DEDAKJ®

德国品牌
GERMANY

医疗器械生产企业许可证号
粤食药监械生产许20142536号
产品注册证编号
粤械注准20152541063
产品技术要求编号
粤械注准20152541063

DM19 APAP 持续正压呼吸机
使用说明书

使用前请阅读说明书内容

目 录

一、概述 01

1.1 产品适用范围 01
1.2 工作原理 01
1.3 警告、注意及禁忌症 02
1.3.1 警告 02
1.3.2 注意 03
1.3.3 禁忌症 04
1.4 符号 04
1.5 废弃处置 05
1.6用料和成分 05

二、安装与配置 06

2.1 仪器组成 06
2.2 接口介绍 06
2.3 仪器安装 07
2.4 操作面板 09

三、参数设置 10

3.1 压力延迟设置 10
3.2 湿度水平设置 11
3.2.1 进入界面 11
3.2.2 设置湿度水平 11
3.2.3 （湿度水平未关闭时）加温或冷却 12
3.2.4 停止加温或冷却 12
3.3 用户设置（“⚙”键） 13
3.4 详细设置（“⚙”键+控制旋钮） 14

3.4.1 详细治疗设置 15
3.4.2 提醒设置 17
3.4.3 系统配置 18

四、日常使用 19
4.1 治疗步骤 19
4.2 睡眠数据回顾 21
4.2.1 睡眠质量 21
4.2.2 睡眠报告 22

五、清洁与保养 23
5.1 每日清洁 23
5.2 每周清洁 24
5.3 消毒 25
5.4 仪器移交 26

六、服务与维修 26
七、故障处理 27
7.1 一般故障 27
7.2 仪器报警 29

附录A 规格 30
A.1 基本指标 30
A.2 技术指标 31

附录B 术语 32
附录C 电磁兼容指南和制造商的声明 32
附录D 装箱清单 37
合格证 38

一、概述

1.1 产品适用范围

用于治疗体重在30公斤以上患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者，可在家庭和医院环境使用。

注 意

◎ 本产品为便捷式仪器，可供患者在家使用，但必须在专业医生指导下完成治疗参数的设置后方能使用。

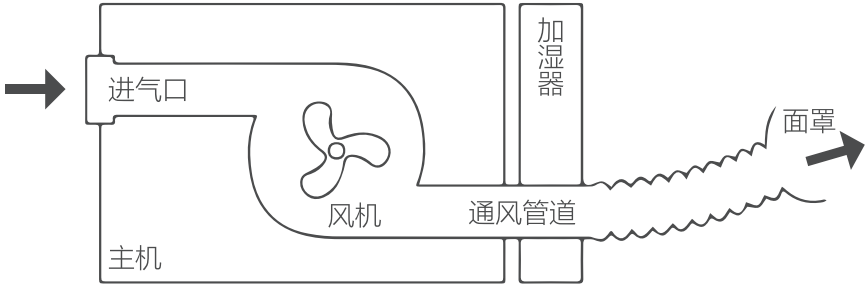
◎ 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSAS）的临床表现主要有：打鼾、白天嗜睡、睡眠中发生呼吸暂停、夜尿增多、头痛以及其他系统并发症等。

◎ 持续正压呼吸机支持CPAP和APAP模式。其中，CPAP模式适用于轻度OSA的治疗；APAP模式适用于重度OSA的治疗，并可根据患者的睡眠质量情况自动调节治疗压力。

1.2 工作原理

使用一个专用空气压缩机，产生持续正气压，通过空气管理装置，将正气压传送给患者，使患者上通气道保持张开，帮助患者呼吸。图 1-1为呼吸机的工作原理图。

图 1-1 工作原理图



如果将压力设置得过低，会影响治疗效果；而压力过高会让患者感觉不适，因此，患者需要在佩带仪器前，在医院进行压力滴定，由专业医生出示一份有关使用压力的报告并为患者调试压力。

持续正压呼吸机是通过呼吸机主机顶部的显示器和控制按钮来操作的。仪器的一系列功能都可以让用户自行调整，持续正压呼吸机还配有与主机一体化的加湿器，通过增加呼吸空气的温度和湿度，防止鼻腔黏膜变干，确保使用的舒适度。

1.3 警告、注意及禁忌症

1.3.1 警告

◎ 使用本产品前，请仔细阅读本手册全部内容。

◎ 本设备不能用于生命支持。

◎ 本设备必须在专业医生的指导下完成治疗参数的设置后才能使用。

◎ 不能以手册中的建议代替医嘱。

◎ 本设备必须使用帝迈公司推荐或提供的面罩、管路、电源适配器及其他附件。使用未经许可的附件可能会影响设备的功能。

◎ 请使用能够减少CO2再吸入或允许自主呼吸的面罩，否则可能会导致窒息。

◎ 连接电源适配器时，请检查插头是否和设备电源接口连接完好。

◎ 请不要在易燃、麻醉性气体的周围使用呼吸机，以免发生爆炸。

◎ 如果发生电力中断或机器故障，请摘下面罩。

◎ 请勿阻塞面罩通气孔，否则会导致重复吸入呼出的气体，可能会造成窒息。

◎ 使用加湿器时，请勿接触其加热板，以免烫伤。

◎ 若本设备有明显的外部损坏、液体进入、输出气体温度过高、异常噪音等情况，请停止使用。

◎ 仪器正在使用时，不可以进行维修或维护。

◎ 将本设备与其他未在说明书中描述的设备连接是不安全的。

◎ 如果电线或软管过长，请合理捆绑或放置，以避免勒颈窒息。
◎ 设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
◎ 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统电磁辐射的增加或抗扰度的降低。
◎ 务必正确更换制造商指定的可更换部件或可拆卸部件。
◎ 传感器、电极退化或电极松动可能会导致治疗效果下降。

1.3.2 注意

◎ 连接呼吸机前请务必确认电源供电稳定，并符合仪器要求。
◎ 请使用通讯设备、机电设备或MRI设备时与本设备保持一定的距离。否则，可能会对本设备造成干扰。
◎ 请勿自行拆除或维修设备。在仪器受到损害时，请立即与设备供应商联系。
◎ 请不要将主机接触水或置于高温高湿环境中。
◎ 不使用本机时，必须拔掉电源插头。
◎ 在家庭医疗环境条件下，为避免设备的基本安全和性能受到不可接受的影响，请注意：

避免线头、灰尘和光线（阳光）等接触本设备。

将本设备置于宠物、害虫或儿童无法触及的地方。

◎ 睡眠习惯不规律、饮酒、肥胖、安眠药或镇静药可能会加重您的症状。
◎ 请勿随意拆解仪器防止无意吸入或吞入小部件。
◎ 请将仪器置于易操作断开电源的地方。

1.3.3 禁忌症

绝对禁忌症

属于以下任一情况的患者，禁止使用本产品：

◎ 胸部CT或X线检查发现有肺大泡

◎ 气胸、胸腔积液或纵隔气肿

◎ 血压明显降低，如休克未得到纠正时

◎ 严重冠心病

◎ 脑脊、颅脑外伤或颅内积气

◎ 中耳炎急性期内

◎ 面部创伤、术后、畸形

◎ 气道分泌物多、排痰障碍

◎ 近期腹部手术后

1.4 符号

本手册中使用以下符号来提示危险或需要特别注意的信息。

符号	意义
⚠ 警告	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能对使用者或操作者造成伤害。
注 意	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能对设备造成损害。

呼吸机可能包含以下符号：

符号	意义
⚠	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能对使用者或操作者造成伤害。
SN	序列号
	生产日期

	生产厂商
IP21	防护等级
	BF型设备
	参阅使用说明书

1.5 废弃处置

用户必须根据适用的国家法律和规定，对使用寿命结束的仪器和包装物质进行处理。除非另行说明，用户应该遵循以下指示：

◎ 将使用寿命结束的仪器送往回收中心。这个回收中心让用户能处置塑料、玻璃、金属零件、印制电路板、电缆线路、电池、加湿器的加热板以及电机等。

◎ 硬纸板包装和保护性塑料包装送往回收中心。

1.6 用料和成分

用户可接触用料和成分如下。

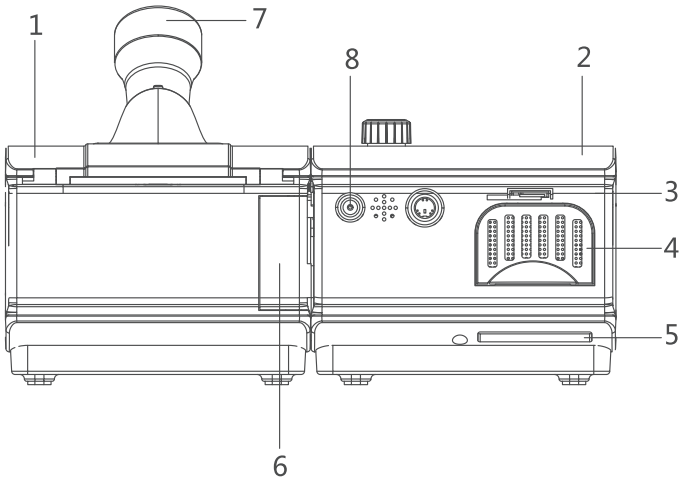
部件	用料和成分
管路	聚丙烯
面罩	硅胶、塑料
水箱	不锈钢、塑料

二、安装与配置

2.1 仪器组成

主要由主机、加湿器、呼吸管路和呼吸面罩组成。

2.2 接口介绍



1 - 加湿器：为患者呼吸回路提供湿气。

2 - 主机

3 - 存储卡端口：内置Micro SD存储卡，可保存长达一年的治疗数据。

4 - 空气滤芯和滤芯盖：打开滤芯盖可安装空气滤芯，用于过滤进入设备的空气中的灰尘等物质。

5 - 进气口

6 - 加湿器分离键：按压此键的同时向两边均匀用力牵引，可分离主机与加湿器。

7 - 空气出口：连接管路。

8 - 直流电源接口：连接直流电源适配器。

2.3 仪器安装

请按以下步骤安装持续正压呼吸机。

1、连接主机与湿化器

对准湿化器的气路与电气连接，轻推主机，使主机与湿化器的连接卡勾卡住。

2、往水箱注水

a、轻按湿化器的[OPEN]键打开湿化器上盖，取出水箱。

b、倒入适量的纯净水，注意不要超过最高水位。

c、将水箱放回湿化器，轻压湿化器上盖。

注 意 水箱应添加纯净水，如果添加自来水或矿物质水会产生水垢，影响水箱寿命。

3、安装空气滤芯

轻捏滤芯盖下端两侧，取下滤芯盖，把空气滤芯放入滤芯盖，将滤芯盖上侧插入定位孔，轻压下端，使滤芯盖完全卡住。

4、安装Micro SD卡

5、连接管路，试戴面罩

a、将管路的一端与湿化器的空气出口连接，另一端与带漏气口的面罩连接。

b、把面罩轻扣于鼻子上，调整合适，轻勒四条松紧带至松紧度合适。

注 意 首次使用前，请清洁管路和面罩，以后定期清洁保养。详见“5 清洁与保养”。

6.连接电源

将电源适配器的直流电源接头插入仪器背面的直流电源口，然后把交流电源接头插入交流插座。显示屏显示如下，表示仪器开机正常。

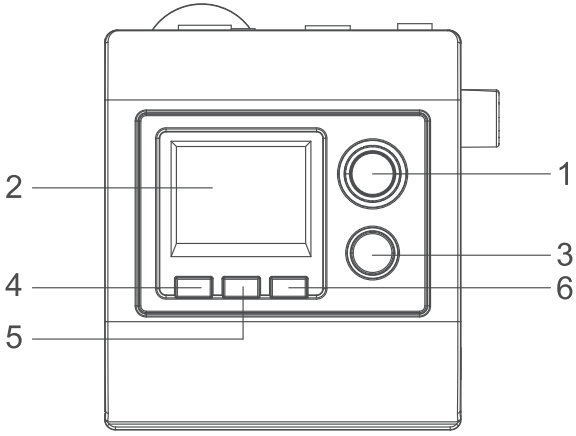
图 2-1首页

◎ 机器连接电源后即进入通电待机状态，“⏻ ”键只控制持续正压呼吸机压力输出的启动与暂停。

◎ 工作时，直流电源适配器两侧会有一定升温，属于正常现象。

◎ 请将机器放置在一个结实、平坦的表面上，远离加热或冷却设备（如排风扇、散热器或空调）。而且，请注意不要让任何物品堵塞通气口保证空气在机器中正常流通。

2.4 操作面板



编号	按钮/名称	用法
1	控制旋钮/按钮	选择菜单选项，确定选项。 控制旋钮/按钮有三种操作：确定（按压），顺时针旋转，逆时针旋转。 ● 确定：在参数设置界面下按此键，表示选定当前功能。 ● 顺时针旋转/逆时针旋转：在菜单界面中，旋转该按钮可向上/向下选择项目；在参数选项中，旋转该按钮可选择不同选项值，或对参数值进行增减。 说明:在"湿度水平"界面下，如仪器未处于加温或冷却状态，长按控制按钮3秒，则给湿化器加温加湿如仪器处于加温状态，长按控制按钮3秒，则冷却减湿。
2	显示屏	显示菜单、治疗信息和告警信息。
3	⏻	启动治疗或暂停治疗。

4	i	查看患者的睡眠质量报告和双水平正压通气治疗机的服务信息。
5	⚙	设置相关参数。 ● 按“ ⚙ ”键，进入用户设置界面。用户可设置面罩试戴、管路和面罩类型等基本参数。参见“3.2 用户设置”，同时按“ ⚙ ”键和控制旋钮3秒进入高级设置界面。用户可设置治疗模式、湿度水平、呼气释放等详细治疗参数。参见“3.3 高级设置”。
6	↩	取消当前操作，或返回到上一页。

三、参数设置

注 意

用户设置（按“ ⚙ ”）界面的参数可由患者自行设置，其他参数必须由专业医生或在专业医生的指导下进行设置。

3.1 压力延迟设置

为增加治疗舒适度，用户可在首页设置压力延迟（默认关闭）。

1、在首页旋转控制旋钮到“延迟时间”菜单，并按下，进入“延迟时间”界面（如图 3-1）。

图 3-1 设置压力延迟

2、旋转控制旋钮选择压力延迟的时间，然后按下完成设置。

开启压力延迟后，呼吸机可先输出开始压力，然后按预设的延时时间将压力缓慢升至治疗压力，使您易于入睡。待延时时间结束后，呼吸机会自动检测患者呼吸状况，进行调压。

更多关于延迟时间参数的设置，请参见“3.4.1 详细治疗设置”。

3.2 湿度水平设置

主机连接加湿器后，用户可在首页设置加湿器加热的湿度水平，以保证呼吸机输出的气体在湿化的同时具有合适的温度。

3.2.1 进入界面

旋转控制旋钮切换到“湿度水平”菜单，然后按下，进入湿度水平界面。

3.2.2 设置湿度水平

旋转控制旋钮选择加湿器的湿度水平（如图 3-2），按下控制旋钮确认。

图 3-2 设置湿度水平

湿度水平可以在治疗前设置，也可以在治疗过程中设置。取值范围为1~6和“关闭”。

3.2.3 （湿度水平未关闭时）加温或冷却

用户可以在启动治疗前，在湿度水平设置界面进行预加热。

注 意

若用户没有进行预加热，只要湿度水平不为“关闭”，则仪器在治疗过程中会按湿度水平自动加温加湿。

◎ 长按控制旋钮3秒，加湿器开始加温加湿（如图 3-3）。大约20分钟后加湿器加湿完毕。

◎ 若中途需要冷却减湿，用户可长按控制旋钮3秒，加湿器开始冷却除湿（如图 3-4）。大约30分钟后冷却完毕。

图 3-3 加湿器加温

图 3-4 加湿器冷却

3.2.4 停止加温或冷却

旋转控制旋钮切换湿度水平的值到“关闭”或按“ ↩ ”，则停止加温或冷却。

图 3-5设置湿度水平

注 意

◎ 若第二天早晨管路的凹槽内仅有少量的冷凝水滴，说明设置的湿度适当；如管路、面罩内有较多水滴，说明湿度过高，应调低湿化水平，如鼻子发干则说明湿度过低，应调高湿化水平。

◎ 躺下时应确保仪器略低于头部水平，使冷凝水滴流回加湿器水箱而不会使呼吸受阻。

◎ 如果不使用加湿器，应将水箱中的水倒空。

3.3 用户设置（“ ⚙ ”键）

按下“ ⚙ ”键，进入用户设置界面（如图 3-6）。

图 3-6 用户设置

注 意

顺时针或逆时针旋转切换到其他菜单或选项，按压控制旋钮确定设置，按“ ↩ ”键取消设置。

患者可以对以下参数进行设置。

参数	说明
管路	设置管路类型。本仪器默认使用直径22mm的标准管。
面罩	设置面罩类型。包括：鼻罩，口鼻罩，鼻枕，自动，其它，默认值为鼻罩。
呼气释放	仪器可在使用过程中自动检测呼吸节律，并在呼气时段降低面罩内压力，使用户感觉更加舒适。 设置范围：1，2，3，关闭。默认值为关闭。数值越大，压力释放强度越大。 说明： 当由专业医生设置的"详细设置"界面下"呼气释放"设为"用户"时，该选项才会显示在用户设置界面。
智能启动	呼吸机处于待机状态时，用户戴上面罩并深呼吸2~3次，呼吸机可自动启动并输出预设压力。用户取下面罩后，呼吸机将停止治疗。 设置范围：打开，关闭 说明： 当由专业医生设置的"详细设置"界面下"智能启动"设为"用户"时，该选项才会显示在用户设置界面。
面罩试戴	按控制旋钮启动试戴；按"⏻"键停止试戴，如果用户中途未停止试戴功能，则本仪器将在面罩试戴启动3分钟后自动启动治疗。 ● 面罩不漏气时，界面提示试戴效果良好。 ● 面罩漏气时，界面提示需要调整面罩。
海拔补偿	呼吸机自动检测因海拔高度变化造成的压力波动，并进行相应的压力补偿，使用户得到稳定而有效的治疗压力。默认为"打开"，不可编辑。

3.4 详细设置（"⚙"键+控制旋钮）

注 意

本界面的参数必须由专业医生或在专业医生的指导下进行设置。

同时按下"⚙"键和控制旋钮3秒，进入高级设置界面（如图 3-7），可设置治疗参数、提醒参数和系统配置等。

3.4.1 详细治疗设置

在"设置"界面顺时针或逆时针旋转切换到其他菜单或选项，按下控制旋钮确定设置，按" ↩ "键取消设置。

图 3-7 高级设置

参数		说明
模式		本设备的的工作模式。请根据实际情况设置。 ● CPAP：持续正压通气（Continuous Positive Airway Pressure）。仪器可根据患者的不同情况，提供持续的正压气流。 ● APAP：全自动持续正压通气(Automatic Continuous Positive Airway Pressure)。仪器可根据患者的睡眠情况，自动调节最佳治疗压力。
CPAP	治疗压力	CPAP模式下的最大治疗压力。范围为4.0~20.0。默认为 10。
APAP	最小压力	APAP模式下输出压力的最小值。默认为4.0。
	最大压力	APAP模式下输出压力的最大值。默认为20.0。
开始压力		压力延迟功能开启时，仪器输出的起始压力。默认为4.0。 说明： 该选项仅在"最大延迟时间"不为"关闭"才可编辑。

参数	说明
最大延迟时间	延迟升压的最大时间。 ● 关闭：关闭延迟升压功能。 ● 5分钟/10分钟/.../55分钟/60分钟：用户设定延迟升压的最大时间。例如该值设为10分钟，则用户可在首页的"延迟时间"菜单页设置延迟时间为关闭、5分钟或10分钟。 说明： ● 压力延迟功能可以令治疗压力在设定的最大延迟时间内从最小压力缓慢升压到最大压力，从而使用户更加舒服地入睡。 45分钟~60分钟仅供研究使用。
呼气释放	仪器可在使用过程中自动检测呼吸节律，并在呼气时段降低面罩内压力，使用户感觉更加舒适。 设置范围：关闭，1~3，用户。默认为"2"。数值越大，压力释放强度越大。 说明： 若设置为"用户"，则"呼气释放"参数将显示在用户设置界面。用户可在用户设置界面设置呼气释放值。
吸气灵敏度	仪器的吸气触发灵敏度。 设置范围：1~5。 默认为"5"。数值越大，触发灵敏度越大。
呼气灵敏度	仪器的呼气触发灵敏度。 设置范围：1~5 。默认为"4"。数值越大，触发灵敏度越大。
面罩	设置面罩类型。包括：鼻罩，口鼻罩，鼻枕，自动，其它，用户，默认值为鼻罩。
管路	呼吸机的管路类型。本仪器默认使用直径22mm的标准管。
智能启动	呼吸机处于待机状态时，用户戴上面罩并深呼吸2~3次，呼吸机可自动启动并输出预设压力。用户取下面罩后，呼吸机将停止治疗。 设置范围：关闭，打开，用户。默认为"关闭"。 说明： 若设置为"用户"，则"智能启动"参数将显示在用户设置界面。用户可按" ⚙ "键进入用户设置界面，设置是否打开智能启动。

海拔补偿	呼吸机自动检测因海拔高度变化而造成的压力波动，并进行相应的压力补偿，使用户得到稳定而有效的治疗压力。本仪器默认为“打开”，不可编辑。

3.4.2 提醒设置

在“设置”界面旋转控制旋钮切换到”提醒”菜单（图 3-8），并按下，进入界面，在“提醒”界面中，操作者可设置提醒患者更换组件或进行仪器保养的时间。

图 3-8 提醒设置

参数	设置说明
面罩	提醒用户联系设备提供商进行面罩更换的时间。默认为“关闭”，即不提醒。 注意： ●面罩的存储有效期为24个月。 面罩开始使用后，建议每3~6个月更换一次。
水箱	提醒用户联系设备提供商进行水箱更换的时间。默认为“关闭”，即不提醒。
管路	提醒用户联系设备提供商进行管路更换的时间。默认为“关闭”，即不提醒。 注意： ●管路的存储有效期为3年。 管路开始使用后，建议每年更换一次。

参数	设置说明
过滤器	提醒用户联系设备提供商进行空气滤芯更换的时间。默认为“关闭”，即不提醒。 注意： 本设备配备的空气滤芯不可清洗，建议每3~6个月更换一次用完后请联系代理商购买。
服务	提醒用户将仪器送到设备提供商进行维修保养的时间。 默认为“关闭”，即不提醒。

3.4.3 系统配置

在“设置”界面旋转控制旋钮切换到“配置”菜单（图 3-9），并按下，进入界面。在“配置”界面中，操作者可设置系统语言、时间和背光等参数。

图 3-9 系统配置

参数	设置说明
语言	设置仪器的显示语言。 设置范围：中文，Française，Española，Português，Deutsch，English，한국어，Türkçe
恢复默认值	将仪器恢复到出厂设置。
删除数据	删除用户的睡眠质量和睡眠报告数据。

参数	设置说明
压力单位	设置压力单位为hPa或cm H_2O。
背光	设置显示屏的背光开关。 ●自动：背光可在无按键操作的情况下延时关闭，有按键操作时打开。 常亮：背光始终打开。
设置时间	设置仪器的当前日期和时间。格式为：YYYY-MM-DD hh-mm。例如，2014-01-0112:30。 ●YYYY：年份，如2014 ●MM：月份，如01 ●DD：日期，如01 ●hh：小时，如12 ●mm：分钟，如30。 注意： 仪器在使用的过程中，需要根据此时钟记录使用者的应用信息，因此该选项经常检查以保证时钟的准确性。

四、日常使用

4.1 治疗步骤

⚠ 警告 本设备在使用过程中不能进行维修和维护。

注 意

◎ 请将仪器放在易于操作的地方。

◎ 每次使用前请检查管路是否损坏或有异物。如有，请清洗或更换管路。

◎ 呼吸机必须由专业医生或在专业医生的指导下完成治疗参数的设置（包括详细治疗设置、压力延迟和湿度水平）后才能开始使用。

◎ 请定期联系专业的医生调整参数以获得更好的治疗效果。

1，按照“2.3 仪器安装”中的方法连接仪器。

2，躺到床上调整管路，使您熟睡翻身时，管路仍可以自由活动。

3，戴上面罩和头带后，调整面罩和头带至松紧合适，且呼吸时没有漏气。

4，按“ ⏻ ”键，开始治疗。

如果开启了“智能启动”功能（如图 4-1），您也可以在戴好鼻罩和头带后做2次深呼吸，仪器会自动启动治疗。详见“3.2 用户设置（“ ⚙ ”键）”。

图 4-1 智能启动设置

5，调整湿度水平，使呼吸更舒适。

湿度水平的调整方法，请参见“3.2 湿度水平设置”。

6，使用完毕后，按“ ⏻ ”键停止治疗。

7，摘下面罩和头带，拔开电源线以关闭机器。

注 意

◎ 发生电力中断或机器故障时，请摘下面罩，以免重新吸入您呼出的气体。

◎ 发生电力中断时，设备将自动关机；电力恢复后，设备将自动启动并恢复到开机界面（图 2-1）。

◎ 请注意不要让被单、窗帘或其他物品堵塞仪器的进气口和出气口。

◎ 加湿器的出气口位置应始终低于管路和面罩的高度，以防止水进入管路。

4.2 睡眠数据回顾

按“ i ”键进入睡眠质量界面，患者可以查看自己的睡眠质量和睡眠报告。

4.2.1 睡眠质量

参数	描述
期间	记录用户前一晚的睡眠质量。
使用时间	记录用户前一晚的呼吸机使用时间。
AHI	记录用户的AHI指数。
P95	记录用户的P95治疗压力值。用户使用呼吸机治疗时，呼吸机有95%的工作时间低于某压力值，该压力值即P95治疗压力值。通常认为该压力是合适的治疗压力。 说明： 该参数仅在“使用时间”大于4.00小时时才显示。

4.2.2 睡眠报告

参数	描述
期间	用户可选择查看以下周期的睡眠报告：1天、1周、1个月、3个月、6个月或1年。
天>4小时	记录使用时间超过4小时的天数。如此处显示10/20，表示用户使用持续正压呼吸机达20天，其中有10天超过4小时。
平均使用时间	用户平均每天使用呼吸机的小时数。
使用时间	用户合计使用呼吸机的小时数。
平均AHI	记录用户睡眠报告期间内的平均AHI。使用仪器时，用户每小时呼吸暂停次数和低通气次数之和AHI在睡眠报告期间的平均值，即平均AHI。
平均P95	记录用户睡眠报告期间内的平均P95。仪器工作时，95%工作时间低于的P95治疗压力在睡眠报告期间的平均值，即平均P95。

五、清洁与保养

⚠ 警告

◎ 请您在开始清洁前，务必先拔下电源插头。

◎ 请您遵循制造商的指示，清洁面罩、管路，以及决定清洁周期。

◎ 本设备在使用过程中不能进行维修和维护。

注 意

◎ 请不要使用的擦洗剂、酒精、含氯物质、丙酮、或者其他溶剂清洁仪器及其附件。

◎ 过度让材料发热可能会导致材料提早老化。

◎ 使用洗涤剂清洁之后，在清水中彻底冲洗增湿部件所有的附件和零部件；然后用一块没有棉绒的布擦干所有的部件，防止积累任何石灰质沉积物。

用户（包括患者）在日常使用呼吸机的过程中，需要定期清洁呼吸机及期附件，以防止呼吸道感染。

5.1 每日清洁

面罩和湿化器水箱需要每日清洁。

⚠ 警告

清洁前，请确保仪器已经关闭电源，且湿化器水箱是冷的。

面罩

使用中性洗涤剂仔细清洗面罩。

◎ 特别注意清洗贴近皮肤的硅胶垫。

◎ 检查面罩的出气口是否通畅。

◎ 用清水漂洗，然后用干净的布擦干面罩，以防出现斑点污迹。

◎ 面罩应悬挂晾干，避免阳光直射或放在暖气上。

注 意 ◎ 面罩的存储有效期为24个月。

◎ 面罩开始使用后，建议每6个月更换一次。

湿化器水箱

注 意 请确保清洗过程中没有水进入到仪器内部。

建议每日换水和清洗水箱，请按以下步骤进行：

1、关闭仪器电源，并等待大约15分钟让湿化器冷却。

2、按[OPEN]键打开湿化器的上盖，将水箱取出并倒掉剩余的水。

3、使用洗碗机溶液，或不高于50℃的温水配合中性洗涤剂，进行清洗。

4、使用清水将水箱漂洗干净，并自然风干。

5、将水箱重新放入湿化器，并关闭上盖。

6、观察水箱是否漏水或损坏。若水箱存在破损，请及时更换。

5.2 每周清洁

空气滤芯

本设备配套的空气滤芯不可清洗，建议每3~6个月更换一次，用完后联系代理商购买。

注 意

请勿将备用的空气滤芯置于阳光直射、潮湿或温度冰冻的环境之中，以免损害材料。

外壳

用一块柔软、略为湿润的布擦拭持续正压呼吸机表面。如果需要，可使用洗碗机溶剂。

注 意

在再次使用仪器之前，请确保外壳已经完全干燥，并且没有湿气进入仪器内部。

管路

注 意

◎ 管路的存储有效期为3年。

◎ 管路开始使用后，建议每年更换一次。

1、把管路从仪器和面罩上卸下。

2、用洗涤剂溶液清洁管路，然后用清水彻底漂洗干净。

3、放阴凉处晾至彻底干透。

头带

注 意

切勿熨烫头带，否则会损坏粘扣。

1、从面罩上摘下头带。

2、用30℃左右的水或在温和皂液的温水溶液中手洗（因可能脱色，首次洗涤头带应单独洗）。

3、低速甩干或沥干头带。

5.3 消毒

如果您正确遵循清洁使用说明，一般不需要给仪器消毒，当加湿器受到污染或用于临床后，使用0.55-0.6%的常温邻苯二甲醛溶液或其他您从药剂师处得到的标准消毒剂中浸泡5-12min，可以用于消毒加湿器部件。

注 意

◎ 使用消毒剂会损害材料的表面，并缩短它的使用寿命。因此，有关消毒剂适用的特定材料，及其使用的说明，您应该遵循消毒剂生产商的建议。

◎ 使用消毒剂后，请用水彻底冲干净与患者密切接触的元件，比如面罩头带和管道等部件，以防溶液残留引起的皮肤和呼吸道感染。

消毒完成后，请检查部件是否有任何损坏的痕迹。如有，请及时更换有缺陷的部件。

5.4 仪器移交

如果仪器移交给另一位患者使用，由于卫生的原因，与该患者接触的部件比如面罩、头部固定带、水箱、管道和空气滤芯应该替换成新的元件。

六、服务与维修

注 意 维护和保养持续正压呼吸机是患者的责任。

每次使用仪器的时候，请检查以下项目以确保其运转正常：

◎ 管路与面罩是否密封？

◎ 治疗压力是否产生？显示屏是否正常显示？

◎ 湿化器中的水是否有加热？

如果持续正压呼吸机发生故障或非预期的运行或事件，请与深圳市帝迈生物技术有限公司或设备供应商联系。只有授权的工程师才可以进行修理。只有正确遵循持续正压呼吸机安全和清洁保养的指导，才会得到长期使用和免费维护。

七、故障处理

7.1 一般故障

以下列出用户治疗过程中的一些故障、可能的原因和解决方法。如果这些解决方案不能达到预期的效果，请及时联系主治医生或者设备供应商。

表 7-1 故障问题

故障问题	可能的原因	解决方法
鼻腔黏膜发干、鼻子发凉、流鼻涕、鼻子堵塞、感冒	鼻子对气流、感冒的反应。空气因快速流动感觉比较凉，因而刺激了鼻腔黏膜，鼻腔黏膜由些变干、膨胀。	◎ 增加湿化器的湿度水平。 ◎ 咨询医生。除非您的医生建议，否则不要中断治疗。
口腔和喉咙发干	您可能张着嘴睡觉。	◎ 在下颌上带上一条固定带 ◎ 咨询您的医生，考虑使用覆盖全脸的面罩。
OSA症状在一天内重复出现		
眼睛刺痛	◎ 面罩没有固定合适，空气从面罩泄漏出去。 面罩的尺寸和型号可能不正确。	◎ 尝试缩小面罩的前额框和额头之间的距离。 请咨询设备供应商，选择不同的面罩。如果必要，给面罩加上附加的填充物。
面部与面罩接解的部分发红	◎ 面罩垫（面罩内柔软的部分）变硬。 ◎ 面罩过紧 ◎ 面罩的前额框与您的前额之间距离不对。 ◎ 面罩尺寸不对。 您对面罩材料过敏。	◎ 更换面罩或面罩垫 ◎ 放松头部装置 ◎ 试验不同的距离。 ◎ 联系设备供应商，选择其他可供选择的面罩。 在您的皮肤和面罩之间使用一定固定材料，并且咨询主治医生和设备供应商。或者使用无橡胶面罩。

故障问题	可能的原因	解决方法
面罩进水	如果启用了湿化器，管路和周围空气之前的温差会导致水汽凝结。	◎ 降低湿化器的湿度水平，或者提高周围环境的温度。 ◎湿化器出气口位置应始终低于管路和面罩的高度，以防止水进入管路。
鼻子、鼻窦或耳朵疼	鼻窦或中耳发炎	立即联系您的医生。
由于不适应设定的治疗压力而感到不适	当治疗压力高于13hPa时，患者会感到不适。但是在某些情况下有必要这样设置，以防止呼吸暂停	适应压力大概需要最多4周时间。请使用持续正压呼吸机时，尝试放松自己，通过鼻子呼吸，并闭上嘴巴。 如果问题仍然存在，请联系您的医生。
呼吸机噪音过大	◎管路连接不当 ◎湿化器与主机连接不严密	◎将管路连到正确的接口处。 ◎重新连接湿化器与主机。
呼入的空气过热	◎进气口或空气滤芯被堵住了。 ◎持续正压呼吸机离墙、窗帘或其他物体过近，导致空气流通不畅。	◎清洁或替换空气滤芯（请参见“5.2 每周清洁”），并清洁进气口。 ◎将持续正压呼吸机置于空气流通良好的地方，与墙、窗帘和其他物体应相距至少20厘米。

7.2 仪器报警

呼吸机使用时可能会出现表 7-2列出的报警提示，用户可以根据实际情况\解决。如果这些解决方法不能达到预期的效果，请及时联系设备供应商。

表 7-2 报警提示

报警提示	原因	解决方法
界面提示“漏气多，请检查系统！”	面罩端漏气。	调整面罩戴好。
界面提示“高泄漏，请检查系统！”	◎出气口漏气。 ◎加湿器盖子打开。	1、检查仪器。 2、确认出气口连接好管路。 3、确认湿化器盖子已盖好。
仪器屏幕不亮、蜂鸣器响	电源断开。	检查电源连接，确认连接好电源。
界面提示“温度高，请检查系统！”	加湿器温度过高。	关机并立即联系设备供应商。
界面提示“压力高，请检查系统！”	呼吸机压力过高。	断开电源，重新启动仪器。

附录A 规格

A.1 基本指标

环境条件		仪器工作时	运输或储存时
	环境温度	5℃~35℃	-20℃~55℃
	相对湿度	≤15~80%（无冷凝）	10%~93%（无冷凝）
	大气压	86kPa~106kPa	50kPa~106kPa
尺寸和重量	尺寸	270mm*162mm*106mm（长宽高）	
	重量	1.6kg	
电源输入	交流电压100~240V 频率50/60Hz 直流电压24V 3A		
电击保护类型	II类，BF型		
防护等级	IP21		
工作模式	CPAP，APAP		
声级	呼吸机输出压力为10hPa时，其噪声不大于30db。		
海拔补偿	自动海拔压力补偿		
压力补偿	自动漏气压力补偿		
空气输出口	22mm圆锥形输出口		
数据存储	Micro SD卡，数据管理软件		
预期使用寿命	5年		

A.2 技术指标

压力和流量

压力范围	4.0~20.0hPa（显示精度0.1hPa，分档间隔0.2 hPa）
压力精度	±0.5hPa或±4%
流量测量容差	±5L/min和测量值的10%中的较大值
延时升压	0~60min，允许误差范围为±5%。

最高单一故障稳定状态压力

单一故障状态下，管路与患者连接的一端最高压力不超过30hPa。

设定压力下的最大流量

本设备工作压力设定为下表中的压力值时，管路与患者连接的一端平均流量应大于下表中相应的最大流量值。

设定压力（hPa）	最大流量(L/min)
7	60
14	80
20	100

最大动态压力变化

注 意 开启压力释放功能将会增大压力变化的范围。

设定压力（cm ）	压力变化范围（hPa）		
	10 bpm	15 bpm	20 bpm
7.0	1.3	1.5	1.7
14.0	1.3	1.5	1.7
20.0	1.3	1.5	1.7

附录B 术语

AHI	睡眠呼吸暂停通气指数（Apnea Hypoventilation Index），即每小时睡眠内呼吸暂停加上低通气的次数。
APAP	全自动持续正压通气(Automatic Continuous Positive Airway Pressure)，即根据不同患者情况，自动调节至最佳治疗压力。
COPD	慢性阻塞性肺病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease）
CPAP	持续正压通气(Continuous Positive Airway Pressure)
呼吸暂停	患者在睡眠时，出现10秒以上的呼吸气流消失，即称为呼吸暂停。
OSA	阻塞性睡眠呼吸暂停（Obstructive Sleep Apnea）
OSAS	阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（Obstructive Sleep Apnea Syndrome）
P95	表示用户使用呼吸机治疗时，呼吸机有95%的工作时间低于某压力值，该压力值即P95。通常认为该压力是合适的治疗压力。

附录C 电磁兼容指南和制造商的声明

指南和制造商的声明–电磁发射		
持续正压呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境中，其购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境–指南
GB4824 RF发射	1组	持续正压呼吸机仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。

发射试验	符合性	电磁环境–指南
GB4824 RF发射	B类	适于使用在家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
Gb17625.1 谐波发射	A类	
GB17625.2 电压波动 闪烁发射	符合	

指南和制造商的声明–电磁抗扰度			
持续正压呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境中，其购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境–指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。

指南和制造商的声明–电磁抗扰度			
持续正压呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境中，其购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境–指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近持续正压呼吸机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。b 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测a 来确定，在每个频率范围b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms	
注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应该考滤电磁场所的勘测。如果测得持续正压呼吸机所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测持续正压呼吸机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对持续正压呼吸机定向或定位。
b 在150KHz ~ 80MHz整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式RF通信设备和持续正压呼吸机之间的推荐隔离距离

持续正压呼吸机预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，其购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和持续正压呼吸机之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。
注1：在 80 MHz 和 800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。
注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

附录D 装箱清单

序号	名称	数量
1	主机	1
2	湿化器	1
3	呼吸管路	1
4	鼻罩	1
5	空气滤芯	2
6	电源适配器	1
7	Micro SD卡	1
8	使用说明书(合格证)	1
9	保修卡	1
10	便携包	1
11	电源线	1
12	快速入门指南	1

DEDAKJ®

合 格 证

Certificate

产品名称：持续正压呼吸机

产品型号：DM19 APAP

检验日期：_____

检验员：_____

指南和制造商的声明–电磁抗扰度			
持续正压呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境中，其购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境–指南
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT，持续0.5周 （在UT上，>95%的暂降） 40 % UT，持续5周 （在UT上，60%的暂降） 70 % UT，持续25周 （在UT上，30%的暂降） <5 % UT，持续5s （在UT上，>95%的暂降）	<5 % UT，持续0.5周（在UT上，>95%的暂降） 40 % UT，持续5周（在UT上，60%的暂降） 70 % UT，持续25周（在UT上，30%的暂降） <5 % UT，持续5s（在UT上，>95%的暂降）	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果H2O的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐持续正压呼吸机采用不间断电源或电池供电。
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：UT指施加试验电压前的交流网电压			

官方微信　　官方商城APP

品牌商：深圳市德达康健股份有限公司(中外合资)

地址：深圳市龙岗区横岗街道大运软件小镇39栋
官方商城网址：www.DEDAKJ.com
Https：www.dedakj-health.com　Tel：400-830-2119
注册人/生产企 业：深圳市帝迈生物技术有限公司
住所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
生产地址：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座
7层、8层、9层
医疗器械注册证编号：粤械注准20152541063
生产许可证编号：粤食药监械生产许20142536号
产品技术要求编号：粤械注准20152541063

使用年限：5年
制造日期：详见产品标签

设计和规格若有更改，恕不另行通知
修订日期：2020年03月印刷