

醫療器材仿單標籤粘貼表

108. 3. 08

產品中文名稱	“瑞思邁” 亞治妥呼吸器系統	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	----------------	------	-------------

“瑞思邁” 亞治妥呼吸器系統

“ResMed” Astral System

許可證字號：衛部醫器輸字第 027236 號

製造日期：

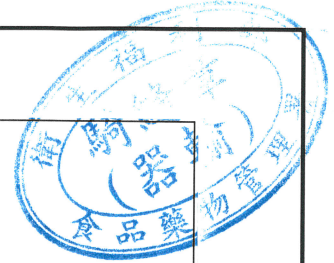
製造批號：

製造廠名稱：ResMed Limited

製造廠地址：1 Elizabeth Macarthur Drive BELLA VISTA NSW 2153 Australia

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



108.

- ※ 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”亞治妥呼吸器系統

“ResMed” Astral System

衛部醫器輸字第 027236 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：Astral 150/Astral 100

1. 產品用途

Astral 裝置為體重超過 5 公斤，需要機械通氣的患者提供連續性或間歇性通氣支援。Astral 裝置適用於侵入性和非侵入性通氣的居家、醫療院所和攜帶式應用。

2. 警告

- 請在使用 Astral 裝置前閱讀手冊全部內容。
- 僅能按照醫生或醫療保健提供者的指示使用 Astral 裝置。
- Astral 裝置僅限用於本手冊所述的預期用途。
- 不得以本手冊的建議代替主治醫生的醫囑。
- 如果您注意到裝置出現任何無法解釋的性能改變、發出不尋常或刺耳的聲音、裝置或供電裝置掉落或操作不當，請停止使用並聯絡您的醫療保健提供者。
- 若是呼吸器依賴患者，一律必須提供替代的通氣設備，例如備用呼吸器、手壓式甦醒器或類似裝置。未如此做可能造成患者受傷或死亡。
- Astral 裝置是專門提供訊監督下使用的限定型醫療裝置。
- 呼吸器依賴患者應由合格人員或受過適當訓練的照護者持續監測。這些人員和照護者必須能夠在呼吸器發出警報或故障時採取必要的糾正措施。
- 在沒有負責患者安全之人員充分監督的情況下，Astral 裝置不適合身體、官能或心智能力退化者(包括兒童)使用。
- Astral 裝置不適合由患者操作，除非負責患者安全的人員已為患者提供有關裝置操作的充分說明。
- Astral 裝置絕對不能在核磁共振攝影(MRI)裝置附近使用。
- 應驗證通氣和警報的有效性，包括變更任何通緝或警報設定後，變更管路配置時，或變更協同治療後(例如噴霧治療、氧氣氣流)。
- 在運作期間，Astral 裝置和交流電源會變熱。為防止灼傷皮膚，不要讓 Astral 裝置或交流電源長時間直接接觸患者。
- 確保裝置周圍區域乾燥、清潔和沒有可能堵塞空氣輸入口的寢具、衣物或其他物體。
- 堵塞冷卻排氣孔可能會導致裝置過熱。堵塞空氣輸入口可能導致患者受傷。
- 使用雙管管路進行吐氣容積的直接測量。
- 在該配置中，吐氣容積返回呼吸器，進行獨立測量。(僅適用於 Astral 150)
- Astral 裝置搭配使用附有吐氣瓣膜的單管管路時，不支持監測吐氣容積。

- 應整理患者管路，以免限制動作造成勒頸的危險。
- 僅使用遵守相關安全標準(包括 ISO5356-1 和 ISO535 7)的管路組件。
- 在壓力過低時，通通面罩排氣孔的流量可能不足以清除所有吐出的氣，因此使用附有漏氣孔的單管管路可能會發生一些再次吸入的狀況。
- 確保面罩或 ResMed 漏氣閥處的排氣孔無阻塞。
- 確保排氣孔周圍區域沒有廢具、衣物或其他物體且排氣孔沒有朝向患者。
- 在使用任何配件之前，一律閱讀隨附的《使用者指南》。
- Astral 裝置應僅搭配使用 ResMed 建議的配件。連接其他配件可能會導致患者受傷或裝置損壞。
- 將 Astral 裝置連接到電池供電的輪椅電池可能會影響裝置性能並可能導致患者受傷。
- 加裝或移除管路組件可能對通氣性產生不利影響。ResMed 建議每次患者管路裝或移除配件或組件時，應執行【記憶管路】。
- 不要使用導電或防靜電呼吸管路。
- 若是侵入性通氣，由於患者的上呼吸道系統是以人工呼吸道裝置(例如氣管內管或氣切管)繞過，因此吸入氣體需進行加濕，以防止肺部受傷。
- 一律將潮濕器放置在低於裝置和患者高度的水平表面，以免水進入面罩和管路。
- 僅適用符合相關安全標準(包括 ISO 8185)的潮濕器，並按照製造商的說明設定潮濕器。
- 監測呼吸管路是否有水冷凝合/或潮濕器是否溢漏。
- 採取適當的預防措施(例如使用集水器)，防止管路中的水流向患者。
- 若是非侵入性通氣，患者出現鼻子、喉嚨或嘴巴乾燥時，吸入氣體加濕將可防止後續刺激和不適。
- 僅使用符合相關安全性標準(包括 ISO 9360-1 和 ISO 9360-2)的濕熱交換器。
- 將濕熱交換器裝在管路的患者端和患者介面之間。
- 執行記憶管路之前，切勿連接患者介面。
- 患者介面包括位於單管管路的呼氣瓣膜或吐氣端口之後的任何元件，或者雙管管路的“Y”形元件(例如熱濕交換過濾器、導管接合器、面罩、氣切管)。
- 裝上細菌過濾網
 - 定期檢查細菌過濾網和吐氣瓣膜是否有水氣或其他污染物的跡象，尤其是在霧化或加濕期間。否則可能會導致呼吸系統阻力增加和/或吐出氣體測量不準確。
 - 僅使用符合相關安全性標準(包括 ISO 23328-1 和 ISO 23328-2)的細菌過濾網。
- 如果裝置用於多名患者，必須使用細菌過濾網、防止交叉污染的風險。
- 吐氣模組、內置細菌過濾網、吐氣流量感應器和軟墊與吐出的氣體接觸但是並不屬於構成吸氣氣道的一部份。
- 只能使用醫療級氧氣源。
- 在開啟供氧源前，務必確保裝置在產生氣流中。
- 裝置不產生氣流時，必須關閉氧氣流量，氧氣才不會聚積在裝置外殼內。
說明：氧氣聚積可能引起火災。這適用於大多數類型的呼吸器。
- 氧氣會助燃，吸菸時或者處於明火環境中時，不得使用氧氣。
- 僅在通氣條件良好的屋內使用氧氣。
- 補充性供氧必須加入本裝置背後的 Astral 氧氣輸入口。
- 經由他處(側孔或面罩)將氧氣加入呼吸系統，有可能會損及治療/監測的觸發和準確度以及妨礙警

報(例如【大量漏氣】警報、無排氣孔面罩警報)

- 患者管路和供氧源必須與任何可著火的來源保持至少 2 米的距離。
- 使用整合的氧氣濃度感應器和警報監測補充性供氧。要監測吸氣供氧部分，請採用符合 ISO 80601-2-55 的外部氧氣監測器。應從患者介面連接處採樣。
- Astral 在旅行袋運行時，請勿添加超過 6 公升/分的補充性供氧。
- Astral 並不適用於與氧氣混合氣、一氧化氮或麻醉氣體一起使用。
- 不要將 Astral 裝置側放，因這樣可能會影響氧氣濃度監測的準確性。
- 一律將細菌過濾網連接到 Astral 的吐氣輸入口，以保護吐氣瓣膜。
- 定期檢查細菌過濾網和吐氣瓣膜是否有水氣或其他污染物的跡象，尤其是在霧化或加濕期間。否則可能會導致呼吸系統阻力增加和/或吐出氣體測量不準確。
- 使用氣體噴射式霧化器可能會影響呼吸器的準確度。
- 監測患者，並在必要時補償氣體噴射式霧化器引入的氣體容積。
- 如需使用霧化器的完整詳情，請參閱裝置附帶的《使用者指南》。
- 僅限使用相容的 NONIN 手指脈搏感應器。
- 小心觸電。不得將裝置、供電裝置或電源線浸泡在水中。
- 確保電源線和插頭處於良好狀態，且設備無任何損壞。
- 確保電源線遠離過熱表面。
- 爆炸危害 - 不得在易燃性麻醉劑附近使用。
- 確保電源線不會造成絆倒或窒息的危險。
- 切勿嘗試連接兩個以上外接電池。Astral 裝置上的特定電池消息或警報對任何額外的電池將不起作用。
- 與外接電池相關的警報和訊息可能會不時出現。所有訊息資訊均將在 Astral 使用者介面上顯示，並伴有聲音訊號。有關進一步的資訊，請參閱警報排除故障部分。
- 使用 Astral 裝置作為備用呼吸器時，請確保定期檢查內電池的電量。
- 隨著電池老化，可用電量會降低。
- 當電池剩餘電量過低時，不要依賴內電池作為主要電源。
- 內電池應每兩年更換一次，或在完全充電的情況下，於使用時間顯著縮短時更換。
- 如果沒有發出警報聲，請勿使用呼吸器。
- 僅限將 ResMed 特別設計並建議的裝置外連接至資料通訊連接埠。連接其他裝置可能會造成患者受傷或 Astral 裝置損壞。
- 接受機械通氣治療的患者具有高度受感染風險。髒了或受污染的設備是潛在的污染源。請定期清潔 Astral 裝置及其配件。
- 請勿將裝置、脈搏血氧計或電源線浸泡於水中。清潔之前一律關閉裝置並拔除插頭；在插回插頭前需確保裝置乾燥。
- 應由授權的維修商實施檢查和維修。在任何情況下，您自己都不要試圖維修或修理本裝置。否則可能會使您 Astral 裝置的保固無效、損壞 Astral 裝置，或可能造成傷害或死亡。
備註：保留 Astral 裝置的原包裝材料，以供往返運送裝置至授權的 ResMed 服務中心時使用。
- 本裝置不得在其他設備附近使用，或與其他裝置疊放。
- 如果毗鄰或堆疊的使用是必要的，應對本裝置進行觀察，確認它在將要使用的配置中運行正常。
- 不建議使用本裝置指定配件以外的其他配件。這些配件可能會增加輻射或降低本裝置的抗干擾

性。

- 與醫療電氣設備連接的額外設備必須符合 IEC 或 ISO 的相關標準(例如：資料處理設備 IEC 60950)。另外，所有配置應符合醫療電氣系統的要求(請分別參閱 IEC 60601-1-1 或 IEC 60601-1 的 3 版 16 條款的規定)。
- 任何在醫療電氣設備連接額外設備的人配置一個醫療系統，因此負責該系統符合醫療電氣系統的要求。需要注意的是，當地法律要求優先於上述要求。若有疑問，請諮詢當地代理或技術維修部。
- 使用侵襲性介面時，禁用【自動 EPAP】。

3. 注意事項

- Astral 裝置不適合做為緊急運送呼吸器使用。
- 應僅限於由授權的 ResMed 服務代表進行修理和維修。
- 裝置產生的呼吸流量的溫度最高可高出室溫 6°C。若室溫高於 35°C，應該格外小心。
- 請勿過度施力、掉落或搖晃裝置。
- 為了防止可能對呼吸器造成損害，一律將呼吸器固定在其支架上，或將呼吸器放在平坦穩固的表面上。在移動的情況下，確保 Astral 裝置裝入其旅行袋。
- 若在戶外使用，確保 Astral 裝置具有防水保護。
- 如未通過以下檢查，請聯絡您的醫療保健提供者或 ResMed 以尋求協助。

- 執行功能測試：

1. 按裝置背面的電源開關，關閉裝置電源。
2. 檢查裝置和配件的狀況。檢查裝置和所有配件。不應使用損壞的組件。
3. 檢查患者管路設定。檢查患者管路(裝置和提供的配件)的完好性以及所有連接處的牢固性。
4. 開啟裝置並測試警報。

警告

如果沒有發出警報聲，請勿使用呼吸器。

按裝置背面的電源開關即可開啟裝置電源。

檢查警報是否發出兩聲測試嗶聲，警報信號以及【警報靜音】/【重設】按鈕的指示燈是否閃爍。當患者首頁畫面顯示時，即可使用本裝置。

5. 拔除裝置的主電源和外接電池(如在使用中的話)，使裝置由內電池供電。
檢查電池使用警報是否顯示以及電池指示燈是否開啟。
備註：如果內電池的充電量太低，即會發出警報。請參閱「故障排除」。(see page 59)
6. 重新連接外接電池(如在使用中的話)並檢查直流電供電指示燈是否亮起。
外接直流電使用警報將會顯示，警報指示燈將會亮起。
7. 重新連接裝置到主電源。
8. 檢查脈搏血氧計感應器(如在使用中的話)。
根據設定描述裝好配件。從【監測】功能表前往【監測】畫面。
檢查是否顯示血氧濃度值和脈搏值。
9. 檢查氧氣連接情況(如在使用中的話)。檢查軟管是否受損或漏氣。檢查氧氣瓶的剩餘容量。

10. 執行記憶管路。

- 若是兒童使用，請確保患者管路類型符合且適合兒童使用。若是體重不到 23 公斤且通常需要 300 毫升以下潮氣容積的患者，請使用兒童患者類型。
- 在呼吸管路中設定 ResMed 漏氣閥，始終將箭頭和符號朝氣流從 Astral 裝置流往患者的方向。
- 若是侵入性通氣，由於患者的上呼吸道系統是以人工呼吸道裝置(例如氣管內管或氣切管)繞過，因此吸入氣體需進行加濕，以防止肺部受傷。
- 搬運潮濕器之前，要確保其儲水盆無水且徹底乾燥。
- 必須按照製造商的規格使用和更換過濾網。
- 可能降低脈搏血氧計性能或影響測量值正確性的因素包括以下各項：
過度的環境光、過度活動、電磁干擾、血流限制裝置(動脈導管、血壓袖帶、輸液線路等等)、感應器中的水氣、感應器安裝不當、感應器類型不正確、脈搏品質不良、靜脈脈動、貧血或低血紅素濃度、靛青綠染料或其他血管內染料、一氧化碳血紅素、變性血紅素、功能性失調血紅素、人工指甲或指甲油或感應器不在心臟高度。
- 如要取出電纜線，請緊緊地拉動連接器。不要扭曲電纜線。
- 以 RPSII 使用 Astral 裝置時，內電池將不會充電。
- 電池的剩餘電量過低時，應恢復使用交流電主電源。
- 當環境溫度達到 35°C 或以上時，內電池可能停止充電。
- 如果長期存放裝置，內電池將會耗盡。在存放期間，請保持每六個月將內電池充電一次。
- 將 Astral 裝置常存放在溫度超過 50°C 的環境下將加速電池老化。這不會影響電池或裝置的安全性。
- 如果僅聽到一次嗶聲，或者警報列不先閃爍紅色，然後閃爍黃色，則將裝置送回維修。
- 在初次使用以及每次更換電池前，應當執行遙控警報的測試。
- 根據機構的政策，定期測試警報。對於依賴型患者，每天執行測試。
- 出現【內電池電量嚴重不足】或【電池無法正常運作】警報時，資料無法儲存。
- 如果重新啟動裝置，則在這些警報處於作用中期間做出的程式選擇可能會丟失。通氣資料和警報的紀錄被暫停。
- 應對情報運行配置並測試，確保檢測到管路脫落和插管脫離。我們建議在呼吸機和插管處測試脫落情況。獨立監測可作為一種替代選擇。
- 只清潔 Astral 裝置的外部表面。
- 當需要時，使用經核准的溫和清潔液，以濕布擦拭裝置外部。
- 有關所有管路組件，請遵守製造商的建議進行清潔和維護。
- 不得清洗空氣過濾網。空氣過濾網不可清洗，也不可重複使用。
- 【自動 EPAP】演算法並不會解決任何其他壓力檢定目標(例如，肺再擴張)以改善氧合作用或抵銷內源性 PEEP。應設定最小 EPAP 以治療下呼吸道的病症。自動 EPAP 會增加呼吸道壓力以治療上呼吸道病症。

4. 禁忌症

Astral 裝置禁用於有下列既有病況的患者：

- 氣胸或縱膈氣腫
- 病理性低血壓，尤其是伴有血管內血容積減少者

- 腦脊液外漏、最近接受過開顱手術或外傷。
- 重肺症大泡性疾病
- 脫水

5. 不良反應

患者如發生不尋常的胸痛、劇烈頭痛或加重的呼吸困難，應進行通報。

使用裝置的過程，可能會出現以下副作用：

- 口、鼻或喉嚨乾燥
- 流鼻血
- 腹脹
- 耳部或鼻竇不適
- 眼部刺激
- 皮膚疹

6. 通氣模式

Astral 支持各種通氣模式。可用模式會有所不同，取決於所選擇的管路類型。

模式設定可從【設定】功能表的【主設定】標籤存取。

備註：您的裝置上可能不提供某些功能。

模式	管路類型			輔助功能		
	漏氣管路	瓣膜管路	呼吸暫停通氣	安全 Vt	手動呼吸	深呼吸
(A)CV		✓	✓		✓	✓
P(A)CV		✓	✓	✓	✓	✓
P-SIMV		✓	✓		✓	
V-SIMV		✓	✓		✓	
PS		✓	✓	✓	✓	
CPAP	✓	✓	✓*			
(S)T	✓					
P(A)C	✓					
iVAPS	✓					

*僅適用於帶吐氣閥管路

iVAPS(智慧型容積保證壓力支援)模式

備註：您的裝置上可能不可使用該功能。

iVAPS 旨在自動藉由監測輸送的通氣、調整壓力支援並提供智慧型安全呼吸來維持預設目標肺泡每分鐘通氣量。iVAPS 治療模式適用於體重 30 公斤(66 磅)及以上的患者。

iVAPS 提供壓力支援的舒適性和同步化，但是也具有容積目標提供的保證。iVAPS 相對於傳統容積保證壓力支援模式，擁有下列優勢：

- iVAPS 將患者的解剖性無效腔列入考慮，調節至規定的肺泡通氣量。
- iVAPS 具有智慧型安全呼吸頻率(iBR)，其目的是在患者呼吸時保持不干擾，而在持續呼吸暫停期間將會模擬患者自己的呼吸頻率。這有助於 iVAPS 維持其通氣目標的能力，因此即使在睡

眠期間也能穩定血液氣體。

- iVAPS 與 ResMed 強大的漏氣補償演算法(Vsync)一起作用。即使在嚴重漏氣期間，也可以維持同步性和舒適性。

壓力支持在逐次呼吸間不斷進行調整，目的是維持目標肺泡通氣量。如果通氣下降，壓力支持會增加直到到達目標。相反地，如果肺泡通氣量上升超過目標，壓力支持即會下降。壓力支持調整的範圍限制在【最小 PS】和【最大 PS】內。

壓力支持的增加速率最高可達 0.7 cm H₂O/秒。逐次呼吸壓力支持變化取決於呼吸頻率和患者離目標肺泡通氣量有多遠。壓力支持的變化通常每個呼吸不會超過 3 cm H₂O。

參數	設定
目標通氣量(公升/分)	1.0 至 30.0[5.2]
患者目標呼吸頻率(每分鐘)	成人:8 至 30[15]
患者身高(cm)	110 至 250[175]
EPAP(cmH ₂ O)	2.0 至 25.0[5.0]
最小 EPAP(cmH ₂ O)	2.0 至 25.0[5.0](當【自動 EPAP】為【關閉】時)
最大 EPAP(cmH ₂ O)	2.0 至 25.0[15.0](當自動 EPAP【開啟】時)
最小 PS(cmH ₂ O)	0.0 至 50.0[2.0]
最大 PS(cmH ₂ O)	0.0 至 50.0[20.0](當【自動 EPAP】為【關閉】時) 8.0 至 50.0[20.0](當【自動 EPAP】為【開啟】時)
增壓時間(毫秒)	最小、150 至 900[200]
最短 Ti(秒)	0.1 至 4.0[0.5]
最長 Ti(秒)	0.3 至 4.0[1.5]
吸氣觸發	非常低至非常高[中]
吐氣觸發(%)	5 至 90[25]

目標肺泡通氣量

iVAPS 的目標是肺泡通氣量。選擇了肺泡通氣量的原因是因為氣體交換是在肺泡水準處發生。總通氣量包括傳導呼吸道專用的通氣量，而肺泡通氣量則最能代表到達肺泡的有用通氣部份。肺泡通氣量無法直接測量，因此 iVAPS 使用身高近似值來估計解剖性無效腔，如下圖所示。解剖性無效腔是留在傳導性呼吸道中的氣體量，這些氣體不會到達肺泡並且無助於氣體交換。其貢獻量與呼吸頻率成正比。藉由將肺泡通氣量(而不是潮氣量或每分鐘通氣量)作為 servo 通氣目標使用，可以消除呼吸頻率變化對有效通氣量的影響。

備註：在 iVAPS 模式下通氣時，【監測】螢幕上會顯示當前的【通氣】值。

7. ResMed 醫院用連接模組(RCMH)

簡介

ResMed 醫院用連接模組(RCMH)用於在相容 ResMed 通氣裝置和醫院電子醫療記錄(EMR)系統之間建立連接。

當 EMR 系統請求時，RCMH 應請求將通氣裝置記錄的治療和裝置資料傳送給 EMR 系統。

預期用途

RCMH 適合用於從相容的 ResMed 通氣裝置為醫院的 EMR 系統收集治療資料。僅適合在醫院環境下由專業使用者使用。RCMH 不控制任何臨床裝置，也不解讀資料。

一般警告和注意事項

以下內容屬於一般警告和注意事項。特定警告、注意事項和備註顯示於使用中指南的相關說明旁。

警告

- 僅使用 RCMH 隨附的供電裝置和片狀端接插頭。
- 小心觸電。不得將 RCMH 或其任何組件浸入水中。在清潔之前，務必拔掉 RCMH 的電源；重新將裝置插好電源前，需確保所有零件已經乾燥。
- 請勿打開或修改裝置。裝置內沒有可由使用者維修的部件。應僅限於由授權的 ResMed 維修商進行修理和維修。
- 未經 ResMed 明確核准，對產品做任何變動或改裝可能會使使用者失去操作裝置的權利。
- RCMH 裝置尚未經過在 X 光、電腦斷層掃描或 MRI 設備附近使用的測試或認證。請勿將 RCMH 裝置帶到 X 光或電腦斷層設備附近 4 公尺內。切勿將 RCMH 裝置帶入 MR 環境中。
- 最終使用者有責任驗證從 ResMed RCMH 傳輸到 EMR 醫院系統的資訊的相容性和使用情況。
- RCMH 僅可連接明確屬於本裝置系統或與其相容的裝置。與醫療電氣設備連接的額外設備必須符合 IEC 或 ISO 的相關標準(例如：資料處理設備 IEC 60950)。另外，所有配置應符合醫療電氣系統的要求(請參閱 IEC 60601-1)。任何人若在 RCMH 上連接其他設備，配置醫療系統時，均有責任要求該系統符合醫療電氣系統的。另外需要注意的是，當地法律要求可能優先於上述要求。如有疑問，請聯絡 ResMed 代表。

注意事項

- RCMH 不得於室外使用。

8. 規格

運作壓力範圍	裝有吐氣閥的單管管路或裝有吐氣閥的雙管管路： 吐氣：3HPA 吸氣：50HPA 附有漏氣孔的單管管路： 吐氣：2HPA 吸氣：50HPA CPAP： 3 至 20HPA 最大工作壓力限制： 10 至 80HPA* *不適用於所有裝置 如果超出【壓力警報限制】，便會發生強制吐
--------	--

	氣觸發。
運作潮氣容積範圍(容積控制模式)	成人患者類型：100 至 2500 毫升 兒童患者類型：50 至 300 毫升*
最大單一故障壓力	60 hPa (在所有模式下)
單一故障下的呼吸阻力* **	兒童管路(在 15 公升/分的情況下) 吸氣：2.2hPa 吐氣：2.4hPa 成人管路(在 30 公升/分的情況下) 吸氣：5.7hPa 吐氣：4.2hPa ***限制是單個故障導致器件關閉時器件和電路阻抗的總和。
管路阻力和合規性的運作範圍**	【兒童】患者設定值： 管路阻抗範圍 (附有漏氣孔的管路) 0 至 8hPa,在 60 公升/分時 管路阻抗範圍 (附有吐氣閥的管路) 0 至 20hPa,在 60 公升/分時 管路阻抗範圍 (附有吹管的管路) 0 至 5hPa,在 60 公升/分時 管路順應性範圍： 0 至 4 毫升/hPa 【成人】患者設定值： 管路阻抗範圍 (附有漏氣孔的管路) 0 至 20hPa,在 120 公升/分時 管路阻抗範圍 (附有吐氣閥的管路) 0 至 35hPa,在 120 公升/分時 管路阻抗範圍 (附有吹管的管路) 0 至 15hPa,在 120 公升/分時 管路順應性範圍： 0 至 4 毫升/hPa
最大流量	220 公升/分
吸氣觸發(標稱值)特性	當患者呼吸流量超出吸氣觸發設定時，便發生吸氣觸發。 附有吐氣閥的雙管管路(流量觸發)： 0.5 至 15.0 公升/分 裝有吐氣閥的單管管路或裝有吐氣閥的雙管管路： 1.6 至 10.0 公升/分(分五個階段) **** 附有漏氣孔的單管管路：

	2.5 至 15.0 公升/分(分五個階段) 附有吹管的管路(僅管路): 2.0 至 4.0 公升/分(分四個階段)
吐氣觸發(標稱值)特性	吸氣流量下降至尖峰吸氣流量的設定百分比時，便會發生吐氣觸發。 5%至 90%
聲壓級	35±3 dBA,按 ISO 80601-2-12:2011 標準測得。
聲功率級	43±3 dBA,按 ISO 80601-2-12:2011 標準測得。
警報音量範圍	56 - 85 dBA (需要 5 個步驟)根據 IEC 60601-1-8:2012 測得
資料儲存	7 天的高解析度呼吸道壓力、呼吸流量和輸送容積資料(在 25 Hz 下取樣)。 7 天的呼吸相關治療資料(在 1 Hz 下取樣)。 各程式的 365 天統計資料。
尺寸(長 X 寬 X 高)	285 毫米 X 215 毫米 X 93 毫米 螢幕尺寸: 150 毫米 X 90 毫米
重量	3.2 公斤
吸氣出口/雙管路轉接器	22 毫米圓錐形，與 ISO 5356-1:2004 相容 麻醉&呼吸設備 - 圓錐形連接器
壓力測量	內置壓力傳感器
流量測量	內置流量傳感器
供電	交流電 100-240V, 50-60HZ, 90 W 3.75A 連續, 120W/5A 峰值 115V/400 Hz
外接直流電供電	12-24V 直流電 90W, 7.5A/3.75A
內電池	鋰離子電池, 14.4 V, 6.6 Ah, 95 W 工作小時數(最好的狀況): 正當情況下, 新的電池可運作 8 小時(請參閱下方)。 測試條件: 成人, (A)CV 模式, Vt=800mL, PEEP= 5 cmH ₂ O, 頻率: 20 bpm, Ti: 1.0 秒 所有其他參數都係持在預設設定。 工作小時數(最壞的狀況); 在下述條件下為>4 小時的運行時間: 測試條件: 成人, 無排氣孔, PACV 模式, 雙管管路, 壓力輔助=30 cmH ₂ O, PEEP= 20 cmH ₂ O, 頻率: 20 bpm Ti: 1.0 秒, 增壓時間=關閉, Vts=關閉, 吸氣觸發=關閉。

	<p>所有其他參數都係持在預設設定。</p> <p>備註：時間可能因環境條件而不同。總使用壽命：內電池運作 3,000 小時</p>
機殼結構	阻燃性工程熱塑膠
環境條件	<p>運作溫度：0°C 至 40°C</p> <p>充電溫度：5°C 至 35°C</p> <p>運作濕度：5 至 93%，無凝結</p> <p>存放和運輸溫度：-25°C 至 70°C (最長 24 小時)</p> <p>存放和運輸溫度：-25°C 至 50°C (針對超過 24 小時)</p> <p>備註，將 Astral 裝置長期存放在超過 50°C 的環境下可能會加速電池老化。這不會影響電池或裝置的安全性。請參閱使用內電池</p> <p>存放和運輸濕度：5 至 93%，無凝結</p> <p>氣壓：1100 hPa 至 700 hPa</p> <p>海拔：3000 米</p> <p>備註：低於 800 hPa 或海拔高於 2000 米時，性能可能受到限制。</p> <p>IP22 (防範手指大小的物體。防範從指定方向最多傾斜 15 度時滴落的水)。水準置於平坦表面上，或以提把朝上垂直放置時。</p> <p>當放置在桌面支架上或與 ResMed 醫院推車一起使用時，(或者與 RCM 或 RCMH 連接時)，IP21 (防範手指大小的物體及垂直滴落的水)。</p>
氧氣測量	<p>內置氧氣感應器</p> <p>在 25°C 時 1,000,000%小時</p>
電磁相容性	<p>產品符合所有根據 IEC60601-1-2 (針對住宅、商業和輕工業環境) 的適用電磁相容性 (EMC) 要求。</p> <p>建議行動通訊裝置與裝置之間至少保持一米的距離。</p> <p>如需進一步的詳細資訊，請參閱「指南和製造商聲明 - 電磁輻射和抗干擾性」(see page 138)。</p>
在飛機上使用	<p>符合美國聯邦航空管理局 (FAA) 對 RTCA/DO-160F 要求的可攜式醫療電子裝置 (M-PED) 可在航空飛行的所有階段使用，而無需經進一步的檢測或獲得航空營運公司的批准。</p> <p>ResMed 確認，Astral 符合美國聯邦航空管理局 (FAA) 對航空飛行中所有階段的規定要求</p>

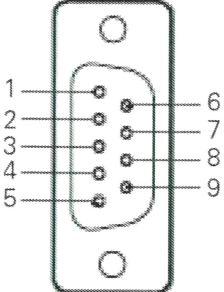
	<p>(RTCA/D0-160, 第 21 節, M 類)。</p> <p>內電池的國際航空運輸協會(IATA)分類為： UM3481 - 裝載設備中的鋰離子電池。</p>
汽車用	<p>產品符合 ISO 16750-2 「道路車輛－電氣及電子設備環境條件和測試 - 第 2 部分：電氣負載」標準 - 2006 年的 2 版，測試 4.2、4.3.1.2、4.3.2、4.4、4.6.1、和 4.6.2。</p> <p>功能狀態分級應為 A 級。</p> <p>產品符合 ISO 7637-2 「道路車輛－傳導和耦合引起的電氣干擾 - 第 2 部分：僅沿電源線的電氣瞬態傳導」- 2004 年第 2 版第 4.4 節瞬態抗干擾測試。功能性狀態分類應為測試水準 III 的 A 級以及測試水準 IV 的 C 級。</p>
資料連接	<p>Astral 裝置有三個資料連接埠(USB 連接器、Mini USB 連接器和乙太網路連接埠)。只有 USB 和 Mini USB 連接器是由客戶使用。USB 連接器和 ResMed USB 隨身碟相容。</p>
建議的患者管路維件和相容配件	<p>請參閱 www.resmed.com。</p>
IEC 60601-1 分類	<p>第二級(雙重絕緣) BF 型 連續運作 適合搭配使用氧氣。</p>
觸身零件	<p>患者介面(面罩、氣管內管、氣切管或吹管) 血氧計和口咬器</p>
預期操作者	<p>只有臨床醫生或醫療保健提供者可以設置和配置裝置。臨床醫生、醫療保健提供者、患者或照護者為裝置的預期操作者。</p>
操作位置	<p>裝置的設計可於伸手可及的範圍內操作。 操作者應將其視線放在與螢幕垂直之平面的 30 度角度內。 Astral 裝置符合 IEC 60601-1:2005 的易讀性要求。</p>
軟體版本相容性	<p>如需有關您的裝置軟體版本和其相關《臨床指南》和《使用者指南》的資訊，請參見 www.resmed.com/downloads/devices 上的軟體版本相容性指南</p>
<p>本裝置不適合於存在易燃麻醉劑混合物時使用。</p>	

RCMH 規格

尺寸(高 X 寬 X 長)	僅 RCMH：134 公釐 x 44 公釐 x 150 公釐 加上桌面支架高度將增加 3 公釐；寬度增加 6 公釐
重量	僅 RCMH：320 公克 加上桌面支架重量將增加 30 公克；加上牆上掛板將增加 10 公克。
供電裝置(PSU)	AC 100-240 V，0.35-0.70 A，50-60 Hz DC 24V，1.25A 電纜線長度 1.8 公尺 II 類，適合連續運作 最大功耗：<7 W
機殼結構	阻燃性工程熱塑膠和矽膠
環境條件	運作溫度：+0°C 到+40°C 運作濕度：10%-95%非凝結 運作海拔高度：海平面至 3000 米 存放和運輸溫度：-25°C 到+70°C 存放和運輸濕度：10%-95%非凝結
電磁相容性	產品符合所有根據 IEC 60601-1-2:2014(針對住宅、商業和輕工業環境)的適用電磁相容性(EMC)要求。建議行動通訊裝置距離裝置至少保持 1 公尺遠。
IEC 60601-1 分類	II 類，連續運作，適合與氧氣一起使用，IP21(防範手指大小的物體及垂直滴落的水)
相容軟體版本	請參閱 www.resmed.com/downloads/devices/RCMH 上的相容性清單。
設計使用壽命	5 年 RCMH 和供電裝置不含任何可維修的部件。
可用資料	如需可供 EMR 系統使用的資料，請參閱 www.resmed.com/downloads/devices/RCMH 上的相容性清單。
RS232 連接埠	RCMH 有一個 RS-232 數位資料介面，透過 RCMH 背面板上的陰型 9 針 D-sub 連接器接入。RS-232 介面採用標準的 DCE 插腳輸出，能夠透過直聯(一對一)電纜線直接連接至 DTE 裝置的序列連接埠。 RS-232 介面的插腳分配及相應描述見下表。 該介面相對於連接的 ResMed 呼吸器 DC 電平的

絕緣電壓為 1.5 kV。			
插腳 編號	訊號名稱	輸入/ 輸出	描述
1	參考電壓 0V	-	參考訊號 0V
2	TXD	輸出	傳輸資料輸出
3	RXD	輸入	已接收資料輸入
4	N/C	-	未連接
5	參考電壓 0V	-	參考訊號 0V
6	參考電壓 0V	-	參考訊號 0V
7	CTS	輸入	未使用
8	RTS	輸出	未使用
9	參考電壓 0V	-	參考訊號 0V

備註：以下輸入/輸出方向是針對 RCMH 的。
RCMH 背面板上連接器內訊號插腳的位置如下圖所示。



RCMH RS-232 資料介面串列協定配置如下：
 傳輸速率：115.2 kbit/s
 資料位元：8
 同位：無
 停止位元：1
 流量控制：無

功能差異性

Astral 100 和 Astral 150 之間的功能差異

功能	Astral 100	Astral 150
管路		
裝有吐氣瓣膜的單管管路	是	是
附有漏氣孔的單管管路	是	是
雙管管路	否	是
治療		
預設程式	2	4
漏氣治療模式	是	是
吐氣瓣膜治療模式	是	是
呼吸暫停通氣	是	是
手動呼吸按鈕	否	是

	深呼吸(預先設定程式)	否	是
	血氧濃度監測	是	是
	氧氣濃度監測	額外選購項目	是
氧氣	氧氣輸入口	流量過低	流量過低

9. 配件

- Astral 裝置附有：
 - 低敏空氣輸入口過濾網
 - 內電池
- 供電裝置(PSU)
- 交流電源線
- Astral 便攜包
- 單管管路轉接器
- 單管管路漏氣轉接器
- 雙管管路轉接器(Astral 150)
- ResMed USB 隨身碟
- Astral 使用者指南
- Astral 臨床指南 CD

選購的配件亦可搭配使用 Astral 裝置，包括：

- Remote Alarm II (遙控警報 II)
- Astral 外接電池
- Astral 旅行袋
- ResMed 醫院推車
- Resmed HumiCare D900 潮濕器
- 脈搏血氧計

ResMed 醫院用連接模組配件(RCMH)

- ResMed Connectivity Module Hospital

附註：某些配件可能並非在所有地區都可用。







製造廠名稱：ResMed Limited



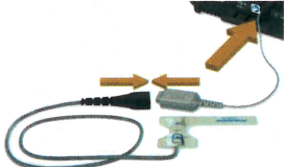

製造廠址：1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW, 2153, Australia

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

<p>Astral 100 and Astral 150</p>	
<p>Power supply unit (PSU)</p>	
<p>AC power cord</p>	
<p>Carry bag</p>	
<p>Single limb adapter</p>	
<p>Single limb leak adapter</p>	
<p>Double limb adapter (Astral 150)</p>	

<p>ResMed USB stick</p>	
<p>Astral user guide</p>	
<p>Astral clinical guide CD</p>	
<p>Remote alarm II</p>	
<p>Astral external battery</p>	
<p>Astral Mobility bag</p>	

<p>ResMed hospital trolley</p>	 A silver metal hospital trolley with four casters and a central vertical pole. A small tray is attached to the pole.
<p>ResMed Humicare D900 humidifier</p>	 A white and black humidifier unit with a large clear water reservoir on top and a control panel on the front.
<p>Pulse oximeter</p>	 A pulse oximeter device with a black cable and two orange sensor probes.
<p>ResMed Connectivity Module Hospital</p>	 A white rectangular connectivity module with a black front panel featuring several buttons and the ResMed logo.