

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 F20 SML SYS - APAC
REF 63420

 6 19498 63420 0
 SIZE: SMALL
 MADE IN SINGAPORE

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)1367728

 R001-4785/4
 0001

 (01)00619498634200
 (10)1367728

 95%  -20C / 80C
 -4F / 140F

AIRFIT F20 FOR HER SML - APAC
REF 63423

 6 19498 63423 1
 SIZE: SMALL
 MADE IN SINGAPORE

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)1367729

 R001-4785/4
 0001

 (01)00619498634231
 (10)1367729

 95%  -20C / 80C
 -4F / 140F

108 6. 20

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

- ※ 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
--------	-----------	------	-------------



REF
CATALOG
NUMBER

63467



6 19498 63467 5

AIRFIT F20 CUSHION SML

LOT 1227662

BATCH
CODE



(10)1227662

SIZE: SMALL

0001 R001-348/2

MANUFACTURER: RESMED LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 TEL: +61 (2) 8884 1000
 EMAIL: reception@resmed.com.au

DISTRIBUTED BY: RESMED CORP
 9001 SPECTRUM CENTER BLVD
 SAN DIEGO CA 92123 USA

DISTRIBUTED BY: RESMED (UK) LTD
 96 JUBILEE AVE MILTON PARK
 ABINGDON OXON OX14 4RW UK

EC REP

MADE IN SINGAPORE

SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED LOCATIONS WORLDWIDE. FOR PATENT INFORMATION SEE www.resmed.com/ip



(01)00619498634675
(10)1227662

LATEX
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX



95
HUMIDITY
LIMITATION



60°C
140°F
-20°C
-4°F
TEMPERATURE
LIMITATION



- ※ 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
--------	-----------	------	-------------



REF
CATALOG
NUMBER

63470



6 19498 63470 5

F20 HEADGEAR SML

LOT 1227665

BATCH
CODE



(10)1227665

SIZE: SMALL

0001 R001-348/2

MANUFACTURER: RESMED LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2163 AUS.
TEL: +61 (2) 8984 1000
EMAIL: reception@resmed.com.au

DISTRIBUTED BY: RESMED CORP
9001 SPECTRUM CENTER BLVD
SAN DIEGO CA 92123 USA

DISTRIBUTED BY: RESMED (UK) LTD **EC REP**
96 JUBILEE AVE MILTON PARK
ABINGDON OXON OX14 4RW UK

MADE IN MALAYSIA

SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED LOCATIONS WORLDWIDE. FOR PATENT INFORMATION SEE www.resmed.com/lp



(01)00619498634706
(10)1227665

LATEX

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX



95%

HUMIDITY
LIMITATION



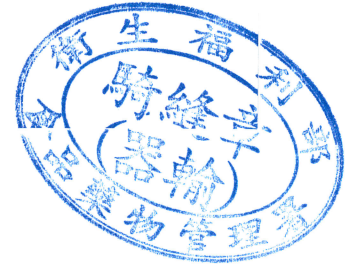
-20°C
-4°F 60°C
140°F

TEMPERATURE
LIMITATION

108. 6.



108. 6. 20



- ※ 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
--------	-----------	------	-------------

REF 63473
 CATALOG NUMBER
 6 19498 63473 6
F20 FOR HER HEADGEAR STD
LOT 1227668
 BATCH CODE
 (10)1227668
 0001 R001-348/2
 108 6. 20
 MANUFACTURER: RESMED LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2163 AUS.
 TEL: +61 (2) 8984 1000
 EMAIL: reception@resmed.com.au
 DISTRIBUTED BY: RESMED CORP 9001 SPECTRUM CENTER BLVD SAN DIEGO CA 92123 USA
 DISTRIBUTED BY: RESMED (UK) LTD 96 JUBILEE AVE MILTON PARK ABINGDON OXON OX14 4RW UK
 EC REP MADE IN MALAYSIA
 SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED LOCATIONS WORLDWIDE. FOR PATENT INFORMATION SEE www.resmed.com/ip
 (01)00619498634736 (10)1227668
 NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
 95% HUMIDITY LIMITATION 20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION 80°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

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 F20 FRAME SYS SML

63460

ResMed REF

MADE IN SINGAPORE

6 19498 63460 6

SIZE: SMALL

R001-348/4 0001

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.

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

LOT (10)1367772

(01)00619498634606
(10)1367772

108 6. 20

AIRFIT F20 FOR HER FRAME SYS SML

63463

ResMed REF

MADE IN SINGAPORE

6 19498 63463 7

SIZE: SMALL

R001-348/4 0001

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.

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

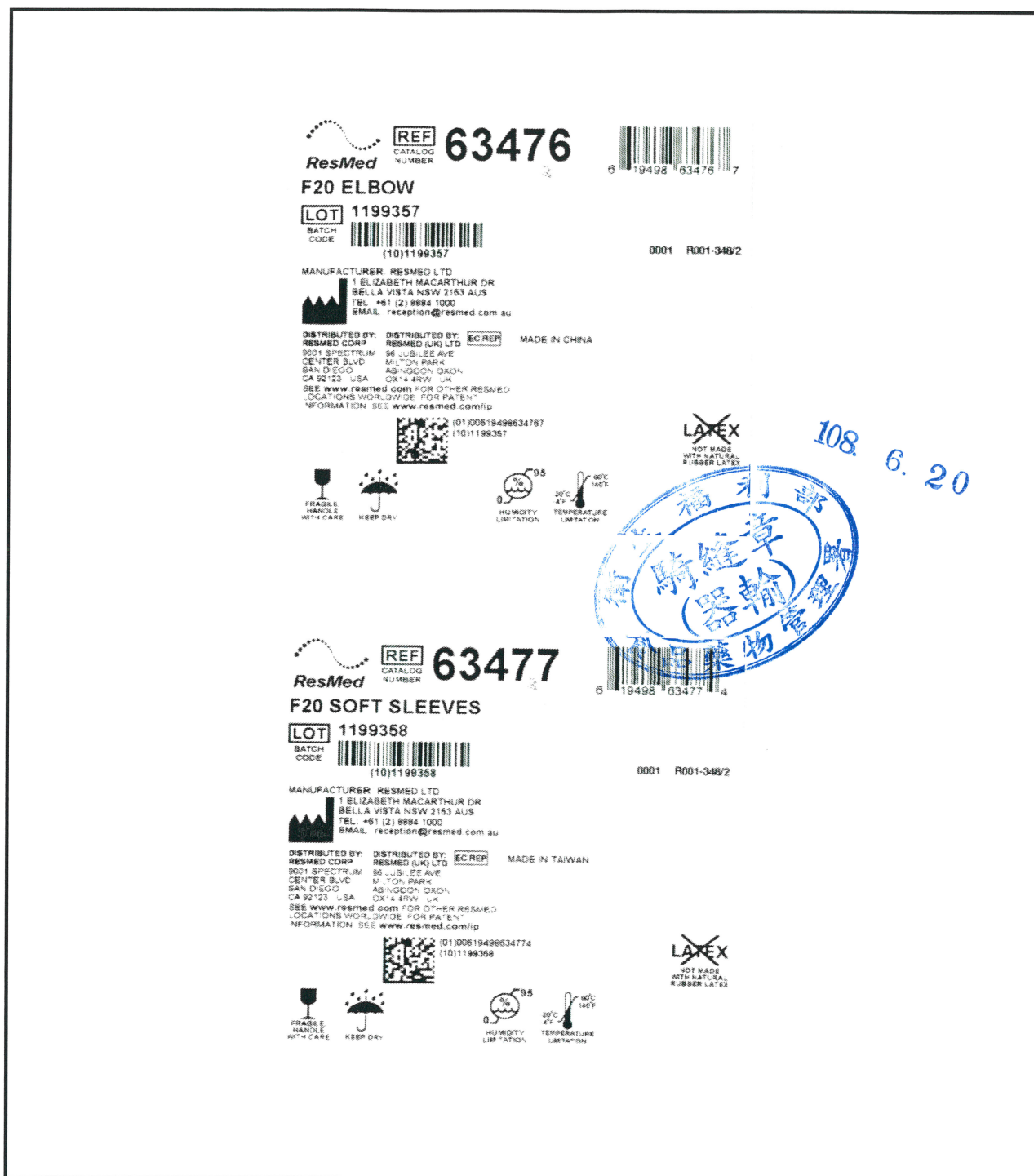
LOT (10)1367761

(01)00619498634637
(10)1367761

- ※ 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
--------	-----------	------	-------------



- ※ 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

“瑞思邁” 易適面罩
“ResMed” AirFit Mask

衛部醫器輸字第 032626 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: AirFit F20 / AirFit F20 for Her

■ 產品適應症：

本產品是從持續氣道正壓通氣(CPAP)或雙陽壓系統的氣道正壓(PAP)裝置，向患者輸送氣流（可以供氧，也可以不供氧）時所使用的非侵入性配件。

- 供體重超過 30 公斤，按醫囑須接受氣道正壓治療的患者使用。
- 供一位患者在家中重複使用和供多位患者在醫院／診所中重複使用。



警告

在下部頭帶和面罩框架使用磁鐵夾。確保頭帶和框架與任何主動式醫用植入物(如心臟起搏器或除顫器)保持至少 50 毫米的距離，避免局部磁場可能產生的影響。磁場強度低於 400 mT。

■ 禁忌症：

禁止有以下症狀的患者使用含有磁性組件的面罩：

- 做過顱內動脈瘤金屬血管夾修復手術；
- 眼部遭受過穿刺傷，在一隻或雙眼留有金屬碎片。

■ 一般警告和注意事項：

- 使用者無法自己摘下面罩時，此面罩須在合格的監護下使用。此面罩不適合容易出現呼吸問題的患者使用。
- 除非另有規定，面罩必須裝有提供的彎管（包含閥門和排氣口組件），以確保安全性和功能性用途。如果閥門或排氣組件損壞或遺失，請不要使用。
- 彎管、閥門與通氣孔組件具有特定安全功能。閥門損壞時則不應配戴面罩，因其安全功能將無法執行。彎管有損壞、扭曲或撕裂情形時，則應予以更換。通氣孔和閥門應保持暢通。
- 此面罩只能與醫生或呼吸治療師推薦使用的單陽壓或雙陽壓裝置配合使用。
- 避免將彈性聚氯乙烯(PVC)產品(例如 PVC 軟管)直接連接到面罩的任何部份。彈性 PVC 可能含有對面罩原料有害的成份，並可能導致組件破裂或碎裂。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，必須確定裝置正在輸送空氣。
解釋：單陽壓和雙陽壓裝置需要配合特殊面罩(或接頭)一起使用，這些



108 6



面罩帶有通氣孔可以保證空氣能持續地排出面罩。當裝置啟動並運作時，來自裝置的新鮮空氣會通過面罩通氣孔將呼出的氣體排出面罩。當裝置關閉後，面罩閥打開並和空氣相通，即可呼吸新鮮的空氣。但當裝置關閉時，又可能會大量重新吸入吐出的氣體。單陽壓和雙陽壓裝置如果使用了全罩式面罩，大多數情況下都會出現這種情況。

- 使用補充輸氧時，須遵循所有的預防措施。
- 單陽壓和雙陽壓裝置未運作時，必須關閉供氧氣流，如此未使用的氧氣才不會累積於裝置內部，產生火災危險。
- 氧氣會助燃。吸煙時或者處於明火環境中時，不得使用氧氣。僅在通風條件良好的屋內使用氧氣。
- 在補充供氧流量固定不變的情況下，由於壓力設定、患者的呼吸模式、面罩選擇、配戴位置和漏氣程度的不同，吸入的氧氣濃度可能會有所不同。此警告適用於大多數型號的單陽壓或雙陽壓裝置。
- 面罩的技術規格應由醫生檢查，確定其規格是否與單陽壓或雙陽壓裝置相容。如果未按規格使用，或者和不相容的裝置搭配使用，可能影響面罩的密封性和舒適度，而無法獲得理想的治療效果，漏氣或漏氣速度異常也可能會影響單陽壓或雙陽壓裝置功能。
- 使用面罩後若出現任何不良反應，請停止使用面罩，並諮詢您的醫師或睡眠治療師。
- 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。
- 本產品的設計不與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。
- 和所有的面罩一樣，單陽壓壓力低時，可能會出現某種程度的再吸入。
- 有關設定的詳細內容與操作資訊，請參閱您的單陽壓或雙陽壓裝置手冊。
- 使用面罩前請先除去所有包裝。

■ 家中清潔面罩須知：

清洗面罩和頭帶時，用溫和洗滌液在溫水(大約 30°C)中用手輕輕擦洗。用流水充份沖洗所有組件，置於透風處晾乾，避免日光曝曬。

警告

- 作為保持良好衛生的一部份，請遵循清潔說明並使用溫和洗滌液。如果不徹底沖洗乾淨，某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者可能會殘留有害氣體被患者吸入。
- 定期清潔面罩及其組件，保持面罩的品質，防止影響身體健康的細菌生長。

 注意事項

產品檢驗目測標準：系統組件若出現明顯損壞情形(例如破裂、褪色、撕裂等)，則應予以拋棄並更換新組件。

每日/每次使用後清潔：

1. 按照拆卸說明拆卸面罩。
2. 用流水沖洗框架、彎管和軟墊。用軟毛刷清潔直到去除污垢。
3. 用溫水和溫和的洗滌液浸泡元件十分鐘。
4. 在水中晃動元件。
5. 洗刷彎管的活動部件和通氣孔周圍。
6. 洗刷連接臂的框架，以及連接彎管的框架內外。
7. 用流水沖洗元件。
8. 把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。請確保擠壓框架臂以確保去除多餘的水份。

每週清潔：

1. 拆卸面罩在清洗過程中可以把磁鐵留在頭帶上。
2. 用溫和洗滌液在溫水中手洗頭帶。
3. 用流水沖洗頭帶。檢查頭帶，確保是乾淨的並且沒有殘留洗滌液。必要時重新清洗和沖洗。
4. 擠壓頭帶，去除多餘的水份。
5. 把頭帶置於空氣中晾乾，避免直接曝曬。

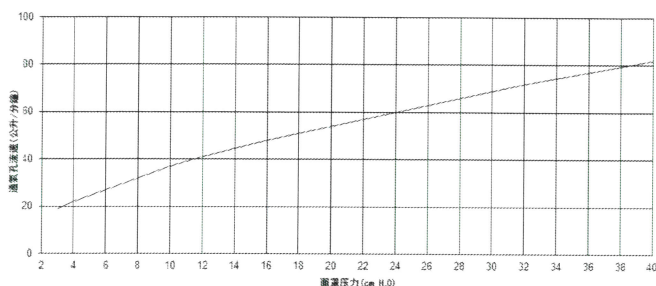
不同患者共用面罩的再處理方式

在不同患者使用前，應重新處理本產品。清洗、消毒與滅菌指示均在 www.resmed.com/downloads/masks 網站提供。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯絡。



■ 技術規格：

氣流壓力曲線



面罩具有被動通氣功能，可防止再吸入。由於生產製造的差異，通氣孔流速可能會有差異。

壓力 (cmH ₂ O)	氣流 (公升 / 分鐘)
3	19
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

死腔訊息	實質死腔乃是面罩至萬向軸末端的空間容積。使用大尺寸護墊，則其容積為 240 毫升。
治療壓力	3 至 40 cm H ₂ O
在預防窒息閥門 (AAV)關閉的環境阻力。	測量的壓力下降(標稱值) 處於 50 公升/分鐘：0.2 cm H ₂ O 處於 100 公升/分鐘：0.6 cm H ₂ O
在預防窒息閥門 (AAV)開啟的環境呼吸阻力。	50 公升/分鐘的吸氣阻力：0.6 cm H ₂ O 50 公升/分鐘的呼氣阻力：0.7 cm H ₂ O
預防窒息活塞(AAV) 開啟時的壓力	≤3 cm H ₂ O
預防窒息活塞(AAV) 關閉時的壓力	≤3 cm H ₂ O
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：≤95%，非凝結
聲音	聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871 標準。 本產品的 A 加權聲功率為 30 分貝，誤差為 3 分貝。



108. 6. 2



	在 1 米的距離，本產品的 A 加權聲壓為 23 分貝，誤差為 3 分貝
外部尺寸	加上彎管組件的完全組合面罩(無頭帶) 154 毫米 (高) x 159 毫米 (寬) x 147 毫米 (厚)
國際非游離輻射防護協會(ICNIRP)	面罩內使用的磁鐵符合國際非游離輻射防護協會 (ICNIRP)訂定之公眾使用的規範。
使用壽命	本產品的使用壽命取決於其使用情況、維護以及面罩使用或存放的環境條件。因為此面罩系統及其組件都是模組化性質，所以我們建議使用者定期進行維護和檢查，必要時或者根據本指南中「在家清潔您的面罩」章節中的「產品檢驗視覺標準」，更換面罩系統或任意組件。想要瞭解如何訂購更換部件的資訊，請參閱本指南中「面罩組件」章節。

面罩設定選擇



Device Setting
Full Face

AirSense、AirCurve 或 S9 裝置：選擇“全面罩”。
其它裝置：選擇“MIR 全面罩” (若提供)，否則便選“全面罩”。

備註：

- 本產品不含聚氯乙烯或者鄰苯二甲酸二辛酯、鄰苯二甲酸二丁酯和鄰苯二甲酸丁苄酯等鄰苯二甲酸酯物質。
- 本品不是用天然乳膠製作。

■ 儲存：

儲藏前，無論儲藏時間長短，都須徹底清潔面罩，並保持乾燥。面罩須儲藏於乾燥避光處。

■ 廢棄：

此面罩不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。



■ 面罩組件：

	AirFit F20	AirFit F20 for Her
A. 彎頭	63476	63476
1 閥門(AAV)		
2 通氣孔		
3 側按鈕		
4 萬向軸		
B. 框架	63465	63466
5 框架帶	63477	63477
C. 護墊	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
D. 頭帶	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473
6 磁性夾 (2包)	63475	63475
7 下部頭帶		
8 上部頭帶		
A+B+C 框架系統	63460 (S) 63461 (M) 63462 (L)	63463 (S) 63464 (M)
A+B+C+D 完整系統	APAC: 63420 (S) 63421 (M) 63422 (L)	APAC: 63423 (S) 63424 (M)

S: Small /小號

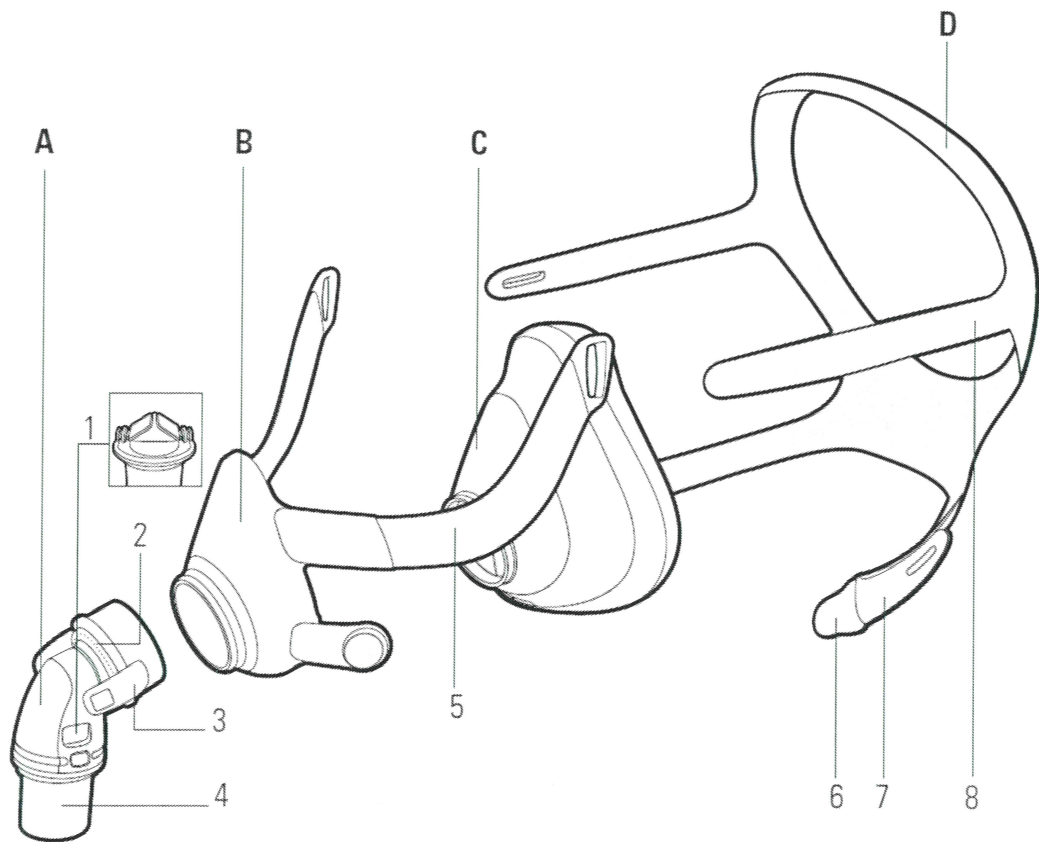
M: Medium /中號

L: Large /大號

Std: Standard /標準

6. 2

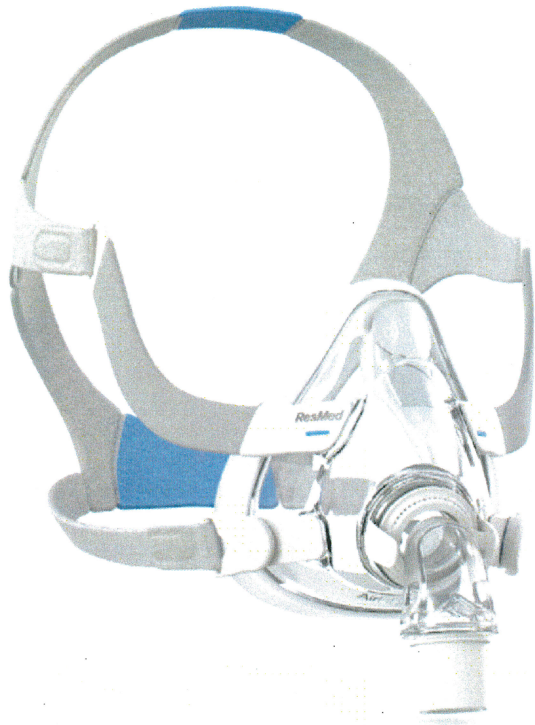




108



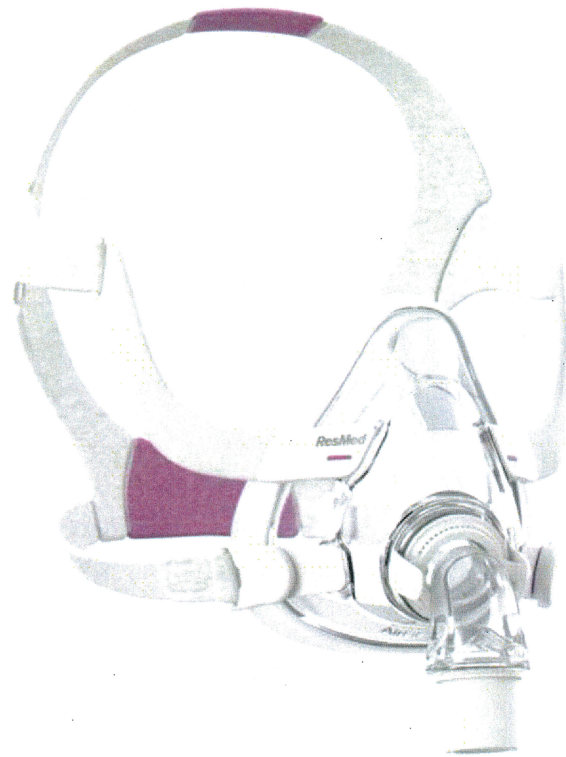
製造廠名稱：(O) ResMed LTD
(P) ResMed Asia Pte LTD
製造廠地址：(O) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia
(P) 8 Loyang Crescent, #05-01 Singapore 509016
藥商名稱：台灣瑞思邁股份有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)



AirFit F20

6. 20

福
縫章
器輸
物管



AirFit F20 For Her

