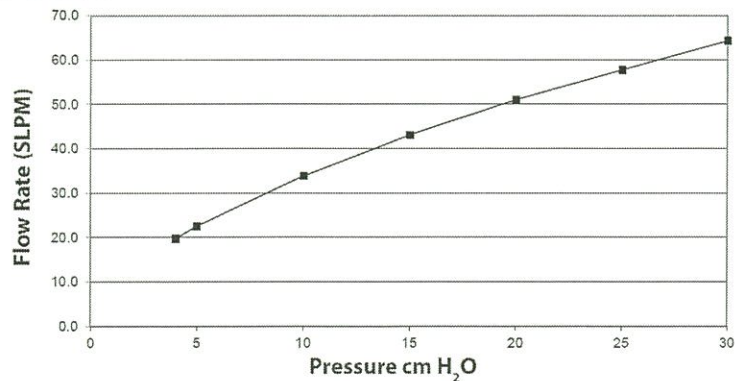
為達到病患最佳舒適度，請醫療人員將呼吸機上之阻力控制設定為 1。

## ■ 產品規格

面罩的技術規格僅供醫療專業人員參考，用於判斷面罩是否與治療裝置相容，警示和警報功能是否正常運作。

⚠ 警告：超出規格外的使用可能無法達到最佳的治療效果。

### Pressure Flow Curve



<b>阻力</b>		
<b>壓力下降</b>		
	50 SLPM	100 SLPM
所有尺寸	0.7 cm H <sub>2</sub> O	2.8 cm H <sub>2</sub> O
<b>無效體積</b>		
SCS	18.9 mL	
SCM	24.3 mL	
SCL	35.9 mL	
<b>噪音值</b>		
A 加權聲功率位準		29.8 dBA
A 加權聲壓位準(1 公尺)		22.1 dBA
<b>廢棄物處理</b>		
請遵循當地適用法規處置廢棄物。		
<b>儲存條件</b>		
溫度：-20°C 至 60°C		
相對濕度：15%至 95%，非冷凝		

■ 訂購資訊

Wisp Ped Fit Pack w/ Headgear
Wisp Ped SCS Cushion RP
Wisp Ped SCM Cushion RP
Wisp Ped SCL Cushion RP
Wisp Ped Headgear
Wisp Ped Headgear Clip RP
Wisp Ped SE Elbow Accessory
Wisp Ped Tubing w/ Cover Assy RP
Wisp Ped Frame RP

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 15668, USA

(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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

Wisp Pediatric Nasal Mask



106



24

# Wisp Pediatric Nasal Mask SE Elbow Accessory

8. 24

