

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	小順子止鼾器	申請廠商	小順子國際有限公司
--------	--------	------	-----------

小順子止鼾器

Sweet Sleep Anti-Snoring Device

許可證字號：衛部醫器製字第 004483 號

製造批號：

製造日期或保存期限：

製造廠名稱及地址：小順子國際有限公司（台北市松江路 27 號 9 樓之 6）委託鑫研盛精密工業股份有限公司（台中市烏日區溪南路二段 270 巷 88 號）製造

藥商名稱：小順子國際有限公司

藥商名稱：台北市松江路 27 號 9 樓之 6



- ※ 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

103 6. -5



許可証字號：
衛部醫器製字第004483號



小順子止鼾器

Sweet Sleep Anti-Snoring Device

規格：

M型

盒內附：

- 止鼾器（拆開清潔袋恕不退換）
- 保管盒
- 產品使用說明書

使用方法：

請按照說明書正確使用

製造日期：

CC 小順子
Sweet Sleep

小順子止鼾器

Sweet Sleep Anti-Snoring Device

Sweet Sleep



小順子止鼾器

Sweet Sleep Anti-Snoring Device

適應症：

防止非肥胖、無明顯白天嗜睡成年人之打鼾，
降低輕、中度睡眠呼吸中止症之發生，或能降
低某一程度之鼾聲。

製造廠名稱及地址：

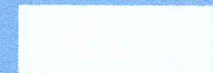
小順子國際有限公司（台北市松
江路27號9樓之6）委託鑫研盛精
密工業股份有限公司（台中市烏
日區溪南路二段270巷88號）製造

總商名稱及地址：

小順子國際有限公司
Sweet sleep International CO.,LTD.
台北市松江路27號9樓之6
電話：（02）2508-2638
傳真：（02）2508-2639

建議售價

元



小順子止鼾器

Sweet Sleep Anti-Snoring Device

衛部醫器製字第 004483 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

打鼾的成因：

睡眠時因肌肉鬆弛，軟顎、舌根等咽喉軟組織下沉，壓迫呼吸道使其變窄，呼吸時在空氣阻力增加的情況下，變窄部份的軟組織、黏膜和分泌物會產生振動和摩擦，出現鼾聲。

產品功能：

本止鼾器是一種具有支撐下顎向前伸展咬合定位的口內裝置。將上、下顎齒列咬合定位後，使下顎向前伸展定位在適當位置上，撐開咽喉部呼吸通道，防止下顎在仰睡時後縮下沉，造成呼吸通道受到壓迫變窄，以確保呼吸通道暢通，提高通氣量，可以防止打鼾的機率。

適應症：防止非肥胖、無明顯白天嗜睡成年人之打鼾，降低輕、中度睡眠呼吸中止症之發生，或能降低某一程度之鼾聲。

使用方法：請按照說明正確使用

- 1.本產品不必再塑型，洗淨後可以直接使用
- 2.本產品設有圓缺口，朝上戴在上顎齒列。
- 3.配戴時下顎齒列盡量向前伸展，上下齒列輕輕咬合定位即可。

清潔方式

- 1.使用前請刷牙，使用後請用清水或肥皂、中性清潔劑洗淨，放入保管盒中自然晾乾。
- 2.每週使用假牙清潔劑二至三次清洗。

使用期間：本產品正常使用期間為六個月至九個月。

規格：M型（66.99±1mm：37.96±1mm：50±1mm）

適用對象：

- 1.本產品適用於非肥胖、無明顯白天嗜睡而需要控制打鼾的成年人
- 2.下列人員不適合本產品

- (1) 未成年人
- (2) 有嚴重牙周病、牙齒鬆動或不完整者，以及裝有活動假牙者
- (3) 顱顏異常、鼻中膈彎曲及扁桃腺體肥大者
- (4) 顱顎關節障礙者、癲癇症或有過癲癇症者
- (5) 經檢查為重度睡眠呼吸中止症者，需經醫生評估後使用
- (6) 對塑材（TPE）有過敏反應者

注意事項：

1. 使用者要先瞭解產品之特性與使用之有效性，並向醫師諮詢或指導下使用。
2. 剛開始使用，可能會出現短時間（約一至二週）的輕微肌肉酸痛現象，但隨著適應本產品之後，症狀會慢慢改善。
3. 使用中若未能適應或有酸痛未改善；使用者有咽喉疼痛、牙齦炎或口腔潰爛時，立即暫停使用，隨時向本公司客服部或醫師諮詢。
4. 使用本產品時嘴巴會稍微張開，屬正常現象。本產品長期或不當使用可能造成齒列咬合之變化。
5. 本產品請勿用熱水或置於冷凍庫中，以免變質。
6. 本產品須經專科醫師或牙科醫師之診斷適用本產品及在其監督下方可使用。

材 質：熱可塑性彈性體 TPE-SEBS
(苯乙烯-乙烯·丁烯-苯乙烯 styrene-ethylene.butylene-styrene)

包 裝：塑膠保管盒（PP）

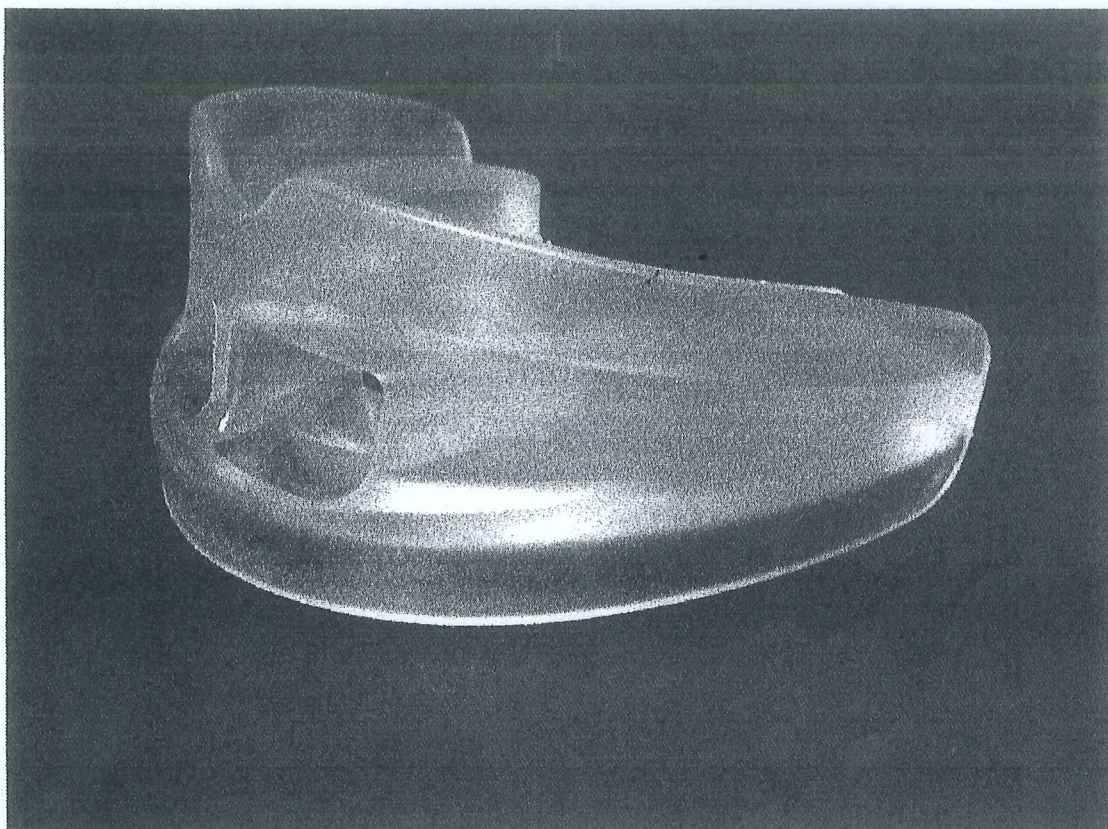
製造日期：見外包裝盒

製造廠名稱及地址：小順子國際有限公司（台北市松江路27號9樓之6）
委託鑫研盛精密工業股份有限公司（台中市烏日區溪南路二段270巷88號）
製造

藥商名稱：小順子國際有限公司

藥商地址：台北市松江路27號9樓之6

本公司止鼾器圖樣（上、下牙套外側面）



本公司止鼾器圖樣（上、下牙套內側面）

