

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”易適面罩	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

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。

“瑞思邁”易適面罩
 “ResMed” AirFit mask
 衛部醫器輸字第 032584 號
 製造批號：
 製造日期：
 製造廠名稱：(O)RESMED LTD
 (P)RESMED ASIA PTE LTD
 製造廠地址：(O)1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA
 NSW 2153, AUSTRALIA
 (P)8 LOYANG CRESCENT, #05-01 SINGAPORE 509016
 藥商名稱：台灣瑞思邁股份有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

AIRFIT N30I STD STPK APAC

REF 63825



6 10498 63825 3

SIZE: STANDARD

MADE IN SINGAPORE
CUSHIONS MADE IN CHINA

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1331409

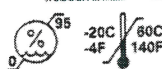


R001-4785/3
0001



(O)00619498638253
(10)1331409

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX



SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
LOCATIONS WORLDWIDE. FOR PATENT INFOR-
MATION SEE www.resmed.com/ip. SEE SYMBOLS
GLOSSARY AT www.resmed.com/symbols

- ※ 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	“瑞思邁”易適面罩	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

AIRFIT N30I SML WIDE CUSHION
REF 63810

 6 19498 63810 9
 SIZE: SML-WIDE
 MADE IN CHINA

(01)00619498638109
(10)1321233

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

EC/REP RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1321233

R001-4785/3
0001

-20C / -4F 60C / 140F

Nasal cradle mask

SW

AIRFIT N30I MEDIUM CUSHION
REF 63811

 6 19498 63811 6
 SIZE: MEDIUM
 MADE IN CHINA

(01)00619498638116
(10)1321234

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

EC/REP RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1321234

R001-4785/3
0001

-20C / -4F 60C / 140F

Nasal cradle mask

M

AIRFIT N30I WIDE CUSHION
REF 63812

 6 19498 63812 3
 SIZE: WIDE
 MADE IN CHINA

(01)00619498638123
(10)1321235

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

EC/REP RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1321235

R001-4785/3
0001

-20C / -4F 60C / 140F

Nasal cradle mask

W

AIRFIT N30I SML CUSHION
REF 63813

 6 19498 63813 0
 SIZE: SMALL
 MADE IN CHINA

(01)00619498638130
(10)1321236

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

EC/REP RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1321236

R001-4785/3
0001

-20C / -4F 60C / 140F

Nasal cradle mask

S

- ※ 裝訂原廠
- ※ 中文仿單
- 製造廠名
- ※ 仿單標籤

後段須加刊
報核

SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT INFORMATION SEE www.resmed.com/ip. SEE SYMBOLS GLOSSARY AT www.resmed.com/symbols

108

21

108. 5. 21

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”易適面罩	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

AIRFIT 30I STD FRAME W/ELBW
63840

REF  6 19498 63840 6

MADE IN SINGAPORE

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT
INFORMATION SEE www.resmed.com/ip
SEE SYMBOLS GLOSSARY AT
www.resmed.com/symbols

QUANTITY: 100

LOT (10)1313775



-20C / 60C
-4F / 140F 



RESMED ID: 13137752016130001
BATCH QTY: 1

AIRFIT 30I HEADGEAR
63814

REF  6 19498 63814 7

MADE IN MALAYSIA

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT
INFORMATION SEE www.resmed.com/ip
SEE SYMBOLS GLOSSARY AT
www.resmed.com/symbols

QUANTITY: 100

LOT (10)1313774



-20C / 60C
-4F / 140F 



RESMED ID: 13137742016130001
BATCH QTY: 1

AIRFIT 30I ELBOW
63842

REF  6 19498 63842 0

MADE IN CHINA

RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT
INFORMATION SEE www.resmed.com/ip
SEE SYMBOLS GLOSSARY AT
www.resmed.com/symbols

QUANTITY: 100

LOT (10)1313777



-20C / 60C
-4F / 140F 



RESMED ID: 13137772016140001
BATCH QTY: 1


- ※ 裝訂原廠之仿單
- ※ 中文仿單稿包括
製造廠名稱、地址
- ※ 仿單標籤等實物


RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT
INFORMATION SEE www.resmed.com/ip
SEE SYMBOLS GLOSSARY AT
www.resmed.com/symbols

QUANTITY: 100

LOT (10)1313777



-20C / 60C
-4F / 140F 



RESMED ID: 13137772016140001
BATCH QTY: 1

最後段須加刊

貼報核

3 5.

108

108. 5. 21



“瑞思邁” 易適面罩
“ResMed” AirFit mask

衛部醫器輸字第 032584 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：ResMed AirFit N30i

➤ 產品用途：

本產品適用於體重超過 30 公斤的患者。這些患者接受規定的非侵入式氣道正壓通氣(PAP)治療，例如 CPAP 或雙陽壓治療。提供單一患者在家重複使用，以及供單一患者在醫院/公共機構中重複使用。

➤  警告：

- 面罩不適合需要生命支持通氣的患者。
- 為避免影響治療的安全性和品質，必須保持面罩通氣孔清潔以防止再次吸入。定期檢查通氣孔，確保它們保持清潔，完好無損並且清除堵塞物。
- 如患者不能自己摘下面罩，使用面罩時必須有合格人員監護。此面罩不適合那些容易發生誤吸的患者使用。
- 定期清潔面罩，保持面罩的品質，防止影響身體健康的細菌生長。
- 產品檢驗的目測標準：面罩元件若出現明顯破損情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換元件。
- 只能使用相容的 CPAP 或雙陽壓治療裝置。為醫療保健專業人員提供面罩的技術規格以確定裝置相容。使用不相容的裝置可能會影響面罩的性能或安全性。
- 若出現任何不良反應，請停止使用面罩，並諮詢您的醫生或睡眠治療師。
- 該面罩的設計不能與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。

➤  注意事項：

- 使用面罩前請先除去所有包裝。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或面頰疼痛或加重現有牙齒病症。如果出現這些病症，請向您的醫生或牙醫詢問治療方法。
- 佩戴面罩時，頭帶不要束得過緊，否則可能會導致面罩軟墊周圍皮膚發紅或疼痛。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，請確認裝置正輸送空氣以降低再吸入排放氣體的風險。
- 和所有的面罩一樣，壓力低時可能會出現某種程度的再吸入。
- 始終遵循清潔說明，只使用溫和的液體清潔劑。某些清潔產品可能會損壞面

罩及其部件和功能，或者會殘留有害殘餘氣體。請勿使用洗碗機或洗衣機清潔面罩。

- 不得熨燙頭帶，因為頭帶的材料對熱度敏感，會被損壞。

➤ 清潔面罩：

每次使用後：軟墊

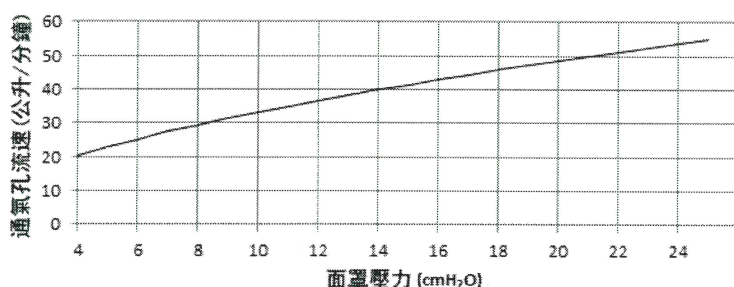
每週：頭帶、框架和彎頭。

- 用中和清潔劑在溫水中浸泡元件。請確認浸泡時沒有氣泡。
- 用軟毛刷手洗元件。特別注意通氣孔。
- 用流水徹底沖洗元件。
- 對於框架套，用乾淨的毛巾擠壓以除去多餘的水份。把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。

如果肉眼看出面罩不乾淨，請重複清潔步驟。

➤ 基本規格

氣流壓力曲線



壓力 (cmH ₂ O)	流速 (升/分鐘)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

面罩設定選項：

AirSense、AirCurve 鼻枕

或 S9 裝置

治療壓力： 4 至 25 cm H₂O

阻力：測量到的壓力下降(標稱值)

處於 50 公升/分鐘： 0.4 cm H₂O

處於 100 公升/分鐘： 1.7 cm H₂O

聲音 以下所示為在 1 公尺距離內的 A 加權噪音功率和 A 加權噪音壓力，含 3 分貝的不確定性

聲強級 24 分貝

聲壓級 17 分貝

環境要求 工作溫度：5 °C 至 40°C
工作濕度：15%至 95%，非凝結
存放和運輸溫度：-20 °C 至+60 °C
存放和運輸濕度：至 95%，非凝結

使用壽命 本產品的使用壽命視其使用強度、維護以及面罩使用或存

放的环境条件而定。由于此面罩及其元件都是模块化性质，我们建议使用者定期维护和检查面罩，必要时根据原厂使用手册的「警告」部份中的「产品检验的目测标准」更换面罩系统或任何元件。

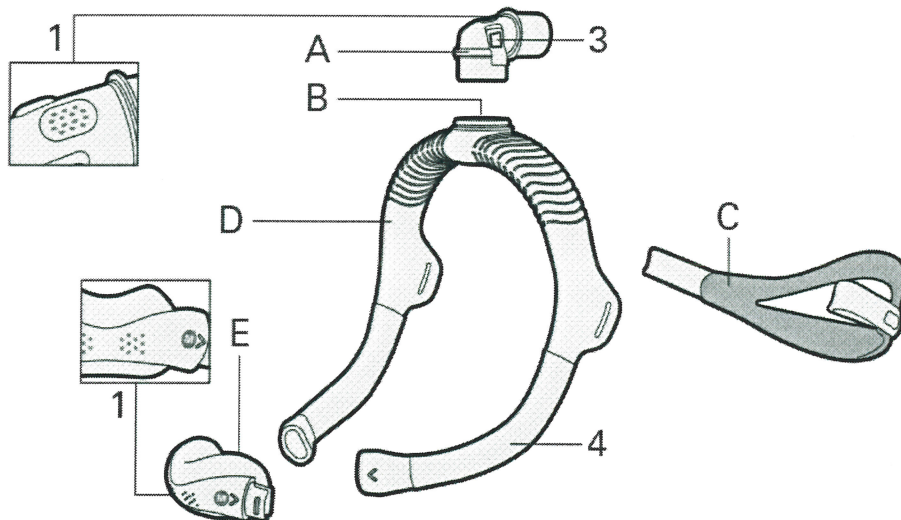
➤ **储藏**

储藏前，无论储藏时间长短，都须彻底清洁面罩，并保持干燥。面罩须储藏于干燥避光处。

➤ **废弃**

本面罩不含任何有害物质，可按一般家庭废物丢弃处理。

➤ **面罩组件**



編號	名稱	訂購編號
A	elbow 彎頭	
B	Elbow ring 彎頭環	
C	Headgear 頭帶	
D(D1, D2)	Frame 框架	
E(E1, E2, E3, E4)	N30i nasal cushion N30i 鼻枕	
1	Vent 通氣孔	
3	Side buttons 側按鈕	
4	sleeve 套	
E1+E2+E4+D1+A+C	AirFit N30i STD STPK APAC	63825
E1+E2+E4+D2+A+C	AirFit N30i SML STPK APAC	63826
E1	AirFit N30i SML WIDE CUSHION	63810
E2	AirFit N30i MEDIUM CUSHION	63811
E3	AirFit N30i WIDE CUSHION	63812

E4	AirFit N30i SML CUSHION	63813
D1+A	AirFit N30i STD FRAME W/ELBW	63840
D2+A	AirFit N30i SML FRAME W/ELBW	63841
A	AirFit N30i ELBOW	63842
C	AirFit N30i HEADGEAR	63814

製造廠名稱：(O)RESMED LTD

(P)RESMED ASIA PTE LTD

製造廠地址：(O)1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA NSW
2153, AUSTRALIA

(P)8 LOYANG CRESCENT, #05-01 SINGAPORE 509016

藥商名稱：台灣瑞思邁股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載





“ResMed AirFit N30i”

