**多导睡眠呼吸监测仪**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 设备已获得《中华人民共和国医疗器械注册证》，且适用于儿童及成人。 |
| 2 | 设备的医疗器械注册证中，其适用范围中必须注明所能监测的生理指标，需包含脑电、眼动电、肌电、心电、呼吸气流、胸腹呼吸、体位、脉率、腿动、鼾声、脉搏血氧饱和度、环境光等重要参数。从而符合国家医疗收费标准。 |
| 3 | 设备原始采集而非软件分析指标的通道数≧32导，包括呼吸睡眠监测仪和脑电放大器组成，在《中华人民共和国医疗器械注册证》共同认证。 |
| ▲4 | 设备使用期限≥7年**（提供设备标签或说明书等佐证材料）** |
| 5 | 一次性热敏气流传感器设计，与多导睡眠呼吸监测仪配套使用，用于口鼻气流的监测，可实现热敏式和压力式气流波形同时采集。（需单独提供国家药品监督管理局颁发的第二类医疗器械注册证作为佐证材料） |
| 6 | 设备包含呼吸睡眠监测仪：小巧轻便，体积≤131x81x28 mm，重量≤216克（带电池），监测过程中患者可在睡眠监测室活动。主要监测：呼吸气流（口鼻气流压力和口鼻气流热敏）、胸腹呼吸（独立胸导联、独立腹导联）、脉搏血氧饱和度、脉率、体位、体动、下肢活动（4导）、环境光等参数 |
| 7 | 设备包含心脑电放大器，体积≤71x47x23 mm，主要监测脑电（10导）、眼动电（2导）、下颌肌电（3导）、心电（2导）、鼾声等参数，由脑电线和心电线实时监测，如有损耗可单一更换，降低用户因单一损坏而集体更换。 |
| 8 | 软件分析参数定义符合最新AASM 美国睡眠医学会睡眠及其相关事件判读手册 |
| ▲9 | EEG\EOG\EMG共模抑制比＞ 116dB（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料） |
| ▲10 | 内部噪声折合到放大器输入端≤0.9μV（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料） |
| 11 | 输入阻抗:≥ 10 MΩ，设备具有24位高采样精度，采样频率必须等于存储频率，且可达500Hz；不可高采样率，低存储率，可能导致采集信号衰减 |
| 12 | 配有高性能电极和XactTrace-RIP呼吸动度传感器。胸、腹传感器采用全相位呼吸运动. 感应器，能准确监测胸腹运动的细小变化。 |
| 13 | 血氧饱和度：测量范围：35%~100%，70%-100%范围内绝对误差≤±2%。最大平均光输出功率：≤2mW。波长：红光：663nm±3nm，红外光：890nm±10nm，血氧探头由OB推拉自锁连接器通过有线方式连接主机，使数据传输更加稳定。 |
| 14 | 设备内置蓝牙模块，发射频率2.4GHz，遵循蓝牙4.0传输协议，传输稳定，且抗干扰性强；电脑PC端可通过蓝牙无线设置及初始化设备主机，简单易用；同时主机界面具有蓝牙信号检测灯，用于蓝牙连接状态的识别。 |
| 15 | 硬件模块配有可检测设备所处环境的声音功能，从而录入患者夜间打鼾情况，并通过对原声信号过滤处理，输出鼾声波形及数据至分析软件进行数据分析 |
| 16 | 设备采用大容量锂电池直流电源供电，实时监测模式下续航时间可达24小时，可重复使用，降低传统干电池的日常损耗及环境污染；同时电池可自由拆卸并更换，避免因长期使用导致电池老化而不便更换的情况； |
| 17 | 设备主机具有信号灯显示功能，根据红绿信号灯闪烁来判定EXG、SpO2等连接情况。 |
| 18 | 设备具有环境光监测功能，可通过环境光自动识别出关灯和开灯时间 |
| 19 | 设备内存卡可≧16GB，存储并保留连续三个患者的睡眠数据，并可依次导入分析软件中进行分析 |
| 20 | 可对不同信号自定义设置高通滤波、低通滤波、工作频率，帮助临床滤除噪声干扰，获取更加准确的信号 |
| 21 | 患者报告可导出为WORD、EXCEL、PDF格式，同时可自定义报告模板 |
| 22 | 数据采集格式采用国际通用EDF格式，可将数据导出edf文件，导入至其它所需要软件平台进行分析 |
| 23 | 软件具有一键导出不同病例患者的各项监测生理指标至Excel中，便于临床医务人员进行科研及其他数据收集操作 |
| ▲24 | 配套睡眠分析软件具有全中文操作界面，可判断睡眠分期（包含开始/熄灯时间、结束/开灯时间、总睡眠时间、睡眠潜伏期、REM睡眠潜伏期、睡眠分期等）、判断呼吸事件（包含呼吸暂停指数、低通气指数、呼吸暂停+低通气指数、呼吸努力相关微觉醒指数等）、判断心电事件（包含睡眠期平均心率、睡眠期间最高心率、睡眠期间最低心率）。（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料） |
| 25 | 软件可自动翻页和滚动，速度30s/屏，时间可调；可以手动或自动分析睡眠分期、呼吸事件、缺氧事件以及肢体运动事件，并最终生成统计结果和报告；睡眠报告具有血氧趋势图、心率趋势图、呼吸事件趋势图、体动趋势图、体位趋势图 |
| 26 | 可选配智能App平板，可与主机实时连接，用于查看各信号异常情况，便于医务人员查房，同时可通过平板端给设备主机进行定时开关机操作 |