

脑电睡眠监测仪

使用说明书

版本号：V2.0.0



目录

1.声明	4
2.简介	4
3.安全指南	5
3.1安全注意事项	5
3.2清洁及消毒	5
3.3产品工作、运输、存储环境要求	6
3.4警示符号	6
4.产品基本信息	7
4.1产品原理	7
4.2产品名称与型号	7
4.3产品结构及组成	7
4.3.1产品结构	7
4.3.2产品组成示意图	7
4.4产品软件功能与指标	9
4.4.1软件系统具有以下特征	9
4.4.2判断睡眠分期要求	9
5.使用说明	10
5.1适用范围	10
5.2产品禁忌症	10
5.3预期使用人群	10
5.4预期操作人员	10
5.5产品使用指导	10
5.6如何使用充电盒充电	10
5.7设备指示灯说明	12
5.8首次使用	12
5.9设备-监测	15
5.10系统设置	16
5.11软件使用限制	16
5.11.1使用限制	16

5.11.2	软件质量要求	16
5.11.3	数据接口	17
5.11.4	特定软硬件	17
5.11.5	最大并发数	17
5.11.6	性能效率	17
5.11.7	产品注册信息用户确认	17
5.11.8	开机自检	17
5.11.9	数据存储	17
5.11.10	软件卸载	17
5.12	软件操作说明	18
5.12.1	注册/登入	18
5.12.2	患者管理	19
5.12.3	连接设备	19
5.12.4	记录睡眠	20
5.12.5	数据报告	21
5.12.6	人工分期界面	22
5.12.7	系统设置	23
6.	常见故障处理	23
7.	维护与保养	23
8.	电磁兼容	24
9.	技术参数	27
9.1	脑电睡眠监测仪技术参数	28
9.2	脑电性能指标	28
9.3	体位功能指标	28
9.4	一次性脑电电极贴性能要求	29
9.4.1	交流阻抗	29
9.4.2	直流失调电压	29
9.4.3	复合失调不稳定性和内部噪声	29
9.4.4	偏置电流耐受度	29

9.5产品主要安全特征	29
10.产品包装清单	30
11.版本与记录	30
12.维修与服务	30
13.废弃与处置	30
14.保修条款内容	30
15.售后服务单位	31
16.保修卡	32
17.产品合格证	32

1. 声明

本说明书仅作为该产品操作、保养以及维修的参考资料,不做其他用途。用户应在医师的指导下严格依照说明书的内容操作,对于未按照说明书内容操作而引起的故障或事故,深圳市柔灵科技有限公司(以下简称“本公司”)不承担任何法律责任。

本说明书版权归本公司所有(包括不限于文字与图片),未经本公司书面许可,任何人不得扫描、拍照、复制、复印或翻译成其他语言。

本产品说明书包含受版权法保护的专有资料,包括但不限于技术秘密,专利信息等商业机密,用户持有本产品说明书并不表示本公司对产品所含的知识产权的授权许可。

本说明书的修改、更新和最终解释权均属本公司。

2. 简介

感谢您购买本产品,在使用前,请仔细阅读本说明书的内容,以正确使用。阅后,请妥善保存说明书,以便日后查阅。您也可以联系本公司获取本说明书的电子档文件。

产品名称: 脑电睡眠监测仪

型号规格: BM01

注册人名称: 深圳市柔灵科技有限公司

注册人住所: 深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路 12 号天安数码城天祥大厦二层 2A18

生产企业名称: 深圳市普康医疗器械有限公司

生产地址: 深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路 723 号强荣东工业区 B1 栋 2 层、3 层 A 区

联系电话: 0755-89661644

医疗器械注册证编号: 粤械注准 20232070995

产品技术要求编号: 粤械注准 20232070995

生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20173057 号

CMIIT ID: 2022DP18762

生产日期: 见标签

使用期限: 3 年

3.安全指南

⚠ 3.1安全注意事项

禁止在易挥发、易燃气体(如麻醉气体)的环境下使用本产品。

禁止本产品与除颤仪共同使用。

禁止与高频手术设备共同使用。

禁止本产品与其他设备互相连接。

禁止在核磁共振(MRI)或CT检查过程中使用本产品。

禁止将本产品丢入火中,以免发生危险。

警告: 本产品在使用期间严禁维护保养。

警告: 未经制造商授权不要改装本产品; 如果改装本产品,一定要进行适当的检查和试验以确保产品能持续安全使用。

注意: 一次性脑电电极贴为一次性使用产品,禁止重复使用。

注意: 本产品的电极及其连接器的导电部分(包括中性电极),不宜与其他导电部分连接,包括接地。

注意: 产品正常使用时与人体接触部分的材料符合GB/T16886.1的要求,禁止在有创伤的皮肤表面使用本产品,使用过程若出现过敏等不良反应,请停止使用并到正规医疗机构进行处理。

注意: 请勿将本产品放入液体中清洁或消毒。

注意: 本产品必须由经过授权的合格工程师维修,在产品维修时如需产品电路图等技术资料,请联系我们获取,联系方式详见简介。

注意: 本产品对病人诊断只起辅助作用,请医生结合临床表现和症状做出诊断。

注意: 长期不使用时应充满电存放,并每隔三个月对产品充电,否则产品的内置电池因为过放而严重降低产品的续航时间。

注意: 请选择符合GB 9706.1-2020要求的电源适配器为产品充电。

注意: 使用植入电子装置患者慎用。

注意: 电池鼓胀或浸水后禁止使用。

3.2清洁及消毒

只需自备下述清洁用品对主机和充电盒进行清洁与消毒。本产品表面材质光滑,清洁与消毒步骤如下:

第一步: 将干净的软布在浓度为75%(体积比)的酒精浸湿,擦拭仪器的外表面,擦拭完之后作用不少于2分钟。

第二步：另选干净的软布，也在浓度为 75%（体积比）的酒精中浸湿，再次擦拭设备外表面，擦拭完之后作用不少于 1 分钟。

⚠ 注意：

1. 清洁过程，请勿使用酒精以外的清洗剂。
2. 若脏污明显，建议先用打湿的棉 / 纱布擦拭表面，待产品风干之后再行清洁与消毒。
3. 清洁与消毒的频率：若使用者为同一个人，则根据表面脏污情况自主确定清洁与消毒频率；若使用者更换为其他人，则必须进行清洁与消毒。

3.3 产品工作、运输、存储环境要求

产品的工作，运输及存储环境要求参见下表：

环境条件	运行环境	运输	存储
温度	环境温度：5°C到40°C	环境温度：-5°C到35°C	环境温度：-5°C到35°C
相对湿度	相对湿度：15%到75%，非冷凝	相对湿度：15%到75%，非冷凝	相对湿度：15%到75%，非冷凝
大气压	70 kPa到106 kPa	70 kPa到106 kPa	70 kPa到106 kPa
设备安全限制			
25°C环境温度下充电时的最大外表面温度			小于49°C
25°C环境温度下记录期间设备表面最高温度			小于40°C

以上的工作温湿度是产品能够工作的理论值，为排除环境对睡眠监测结果的影响，建议在舒适的环境中使用（如温度 20°C~25°C，湿度 55%~65%）。

3.4 警示符号

符号	描述
	BF型应用部分
	代表产品的批号
	参考使用说明书
	不得二次使用
	生产日期
	制造商

符号	描述
	代表产品的序列号
	废弃电器电子产品回收
	非电离辐射

4. 产品基本信息

4.1 产品原理

该产品通过电极获取单通道的 EEG(脑电图)信号,并通过内置的运动传感器获取体位和头部运动信息,将数据通过低功耗蓝牙传输至安装有采集软件的设备(如平板、电脑、手机等)进行记录。采集软件根据接收到的脑电和运动传感器数据生成睡眠报告,为符合相关资质的人员提供辅助诊断参考。

4.2 产品名称与型号

产品名称: 脑电睡眠监测仪

型号名称: BM01

产品名称	型号	说明
脑电睡眠监测仪	BM01	医疗基础版 采集信号: EEG、IMU
额贴式睡眠监测软件	/	医疗睡眠记录软件 适配所有监测仪,仅提供睡眠记录功能

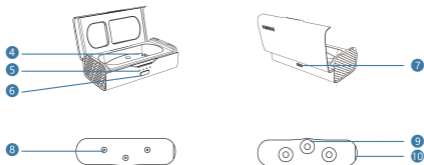
4.3 产品结构及组成

4.3.1 产品结构

由采集放大器、运动传感器(内置于采集放大器)、一次性脑电电极贴、额贴式睡眠监测软件、充电盒及 USB 充电电缆组成。

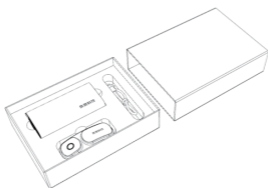
4.3.2 产品组成示意图





- ① 状态指示灯
- ② 主设备充电触位
- ③ 脑电电极扣
- ④ 充电盒充电位
- ⑤ 充电盒电量指示灯

- ⑥ 充电盒电量按钮
- ⑦ Type-C 充电口
- ⑧ 贴片电极扣
- ⑨ 水凝胶
- ⑩ 手撕位



⚠ 警告:

- 一次性的配件只能按照规定使用一次, 或只能由一位被测者使用, 重复使用可能会降低性能或者交叉感染;
- 本产品只能使用本公司指定的附件, 使用其他附件可能会达不到本说明书中声称的功能, 或者可能导致该产品损坏;
- 使用前, 用户有责任检查附件与机器的兼容性, 否则, 可能测量不准确或对被测者造成伤害;
- 如果附件包装或者附件本身有损坏的现象, 请勿使用;

产品功能:

本产品可实现如下功能

功能名称	支持型号	功能描述
前额脑电	BM01	监测和记录睡眠过程中的脑电数据
体位、体动指数	BM01	监测和记录人体姿态: 直立、左侧卧、右侧卧、仰卧、俯卧、离床以及头部的运动幅度、频率

体动指数定义: 体动的次数 / 时间(小时)

说明: 每小时内身体转动角度大于 60° N 次(转动时间间隔 20S 以上), 则体动指数为 $N \pm 3$ (体动指数范围 0-15, 建议测试时 $N < 12$ 次);

4.4 产品软件功能与指标

4.4.1 软件系统具有以下特征:

1. 支持实时显示睡眠脑电监测波形和数值, 能够翻页和滚动, 速度 30s/屏, 速度可调 5s/屏、10s/屏、15s/屏、30s/屏。
2. 支持导联关闭控制键功能。
3. 支持判读睡眠分期特征图形。
4. 支持显示并识别体动变化情况。
5. 支持调节每个信号通道的显示幅度(体位除外)。
6. 支持选择 50Hz 滤波方式, 同时支持调节高通和低通的截止频率。
7. 支持手动或自动分析并生成统计结果。
8. 支持手动或自动分析睡眠分期, 最终生成统计结果和报告。
9. 支持提示功能, 当设备脱落或断连提醒。

4.4.2 判断睡眠分期要求

1. 开始 / 结束时间
2. 总记录时间
3. 总睡眠时间
4. 睡眠潜伏期
5. REM 睡眠潜伏期
6. 睡眠分期趋势图表: 清醒期、浅睡期(NREM I + II 期合并)、深睡(NREM III 期)、REM 期
7. 每期睡眠时间占总睡眠时间的百分比

每期睡眠分期的时间 / 总的睡眠时间 x 100% = 每期睡眠分期时间占总睡眠时间的百分比

8. 睡眠效率百分比

睡眠效率百分比 = (总记录时间 - 觉醒时间 - 未睡时间) / 总记录时间 x 100%

9. 醒觉次数(Wake)

10. 微觉醒次数(Arousal)

微觉醒指数 = 微觉醒次数 x 60 / TST x 100%(次 / 小时)

11. TST: 总的记录时间(以分钟为单位)

12. 睡眠过程中觉醒时长

5.使用说明

5.1适用范围

产品可记录、储存、分析患者睡眠时的脑电、体位、体动生理信号,为睡眠障碍相关疾病的分析、诊断提供客观依据。

5.2产品禁忌症

额部皮肤有破损人群,皮肤过敏人群,无自主行为能力者。

5.3预期使用人群

本品用于人体前额部位,适用各类睡眠障碍的成人,不可用于婴幼儿。

5.4预期操作人员

该产品设计用于家庭以及医疗机构。医疗从业人员和经过培训或学习过说明书的人员均可担任此产品的操作员。

5.5产品使用指导

本产品可在医疗机构中使用,也可在家使用。操作人员不需要特殊技能,参照说明书指引即可操作。但对记录的数据进行人工分析诊断和编辑,必须是有资质的医务人员。

提示: 本产品生成的睡眠分期结果需医师人工判读和校对。

5.6如何使用充电盒充电

充电盒是一个集成存储携带和充电于一体的装置。其内置了 900mah 的

锂电池,可以满足将近一周的睡眠监测需求。

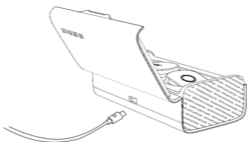
按下圆形按钮可以激活电量指示灯,通过指示灯可以观察充电盒电量情况。

为充电盒充电时,用户需要自己准备 5W USB 电源适配器,连接 Type C 接口与对充电盒充电,此时,主机指示灯呈蓝色常亮状态,表示主机正在充电;蓝灯熄灭状态,表示充电完毕。

本产品对电源适配器规格要求:

输入: 100-240V ~ 50/60Hz 0.15A

输出: DC5V, 1A



为脑电睡眠监测仪充电时,用户只需将脑电睡眠监测仪放入充电盒,盖上盖子即可。



注意:

1. 充电盒断电: 充电盒电量不足无法为主机充电,主机电量不足则无法连接移动设备,无法运行。

2. 主机断电: 主机因电量不足断连,APP 将在半小时后自动结束数据记录,打开 APP 仍可点击生成报告,数据应不会丢失,风险可接受。

3. 移动设备(手机/平板)断电: 主机在记录时移动设备关机,记录会自动结束,再次开机可正常点击“查看数据”,数据应不会丢失,风险可接受。

5.7设备指示灯说明

白灯：工作 / 连接状态

蓝灯：电量 / 充电状态

工作状态：白灯常亮

等待连接状态：白灯闪烁(2秒一次)。15分钟后白灯关闭，蓝牙广播关闭

充电状态：蓝灯常亮，白灯关闭，蓝牙广播关闭

电量充满状态：蓝灯关闭，白灯关闭，蓝牙广播关闭

指示灯模式	白灯	蓝灯	状态描述
设备运行中	常亮	--	连接成功常亮10分钟后熄灭
设备未连接	慢闪	--	未连接持续闪烁15分钟后休眠
正在充电	--	常亮	设备处于充电盒中，进行充电
充电完成	--	--	设备充电完成，蓝色指示灯熄灭

5.8首次使用

首次使用主要介绍设备佩戴和设备连接两个步骤。具体记录睡眠操作请参考 5.12 软件操作说明。

如何使用一次性脑电电极贴：

医疗场景下，每次患者使用脑电睡眠监测仪产品时必须配合我司提供的一次性脑电电极贴，确保卫生和效果，否则可能导致过敏、刺激等不良反应，每次摘除一次性脑电电极贴后，需按照相关规定妥善处理。

使用一次性脑电电极贴的操作步骤如下图所示：



Step1: 佩戴前注意事项

佩戴主机前，请先进行额头皮肤清洁，洗去化妆品、污垢和油渍，避免设备附着力下降。取出柔灵脑电睡眠监测仪，安装一次性脑电电极贴，将其对准额头中央部贴紧（注意不要粘到头发）。

注意：请使用本公司提供的一次性脑电电极贴，否则无法保证信号的准确性，亦可能导致过敏、刺激等不良反应；主机的电极不宜与其他通电设备连接，包括接地。

Step2: APP 的获取

请使用 Android 9.0 及以上系统进行安装

方法一：扫描下方二维码下载安装软件(适配 Android 9.0 以上的系统)。

方法二：在 <https://www.pgyer.com/TMRX> 下载安装软件。



Step3: 后台设置

启用设备蓝牙设置,如安卓平台,需启用定位功能,启用蓝牙设置。



启用 APP 的定位功能。



Step4: 账号注册并适配

打开移动端 APP,新用户点击“注册”,按要求输入账号、医院信息及密码,点击注册,完成用户注册。完成注册后,在登录界面输入自己设置的账号及密码,点击登录,完成用户登录。如果忘记密码,在登录界面点击“重置密码”,然后依据 APP 的提示完成新密码的设定。启动登入睡眠记录软件,进入连接设备。

注意: 登录页面有《用户协议》及《隐私政策》,需用户同意后才能登录/注册,确保用户信息安全。



Step5: 刷新并选择需要连接的设备



蓝牙规格: BLE 5.0, 工作频率 2402-2480MHz, 调制方式 GFSK, 非跳频, 有效距离 6 米以内 (或视具体环境而定)。

Step6: 终止设备运行操作步骤

1. 断开主机与移动端连接:

① 如主机处于连接状态 - 未开始记录数据,应在【添加设备】页面点击“关闭”,显示弹窗【您确定要关闭导联吗?】,选择“确定”,设备状态为灰色“连接”,即已断开连接。

② 如主机在记录数据状态,应在【实时数据】页面点击“结束”键,弹窗显示“是否结束数据存储”,点击“是”,等待数据上报完成,;再返回【添加设备】页面,重复①操作步骤;。

2. 主机在未连接状态 15 分钟自动进入休眠状态,即非工作 / 运行状态。

系统显示信息说明:

1.“脱落提醒”:当主机从电极贴脱落时,界面应有弹窗提示“设备已脱落”,并提示重新佩戴。

2.“断连提醒”:当主机与移动端设备(手机或 pad)蓝牙断连时,界面应有弹窗提示“设备已断连”,并提示重新连接。

3.“信号质量检测”:在【实时数据】页面点击“开始”,界面应有弹窗提示“正在进行信号质量检测”,如信号差界面弹窗显示“信号质量检测不佳”,并提示“再次检测”,此时应确认是否正确佩戴电极贴,完成调整后再次检测。

5.9设备-监测

1. 设备开机后,在 APP 菜单界面(登录后界面)点击“连接设备”,然后点击“刷新”,从 APP 附近设备列表中选择与设备序列号相匹配的主机,完成设备与 APP 的连接。

2. 在 APP 菜单界面点击“患者管理”,然后点击“新增患者”,在新增患者界面按要求填写内容,填写完毕后点击“完成”,此时完成增添患者。

3. 在 APP 菜单界面点击“连接设备”可查看脑电波形图、体位、丢包率以及设备电量和信号强度内容。

4. 完成上述步骤后,在菜单界面点击“记录睡眠”,选择对应患者,然后点击“确认选择”,此时进入脑电、体位等的实时数据界面,点击“开始”按钮并按提示要求操作后即可进行数据采集并记录。测量完成后点击“结束”按钮等待数据上报完成,然后点击确定,此时进入数据报告界面,可查看该条数据记录列表。

5. 在菜单界面点击“数据报告”可查看所有睡眠记录信息,点击需要查看的患者“查看记录”,选择该条记录“查看报告”,看阅读查看睡眠报告。

5.10系统设置

在菜单界面点击“系统设置”,即可在系统设置界面根据需求选择设置功能选项 滤波 / 波形设置、权限设置、报警、帮助(获取制造商联系方式)、关于(APP 软件版信息)、用户管理(查看及对用户进行管理)项目。

备注:

以上步骤为 APP 操作的简述,更详细的操作说明您可以扫描下方二维码获取,详细操作说明会随着产品 APP 的升级而进行更新。如果该操作说明更新后您想获取原有 APP 操作的详细说明,您可联系经销商提供。



快速操作指南

产品使用条件:

- 1) 本产品在强电场的手术过程中使用可能会导致脑电信号拾取结果异常。
- 2) 本产品不应进入强磁场的治疗或检测过程。

5.11软件使用限制

5.11.1使用限制

1. 用户使用本产品须先进行注册,注册时需要填写用户手机号与用户的基本信息。

2. 注册手机号位数为11 位。

5.11.2软件质量要求

1. 运行环境

① 硬件配置:

CPU: 1.8Ghz A75*2+1.8GHz A55*6

核心数: 八核

内存: 4G及以上;

硬盘: 30GB以上;

显示器: 分辨率 1920×1200;

② 软件配置:

操作系统: Android 11或Harmony OS 3.0.0;

数据库管理系统: sqlite3。

2. 处理对象

能对主机(脑电睡眠监测仪)采集的数据波形进行存档、传输和处理。

5.11.3数据接口

蓝牙传输。

5.11.4特定软硬件

应能与主机(脑电睡眠监测仪)连接使用,并对其采集到的数据波形进行处理。

5.11.5最大并发数

软件为单机版软件,最大并发数为1。

5.11.6 性能效率

采集数据波形的时间应小于2s。

5.11.7产品注册信息用户确认

登录后应弹出产品注册信息对话框待用户确认后方可使用。

5.11.8开机自检

登录后系统应自动进行开机自检。

5.11.9数据存储

软件所产生的数据除用户账户信息外都保存在pad本地数据库中,其中脑电睡眠监测仪采集到的数据采用edf+文件的形式保存,可在移动设备(如平板、手机)文件目录/Android/data/flexolink.pad.sleep/files/edf/下查看对应数据。

5.11.10软件卸载

卸载方式:在手机设置-应用管理-选中额贴式睡眠监测软件点击卸载。

5.12 软件操作说明

5.12.1 注册/登入

用户可按照注册页面提示信息，采用手机号完成注册。



The registration form is titled "注册" (Registration). It contains the following fields and options:

- 手机号 (Mobile Number) - required
- 请选择地区 (Please select a region) - dropdown menu
- 请输入并选择医院名称 (Please enter and select hospital name) - required
- 内科 (Internal Medicine) - dropdown menu
- 请输入工号 (Please enter employee ID)
- 请输入姓名 (Please enter name)
- 请输入密码 (Please enter password) - required
- 请输入验证码 (Please enter verification code) - required, with a "发送验证码" (Send verification code) button

At the bottom, there is a checkbox for "同意《隐私政策》(2017年12月) 及《用户协议》" (I agree to the Privacy Policy (Dec 2017) and User Agreement). Below the checkbox are two buttons: "确认" (Confirm) and "取消" (Cancel).

输入账号密码/验证码，进行登入。



The login form is titled "登录" (Login). It features an illustration of a doctor and a patient on the left. The form fields include:

- 请输入手机号 (Please enter mobile number)
- 请输入密码 (Please enter password)
- 手机号验证码 (Mobile number verification code) - with a "发送验证码" (Send verification code) button

At the bottom, there are checkboxes for "忘记密码" (Forgot password) and "注册" (Register). Below these is a checkbox for "同意《隐私政策》(2017年12月) 及《用户协议》" (I agree to the Privacy Policy (Dec 2017) and User Agreement).

登入额贴式睡眠监测软件，显示首页。



5.12.2患者管理

患者管理主页面

点击图标  进入患者管理页面



在本页面，可以完成如下操作：

1. 新增患者。
2. 搜索患者。
3. 查看患者睡眠记录。
4. 随访。
5. 删除患者。

5.12.3连接设备

点击图标  进入连接设备页面，进行设备连接管理和设备信息查看。



在本页面，可以完成如下操作：

1. 刷新、连接、断开设备。

2. 查看设备名称、固件版本号信息。
3. 查看设备，实时数据（脑电、电量、体位、信号强度、丢包率信息）。
4. 阻抗检测：可以查看阻抗值。
5. 开始采集：开始进行数据采集。
6. 展示波形：可查看脑电图详情。

5.12.4 记录睡眠

点击图标  进入记录睡眠页面，在此页面用户可以对患者进行新的睡眠记录操作。

记录之前，用户需选择一名患者。如用户未对此患者进行登记，也可以在此页面进行新增患者操作。




在本页面，可以完成如下操作：

1. 新增患者。
2. 搜索患者。
3. 选择需记录睡眠的患者，进入实时睡眠记录页面。



1. 结束记录，点击结束记录按钮后完成数据采集

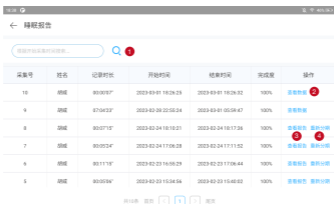
5.12.5数据报告

点击图标  进入数据报告页面，在此页面用户可以搜索、查看数据报告。

搜索数据报告时，用户需先定位患者，然后展开某一患者的所有数据报告，进行检索和查看。



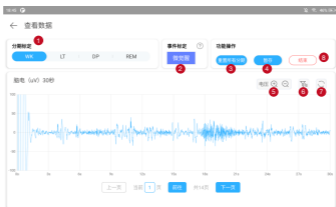
点击“查看记录”，进入某一患者的数据报告列表。



在本页面，用户可以进行如下操作：

1. 按照固定的采集日期检索数据报告。
2. 查看数据：对数据进行人工分期，进入人工分期界面（请看5.12.6）。
3. 查看报告：进入数据报告详情页，用户可以查看完整的数据报告。
4. 重新分期：对数据进行重新分期。

5.12.6人工分期界面



在本页面，用户可以进行如下操作：


1. 选定分期结果。
2. 拖动“微觉醒”按钮到图表区域，增加微觉醒事件。
3. “重置所有分期”按钮，重新进行分期。
4. “暂存”按钮，保存分期结果。
5. 缩放脑电图。
6. 进入滤波参数调节。
7. 恢复脑电图缩放。
8. 结束分期。



在本页面，用户可以进行如下操作：

1. 重新人工分期。
2. 把睡眠报告保存成pdf格式文件。

5.12.7 系统设置

点击图标  进入系统设置页面，在此页面用户可进行用户信息修改、滤波、报警设置、数据导出、查看软件相关信息等操作。



在本页面，用户可以进行如下操作：

1. 管理、编辑用户信息告。
2. 对波形显示功能进行滤波功能的参数设置，包括滤波方式、滤波强度、波形显示时长。
3. 设置报警功能的开启/关闭，包括电极贴/设备脱落、断连等警报功能。
4. 数据导出到U盘，导出edf数据到U盘。
5. 进入帮助内容，用户可以查看相关的隐私政策与使用协议。

6. 常见故障处理

1. 找不到蓝牙设备：确认移动设备蓝牙功能是否正常，如果正常，则尝试重启主机，或将主机放入充电盒激活设备。
 2. 蓝牙连接失败：尝试重启设备，或重启一次移动设备蓝牙。
 3. 连接后信号异常：尝试重启主机并重新连接。
- 以上问题如反复确认仍然异常，请联系经销商。

7. 维护与保养

1. 使用后将主机放入充电盒的充电槽内，储存在通风干燥的环境下。避免阳光直射，储存和运输环境应符合要求。

2. 用后对产品进行清洁,如果是不同人使用,建议进行消毒处理。清洁和消毒都可以由患者操作。清洁与消毒的部件是主机和充电盒。清洁步骤参见“清洁及消毒”部分。

3. 长期不使用时应充满电存放,并每隔三个月为主机充电。当不遵守此项时将可能严重降低产品的续航时间。

4. 一次性脑电电极贴在使用之前要检查是否在有效期内,禁止使用已经超过有效期的电极贴,电极贴拆封后应放入包装袋内保存,2周内用完。

5. 电极贴不需要维护保养。电极贴开封后,如果超过2周末使用,可能导致测量结果不准。

8.电磁兼容

脑电睡眠监测仪能够产生、使用并且辐射射频能量。此设备可能造成其他医用设备或者非医用设备、以及无线电通信之间的电磁干扰。

根据 YY 0505-2012 的要求,此设备属于发射限制为第 1 组, B 类医疗设备,以提供相应保护避免干扰发生。但是并不是完全保证在特定安装条件下不发生电磁干扰现象。

当发现本产品引起干扰现象(需开关设备进行确认),操作人员或授权维护人员可根据下述措施,排除干扰:

- 调整或重新定位受影响的设备;
- 增加此设备与受影响设备的距离;
- 使用另一个电源向此设备供电;
- 咨询经销商以获得更多的建议。

⚠注意:

- 本设备符合 YY 9706.102-2021 标准电磁兼容的有关要求;
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用;
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响本设备的性能,使用时避免强电磁干扰,如靠近手机、微波炉等。

⚠警示:

- 本产品不应与其他设备接近或叠放使用。
- 即使其他设备符合相应国家标准发射要求,本产品仍可能被其他设备干扰。

指南和制造商声明——电磁发射

脑电睡眠监测仪与其使用在下列规定的电磁环境中，该设备的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用

发射测试	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	脑电睡眠监测仪为完成其预期功能，必须发射电磁能，附近电子设备可能受影响。
射频发射 GB 4824	B类	
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动 / 闪烁放射 GB 17625.2	符合	脑电睡眠监测仪适用于所有的设施中，包括家用和直接连接到家用住宅公共低压供电网。

指南和制造商声明——电磁抗扰度

脑电睡眠监测仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应确保它在这种电磁环境中使用

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±6kV 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，则相对湿度应至少为 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 不适用	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	±1kV 线对线 ±2kV 对地	±1kV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上 > 95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (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 周期 (在 UT 上 > 95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (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中使用的质量。
工频磁场 (50Hz) 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。

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。

指南和制造商声明——电磁抗扰度

脑电睡眠监测仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应确保它在这种电磁环境中使用

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	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脑电睡眠监测仪的任何使用部分。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}(80\text{MHz}-800\text{MHz})$ $D=2.3\sqrt{P}(800\text{MHz}-2.5\text{GHz})$ 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，以瓦特 (w) 为单位； d——推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 都应比符合电平易。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

注一：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注二：这些指南可能不适合所有情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a. 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝 / 无绳)的电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播等，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。如果测得脑电睡眠监测仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测脑电睡眠监测仪以验证其能够正常工作。如果观测不到正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整脑电睡眠监测仪的方向或位置。

b. 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和脑电睡眠监测仪之间的推荐间隔距离

脑电睡眠监测仪预期在射频辐射干扰受控的电磁环境中进行使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和脑电睡眠监测仪之间的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		
	150kHz~80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz ~ 800MHz)	800MHz~2.5GHz $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz ~ 800MHz)
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,推荐间隔距离 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最大额定输出功率,以瓦特(w)为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上,采用较高频范围的公式。

注 2: 这些指南可能不适用所有情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

9. 技术参数

9.1 脑电睡眠监测仪技术参数

脑电监测仪技术参数	
型号	BM01
工作模式	休眠、监控
电极数量	3
体动传感	加速度 (3轴), 陀螺仪 (3轴)
输入阻抗	对于10HZ正弦波信号, 输入阻抗应不小于10MΩ
幅频特性	1-30HZ, 误差不超过+5%~-30%
共模抑制比	输入频率10HZ档, 不小于80dB
耐极化电压	加±300mV的直流极化电压, 误差不超过±5%
标准信号精度	最大允许误差±5%
时间常数	≥0.3s
时间间隔	误差不超过±5%
充电盒	
充电接口	利用充电盒充电, 5V, 0.5A
电池容量	900mah
指示灯	白色、蓝色
尺寸	79mm*30.5mm*20mm

重量	16g
外壳材质	硅胶
无线参数	
通讯模式	BLE 5.0
操作频率	2.4 to 2.48 GHz (ISM Band)
天线类型	陶瓷天线
传输模式	双向
输出功率	最大4 dBm
操作限制	6米范围内并且与接收设备之间无任何障碍物

9.2脑电性能指标

脑电相关性能如下：

1. 输入阻抗

对于 10 Hz 正弦波信号，输入阻抗应不小于 10M Ω 。

2. 幅频特性

1-30Hz, 误差不超过 +5%~-30%。

3. 共模抑制比

输入频率 10Hz 档, 不小于 80 dB。

4. 噪声电平

不大于 2 μ V(峰 - 峰值)。

5. 耐极化电压

加 \pm 300 mV 的直流极化电压，误差不超过 \pm 5%。

6. 标准信号精度

最大允许误差 \pm 5%。

7. 时间间隔

误差不超过 \pm 5%。

8. 时间常数 \geq 0.3s。

9. 灵敏度 \leq \pm 5%。

9.3体位功能指标

产品的应用软件可以正确识别并记录使用者典型的仰卧、俯卧、左侧卧、右侧卧和直立这 5 个体位。

9.4 一次性脑电电极贴性能要求

9.4.1 交流阻抗

至少 12 对胶对胶连接的电极对,在 10Hz、不超过 100 μ A(峰-峰)的外加电流下,其阻抗平均应不超过 2K Ω ,每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过 3K Ω 。

9.4.2 直流失调电压

一对胶对胶连接的电极对经 1min 的稳定期后,出现的失调电压应不大于 100mV。

9.4.3 复合失调不稳定性和内部噪声

一对胶对胶连接的电极对经 1min 的稳定期后,在 0.15Hz~100Hz 的频带(一阶频响)下产生的电压,在随后 5 min 内应不大于 150 μ V(峰-峰)。

9.4.4 偏置电流耐受度

给胶对胶连接的电极对施加 200nA 的直流电流,持续时间为 8 小时,在整个持续时间内观测的电极对两端的电压变化不大于 100mV。

9.5 产品主要安全特征

1. 按防电击类型分类: 内部电池供电设备。
2. 按防电击的程度分类: BF 型应用部分。
3. 按对进液的防护程度分类: IP32。
4. 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮气混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类: 非 AP 型、非 APG 型设备。
5. 按运行模式分类: 连续运行。
6. 设备的额定电压和频率: 内部电池 3.7Vd.c.。
7. 设备的输入功率: 42mW。
8. 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 无。
9. 设备是否具有信号输出或输入部分: 无信号输出或输入部分。
10. 永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备。
11. 电磁兼容分类: 符合 GB 4824-2019 中 1 组 B 类的要求。

10.产品包装清单

类型	数量	描述
主机	1个	79mm*30.5mm*20mm (长*宽*高)
充电盒	1个	100mm*50mm*30mm (长*宽*高)
一次性脑电传感器 (电极贴)	1盒	标配5片, 单片长度120mm
USB充电电缆	1根	Type-C
说明书	1本	脑电睡眠监测仪说明书 (含保修卡)

11.版本与记录

说明书版本: V2.0.0

说明书修订日期: 2023年6月9日

软件名称: 额贴式睡眠监测软件

软件发布版本: V1.0

软件发行日期: 2022.2.15

12.维修与服务

本产品在使用期限内免费保修(人为损坏除外)。产品出现故障或不能工作时,应及时联系经销商,禁止擅自对产品进行任何形式的维修或其他处理。本产品的使用期限为3年。

13.废弃与处置

如果废弃,请按照当地的有关的法规要求来处理主机、充电盒、USB充电电缆和一次性脑电传感器(电极贴)。

处理建议:

一次性脑电电极贴使用之后请按照医疗垃圾回收处理。

主机、充电盒、USB充电线缆请按照废弃电器电子产品回收处理。

14.保修条款内容

关于保修期内的保修(无偿维修),从购买之日起开始实施。在三包有效期内,您可以依照本规定享受修理、换货、退货的权力,以上应凭发票或相关有效购物凭证办理。自购买日起7日内出现的质量问题,消费者可以选择按发票价格一次性退还货款或者更换同型号产品。

自购买日起 15 日内出现的质量问题,消费者可以选择更换同型号产品;自购买日起 12 个月内出现的质量问题,消费者可以选择免费进行修理;主机之外的附属类配件(包括一次性电极贴等易损组件)质保期 3 个月。

1. 保修期内的商品只可由制造商进行保修。保修时,请出示保修卡及购买发票。请特别注意以下两点:

- 保修卡遗失后不再补发,请妥善保管。
- 保修卡仅限于中华人民共和国国内有效(香港、澳门和台湾三地区暂不可使用)。

2. 自购买之日起 1 年内,在正常使用发生故障的条件下进行保修。

3. 属于下列情况者,即使在保修期内,也不能免费保修,但可以有偿维修。

- 未按商品使用说明书要求使用、维护、保管而造成损坏的。
- 因不正确操作、破损(如跌落等)而造成损坏的。
- 自行拆解造成损坏的。
- 不能出示保修卡及有效购机发票的。
- 保修卡上记录的信息与商品实物标识不符或者涂改的。
- 因不可抗力因素(如地震、火灾、水灾等)造成损坏的。

4. 保修范围外的维修,将按规定收取费用。

5. 消耗品、附件不在保修范围内,损坏或用完请联系购买。

15. 售后服务单位

单位名称: 深圳市柔灵科技有限公司

单位地址: 深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路 12 号天安数码城
天祥大厦二层 2A18

邮政编码: 518000

网址: <https://www.flexolinkai.com/>

邮箱: market@flexolinktech.com

售后电话: 0755-89661644

16. 保修卡

保修卡			
产品型号		产品序列号	
交付日期		用户名称	
联系人		联系电话	
联系地址			
经销商名称		经销商电话	
经销商盖章			
维修记录			
维修日期	故障描述	维修人	

17. 产品合格证

产品名称: 脑电睡眠监测仪

产品型号: BM01

检验人员: _____

检验日期: _____

