

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

中文品名：“瑞思邁”連續性氣道正壓呼吸器

英文品名：“ResMed” AirSense 10 Continuous Positive Airway Pressure Device 110. 3. 30

製造批號：

製造日期：

許可字號：衛部醫器輸字第 034455 號

製造廠名稱：(O) ResMed Pty Ltd

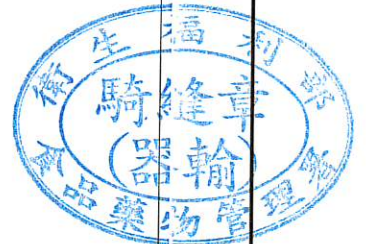
(P) ResMed Asia Pte Ltd

製造廠地址：(O) 1 Elizabeth Macarthur Drive, BELLA VISTA, NSW 2153, Australia

(P) 8 Loyang Crescent, #05-01, 509016, Singapore

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)



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”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

HumidAir 潮濕器

HUMIDAIR CLEANABLE

REF **37300**



MADE IN AUSTRALIA

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/6

CE 0123 Rx Only

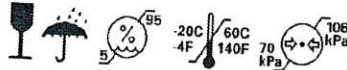


(01)00619498373000
(10)1754823

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

0001

LOT (10)1754823



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

3. 30

HUMIDAIR STANDARD TUB

REF **37299**



MADE IN AUSTRALIA

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
R001-4785/6

CE 0123 Rx Only

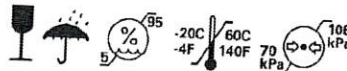


(01)00619498372997
(10)1754823

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

0001

LOT (10)1754823



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”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

呼吸管路


RESMED TUBE GRAY/CLEAR WITH GRAY

 **REF 21948**



R001-348/7 0001

110. 3. 30

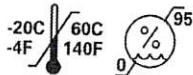
 RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2163 AUS.

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

LOT (10)1213458



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”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

呼吸管路 ClimatelineAir

CLIMATELINEAIR
REF 37296
 MADE IN SINGAPORE



RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AU.S.
 2020-02-14 R370-4140/3

CE 0123 Rx Only

RESMED SAS
 PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
 292 ALLÉE JACQUES MONOD
 69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.
LOT (10)1379718

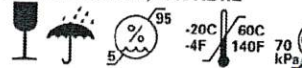
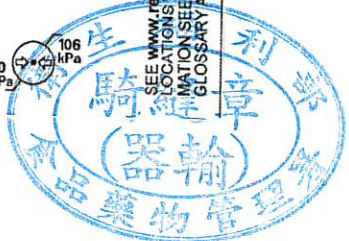
EU IMPORTER:
 RESMED EUROPEAN OPERATIONS BV
 WEENA 327, ROTTERDAM, 3013 AL NL

0001 A

(01)00619498372966
 (11)200214
 (10)1379718

11 30 30

SEE www.resmed.com FOR OTHER RESMED
 LOCATIONS WORLD-WIDE. FOR PATENT INFOR-
 MATION 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

3. 高 逢 報 刊

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“瑞思邁”連續性氣道正壓 呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	---------------------	------	-------------

呼吸管路 SlimLine

SLIMLINE TUBING

REF 36810
ResMed
 MADE IN USA



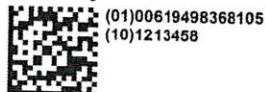
R001-348/7 0001
 RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

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

LOT (10)1213458

CE 0123 **Rx Only**

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



110. 3. 30

- ※ 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”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

呼吸管路 ClimateLineAir Oxy

CLIMATELINEAIR OXY
REF 37357
 MADE IN SINGAPORE
 6 19498 37357 4

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/6

CE 0123 Rx Only  (01)00619498373574
 (10)1234567

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

CLIMATELINEAIR OXY
REF 37357
 MADE IN AUSTRALIA
 6 19498 00760 8

RESMED PTY LTD
 1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUS.
 R001-4785/4

CE 0123 Rx Only  (01)00619498007608
 (10)1754823

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

LOT (10)1754823

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



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”連續性氣道正壓呼吸器	申請廠商	台灣瑞思邁股份有限公司
--------	-----------------	------	-------------

標準呼吸管路(Standard)

GREY TUBING-CUFFED, STD TUBING 2M



REF 14948

ResMed



R001-348/7 0001

RESMED PTY LTD
1 ELIZABETH MACARTHUR DR.
BELLA VISTA NSW 2153 AUS.

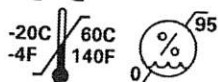
2016-10-09
EC REP RESMED SAS
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON
292 ALLÉE JACQUES MONOD
69791 SAINT PRIEST CEDEX FRA.

LOT (10)1213458

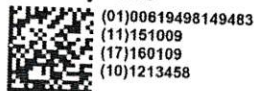


2016-01-09

CE 0123



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



110. 3. 30



- ※ 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” 連續性氣道正壓呼吸器

“ResMed” AirSense 10 Continuous Positive Airway Pressure Device

衛部醫器輸字第 034455 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：

AirSense 10 AutoSet

AirSense 10 Autoset for Her

AirSense 10 Elite

AirSense 10 CPAP

■ 產品用途

AirSense 10 AutoSet

AirSense 10 AutoSet 自調式裝置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。

潮濕器適用於患者在家中單人使用以及在醫院/醫療機構中重複使用。

AirSense 10 AutoSet for Her

AirSense 10 AutoSet for Her 自調式裝置適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)且體重超過 30 公斤的女性患者。

適合居家和醫院使用。

潮濕器適用於患者在家中單人使用以及在醫院/醫療機構中重複使用。

AirSense 10 Elite

AirSense 10 Elite 裝置適用於治療患有阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)且體重超過 30 公斤以上的患者。適合居家和醫院使用。

潮濕器適用於患者在家中單人使用以及在醫院/醫療機構中重複使用。

AirSense 10 CPAP

AirSense 10 CPAP 裝置適用於治療患有阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)且體重超過 30 公斤以上的患者。適合居家和醫院使用。

潮濕器適用於患者在家中單人使用以及在醫院/醫療機構中重複使用。

搭配網路應用軟體 AirView，可從本產品遠端傳送並顯示儀器及治療資訊。亦可對非生命維持裝置進行遠端設定，並分析裝置紀錄之數據。

■ 禁忌症

患有下列症狀的患者請勿使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
- 腦脊髓液外漏、最近接受過開顱手術或外傷

■ 不良反應

患者應向主治醫生通報異常胸痛、嚴重頭痛或呼吸越來越困難的情況。出現急性上呼吸道感染時，可能需要暫時中止治療。

以本產品實施治療時，可能會出現以下不良反應：

- 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

■ 警告及注意事項

- 確保您已排好呼吸管路，不會在頭部或頸部周圍扭結。
- 確保電源線和插頭處於良好狀態，且設備無任何損壞。
- 確保電源線遠離熱表面。
- 如果您注意到本產品出現任何無法解釋的性能改變、發出不尋常的聲音、裝置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照護供應者或原廠服務中心。
- 請勿打開或修改本產品。本產品內沒有可由使用者維修的部件。應僅限於由授權的原廠維修商進行修理和維修。
- 小心觸電。不得將本產品、供電裝置或電源線浸泡在水中。如果有液體濺入本產品內或灑在本產品上，請拔除本產品的電源，讓零件晾乾。在清潔之前，務必拔除本產品的電源；重新將本產品插好電源前，須確保所有零件已經乾燥。
- 吸菸時或者處於明火環境中，不得使用補充性供氧。
- 在開啟供氧源前，務必確保已開啟本產品且已產生氣流。本產品關閉前務必關閉供氧源，以免未使用的氧氣滯留在本產品機殼內，造成火災的風險。
- 請勿在本產品運行中執行任何維護任務。
- 本產品不得在其他設備附近使用，或與其他設備疊放。如果必須在其他設備附近或與其他設備疊放使用，應觀察本產品，確認它能夠在要使用的配置下正常工作。
- 不建議使用本產品指定配件以外的其他配件。這些配件可能會導致本產品的發射增加或抗干擾性下降。
- 定期檢查細菌過濾器是否有水分或其他污染物，特別是在霧化或加濕過程中，否則可能會導致呼吸系統阻力增加。
- 本產品僅限搭配使用原廠零件及配件。非原廠零件可能會降低治療的效果和/或損壞裝置。
- 本產品僅限搭配使用原廠或主治醫生建議的通氣面罩。在本產品未送出空氣時配戴面罩可能會導

致再次吸入呼出的空氣。確保面罩排氣孔通暢無阻，使新鮮空氣流入面罩。

- 放置本產品時要小心，不要放置在會使其受到碰撞或使人絆到電源線的地方。
- 本產品正在運行時，如果阻塞呼吸管路和/或空氣輸入口，可能會導致本產品過熱。
- 保持本產品周圍區域乾燥、清潔和清除可能阻塞空氣輸入口或覆蓋供電裝置的任何物體（例如衣服或寢具）。
- 不得將本產品側放，因為可能會造成本產品進水。
- 不正確的系統設定可能造成不正確的面罩壓力讀數。請確保系統設定正確。
- 不得使用漂白劑、含氯、酒精或芳香烴類溶液，保潔或抗菌肥皂或含香味精油來清潔本產品、潮濕器或呼吸管路。這些溶液可能會造成潮濕器損壞或影響其性能和縮短產品壽命。
- 若您使用潮濕器，務必將本產品放在低於患者頭部的水平表面，以免面罩和呼吸管路積水。
- 在拿取前先讓潮濕器冷卻 10 分鐘，讓水變冷，並確保潮濕器不會太燙手。
- 運輸本產品之前，請確保潮濕器已排空。
- 其他相關警告及注意事項，請詳閱原廠產品使用手冊。

■ 本產品包括下列項目：

- 主機
- HumidAir 潮濕器
- 呼吸管路
- 供電裝置
- 旅行包
- SD 卡

聯絡您的供應者以瞭解下列適用於本產品的配件，包括：

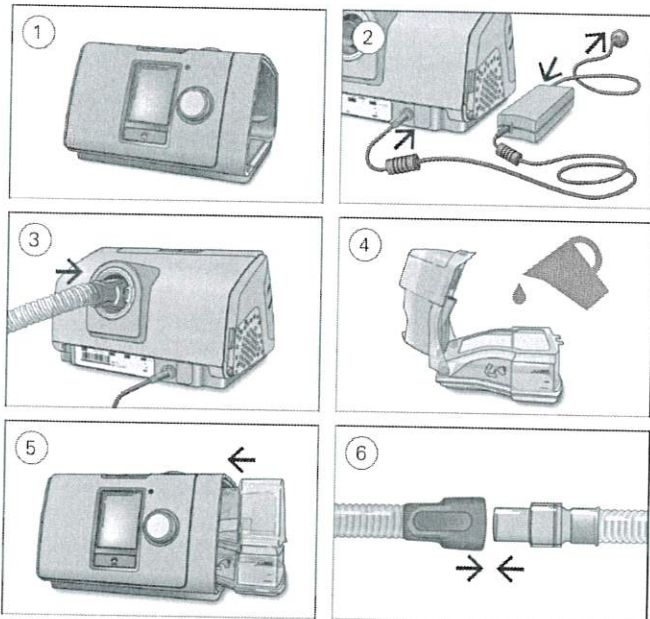
- 呼吸管路(加熱或非加熱)：ClimateLineAir, SlimLine, ClimateLineAir Oxy, 標準
- 側蓋(不使用潮濕器時使用)
- 過濾器：低敏感性過濾器、標準過濾器
- Air10 直流/直流轉換器
- SD 讀卡機
- Air10 血氧計轉接頭
- Air10 USB 轉接頭
- Power Station II
- Air10 彎管

■ 型號比較表

	AirSense 10 CPAP	AirSense 10 Elite	AirSense 10 AutoSet	AirSense 10 AutoSet for Her
Therapy modes				
AutoSet			•	•
AutoSet for Her				•
CPAP	•	•	•	•
Clinical insight				
Cheyne–Stokes respiration detection		•	•	•
Central sleep apnoea detection		•	•	•
Respiratory-related effort arousals (RERA)				•
Comfort features				
AutoSet algorithm with AutoSet Response			•	•
AutoRamp with sleep onset detection	•	•	•	•
Climate Control	•	•	•	•
Climate Control Auto	•	•	•	•
Expiratory pressure relief (EPR)	•	•	•	•
SmartStart	•	•	•	•
Data				
Built-in wireless connectivity	•	•	•	•
AirView	•	•	•	•
AirView's remote assist	•	•	•	•
ResScan data management software	•	•	•	•
SD card	•	•	•	•

■ 使用方法

安裝



警告：不得把潮濕器水箱裝的太滿，以防止水進入設備和呼吸管路內。

1. 把本產品放置在穩定表面上。
2. 連接本產品背面的電源。電源線的一頭連接在本產品上，另一頭連接在插座上。
3. 把呼吸管路牢固連接在本產品背面的出氣口。

4. 打開潮濕器，注入蒸餾水，不要超過最高水位線。不要注入熱水。
5. 關閉潮濕器，並將此從本產品側面放入。
6. 把呼吸管路的另一端牢固的連接在面罩上面。請參考面罩的使用說明書。

開始治療

1. 戴上面罩。
2. 按下 Start/Stop 或是當 SmartStart 已經啟動，直接正常呼吸即可。

當出現 Sleep Report 畫面時，說明治療已經開始。



綠色壓力柱顯示吸氣和呼氣壓力。

壓力在增壓時間的過程中逐漸增加，您會看到一個旋轉的圓圈。一旦達到規定的治療壓力，整個圓圈會呈綠色。

短時間後螢幕變為黑色。可按下 Home 鍵或微調器使螢幕變亮。如果治療期間斷電的話，等電源重新連上後，本產品將會自動重新治療。

本產品有燈光感測器，可以根據室內的光線調節顯示螢幕的亮度。

停止治療

1. 脫下面罩。
2. 按下 Start/Stop 或者是已經啟動 SmartStart，則幾秒鐘後治療會自動停止。

Sleep Report 會顯示治療情況的摘要。



Usage hours — 顯示上次接受治療的時間。

Mask Seal — 顯示面罩密封情況：



密封情況良好。



需要調節，請參考原廠使用手冊。

Humidifier — 顯示潮濕器是否正常運作：



潮濕器正常運作。



潮濕器可能出現故障，請聯繫您的供應商。

若經由您的供應商設置，您還會看到：

Events per hour — 顯示每小時呼吸中止和低通氣次數。

More Info — 往下滑動查看更多詳細的使用數據。

節能模式

本產品記錄了您的治療數據。為了把您的數據傳遞給您的治療醫生，不要拔除電源。然而，您可以把您的裝置設置在節能模式上節能。

進入節能模式：

- 按住 Start/Stop 3 秒不放。螢幕變成黑色。

退出節能模式：

- 按一下 Start/Stop。出現主頁。

我的選項

產品供應商會根據您的需要設置裝置，但是您也可以自己做細微的調整。

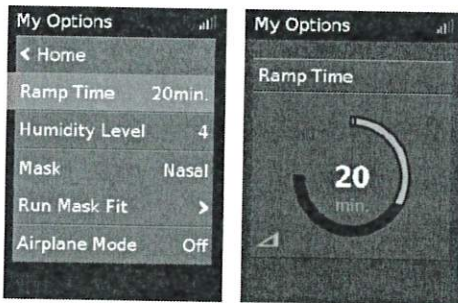


反白顯示 My Options，然後按壓微調器以查看目前的設定。在此可將您的選項個人化。

增壓時間(Ramp Time)

為了在治療初期更加舒適，增壓時間是從開始低壓力增加到治療壓力的時間。

您可以把增壓時間設置為關閉、5 到 45 分鐘或自動。當增壓時間設定為自動，本產品會偵測到您已入睡，然後將壓力自動上升至規定的治療壓力。



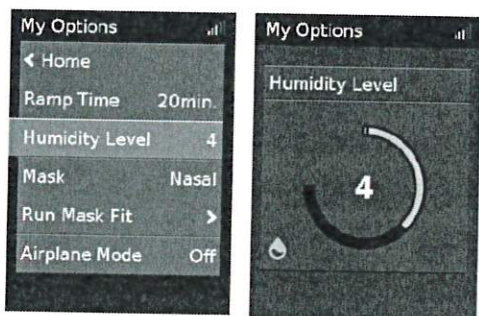
調整增壓時間：

1. 在 MyOptions 選項，轉動微調器以反白顯示“Ramp Time”，然後按壓微調器。
2. 轉動微調器，將 Ramp Time 調整為您偏好的設定，然後按壓微調器以儲存變更。

濕度等級

潮濕器可以使空氣濕潤，使治療更加舒適。若您感覺口鼻乾燥，請增加濕度。若您感覺面罩內濕潤，請降低濕度。

您可以把濕度設置為 off 或者從 1 到 8，1 是最低濕度，8 是最高濕度。



調整濕度：

1. 在 MyOptions 選項，轉動微調器以反白顯示“Humidity Level”，然後按壓微調器。
2. 轉動微調器以調整濕度等級，然後按壓微調器以儲存變更。

若您還是覺得口鼻乾燥或者面罩內濕潤，請考慮 ClimateLineAir 加熱呼吸管路。ClimateLineAir 與 Climate 控制一起使用可以使治療更為舒適。

面罩緊密度

可以幫您評估並確認面罩周圍是否漏氣。



檢查面罩緊密度：

1. 按照面罩使用說明書配戴面罩。
在 MyOptions 選項，轉動微調器以反白顯示“Run Mask Fit”進行面罩配戴測試，然後按壓微調器。裝置開始吹送空氣。
2. 調節面罩、面罩軟墊和頭帶，直到顯示“Good”的結果。

按下微調器或 Start/Stop 鍵停止配戴面罩功能。如果沒辦法得到好的密封性，請聯繫您的照護供應者。

更多選項

您的醫材供應者可能給您提供更多選項。

Pressure Relief*	當啟動此功能，您可能將更容易呼氣，這可幫助您習慣治療。
SmartStart*	當啟動此功能，戴上面罩呼吸時，自動啟動治療。當脫下面罩後幾秒鐘，自動停止治療。

* 當照護供應者啟動時。

■ 產品清潔

您應按照敘述，每周清潔本產品。有關清潔面罩的詳細說明，請參閱您的面罩使用者指南。

1. 使用溫和的清潔劑及溫水清洗潮濕器和呼吸管路。
2. 徹底沖淨潮濕器和呼吸管路，靜待晾乾，避免陽光直射和/或高溫。
3. 使用乾布擦拭本產品外部。

備註：

- 潮濕器可在洗碗機中以輕柔洗程清洗(僅限置放於頂層)。清洗的溫度不應高於 65°C。
- 請勿在洗衣機或洗碗機清洗呼吸管路。

- 每天清空潮濕器並使用拋棄式擦拭巾擦拭。靜待晾乾，避免陽光直射和/或高溫。

■ 產品規格

90W 供電裝置

交流電輸入範圍：	100-240V, 50-60Hz 1.0-1.5A, ClassII 115V, 400Hz 1.5A, ClassII (適合飛機上使用)
直流電輸出：	24V --- 3.75A
典型功耗：	53W (57VA)
峰值功耗：	104W (108VA)

環境條件

操作溫度：	+5°C至 + 35°C 備註：此治療裝置所產生供患者呼吸的氣流可能高過室溫。在極端的環境溫度條件下(40°C)，裝置仍能安全使用。
操作濕度：	10 至 95% 相對溼度，非冷凝
操作海拔高度：	海平面至 2,591 m；氣壓範圍 1013 hPa – 738 hPa
存放和運輸溫度：	-20°C至 + 60°C
存放和運輸濕度：	5 至 95% 相對溼度，非冷凝

分類：

II 類(雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

感測器

壓力感測器：	內置於裝置的輸出口，類比錶壓類型，-5 至+45 cm H ₂ O (-5 至 +45 hPa)
流量感測器：	內置於裝置的輸入口，數位質量流量類型，-70 至+180 L/min

最大單一故障穩定壓力

若穩定狀態壓力超過以下條件，裝置會在出現單一故障時關閉：

30 cm H₂O (30 hPa)超過 6 秒或 40 cm H₂O (40 hPa)超過 1 秒

聲壓值

壓力等級 (CPAP 模式)：

SlimLine：	25 dBA \pm 2 dBA
標準：	25 dBA \pm 2 dBA
SlimLine 或標準和加濕：	27 dBA \pm 2 dBA
功率位準(CPAP 模式)：	
SlimLine：	33 dBA \pm 2 dBA
標準：	33 dBA \pm 2 dBA
SlimLine 或標準和加濕：	35 dBA \pm 2 dBA

物理規格 – 裝置和潮濕器

尺寸 (H x W x D)：	116 mm x 255 mm x 150 mm
空氣輸出口：	22 mm

重量 (裝置和可清潔潮濕器) :	1248 g
機殼材料 :	阻燃性工程熱塑料
水槽容量 :	至最高水位時為 380 mL
可清潔潮濕器 - 材質 :	注塑成形塑膠、不鏽鋼和矽膠密封條

溫度

最大加熱版 :	68°C
切斷溫度 :	74°C
空氣最高溫度 :	≤ 41°C

空氣過濾器

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
低敏感性 :	材質：丙烯和聚丙烯纖維，聚丙烯載體 平均計重效率：>98% 針對~7-8 微米粉塵； >80% 針對~0.5 微米粉塵

在飛機上使用

無線模組

技術 :	4G, 3G, 2G
操作過程中，建議裝置距離身體至少 2 cm。不適用面罩、管路或配件。	

操作壓力範圍

AutoSet, AutoSet for Her, CPAP :	4 至 20 cm H ₂ O (4 至 20 hPa)
----------------------------------	---

補充性供氧

最大流量 :	4 L/min
--------	---------

潮濕器性能

面罩壓力 cm H ₂ O (hPa)	17°C環境溫度下		22°C環境溫度下		系統標稱輸出 AH ¹ , BTPS ²	
	RH 輸出%		RH 輸出%		設定 4	設定 8
	設定 4		設定 8			
4	85	100	6	>10		
10	85	100	6	>10		
20	85	90	6	>10		

¹AH – Absolute Humidity(絕對溼度)，以 mg/L 為單位

²BTPS – Body Temperature Pressure Saturated(體溫飽和壓力)

呼吸管路

呼吸管路	材質	長度	內徑
ClimateLineAir	彈性塑膠和電氣組件	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	彈性塑膠和電氣組件	1.9 m	19 mm
SlimLine	彈性塑膠	1.8 m	15 mm

標準(Standard) 彈性塑膠 2 m 19 mm
 加熱呼吸管路溫度切斷：≤ 41°C

備註：

- 加熱呼吸管路的電氣接頭端僅與裝置端空氣輸出口相容，不應安裝到面罩上。
- 不得使用導電或防靜電呼吸管路
- 顯示的溫度和相對濕度設定非測得的數值。

顯示值

數值	範圍	顯示解析度
空氣輸出口處的壓力感測器：		
面罩壓力	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
流量衍生值：		
漏氣	0-120 L/min	1 L/min
數值	準確度	
壓力測量 ¹ ：		
面罩壓力 ²	± [0.5 cm H ₂ O (0.5 hPa) + 測量值的 4%]	
流量和流量衍生值 ¹ ：		
流量	在 0 至 150 L/min 正壓流量時為±6 L/min 或讀數的 10%，取較大者	
漏氣 ²	在 0 至 60 L/min 時為 ±12 L/min 或讀數的 20%，取較大者	

¹ 結果在 STPD (標準狀態)的情況下表示。

² 準確度可能因為存在漏氣、補充性供氧、潮氣量 < 100 mL 或每分鐘通氣量 < 3 L/min 而降低。

壓力準確性

在 10 cm H₂O (10 hPa) 時的最大靜態壓力變化

	標準呼吸管路	SlimLine 呼吸管路
沒有加濕功能	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)
有加濕功能	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)

最大動態壓力變化

沒有加濕功能和標準呼吸管路的裝置/有加濕功能和標準呼吸管路的裝置

壓力[cm H ₂ O]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8

沒有加濕功能和 SlimLine 呼吸管路的裝置/有加濕功能和 SlimLine 呼吸管路的裝置

壓力[cm H ₂ O]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8

8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8

處於設定壓力時的流量(最大)

在指定的呼吸管路末端所測得：

壓力	AirSense 10 和標準 管路	AirSense 10、加 濕功能和標準管 路	AirSense 10 和 SlimLine 管路	AirSense 10、加 濕功能和 ClimateLineAir 管 路
cm H ₂ O (hPa)	公升/分	公升/分	公升/分	公升/分
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

製造廠名稱：(O) ResMed Pty 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, 509016, Singapore

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)

敘述	照片
AirSense 10 AutoSet	 <p>A black ResMed AirSense 10 AutoSet CPAP machine. The front panel features a color touchscreen displaying a menu with options: Home, My Options, and Sleep Report. To the right of the screen is a circular dial and a home button. The ResMed logo is on the left, and 'AirSense 10' is printed on the right. A clear plastic water chamber is attached to the right side.</p>
AirSense 10 Autoset for Her	 <p>A silver ResMed AirSense 10 Autoset for Her CPAP machine. The front panel features a color touchscreen displaying a menu with options: Home, My Options, and Sleep Report. To the right of the screen is a circular dial and a home button. The ResMed logo is on the left, and 'AirSense 10' is printed on the right. The device is decorated with a floral pattern. A clear plastic water chamber is attached to the right side.</p>
AirSense 10 Elite	 <p>A black ResMed AirSense 10 Elite CPAP machine. The front panel features a color touchscreen displaying a menu with options: Home, My Options, and Sleep Report. To the right of the screen is a circular dial and a home button. The ResMed logo is on the left, and 'AirSense 10' is printed on the right. A clear plastic water chamber is attached to the right side.</p>
AirSense 10 CPAP	 <p>A black ResMed AirSense 10 CPAP machine. The front panel features a color touchscreen displaying a menu with options: Home, My Options, and Sleep Report. To the right of the screen is a circular dial and a home button. The ResMed logo is on the left, and 'AirSense 10' is printed on the right. A clear plastic water chamber is attached to the right side.</p>

3
章
管

敘述	照片
HumidAir 潮濕器	
呼吸管路	
供電裝置	
旅行包	
SD 卡	
呼吸管路(加熱或非加熱)： ClimateLineAir, SlimLine, ClimateLineAir Oxy, 標準	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="margin-right: 20px;">ClimateLineAir</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="margin-right: 20px;">SlimLine</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">ClimateLineAir Oxy</div>  </div> </div>

	標準 
側蓋(不使用潮濕器時使用)	
過濾器： 低敏感性過濾器、標準過濾器	
Air10 DC 直流/直流轉換器	
SD 讀卡機	
Air10 血氧機轉接頭	
Air10 USB 轉接頭	
Power Station II	
Air10 彎管	