

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

国械注进20192070592



# 睡眠记录分析系统

## 睡眠记录器

### 使用说明

MyCardio睡眠记录器

版权 2016 MyCardio

保留所有权利。

由MyCardio LLC发行，2016年8月在美国印刷

REF # D-6.00282 Rev 3.1



**MyCardio LLC dba SleepImage**

370 Interlocken Blvd, Suite 650

Broomfield, CO 80021 USA support@sleepimage.com

www.sleepimage.com



**欧洲代表** Emergo Europe Molenstraat 15

2513 BH The Hague The Netherlands

**澳大利亚赞助商** Emergo Australia Level 20 Tower II,

Darling Park 201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000 Australia



## 版权声明

未经MyCardio事先书面同意，本出版物的任何部分不得复制、传送、转录、存储在检索系统中，或以任何形式或以任何方式翻译成任何语言或计算机语言。

## 免责声明

本文件可能包含技术上的错误或排版上的错误。定期对此处的信息进行修改；这些变化将纳入本文件的未来修订。MyCardio不承担任何直接或间接使用或误用本产品的责任。用户必须对由SleepImage软件获取或从数据中得出的任何结果承担全部责任。基于该产品的所有临床结论和决定是用户的责任。MyCardio不接受因使用或不能使用SleepImage软件而引起的损害的任何责任。

## 认证&设备分类

	CE标志声明睡眠记录分析系统符合欧盟医疗设备管理条例。
	ETL标志是一项产品安全声明，说明睡眠记录分析系统已被独立地检测并获得了美国和加拿大适用的产品安全标准的认证。
MyCardio系统符合EN ISO 13485:2012和ISO 14971:2000医疗器械风险管理的应用。	

- 睡眠记录分析系统符合以下产品安全标准:
- IEC60601 - 1: 2001第二版: 医用电气设备 第一部分: 安全通用要求
- IEC 60601-1-2:2001第二版:医疗电气设备第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性要求和试验
- IEC 60601-2-25:1993+ A1: 1999:医疗电气设备 第二部分:心电图机安全性专用要求

睡眠记录分析系统被美国食品药品监督管理局批准(K092003)。



根据防电击的保护类型分为BF型。  
运行模式:连续运行。



注意,参考随机文件。



根据欧洲《电子电器设备废弃物管理条例》(WEEE)的规定,睡眠记录器不得作为未分类的城市废物处理,并应在准备废弃由MyCardio处理。



序列号。



生产日期,可能包含序列号。

## 目录

<b>介绍</b> .....	7
SleepImage睡眠记录分析系统 .....	7
预期用途 .....	7
警告和注意事项 .....	8
<b>睡眠记录器</b> .....	10
包装清单 .....	10
概述 .....	10
<b>记录器指示灯</b> .....	12
<b>安装和更换电池</b> .....	14
<b>清洁</b> .....	15
<b>维护</b> .....	16
<b>常规安全检查</b> .....	16
<b>技术安全性检查</b> .....	16
<b>规格</b> .....	16
<b>执行睡眠测试</b> .....	17
检查电池 .....	17
准备记录器 .....	17
身体适用部位 .....	18
开始记录 .....	18

醒来后 .....	18
<b>上传测试 .....</b>	<b>19</b>
<b>重置记录器 .....</b>	<b>21</b>
<b>睡眠记录分析系统时间重置工具。 .....</b>	<b>23</b>
<b>故障排除.....</b>	<b>27</b>
没有测试数据 .....	27
通信灯闪烁.....	27
不能上传/测试不可见 .....	28
<b>电磁兼容性.....</b>	<b>30</b>
<b>产品关键性能参数: .....</b>	<b>38</b>

## 介绍

本文档一般将睡眠记录器的使用者称为“用户”。此外，该文档将执业的医疗从业者称为“临床医生”，在其护理下的个人称为“患者”。在使用SleepImage网站之前，请仔细阅读本手册，特别注意警告和注意事项。

## SleepImage睡眠记录分析系统

SleepImage睡眠记录分析系统是一个睡眠筛查系统，由睡眠记录器和SleepImage应用软件组成。应用软件记录在单独的使用说明书中。SleepImage应用软件上显示睡眠质量数据。

SleepImage应用软件专门用来上传、查看和记录睡眠期间收集的数据，是一个交互式 and 灵活的应用程序，设计与睡眠记录分析系统一起使用。SleepImage数据管理平台将从睡眠记录分析系统中收集的睡眠测试数据与管理员或临床医生提供的患者信息存储在一起。睡眠测试数据以表格和图形的形式呈现，并且可以跟踪从用户多次测试中的变化趋势信息。

## 预期用途

分析睡眠生理参数，对睡眠呼吸暂停综合征进行分析、诊断。供专业医生和其他健康护理专业人员使用。可用于成人或儿童。可在医疗机构和家庭使用。预期使用环境：医疗机构和家庭使用。

睡眠记录器是一个四通道的轻便的记录器，使用起来很简单。该设备记录了在睡眠期间的心电图(ECG)、体动记录、打鼾和身体位置。睡眠记录器用于收集睡眠期间的生理上(体动记录)和心电图(ECG)记录，将与SleepImage应用软件一起用于筛查不同的睡眠相关疾病。在使用睡眠记录分析系统之前，请仔细阅读本手册，特别注意警告和

注意事项。预期的使用环境是:患者家庭、医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或任何其他睡眠测试环境。

## 警告和注意事项

- 睡眠记录分析系统不能用作心脏监视器。
- 睡眠记录分析系统不是除颤的证据。
- 避免接触液体。
- 长期接触ECG电极可能引起皮肤刺激；每次使用后清洗接触区域。
- 睡眠记录分析系统能够辐射射频能量和造成电磁干扰。记录器已经通过测试，并符合IEC 60601-1-2中医疗设备的限值，在本手册中描述的预期使用环境中，对电磁干扰提供合理的保护。
- 在设备的信号口处的静电放电(ESD)可能产生伪影。避免由于低湿度以及与地毯、衣服和人造纤维制成的床单摩擦而产生静电。
- 强的电磁场会影响睡眠记录器的性能。不要在MRI环境或高频外科透热设备、除颤器或短波治疗设备附近操作睡眠记录分析系统。
- 只能使用由MyCardio提供或验证的电极。其他电极的使用可能会影响信号质量和睡眠记录器的性能。
- 只要起搏器符合EN50061医疗器械电气安全标准，睡眠记录器就不会增加起搏器患者的安全风险。然而，不建议对起搏器患者进行阻抗测试，因为它可能导致起搏器切换到干扰模式。用户应联系制造商或查阅相关文件，了解起搏器的认证和使用要求。
- 按防进液等级分类归为普通设备，不防滴漏、不



防溅或不防水。

- 不能在与空气混合的易燃麻醉气体或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体中使用。
- 不要使用损坏的或使用过的电极或电缆。
- 除更换电池外，没有可维修部件。
- 不使用时，从睡眠记录分析系统上取下电池。

## 睡眠记录器

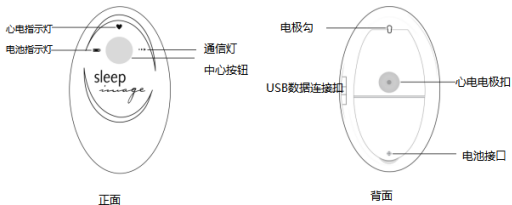
睡眠记录器被设计成与SleepImage网站一起工作的设备，分析记录器收集的数据。

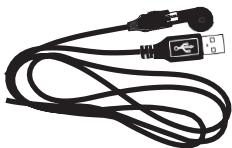
### 包装清单

在购买每台新的睡眠记录器时，包装箱子里包含下面几项：

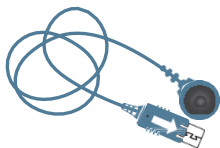
- 睡眠记录器
- 计算机数据线（黑色）
- 电极导线（蓝色）
- 用户说明卡
- 电极

### 概述





计算机数据线



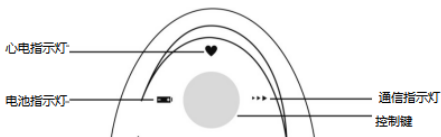
电极导联



CR2016 3v纽扣电池

## 记录器指示灯

这个说明可以让你知道出现在睡眠记录器上的指示灯代表什么含义。根据您在看到灯光时记录器所执行的功能，其所指含义有所不同，因此下面可能引用了几个不同的含义。



### 闪烁的绿色心率指示灯

信号检测，正在记录中。

### 闪烁的黄色心率指示灯

搜索信号。

按中心按钮启动“搜索模式”。当搜索心电图信号时，黄色的心灯会闪烁，然后变为绿色(见上面闪烁的绿色心率指示灯)

### 闪烁的绿色通信指示灯

计算机正在与记录器进行通信。

### 稳定的绿色通信灯

记录器与计算机连接良好。

### 闪烁的黄色通信灯

与计算机建立连接

有关更多信息，请参见“重置记录器”页面

存储空间已满，上传测试到SleepImage。

如果记录器的内存不足，无法运行睡眠测试，黄色的通信灯将闪烁，记录将不会开始。在进行另一项睡眠测试之前，将测试报告上传到你的SleepImage账户。

与MAC电脑断开连接

一些操作系统试图将数据写入连接的外围设备。因为记录器是一个USB驱动器，操作系统试图索引它。记录器拒绝索引过程，同时导致通信灯黄色闪烁。如果记录器没有对其进行任何测试，请按照重置记录器页上的说明操作，注意立即从计算机断开记录器。如果记录器正在进行测试，请先按照说明上传测试，然后按照说明重置记录器。

## 闪烁黄色的电池灯

更换电池

如果记录器的电量不足，无法进行完整夜间测试，电池灯就会闪烁，记录也不会开始。在进行另一项睡眠测试之前，先更换电池。

## 安装和更换电池

睡眠记录器使用两个CR2016纽扣电池(每个组件中包含两个电池)，每4-6个测试后应该更换一次电池。这些电池很容易买到。

1、使用十字螺丝刀(0号或1号)打开记录器后面板，轻轻拆卸旧电池。不要弯曲电池接触臂。

2、将两个CR2016纽扣电池放在电池盒中，(+)面朝上。

3、关闭电池面板，轻轻拧紧螺丝。不要过度收紧。我们建议在每4-6次记录后更换电池。



## 清洁

睡眠记录器不防水，不能浸入水中或过度腐蚀。为了清洁记录器，使用稍微潮湿的布去除污垢，然后用异丙醇擦拭消毒。**不要使用诸如丙酮之类的溶剂。避免液体与记录器的内部部件和连接器接触。**

电极导线可以用潮湿柔软、不起毛的清洁布和合适的消毒剂擦拭。

使用过的粘贴电极（一次性使用）的处理：

根据废物目录条例（WCO），污染电极属于垃圾，垃圾的收集和处理是依据感染预防方面的特殊要求，所以污染电极属于垃圾代码AS18 01 03。

处理方法也取决于受污染的废物数量。

在诊所和医疗实际中注重有相应疾病的治疗患者（即不只有零星的个案），粘贴电极必须在单独的容器处理（耐撕裂，标有生物危害标志）。注意对传染病的预防与控制法（§17 ifsg：传染病原体污染的物体）。原则上，这个要求也适用于小批量的污染垃圾的情况。然而，单个部件的消毒是可能的（任何消毒）。然后，您可以和日常垃圾一起处理废弃的电极（在医疗实际中的日常垃圾）。

## 维护

### 常规安全检查

操作者负责进行维护。操作者务必确保设备每两年接受一次检查，以确定其是否具备合适的工作条件。每隔一定时间必须对附件的功能和状态进行检查。如有损坏或严重的污渍，不可再继续使用整个系统。

---



对现有系统的干预、系统部件的改变、功能增强以及内部清洁和维修仅可由MyCardio已授权的经销商或MyCardio公司进行。

---

### 技术安全性检查

每次对系统或设备维修后，修改或转换后，必须由MyCardio 授权的经销商进行技术安全性检查。

### 规格

电池记录时间：50小时或6×8小时的测试。

储存容量：50小时或6×8小时的测试。

尺寸：3.1英寸x 1.9英寸x 0.5 英寸 (7.87cm×4.82cm×1.27cm)

重量：0.8盎司 (22.68克)


操作和贮存温度范围：40°F - 120°F (4.4°C-48.8°C) ; 0—90% RH, 非冷凝



## 执行睡眠测试

睡眠记录器的操作，如下所示。体毛和体液会影响电极粘附和信号质量。不要重复使用电极，因为对信号质量有影响并且存在潜在的感染风险。在测试过程中需要穿衬衫确保你在睡觉时不会意外地把电缆摘掉。

### 检查电池

在使用记录器之前，按下记录器正面中间的按钮。如果你看到电池灯 ，更换电池。建议每经过4到6个记录后更换电池。

### 准备记录器

1、把电极倒转过来，背对着你。把电极上的孔固定在记录器的电极钩上。

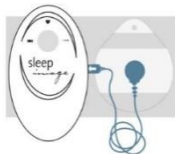


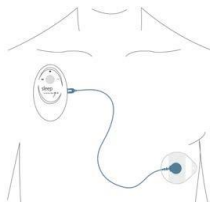
2、旋转电极并咬合到位。

3、将电极电缆的微型USB端连接到记录器。电缆上的白色箭头朝向记录器的正面。



4、将蓝色电缆的插座端扣在第二电极上。





### 身体适用部位

如图所示，把电极粘附到清洁干性皮肤上。体毛可能影响记录质量。

电缆应该稍微松散地悬挂在电极之间以允许肢体运动。

通常记录器被戴在身体的右上侧，第二电极位于身体的左侧，放置位置将根据身体大小而变化。

### 开始记录

开始记录时，按下记录器前部的按钮，确认心率指示灯闪烁黄色。当检测到信号时，心率灯光闪烁亮绿色，然后变暗。

### 醒来后

从身体上移除电极，拔掉蓝色电极电缆，丢弃用过的电极。保存蓝色电缆用于下一次的睡眠测试。上传睡眠测试数据到您的帐户。

## 上传测试

一旦睡眠测试完成，睡眠测试应该上传到帐户里。当上传成功后，记录器保持连接到计算机时，根据本手册的重置记录器部分中的说明重置记录器。

- 1、为了启动上传过程，记录器必须连接到计算机上的USB端口。
- 2、如果计算机上的自动播放设置已打开，将设备插入到计算机中可能会触发自动播放窗口打开。关闭此窗口继续进行。
- 3、a) 健康用户，点击Upload 选项

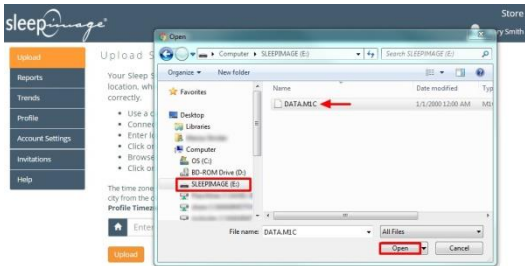


- b)企业用户，点击上传图标。



1. 测试上传窗口被打开。检查测试的时区是否正确。

- 单击Upload, 导航到SleepImage Drive(这是记录器), 打开DATA.M1C文件。



- 当上传完成后, 睡眠测试被保存到基于云的SleepImage处理和存储中。确认最新的测试报告在下拉列表中, 以确保报告已上传。在测试出现在列表之前, 可能需要几分钟的后台处理。



- 重置睡眠记录器(参见重置记录器), 以便为下一次测试做好准备。

## 重置记录器

在从睡眠记录器上传睡眠测试报告后，应该重置记录，以清除其中的所有数据。这将确保记录器为下次测试做好准备。

### 重置记录:

1. 将设备插入电脑USB端口，等待通信灯变绿。
2. 上传睡眠测试数据
3. 检查报告/测试面板，确保上传成功；更新可能需要几分钟。
4. 按下并按住中心按钮，直到通讯指示灯闪烁黄色；释放按钮。
5. 当通信指示灯变为绿色时，立即断开与计算机的连接。





**注意:**一些操作系统试图将数据写入连接的外围设备。如果不快速执行断开连接的过程，操作系统会尝试将记录器作为一个USB驱动器进行索引。记录器会拒绝操作系统在索引时写入的文件，导致通信指示灯闪烁黄色。

若重置设备后，通讯指示灯仍为黄色，请重新重置记录器，注意立即断开记录器（参见上面第5步）。

## 睡眠记录分析系统时间重置工具

睡眠记录器里有一个实时时钟。实时时钟有一个内部电池，通过从纽扣电池中吸收能量来保持电量。有时，时钟可能会减少或增加秒数，而秒数的累积变化将导致时间不准确。从“帮助”选项卡下载记录器管理器到您的Windows PC上，并运行该工具来重置时钟。

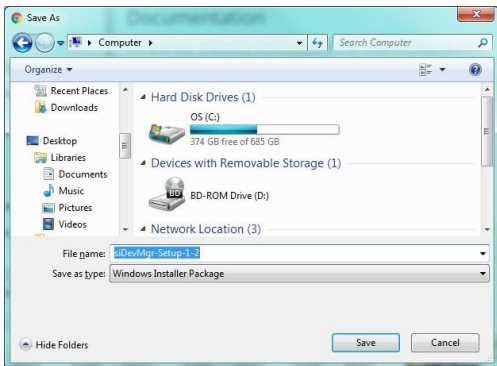
1. 单击“帮助”选项卡上的“睡眠数据记录管理器”链接

## Tools

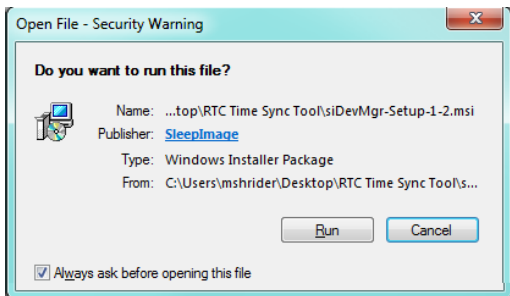
### Sleep Data Recorder Manager

Sync the recorder time on a Windows PC

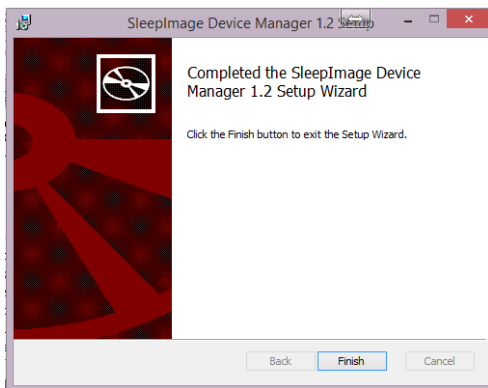
2. 将文件保存到您选择的位置。



3. 双击下载的文件来打开它，然后单击运行



4. 按照说明完成安装并点击完成

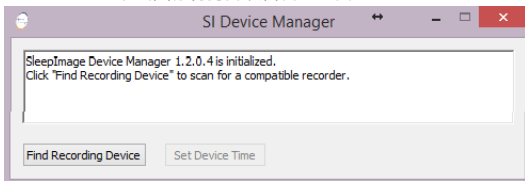




5. 此次安装将在Windows PC的桌面上创建一个图标。

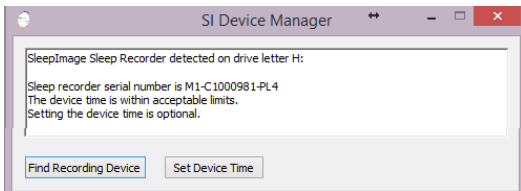


6. 双击图标将打开设备管理器窗口。

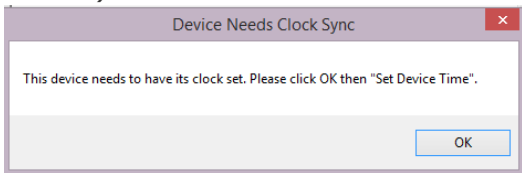


7. 用黑色计算机导线连接记录器和电脑，点击“Find Recording Device”

- a) 如果时钟不需要重置，您将看到以下内容。**关闭设备管理器。**

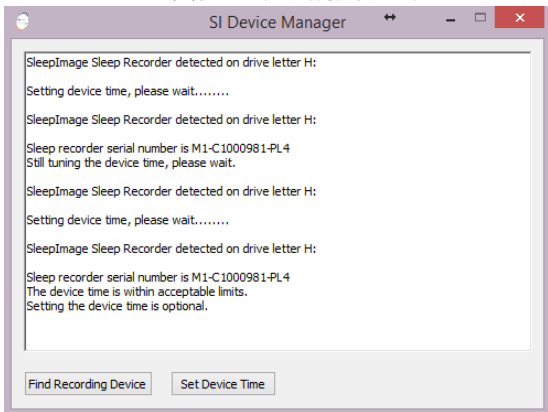


**b)** 如果时钟需要重置，您将看到以下内容。**继续步骤8**



8. 单击OK，然后按设置设备时间按钮。

9. 重置过程将一直运行到时间被设置正确。



10. 设置好时间后，关闭设备管理器。

## 故障排除

以下是用户在使用SleepImage时，遇到的一些常见问题。

### 没有测试数据

一项测试可能没有显示任何数据，原因如下：

#### 1) 电池电量不足，无法进行测试

记录器固件将自动识别，如果电池不能完成8小时以上的测试，将不会初始化记录

#### 2) 连接不良

如果电极和皮肤之间没有适当的粘连（可能原因：体液、体毛或电极放置不当），记录器没有足够的数据来生成报告。蓝色电极电缆也有可能发生断裂。（为了防止卡阻，电缆设计成在受强力时断裂。）

#### 3) 测试时间小于4个小时

如果受试者睡眠时间很短，就可能没有足够的数据来生成报告。该测试将因为没有足够的数据而失去临床意义。

#### 4) 在上传数据之前重置记录器。

重置记录器可以清理记录器内存，从而允许进一步上传。如果记录器在数据上传之前被重置，在重置过程中将删除测试数据。

## 通信灯闪烁

通信灯可能会持续闪烁，原因如下：

#### 1) 内存满，上传测试数据到SleepImage。

如果记录器内存不足，无法进行睡眠测试，黄色通信灯将会闪烁，记录将无法启动。在进行另一项测试之前，请上传测试数据并重置记录器。

## 2) 与计算机断开连接

一些操作系统试图将数据写入连接的外围设备。因为记录器是一个USB驱动器，操作系统试图索引它。记录器拒绝索引过程，同时导致通信灯黄色闪烁。如果记录器没有对其进行任何测试，请按照重置记录器页上的说明操作，注意立即从计算机断开记录器。如果记录器正在进行测试，请先按照说明上传测试，然后按照说明重置记录器。

## 不能上传/测试不可见

根据您的会员类型，您可能会遇到错误信息/不可见的测试，原因如下：

### 1) 设备上没有任何测试

参见上面的没有测试数据的部分。

### 2) 报告仍在后台处理

上传完成后，测试数据仍在通过后台进行处理。通常一个测试的上传需要一到两分钟。更长的测试需要更多的时间。

### 3) 产品未被激活

企业：如果你的设备的权限或患者已经过期或产品未被激活，你可能无法上传。在申请或购买会员资格时，请参考公司设备/基于患者的会员说明。

健康：如果你没有激活会员或者你的临床医生没有查看临床报告的权限，将无法查看特定的测试数据。在申请或购买会员资格时请参考健康指南。

如果您的问题很少见，不属于上述这些类别，请通过邮件 [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com) 提供以下信息：姓名、用户名、SleepImage平台(Wellness/Corporate)、记录器的序列号以及您遇到的问题的描述。

我公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或由合格技术人员修理由我公司指定可修理的设备部件所必需的资料。

## 电磁兼容性

该部分内容阐述以下主题：

1、本章节为电磁兼容性的专门提示。睡眠记录分析系统 SleepImage 产品应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。

2、便携式和移动式射频通信设备可能影响睡眠记录分析系统 SleepImage 产品的使用，在正常使用设备时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

3、必须使用由本公司提供的连接电缆，其中各电缆的长度如下：

序号	电缆名称	长度 (m)	是否屏蔽
1	USB连接线	0.3	否
2	电极连接线	0.3	否

4、警示：

除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致睡眠记录分析系统 SleepImage 产品发射的增加或抗扰度的降低。

5、指南和制造商的声明——电磁发射详见表1

6、睡眠记录分析系统 SleepImage 产品不应该与其工作频率相同或相近的其它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。

7、指南和制造商的声明——电磁抗扰度详见表2。

8、基本性能为：设备可记录心电数据。

9、指南和制造商的声明——电磁抗扰度与便携式及移动式射频通信设备和睡眠记录分析系统SleepImage产品之间的推荐隔离距离详见表3和表4。

10、为了保证睡眠记录分析系统SleepImage产品能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。

11、对规定外的附件、换能器或电缆与睡眠记录分析系统SleepImage产品一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
睡眠记录分析系统SleepImage产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应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
射频发射 GB 4824	1组	睡眠记录分析系统SleepImage产品仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B类	睡眠记录分析系统SleepImage产品适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
睡眠记录分析系统SleepImage产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	YY0505 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电	±6 kV 接触放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果



	±8 kV 空气 放电	±8 kV 空气放 电	地面用合成材料覆 盖, 则相对湿度应 至少30%。
电快速瞬变脉冲 群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电 源线 ±1 kV 对输 入/输出线	±2 kV 对电源 线 ----	网电源应具有典型 的商业或医院环境 中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对 线 ±2 kV 线对 地	±1 kV 线对线 ——	网电源应具有典型 的商业或医院环境 中使用的质量。
电源输入线上电 压暂降、短时中 断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% $U_T$ , 持续 0.5周期 (在 $U_T$ 上, > 95%的暂 降) 40% $U_T$ , 持 续5周期 (在 $U_T$ 上, 60%的暂 降) 70% $U_T$ , 持 续25周期 (在 $U_T$ 上, 30%的暂 降) < 5% $U_T$ , 持	< 5% $U_T$ , 持续 0.5周期 (在 $U_T$ 上, > 95%的 暂降) 40% $U_T$ , 持 续5周期 (在 $U_T$ 上, 60%的 暂降) 70% $U_T$ , 持	网电源应具有典型 的商业或医院环境 中使用的质量。如 果睡眠记录分析 系统 SleepImage的 用户在电源中断期 间需要连续运行, 则推荐睡眠记录 分析系统 SleepImage采 用不间断电源或电 池供电。

	续5s (在 $U_T$ 上, > 95%的暂 降)	续25周 期 (在 $U_T$ 上, 30%的 暂降) < 5% $U_T$ 持续 5s (在 $U_T$ 上, > 95%的 暂降)	
工频磁场 (50Hz/60Hz ) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/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: $U_T$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
睡眠记录分析系统SleepImage产品预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
			便携式和移动式射频

<p>射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3</p>	<p>3 V (有效 值) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>[ 3 ] V (有效 值)  [ 3 ] V/m</p>	<p>通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近睡眠记录分析系统 SleepImage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:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中: P - - 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W) ; d ——推荐的隔离距离, 单位为米 (m) 。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测<sup>a</sup>来确定, 在每</p>
--	---	--	---


			<p>个频率范围<sup>a</sup>都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。</p> 
<p>注1: 在80 MHz和800 MHz频率点上, 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、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p><sup>a</sup> 固定式发射机, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得睡眠记录分析系统SleepImage产品所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测睡眠记录分析系统SleepImage产品验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整睡眠记录分析系统SleepImage产品的方向或位置。</p> <p><sup>b</sup> 在150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 [ 3 ] V/m 。</p>			

表4

<p>便携式及移动式射频通信设备和睡眠记录分析系统SleepImage之间的推荐隔离距离</p>
<p>睡眠记录分析系统SleepImage产品预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率, 购买者或使用者可</p>

通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和睡眠记录分析系统SleepImage产品之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机最大额定 输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 Hz ~ 80 MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5GHz 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最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，可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额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。

## **产品关键性能参数:**

### **输入阻抗**

输入阻抗 $\geq 2.5\text{M}\Omega$ : 一个电极-皮肤模拟阻抗 (一个 $0.62\text{M}\Omega$ 的电阻和一个 $4.7\text{nF}$ 的电容并联) 串联于每患者电极, 其导致的信号衰减与未串联模拟阻抗时相比应不超过20%。这个衰减值在 $-300\text{mV} \sim +300\text{mV}$ 范围内的直流偏置电压下也不应超过。

### **频率响应**

对于频率在 $0.67\text{Hz} \sim 40\text{Hz}$ 之间的正弦信号, 其响应幅度应在5Hz时响应幅度的140%与70%之间 ( $+3\text{dB} \sim -3\text{dB}$ )。

### **共模抑制**

共模抑制 $\geq 80\text{dB}$ 。

### **产品结构组成:**

本产品由睡眠记录器 (型号M1)、导联线, USB数据线和SleepImage System软件 (发布版本1.0) 组成。

## **睡眠记录分析系统**

### **SleepImage System and Sleep Data Recorder**

注册人/生产企业: MyCardio L.L.C.

中文名称: 脉源有限公司

住所: 3513 Brighton Blvd, Suite 530 Denver, Colorado, 80216  
United States

生产地址: 3513 Brighton Blvd, Suite 530 Denver, Colorado, 80216  
United States

联系方式: (303)962-1786

代理人/售后服务: 新白健康管理(上海)有限公司

住所: 中国(上海)自由贸易试验区德堡路38号1幢1层112-54室

联系方式: +86 021-50829321

产品技术要求编号:

医疗器械注册证编号: 国械注进20192070592

生产日期: 见标签

使用期限: 7年

说明书编制日期:

说明书修订日期: 2019.08

