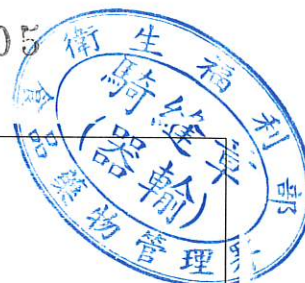


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”亞米正壓呼吸器	申請醫療器材商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	--------------	---------	-------------

111. 7. 05



中文醫療器材名稱：“瑞思邁”亞米正壓呼吸器

英文品名：“ResMed” AirMini system

許可證字號：衛部醫器輸字第 030639 號

製造日期：

批號：

製造業者名稱：ResMed Pty Ltd

製造業者地址：1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia

醫療器材商名稱：台灣瑞思邁股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載

(市售品須刊載實際地址)

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”亞米正壓呼吸器	申請醫療器材商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	--------------	---------	-------------

HUMIDX 3PK
REF **38809**

MADE IN CHINA

6 19498 38809 7

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388097
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

106 kPa

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

HUMIDX PLUS 3PK
REF **38812**

MADE IN CHINA

6 19498 38812 7

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388127
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

106 kPa

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

AIRMINI FILTER 1PK
REF **38814**

MADE IN UK

6 19498 38814 1

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388141
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

106 kPa

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

111. 7. 05

衛生福利部
醫事司
醫器組

111. 7. 05

衛生福利部
醫事司
醫器組

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

衛生福利部
醫事司
醫器組

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”亞米正壓呼吸器	申請醫療器材商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	--------------	---------	-------------

AIRMINI TUBE
REF **38822**
MADE IN CHINA

6 19498 38822 6

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388226
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

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

N20 AIRMINI SETUP PACK
REF **38823**
MADE IN CHINA

6 19498 38823 3

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388233
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

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

P10 AIRMINI MASK PACK
REF **38824**
AIRFIT P10 FOR AIRMINI MADE IN AUSTRALIA (PILLOWS/TUBE HMX MADE IN CHINA) CONTAINS:
62931 - PILLOW SML
62932 - PILLOW MED
62933 - PILLOW LGE
62935 - ADJUSTABLE HG

6 19498 38824 0

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388240
(10)1234567

0001

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

LOT (10)1234567

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

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

福生利
縫章
器具
總行

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”亞米正壓呼吸器	申請醫療器材商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	--------------	---------	-------------

F20 AIRMINI SETUP PACK
REF 38825
 MADE IN CHINA
 6 19498 38825 7

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388257
 (10)1234567

0001

EC REP RESMED SAS
 PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
 292 ALLÉE JACQUES MONOD
 69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
LOT (10)1234567

106 kPa

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

F20 CONNECTOR FOR AIRMINI
REF 38843
 MADE IN CHINA
 6 19498 38843 1

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388431
 (10)1234567

0001

EC REP RESMED SAS
 PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
 292 ALLÉE JACQUES MONOD
 69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
LOT (10)1234567

106 kPa

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

N20 CONNECTOR FOR AIRMINI
REF 38844
 MADE IN CHINA
 6 19498 38844 8

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/9

CE 0123 Rx Only

(01)00619498388448
 (10)1234567

0001

EC REP RESMED SAS
 PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
 292 ALLÉE JACQUES MONOD
 69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
LOT (10)1234567

106 kPa

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

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

利章俞

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”亞米正壓呼吸器	申請醫療器材商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	--------------	---------	-------------

P10 CONNECTOR FOR AIRMINI
REF 38845
 MADE IN CHINA

6 19498 38845 5

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/9

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

LOT (10)1234567

0001

(01)00619498388455
 (10)1234567

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

111. 7. 05

AIRMINI FILTER HYPO 2PK
REF 38857
 MADE IN UK

6 19498 38857 8

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 2021-10-22 R001-4785/9

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

LOT (10)1234567

0001

(01)00619498388578
 (11)211022
 (10)1234567

EU IMPORTER: RESMED EUROPEAN OPERATIONS B.V., HOOGOORDREEP 15, 1101 BA AMSTERDAM, NL

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

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

111. 7. 05

“瑞思邁”亞米正壓呼吸器

“ResMed” AirMini system

衛部醫器輸字第 030639 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範

型號：AirMini

產品用途

AirMini 自調式機器適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)且體重超過 30 公斤的患者。適合居家和醫院使用。

禁忌症

患有以下既有病症的患者，可能要禁用呼吸道正壓通氣療法：

- 嚴重肺大泡性疾病
- 氣胸
- 病理性低血壓
- 脫水
- 腦脊液外漏、最近接受過開顱手術或外傷

不良反應

您應向主治醫生通報異常胸痛、嚴重頭痛或呼吸困難加重的情況。出現急性上呼吸道感染時，可能需要暫時中止治療。

以此機器實施治療時，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

一般警告和注意事項

警告

- 使用機器前，請閱讀原廠使用手冊所有內容。
- 作為良好的衛生習慣的一部分，始終遵循清潔說明。有些清潔產品可能會損壞呼吸管路並且影響其功能，或如果沒有徹底清洗，可能吸入殘留的有害蒸汽。
- AirMini 接頭和用於 AirMini 的 AirFit P10 含有一個排氣系統，以防止二氧化碳積聚於面罩。排氣系統必須保持清潔，並且無汙染，以便於正常發揮功能。

阻塞或修改排氣系統可能造成再次吸入過多二氧化碳。

- 定期清潔管路裝備和面罩，以獲得最佳治療，並防止細菌滋生，細菌滋生可能會對您的健康造成不良影響。
- 定期檢查 HumidX / HumidX Plus 並按照維護說明進行維護，以防可能對您的健康有不利影響的細菌生長。
- 確保您已排好呼吸管路，不會在頭部或頸部周圍扭結。
- 請將電源線遠離熱表面。
- 確保電源線和插頭處於良好狀態，且設備無任何損壞。
- 如果您注意到機器出現任何無法解釋的性能改變、發出不尋常的聲音、機器或供電裝置掉落或操作不當、機殼破裂，請停止使用並聯絡您的代理商或 ResMed 服務中心。
- 請勿打開或修改機器。裝置內沒有可由使用者維修的部件。應僅限於由 RedMed 授權的維修商進行修理和維修。
- 小心觸電。不得將機器、供電裝置或電源線浸泡在水中。如果將液體濺入機器內或灑在機器上，請拔掉機器的電源，讓部件晾乾。在清潔之前，務必拔掉機器的電源；重新將裝置插好電源前，需確保所有部件已經乾燥。
- 請勿與氧氣一起使用。任何氧氣來源與機器的距離必須超過 1 公尺，以避免火災和燒傷風險。
- 請勿在機器運行中時，執行任何維護任務。
- 僅使用能允許正常呼吸的 AirMini 面罩和配件以避免窒息。
- 除了指定用於機器的配件之外，不建議使用其他配件。這可能造成電池輻射增加或機器抗擾性降低，而導致操作不正常。
- 機器不應在其他設備附近使用，或與其他設備堆疊。如果毗鄰或堆疊使用是必要的，應對機器進行觀察，以確認他在當前配置中運行正常。
- 用於 AirMini 的 F20、N20 和 P10 接頭均配備排氣孔。用於 AirMini 的 F20 接頭也配備一個 AAV。AAV 和排氣孔具有特定安全功能，可防止二氧化碳積聚於面罩。AAV 和排氣孔應保持清潔，不得覆蓋或堵塞。如果排氣孔或 AAV 受損，則不應使用接頭，因為他們將無法發揮其安全功能。如果排氣孔或 AAV 閥受損、扭曲或撕裂，應該更換接頭。
- 機器不應在沒有負責患者安全的人進行充分監督的情況下由身體、感官或神智能力不足的人(包括兒童)操作。
- 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。請勿將裝置帶到 X 光或電腦斷層設備的 4 公尺內。切勿將裝置帶入 MR 環境中。

注意事項

- 系統組件或出現明顯變壞情形(例如裂開、變色、撕裂等)，則應予以丟棄並更換新組件。
- 本機器僅限與 ResMed AirMini 部件、面罩及配件一起使用。非 ResMed

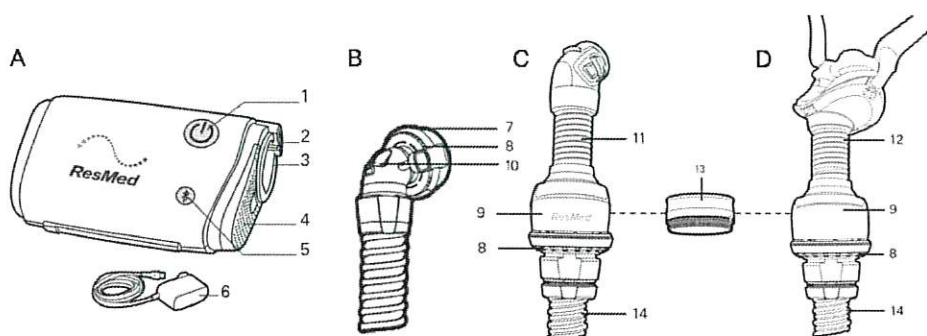
AirMini 部件可能降低治療的有效性，並可能造成再次吸入過量的二氧化碳和/或機器損壞。

- 機器正在運作時，如果阻塞呼吸管路和/或空氣輸入口，可能會導致機器過熱。
- 保持機器周圍區域乾燥、清潔並且沒有任何可能阻塞空氣輸入口或覆蓋供電裝置的物體(如衣服、枕頭或寢具)。
- 不得用漂白劑、含氯、酒精或芳香類溶液、保濕或抗菌肥皂或含香味精油清洗機器或呼吸管路。這些溶液可能會造成損壞和縮短產品壽命。暴露於煙霧(包含香菸、雪茄或菸斗)、臭氧或其他氣體可能損害裝置。
- 請勿將任何 USB 傳輸線出入機器中或試圖將供電裝置插頭插入 USB 裝置中。這可能會對機器或 USB 裝置造成損害。

AirMini 系統包括下列幾部分：

- AirMini：AirMini 機器、供電裝置、束繩袋以及下列其中之一：
- AirMini 組裝配件套裝 - F20：呼吸管路，F20 接頭或
- AirMini 組裝配件套裝 - N20：呼吸管路，N20 接頭、HumidX 和 HumidX Plus 或
- P10 用 AirMini 面罩套裝：呼吸管路、AirFit P10 for AirMini 面罩(中號)、P10 軟墊(小號)、P10 軟墊(大號)、HumidX、HumidX Plus、AirFit P10 頭帶扣鉤。

AirMini 系統



您的 AirMini 系統由 AirMini 機器和一個面罩套裝或組裝配件套裝組成。

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| A. AirMini 機器 | 6. 20W 供電裝置 |
| B. AirMini 用 F20 接頭和呼吸管路 | 7. AirMini 用 F20 |
| C. AirMini 用 N20 接頭和呼吸管路 | 8. 排氣孔 |
| D. AirFit P10 for AirMini 和管路 | 9. 排氣孔模組 |
| 1. Start/Stop(開始/停止)按鈕 | 10. 防窒息閥(AAV) |
| 2. 電源插口 | 11. AirMini 用 N20 |
| 3. 空氣輸出口 | 12. AirMini 用 AirFit P10 |
| 4. 空氣過濾網蓋 | 13. 溫濕交換器-HumidX(藍色) Plus(灰色) |
| 5. Bluetooth™(藍芽)按鈕 | 14. AirMini 管路 |

您的機器與 ResMed 的 F20 和 N20 系列面罩以及用於 AirMini 的 AirFit P10 相容。確保與機器配合使用的所有零件和配件皆是相容的。

您的 AirMini 機器設計可搭配 ResMed 的 AirMini app 使用，然而，不一定要使用 AirMini app 操作機器。

案內產品可透過藍芽來配對/連接手機內之 AirMini App，可使用 app 來開始和停止治療、變更舒適度功能和檢視治療資料。

HumidX 與 HumidX Plus

HumidX 和 HumidX Plus 是無水濕化器。按設計，他們透過改善您呼吸的空氣中的濕氣以及紓解可能的乾燥，為您提供更大的舒適度。

HumidX 和 HumidX Plus 僅可以與 AirMini 用 N20 接頭和 AirFit P10 for AirMini 一起使用。

HumidX 和 HumidX Plus 在打開 HumidX / HumidX Plus 包裝之後的 30 天內必須更換。

清潔和更換部件

根據拆卸說明分開所有組件，並確保取下 HumidX / HumidX Plus，並儲存在潔淨，乾燥的地點。

檢查 HumidX / HumidX Plus

1. 每天檢查是否有損壞的跡象任何污垢和灰塵造成的阻塞。
2. 在打開後 30 天內必須更換。
3. 不使用 HumidX / HumidX Plus 時，將其儲存在潔淨、乾燥的地點。
備註：HumidX / HumidX Plus 不可清洗。

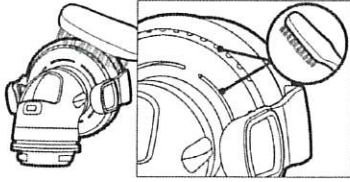
清潔 AirMini 管路

1. 每周清潔和檢查呼吸管路。AirMini 管路應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗 AirMini 管路。
3. 徹底沖淨，並靜待晾乾，避免陽光直接照射和/或受熱。
4. 檢查 AirMini 管路，若有任何孔洞、撕裂或裂紋，請予以更換。
備註：請勿在洗衣機或洗滌機清洗 AirMini 管路。

清潔 AirMini 用 F20 接頭

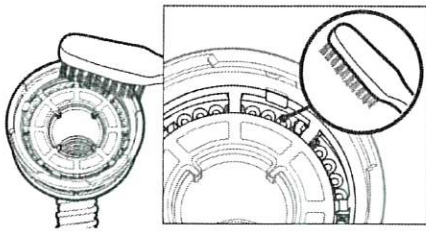
1. 每天清潔和檢查 F20 接頭。接頭應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗。
3. 用軟毛刷清潔，特別注意排氣孔。
4. 在流動的水下沖洗乾淨。搖晃以除去多餘的水，並晾乾，但避免陽光下直曬。
5. 檢查以確保排氣孔中沒有污垢或灰塵。備註：不得用洗碗機或洗衣機清洗。

印章
喻
醫



清潔 AirMini 用 N20 接頭

1. 每天清潔和檢查 N20 接頭。接頭應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗接頭。
3. 用軟毛刷清潔，特別注意排氣孔。
4. 在流動的水下沖洗乾淨。搖晃以除去多餘的水，並晾乾，但避免陽光下直曬。
5. 檢查以確保排氣孔中沒有污垢或灰塵。備註：不得用洗碗機或洗衣機清洗。



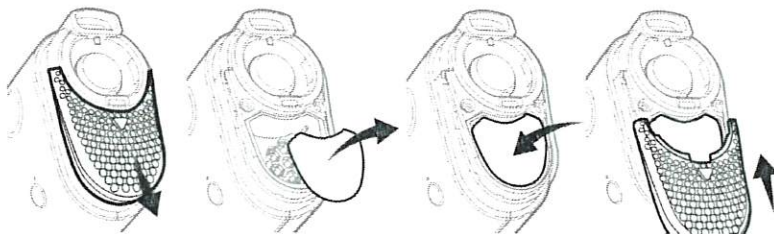
清潔 AirFit P10 for AirMini

有關清潔說明，請參閱 AirFit P10 for AirMini 面罩指南。

更換空氣濾網

至少每 6 個月更換一次。它不可清洗。檢查空氣過濾網，如果有任何孔洞或因污垢或灰塵造成的阻塞，則更頻繁地更換。

1. 將空氣過濾網蓋滑開，並取出舊的空氣過濾網。插入一個新的空氣過濾網並將空氣過濾網蓋滑回。



備註：

- 確保所有時間都裝有空氣過濾網蓋，以防止水和灰塵進入機器。
- 使用 ResMed 認可的低過敏原性過濾器會導致在大量漏氣時準確性小幅降低。

清潔機器

1. 每週使用乾布擦拭機器外部。

技術規格

單位以 cmH₂O 和 hPa 表示。1 cmH₂O 等於 0.98 hPa。

供電裝置

交流電輸入範圍： 100-240 V，50-60 Hz
115V，400 Hz (標稱值，適合在飛機上使用)

直流電輸出 24V \approx 0.83A

典型功耗 6.3 W

峰值功耗 27 W

如果在治療期間電力中斷，當電力恢復時，機器會自動重新啟動治療。

AirMini 功率

待機功耗 1 W

環境條件

運作溫度 +5°C 至 +35°C

備註：在極端的環境溫度條件(40°C)下，面罩附近的空氣和管路部件可達到最高 43°C 的溫度。這些管路部件不會接觸到使用者，並且機器在這些極端條件下仍然是安全的。

運作濕度 10%至 95%相對濕度，非冷凝。

運作海拔高度 海平面至 2,591 米；氣壓範圍 1013 hPa 至 738 hPa

存放和運輸溫度 -25°C 至 +70°C

存放和運輸濕度 5%至 95%相對濕度，非冷凝。

最大單一故障穩定壓力

如果穩定狀態壓力超過 30 cmH₂O (30 hPa) 多於 6 秒或超過 40 cmH₂O (40 hPa) 多於 1 秒，機器將關機。

AirMini 機器

尺寸 136 毫米(寬) x 84 毫米(高) x 52 毫米(寬)

重量 300 公克

空氣輸出口 專有接頭，內徑 16 毫米
與 EN ISO 5356-1 接頭不相容

空氣過濾網

標準 材質：聚酯不織布纖維
平均計重效率：>75%針對~7 微米粉塵

低過敏源 材質：丙烯和聚丙烯纖維，聚丙烯載體
功效：>80% (平均)

AirMini 呼吸管路

材質 彈性塑膠

長度 1.9 公尺

內徑	15 毫米
無線技術	
使用的技術	Bluetooth
連線類型	SPP、iAP2、GATT
頻率	2402 至 2480 MHz
最大射頻功率輸出	+4 dBm
操作範圍	10 m (藍芽) 2 類
在操作期間，建議機器距離身體至少 2 毫米。不適用於面罩、管路或配件。	
操作壓力範圍	
AutoSet、	4 至 20 cmH ₂ O (4 至 20 hPa)
AutoSet For Her CPAP	
設計使用壽命	
機器，供電裝置	5 年
呼吸管路，接頭	6 個月
HumidX	30 天

訂購資訊

訂購編號	名稱
38824	P10 for AirMini mask pack，包含 <ul style="list-style-type: none"> - AirFit P10 for AirMini mask - AirMini Tube (38822) - P10 Connector for AirMini (38845) - HumidX - HumidX Plus
38823	N20 AirMini setup pack，包含 <ul style="list-style-type: none"> - N20 connector for AirMini (38844) - AirMini Tube (38822) - HumidX - HumidX Plus
38825	F20 AirMini setup pack，包含 <ul style="list-style-type: none"> - F20 connector for AirMini (38843) - AirMini Tube (38822)
38809	HumidX (3 pk)
38810	HumidX (6 pk)
38808	HumidX (50 pk)
38812	HumidX Plus (3 pk)
38813	HumidX Plus (6 pk)



38811	HumidX Plus (50 pk)
38840	AirMini travel bag
38841	AirMini travel case
38814	AirMini filter (1 pk)
38815	AirMini filter (2 pk)
38816	AirMini filter (12 pk)
38837	AirMini filter (50 pk)
38857	AirMini filter hypoallergenic (2 pk)
38858	AirMini filter hypoallergenic (12 pk)
22243	AirMini app (ios)
22244	AirMini app (android)
62905	AirFit P10
62915	AirFir P10 for Her
38828	AirMini 20W AC adapter

製造業者名稱：ResMed Pty Ltd

製造業者地址：1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW, 2153, Australia

醫療器材商名稱：台灣瑞思邁股份有限公司



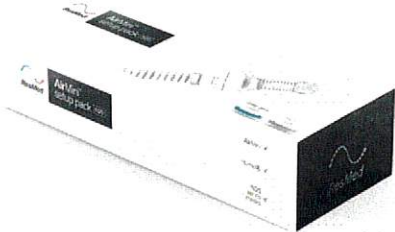
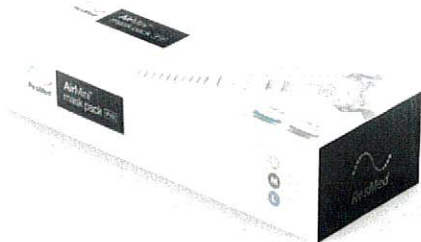
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

生
品
監
理
局
醫
藥
器
材
部
7.

Component

Nos	Name	Photo
1.	AirMini AutoSet B	
2	AirMini AutoSet W	
3	HumidX	
4	HumidX Plus	
5	AirMini Tube	
6	AirMini Filter	

7	AirMini Travel Bag	
8	AirMini Travel Case	
9	20W AC Power Supply	
10	F20 Connector for AirMini	

11	N20 Connector for AirMini	
12	P10 Connector for AirMini	
13	N20 AirMini Setup Pack	
14	P10 AirMini Mask Pack	

7. 利章 () 管理

15	F20 AirMini Setup Pack	 A white rectangular box for the F20 AirMini Setup Pack. The box features a black label on the top and side with the product name and a small image of the device. The box is shown at an angle, highlighting its three-dimensional shape.
20	AirFit P10	 A black AirFit P10 earbud. It has a black silicone ear tip and a black neckband. The earbud is shown from a side profile, highlighting its ergonomic shape and the connection point to the neckband.
21	AirMini P10 for Her	 An AirMini P10 for Her earbud. It features a black neckband and a black silicone ear tip. The earbud is shown from a side profile, similar to the standard AirFit P10, but with a slightly different ear tip shape designed for women's ears.

