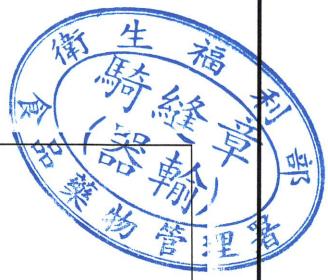


## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”治得療呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-------------	------	-------------

中文品名：“瑞思邁”治得療呼吸器  
英文品名：“ResMed” Stellar Ventilator  
許可證字號：衛部醫器輸字第 027267 號  
製造日期：  
製造批號：  
製造廠名稱：ResMed Pty Ltd  
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(市售品須刊載實際地址)

109. 6. 02



**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。**

- ※ 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，最後段須加列明  
    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”治得療呼吸器

“ResMed”Stellar VENTILATOR

衛部醫器輸字第 027267 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：Stellar 150/Stellar 100

## 1. 產品用途

本產品適合為呼吸功能不全或呼吸衰竭且患有或未患有阻塞型睡眠呼吸中止症的非依賴型自發性呼吸成人和兒童(13 公斤和以上)患者提供通氣。裝置適合非侵襲性用途，或侵襲性用途(搭配使用 ResMed 吐氣閥)。本裝置可在醫院或家中固定使用，也可以在輪椅上移動使用。

## 2. 配件

本產品包括如下配件：

- 3 公尺長呼吸管路
- SlimLine™ 呼吸管路
- 拋棄式呼吸管路
- H4i™ 加熱型潮濕器
- 細菌過濾器
- 溫濕交換過濾棉(HMEF)
- ResMed XPOD 血氧儀
- Nonin™ 脈動式血氧感應器
- 氧氣濃度 (FiO<sub>2</sub>) 監測套件(外置線、T 型適配器)
- 氧氣濃度 (FiO<sub>2</sub>) 監測感應器
- Stellar 旅行袋
- ResMed 吐氣閥
- 管路護套。

## 3. 禁忌症

本產品禁用於那些不能忍受超過短時間通氣中斷的患者。本產品不是維生呼吸器。如果您有任何下列病況，請於使用本裝置前告訴醫生：

- 氣胸或縱隔氣腫
- 病理性低血壓，尤其是伴有血管內血容量減少者；
- 腦脊液外漏、最近接受過開顱手術或外傷；
- 重症肺大泡性疾病
- 脫水。

Stellar 或脈動式血氧儀(包括 XPOD)禁用於核磁共振造影的環境。AutoEPAP 禁忌侵入性使用。

#### 4. 不良反應

當您出現不尋常的胸痛、劇烈頭痛或呼吸更困難時，應該告知主治醫生。

使用本裝置進行非侵襲性通氣過程中可能出現下列副作用：

- 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。

#### 5. 警告/注意事項

- 請在使用前詳讀手冊全部內容。
- 本裝置僅應與 **ResMed** 或主治醫生建議的呼吸管路和配件一起使用。使用不正確的呼吸管路和配件可能影響本裝置的運作。
- 裝置和配件僅用於規定的預期用途。
- 裝置必須僅與 **ResMed**、醫生或呼吸治療師建議的面罩(及接頭 1)結合使用。除非裝置已經啟動並運作正常，否則不應使用面罩。千萬不要阻塞排氣孔或與面罩有關的孔洞。  
解釋：**Stellar** 適用於與附有排氣孔的特別面罩(或接頭 1)一起使用，以便使空氣能持續地流出面罩。當裝置被啟動並運作正常時，來自裝置的新鮮空氣會透過面罩排氣孔將呼出的氣體排出面罩。但是當裝置不運作時，將無法透過面罩提供足夠的新鮮空氣，呼出的氣體將會被再次吸入。再次吸入呼出的氣體的時間如果超過數分鐘，在某些情況下可能造成窒息。此情況適用於多數氣道正壓呼吸裝置。
- 萬一發生斷電 2 或機器故障時，將面罩或導管托架從氣切管取下。
- 爆炸危險—不得在易燃性麻醉劑附近使用。
- 如果有明顯外部瑕疵或出現無法解釋的性能改變，請勿使用裝置。
- 僅採用 **ResMed** 核准的原裝配件和零件。
- 僅採用原裝配件。如果包裝破損，請勿使用相關產品，應與包裝一起處置掉。
- 在第一次使用裝置和配件之前，確保所有的部件都處於正常的情況，且其運作安全性得到保證。如果有任何瑕疵，不應使用該系統。
- 與醫療電子設備連接的額外設備必須符合個別的 **IEC** 或 **ISO** 的相關標準(例如資料處理設備 **IEC 60950** 的規定)。另外，所有配置應符合醫療電子系統的要求(請分別參閱 **IEC 60601-1-1** 或 **IEC 60601-1** 的 3 版 16 條款的規定)。任何在醫療電子設備連接額外設備的人須配置一個醫療系統，因此負責該系統符合醫療電子系統的要求。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。
- 不允許對本器材進行任何修改。
- 使用配件時，詳閱製造商使用者手冊。消耗品的重要資訊可參閱包裝，亦可參閱製造商使用者手冊的符號章節。
- 在低壓時，通過面罩排氣孔的流量可能不足以清除所有呼出的氣體，因此可能發生一些重複呼吸的狀況。

- 本裝置應避免強力碰撞。
- 如果裝置意外掉落地面，請聯絡授權的維修代理。
- 請注意漏氣和其他不尋常的聲音。如果有問題，請聯絡授權的維修代理。
- 裝置在運作時，請勿更換呼吸管路中的任何部件。先停止裝置運作，然後更換部件。
- **Stellar** 應僅能與 **ResMed** 建議的呼吸管路和配件一起使用。連接其他呼吸管路或配件可能會造成人身傷害或裝置損壞。
- 漸漸地，內電池的電量將會減少。這取決於各次使用的具體情況和環境條件。隨著電池電量減少，可能導致與電池相關的警報和/或系統故障。**ResMed** 建議在兩年後測試電池，評估其剩餘壽命。
- 空氣過濾棉蓋可以保護裝置，防止液體意外灑在裝置上。確保裝置隨時保持安裝空氣過濾棉和空氣過濾棉蓋。
- 確保裝置背面和裝置下的所有空氣輸入口以及面罩的通風孔暢通無阻。如果您將裝置放在地板上，確保所在區域沒有灰塵，也沒有被褥、衣物或其他可能會阻塞空氣輸入口的物品。
- 軟管或管路必須非導電性且能抗靜電。
- 請勿在床頭頂部周圍放置長的呼吸管路或手指脈搏感應器傳輸線。它可能在您睡覺時纏繞您的頭部或頸部。
- 放置裝置時要小心，不要放置在會使其受到碰撞或可能使人踩到電線的地方。
- 確保裝置周圍是乾燥和乾淨的。
- 務必將 **H4i** 放置在低於患者水平的平坦表面，以免水箱水進入面罩和管路。
- 搬運潮濕加熱器之前，要確保其水箱是空的和徹底乾燥的。
- **H4i** 潮濕加熱器不適合在移動中使用。
- 請勿過量往儲水盒中裝水，否則使用過程中會造成水溢流到呼吸管路中。定期檢查呼吸管路中聚集的水。如果您觀察到水溢流到呼吸管路中，請清除水並檢查儲水盒是否添加了過多的水。當在高壓(高於 25 cm H<sub>2</sub>O)情形下使用 **H4i** 時，使用積水杯將可避免水溢流回到呼吸管路中。
- 為了達到最佳的準確性和同步性，請於改變管路配置時執行記憶管路功能，尤其當新增或移除高阻抗部件(例如細菌過濾棉、外部潮濕加熱器、聚水器、鼻枕型面罩或呼吸管路)。
- 檢查呼吸管路是否有水氣凝結。如果增濕造成管路內水氣凝結，請使用聚水器或管路護套。
- 確保裝置背面和裝置下的所有空氣輸入口以及面罩或 **ResMed** 吐氣閥的通風孔暢通無阻。如果您將裝置放在地板上，確保所在區域沒有灰塵，也沒有被褥、衣物或其他可能會阻塞空氣輸入口的物品。
- 使用溫濕交換過濾棉(HMEF)時，按照 HMEF 提供的說明指示定期更換 HMEF。
- **H4i** 禁用於侵襲性用途。建議使用根據 EN ISO 8185 規定批准用於侵襲性用途，且絕對濕度大於 33 毫克/公升的外部潮濕加熱器。
- 要取得最佳的準確性和同步性，在使用新管路或在管路配置變動的情況下，特別是當新增或移除高阻抗組件時(例如：細菌過濾網、外接潮濕器、集水瓶或不同類型的呼吸管路)，執行管路校正。請勿在執行管路校正之前連接患者介面。患者介面包括在 **ResMed** 吐氣閥之後放置的任何組件(如溫濕交換過濾網、導管接合器、氣切管)。請參閱製造商使用手冊



02



3

的「設定功能表：選項」。

- 使用潮濕加熱器時，請定期檢查呼吸系統的積水情形。
- 務必將 **ResMed** 吐氣閥設置於呼吸管路中，使箭頭和符號指向空氣從 **Stellar** 流向患者的方向。
- 本裝置不運作時，必須關閉氧氣流量，以確保未被使用的氧氣不會因聚積在裝置內而帶來火災危險。
- 僅使用經認證、清潔的氧氣來源。
- **ResMed** 強烈建議增加氧氣到 **Stellar** 裝置後部的氧氣輸入口。透過側孔或在面具將氧氣輸送到他處(即輸送進入呼吸系統)，可能會損害治療／監測以及警報(例如大量漏氣警報、無排氣孔面罩警報)的觸發和準確度。如果以上述方式使用，每次調整氧氣流量時均須驗證治療和警報操作。
- 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。
- 呼吸系統和供氧源必須與任何可逆發火花(例如電氣裝置)的來源保持至少 2 米的距離。
- 當裝置裝在旅行袋中運行時，不得使用氧氣。
- 請勿將氧氣濃度(**FiO<sub>2</sub>**)監測感應器與 **H4i** 潤濕加熱器一起使用。
- 請勿將細菌過濾棉(產品代碼 **24966**)與 **H4i** 一起使用。
- 臨床模式僅供臨床醫生使用。若本裝置以臨床模式運行，請按背面的電源開關，以病患模式重新啟動本裝置。
- 本裝置非預期用於生命跡象監測。如果需要進行生命跡象監測，應使用適合該目的專用的裝置。
- 除了 **ResMed** 建議的特別設計的裝置外，請勿將任何裝置連接至資料連接埠。連接其他裝置可能會導致人身傷害，或 **Stellar** 損壞。
- 在資料傳輸進行中時，請勿移除 **ResMed USB** 隨身碟。否則，可能會損失資料或導致不正確的資料。
- 謹防觸電。請勿將裝置、脈動式血氧儀或電線浸泡於水中。清潔前，關閉本裝置，把電線從插座上拔下來，並確保重新連接前本裝置處於乾燥狀態。
- 面罩系統和呼吸管路會發生自然磨損和破損。應定期檢查是否有損傷。
- 不能為裝置滅菌。
- 不得將呼吸管路直接暴露於日光下，以免其隨時間硬化，最終出現裂紋。
- 請勿每天使用漂白劑、氯、酒精、芳香劑溶液(包括所有芳香油)、保濕或抗菌皂等清潔呼吸管路或裝置(許可的清潔劑 **Mikrozid® AF** 或 **CaviCide®** 除外)。這些溶液可能會使本產品硬化並縮短其使用壽命。除了許可的清潔劑以外，可接受使用含酒精的清潔劑和消毒溶液定期(例如在不同的患者使用前)或特別是在維修期間清潔裝置，但不建議每天使用。
- 不得清洗空氣過濾棉。空氣過濾棉不可清洗，也不可重複使用。
- 如果裝置用於多名患者，請務必使用細菌過濾網。
- 在多患者使用的環境中，您必須在裝置提供給一位新的患者前，執行下列操作：  
    空氣過濾棉和    更換。  
    細菌過濾棉

**面罩** 重新處理；清潔、消毒和滅菌說明可自 **ResMed** 網站 [www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization) 取得。如果您無法上網，請聯絡您的 **ResMed** 代表。

**呼吸管路** 更換呼吸管路。或者，參閱呼吸管路說明，查看清潔和消毒資訊。

**裝置** 按下列操作消毒 **Stellar**：

使用抗菌清潔/消毒溶液，例如 **Mikrozid® AF** 或 **CaviCide®**，搭配乾淨的非染色拋棄式抹布清潔和消毒裝置的外部表面。擦拭所有接觸得到的裝置表面，包括空氣輸出口(避免讓液體進入裝置的任何開口處)。遵循製造商的建議清潔指示。

**潮濕加熱器** 由於各種潮濕器的說明各有差異，請針對使用的潮濕加熱器，參閱相關的使用者指南。在多患者使用環境中，使用 **H4i** 水箱(可拋棄式)，不要使用 **H4i** 可重複使用式水箱。

- 應由授權的維修商實施檢查和維修。在任何情況下，您都不要自己試圖打開、維修或修理本裝置。

## 6. 規格

### 技術規格

運作壓力範圍	<ul style="list-style-type: none"><li>• IPAP：2 cm H<sub>2</sub>O 至 40 cm H<sub>2</sub>O (在 S、ST、T、PAC 模式中)</li><li>• PS：0 cm H<sub>2</sub>O 至 38 cm H<sub>2</sub>O (在 S、ST、T、PAC 模式中)</li><li>• EPAP：2 cm H<sub>2</sub>O 至 25 cm H<sub>2</sub>O (在 S、ST、T、iVAPS、PAC 模式中)</li><li>• CPAP：4 cm H<sub>2</sub>O 至 20 cm H<sub>2</sub>O (僅限於 CPAP 模式中)</li><li>• 最低 PS：0 cm H<sub>2</sub>O 至 20 cm H<sub>2</sub>O (在 iVAPS 模式中)</li><li>• 最高 PS：0 cm H<sub>2</sub>O 至 30 cm H<sub>2</sub>O，8 cm H<sub>2</sub>O 至 30 cm H<sub>2</sub>O 自動 EPAP 開啟時(在 iVAPS 模式中)</li><li>• 輸入最小吐氣壓/最大吐氣壓：2 cm H<sub>2</sub>O 至 25 cm H<sub>2</sub>O (在 iVAPS 模式下，當自動 EPAP 設定為開啟時)</li></ul>
	備註：iVAPS 模式僅於 <b>Stellar 150</b> 提供。
最大單一模式故障壓力	60 cm H <sub>2</sub> O (在所有模式中)
單一故障下的最大呼吸阻力	2 cm H <sub>2</sub> O，30 公升/分； 7.2 cm H <sub>2</sub> O，60 公升/分
最大流量	在 20 cm H <sub>2</sub> O 的情況下，大於 200 公升/分
流量準確性	± 5 公升/分或 20%測量值，以較高者為準 測試條件：T 模式，IPAP：40 cm H <sub>2</sub> O，EPAP：2 cm H <sub>2</sub> O，增壓時間：最短，降壓時間：最短，Ti：4.0 秒，呼吸頻率：10 bpm，含 ResMed 校正帽。

02  
利  
章  
輸  
管

治療壓力容限	IPAP : $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 10\%$ 的設定壓力(吸氣終點) EPAP / PEEP : $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 4\%$ 的設定壓力 CPAP : $\pm 0.5 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 10\%$ 的設定壓力 測試條件：T 模式，IPAP : 40 cm H <sub>2</sub> O，EPAP : 2 cm H <sub>2</sub> O，增壓時間：最短，降壓時間：最短，Ti : 4.0 秒，呼吸頻率：10 bpm，含 ResMed 校正帽。
聲壓級	29 分貝，上下變動 3 分貝，按 ISO 17510-1 : 2007 標準要求測量。 32 分貝，上下浮動 3 分貝，按 ISO17510:2007 標準測量。
警報音量範圍	高、中、低優先順序的警報(根據 IEC 60601-1-8:2012： 最低 42 分貝 最高 79 分貝
FiO <sub>2</sub> 測量	範圍：18% 至 100%，解析度：1%，準確性： $\pm$ (實際氧濃度的 2.5 vol.% +2.5%)* (根據 ISO 80601-2-55) *以最小 1 Hz 採樣測得的 FiO <sub>2</sub> 的反應時間為 14 秒至最終值的 90%。100% O <sub>2</sub> 的長期輸出偏移通常在一年內 <5%。
SpO <sub>2</sub> 測量	範圍：70% 至 100%，解析度：1%，準確性： $\pm 2\%$ ，70% 至 100%範圍
尺寸(長 X 寬 X 高)	230 毫米 x 170 毫米 x 120 毫米
重量	2.1 公斤
液晶顯示幕	尺寸(長 X 寬 X 高)：76.9 毫米 x 63.9 毫米 x 3.15 毫米 解析度：320x240 像素
空氣輸出口	22 毫米錐形，與 ISO 5356-1:2004 麻醉與呼吸設備 - 錐形接頭之規定
壓力測量	內置壓力感應器
流量測量	內置流量感應器
供電	交流電 100—240V，50—60Hz，2.2 A，最大 65 W
外接直流電供電裝置(隔離)	24V, 3 A
內電池	鋰離子電池，14.4 V，2.75 Ah，40 Wh 運作時數：正常情況下，新的電池可運作 3 小時
機殼結構	阻燃性工程熱塑料
環境要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>運作溫度：0°C 至 35°C</li> <li>運作濕度：10% - 95% 非凝結</li> <li>存放和運輸溫度：-20°C 至 60°C (+50°C*)</li> <li>存放和運輸濕度：10% - 95% 非凝結</li> <li>氣壓：680 百帕至 1,100 百帕；海拔：最高 3,000 米</li> </ul>
*NONIN XPOD	
電磁相容性	產品符合 IEC 60601-1-2 標準的所有適用電磁相容性要求(EMC)，適用於民用、商用和輕工業環境。有關進一步詳情，請參閱參閱第 31 頁的「指南和製造商聲明 - 電磁輻射和抗干擾性」。



09



6

空氣過濾棉	具有 TPE 框架結構的靜電纖維網格布。面積重量 100 公克/平方 米時，細菌過濾效率為 99.540%。
呼吸管路	彈性塑膠，2 米或 3 米長(直徑 22 毫米)
SlimLine 呼吸管路	彈性塑膠，1.83 米長(直徑 15 毫米)
IEC 60601-1 分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 類別 II (3.14 條款 — 雙重絕緣)。本類別是指不需要保護性的接地(即接地插頭)。</li> <li>• BF 型</li> <li>• 連續運作</li> </ul>
飛行需求	符合美國聯邦航空總署(Federal Aviation Administration, FAA)對 RTCA/DO-160 要求的可攜式醫療電子裝置(Medical-Portable Electronic Devices, M-PED)，可在飛行中的所有階段使用，無需再 經進一步的測試或獲得航空營運公司的批准。ResMed 確認， Stellar 符合 RTCA/DO-160 要求。

此裝置不適於存在易燃麻醉劑混合物時使用。

**備註：**

- 製造商保留修改這些規格的權利，恕不另行通知。
- **壓力可能以 cm H<sub>2</sub>O 或 hPa 顯示。**

製造廠名稱：ResMed Pty Ltd

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(市售品須刊載實際地址)



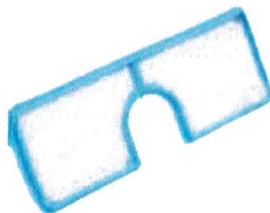
利  
章  
渝  
109



10

6.0

## Accessories for Stellar

Nos	Product Image	Product description
1.	 A black and white portable medical device with a digital display and a control knob.	Stellar 150
2.	 A black and white portable medical device with a digital display, a control knob, and a flexible probe attached by a coiled cable.	Stellar 100
3.	 A blue and white rectangular hypo-allergenic filter with a central cutout.	Stellar filter hypo-allergenic
4.	 A black power cord with a standard three-pronged plug at one end and a smaller connector at the other.	AC Power Cord
5.	 A black and white photograph of a dark-colored carrying bag with straps.	Carry Bag

## Accessories for Stellar

6.		2 m air tubing
7.		ResMed USB Stick
8.		Low pressure oxygen connector
9.		3 m air tubing
10.		SlimLine Air Tubing
11.		Clear air tubing (disposable)

02  
福  
縫  
器  
轉  
物

## Accessories for Stellar

12.		H4i heated humidifier
13.		Anti-bacterial filter
14.		Heat and moisture exchange filter (HMEF) for adults
15.		ResMed XPOD oximeter
16.		Nonin pulse oximetry sensors
17.		FiO2 monitoring kit



## Accessories for Stellar

18.		FiO2 monitoring sensor
19.		Mobility bag
20.		ResMed Leak Valve
21.		Tubing wrap

02