

“瑞思邁”連續性氣道正壓呼吸器

“ResMed” Continuous Positive Airway Pressure Device

衛部醫器輸字第 027422 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

1. 產品用途

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。可選擇包含/不包含無線模組之機型。

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。可選擇包含/不包含無線模組之機型。

AirSense 10 Elite 裝置適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)且體重超過 30 公斤以上的患者。適合居家和醫院使用。可選擇包含/不包含無線模組之機型。

AirSense 10 CPAP 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。

2. 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。

3. 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

3. 02 4. 一般警告及注意事項

警告

- 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，且本產品無任何損壞。
- 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、本產品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醫療保健提供者或原廠服務中心。
- 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。
- 如果將液體濺入本產品內或灑在本產品上，請拔掉本產品的電源，讓零件晾乾。
- 在清潔之前，務必拔掉本產品的電源；重新將本產品插好電源前，需確保所有零件已經乾燥。
- 吸煙時或者處於明火環境中時，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，使未使用的氧氣不會在本產品機殼內聚積而帶來火災危險。
- 請勿在本產品運行中時，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輻射增加或抗干擾性下降。

注意事項

- 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/或損壞本產品。
- 本產品僅限搭配使用原廠或主治醫生建議的有排氣孔面罩。
- 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，並清潔和清除可能阻塞空氣輸入口或覆蓋供電本產品的任何物體（如衣服或寢具）。
- 不得將本產品平躺放置，因為本產品可能會進水。
- 不正確的系統設定可能造成不正確的面罩壓力讀數。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、保濕或抗菌肥皂或含香味精油來清洗本產品、潮濕器或呼吸管路。這些溶液可能會造成損壞或影響潮濕器性能和縮短產品壽命。
- 如果您使用潮濕器，務必將本產品放在低於您頭部的水平表面，以免面罩和呼吸管路積水。
- 不得在潮濕器加過多的水，因為水可能進入本產品和呼吸管路。
- 在拿取前先讓潮濕器冷卻十分鐘，讓水變冷，並確保潮濕器不會太燙手。
- 運輸本產品之前，請確保潮濕器已清空。

5. AirSense 10 包括下列項目：

- 本產品主機
- HumidAir™ 潮濕器(若提供)
- 呼吸管路
- 供電裝置
- 便攜袋
- SD 卡(並非在所有產品中均提供)。

可搭配用本產品的一系列附件，包括：

- 呼吸管路(加熱或非加熱型)：ClimateLineAir™、SlimLine™、標準
- 過濾器：低敏過濾器、標準過濾器
- Air10™ 直流/直流轉換器
- SD 卡讀卡機
- Air10 血氧計配適器
- Air10 USB 配適器

6. 產品比較表

Device	Therapy modes			Advanced event detection			Comfort features				Data management		Patient engagement		
	CPAP	AutoSet	AutoSet for Her	Central apnoea detection	RERA Reporting	Cheyne–Stokes respiration detection	AutoRamp	Climate Control	Expiratory pressure relief (EPR)	SmartStart	Response	Built-in cellular technology	AirView	AirView's Remote Assist	myAir
AirSense 10 CPAP	•						•	•	•	•		•	•		•
AirSense 10 Elite	•			•	•	•	•	•	•	•		•	•		•
AirSense 10 AutoSet	•	•		•	•	•	•	•	•	•		•	•		•
AirSense 10 AutoSet for Her	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•		•

7. 技術規格 (AirSense 10 AutoSet、AirSense 10 AutoSet for Her)

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

90W 供電裝置

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

環境條件

運作溫度：	+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)，本產品仍然安全無虞。
運作濕度：	10% 至 95% 相對溼度，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：	-20°C 至 +60°C
存放和運輸濕度：	5 至 95% 相對溼度，非冷凝

電磁相容性

本產品符合 IEC 60601-1-2:2014 標準的所有適用電磁相容性(EMC)要求，適用於住宅、商用和輕工業環境。建議行動通訊裝置距離本產品至少保持 1 米遠。

有關本產品電磁輻射和抗干擾性方面的資訊，請瀏覽 www.resmed.com/downloads/devices。

分類：IEC60601-1:2005+A1:2012

II 類(雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

感測器

壓力感測器：	內置於本產品的輸出口，類比錶壓類型， -5 至+45 cm H ₂ O (-5 至+45 hPa)
流量感測器：	內置於本產品的輸入口，數位質量流量類型， -70 至+180 公升/分

最大單一故障穩定壓力

若穩定狀態壓力超過以下條件，本產品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。

聲音

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的壓力等級(CPAP 模式)：

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

SlimLine：具有 2 dBA 不確定性的 25 dBA

標準：具有 2 dBA 不確定性的 25 dBA

SlimLine 或標準以及加濕：具有 2 dBA 不確定性的 27 dBA

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的功率位準(CPAP 模式)：

SlimLine :	具有 2 dBA 不確定性的 33 dBA
標準 :	具有 2 dBA 不確定性的 33 dBA
SlimLine 或標準以及加濕 :	具有 2 dBA 不確定性的 35 dBA

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

實體 – 主機和潮濕器

尺寸 (高 x 寬 x 深) :	116 釐米 x 255 釐米 x 150 釐米
空氣輸出口(符合 ISO 5356-1:2004 標準) :	22 釐米
重量 (主機和可清洗潮濕器) :	1248 g
機殼構造 :	阻燃性工程熱塑料
儲水盆容量 :	至最高注水位 380 毫升
可清洗潮濕器 – 材料 :	注塑成形塑膠、不鏽鋼和矽膠密封墊

溫度

最大加熱板 :	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
低變應 :	材質：丙烯和聚丙烯纖維，聚丙烯載體 功效：>98% 針對~7-8 微米粉塵； >80% 針對~0.5 微米粉塵

在飛機上使用¹

原廠確認本產品符合美國聯邦航空總署(FAA)對航空飛行中所有階段的要求 (M 類 21 條 RTCA/DO-160)。

無線模組

使用的技術 4G、3G、2G

在操作期間，建議本產品與身體的距離至少 2 cm。不適用於面罩、管路或配件。可能並非在所有地區都提供這些技術。

¹AirSense 10 AutoSet、AirSense 10 AutoSet for Her 包含無線模組之機型需具備 Airplane mode，且能夠開啟 Airplane mode 才可於飛機上使用；不包含無線模組之機型，可直接於飛機上使用，並不具備 Airplane mode 且無須提供。

技術規格 (AirSense 10 AutoSet Elite)

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

90W 供電裝置

交流電輸入範圍 :	100-240V, 50-60Hz 1.0-1.5A, II 級 115V, 400Hz 1.5A, II 級(標稱值，適合在飛機上使用)
直流電輸出 :	24V 3.75A

典型功耗： 53W (57VA)
峰值功耗： 104W (108VA)

環境條件

運作溫度： +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)，本產品仍然安全無虞。

運作濕度： 10%至 95% 相對溼度，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： -20°C至 + 60°C

存放和運輸濕度： 5 至 95% 相對溼度，非冷凝

電磁相容性

本產品符合 IEC 60601-1-2:2014 標準的所有適用電磁相容性(EMC)要求，適用於住宅、商用和輕工業環境。建議行動通訊裝置距離本產品至少保持 1 米遠。

有關本產品電磁輻射和抗干擾性方面的資訊，請瀏覽 www.resmed.com/downloads/devices。

分類：IEC60601-1:2005+A1:2012

II 類(雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

感測器

壓力感測器： 內置於本產品的輸出口，類比錶壓類型，
-5 至+45 cm H₂O (-5 至+45 hPa)

流量感測器： 內置於本產品的輸入口，數位質量流量類型，
-70 至+180 公升/分

最大單一故障穩定壓力

若穩定狀態壓力超過以下條件，本產品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。

聲音

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的壓力等級(CPAP 模式)：

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

SlimLine： 具有 2 dBA 不確定性的 25 dBA

標準： 具有 2 dBA 不確定性的 25 dBA

SlimLine 或標準以及加濕： 具有 2 dBA 不確定性的 27 dBA

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的功率位準(CPAP 模式)：

SlimLine： 具有 2 dBA 不確定性的 33 dBA

標準： 具有 2 dBA 不確定性的 33 dBA

SlimLine 或標準以及加濕： 具有 2 dBA 不確定性的 35 dBA

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

實體 – 主機和潮濕器

尺寸 (高 x 寬 x 深)： 116 釐米 x 255 釐米 x 150 釐米



3. 02



空氣輸出口(符合 ISO 5356-1:2004 標準)：	22 釐米
重量 (主機和可清洗潮濕器)：	1248 g
機殼構造：	阻燃性工程熱塑料
儲水盆容量：	至最高注水位 380 毫升
可清洗潮濕器 - 材料：	注塑成形塑膠、不鏽鋼和矽膠密封墊

溫度

最大加熱板：	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
低變應：	材質：丙烯和聚丙烯纖維，聚丙烯載體 功效：>98% 針對~7-8 微米粉塵； >80% 針對~0.5 微米粉塵

在飛機上使用¹

原廠確認本產品符合美國聯邦航空總署(FAA)對航空飛行中所有階段的要求(M 類 21 條 RTCA/DO-160)。

無線模組

使用的技術 3G GSM, 2G GSM

在操作期間，建議本產品與身體的距離至少 2 cm。不適用於面罩、管路或配件。可能並非在所有地區都提供這些技術。

¹AirSense 10 Elite 包含無線模組之機型需具備 Airplane mode，且能夠開啟 Airplane mode 才可於飛機上使用；不包含無線模組之機型，可直接於飛機上使用，並不具備 Airplane mode 且無須提供。

技術規格 (AirSense 10 CPAP)

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

90W 供電裝置

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

環境條件

運作溫度：	+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)，本產品仍然安全
-------	--

無虞。

運作濕度：	10%至 95% 相對溼度，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：	-20°C至 + 60°C
存放和運輸濕度：	5 至 95% 相對溼度，非冷凝

電磁相容性

本產品符合 IEC 60601-1-2:2014 標準的所有適用電磁相容性(EMC)要求，適用於住宅、商用和輕工業環境。建議行動通訊裝置距離本產品至少保持 1 米遠。

有關本產品電磁輻射和抗干擾性方面的資訊，請瀏覽 www.resmed.com/downloads/devices。

分類：IEC60601-1:2005+A1:2012

II 類(雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

感測器

壓力感測器：	內置於本產品的輸出口，類比錶壓類型， -5 至+45 cm H ₂ O (-5 至+45 hPa)
流量感測器：	內置於本產品的輸入口，數位質量流量類型， -70 至+180 公升/分

最大單一故障穩定壓力

若穩定狀態壓力超過以下條件，本產品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。

聲音

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的壓力等級(CPAP 模式)：

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

SlimLine：具有 2 dBA 不確定性的 26.6 dBA

標準：具有 2 dBA 不確定性的 26.6 dBA

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準測得的功率位準(CPAP 模式)：

SlimLine：具有 2 dBA 不確定性的 34.6 dBA

標準：具有 2 dBA 不確定性的 34.6 dBA

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

實體 - 主機和潮濕器

尺寸 (高 x 寬 x 深)：116 釐米 x 255 釐米 x 150 釐米

空氣輸出口(符合 ISO 5356-1:2004 標準)：22 釐米

準)：

重量 (主機和可清洗潮濕器)：1248 g

機殼構造：阻燃性工程熱塑料

儲水盆容量：至最高注水位 380 毫升

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) 8



<p>AirSense 10 AutoSet (包含/不包含無線模組)</p>	
<p>AirSense 10 Autoset for Her (包含/不包含無線模組)</p>	
<p>AirSense 10 Elite (包含/不包含無線模組)</p>	
<p>AirSense 10 CPAP</p>	
<p>HumidAir (Cleanable)</p>	


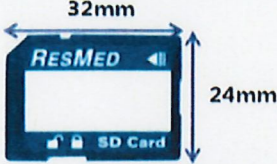


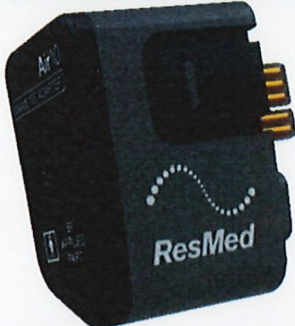
部
理
2

利
理
02

<p>ClimateLine Air</p>	
<p>SlimLine Tubing (REF 36810)</p>	
<p>Standard Tubing</p>	
<p>Power supply unit</p>	
<p>Air10™ DC/DC converter</p>	



3. 02

<p>Travel bag</p>	
<p>SD card</p>	
<p>SD Card Reader</p>	
<p>Air 10 USB Module</p>	
<p>Air 10 Oximeter Module</p>	
<p>Filter, Hypo</p>	