

# 睡眠呼吸监测产品软件功能要求是什么？

产品名称	睡眠呼吸监测产品软件功能要求是什么？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

睡眠呼吸监测产品基本的软件功能要求应包括以下内容：

软件系统应具有对监测生理参数人工判读或自动分析加人工判读功能。如带有睡眠分析、呼吸紊乱分析等自动分析软件，应详细说明软件的功能和验证方法。

产品软件部分应按GB/T 25000.51—2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则》《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）和《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）的要求编写。

本部分举例给出了睡眠呼吸监测产品基本的软件功能要求，企业应结合产品自身功能特点予以考虑。

(1) 软件系统应具有以下特征：

a) 能够实时显示睡眠呼吸监测波形和/或数值，能够自动翻页和滚动，速度30s/屏（以30cm屏幕宽度为例）或速度10mm/s，可调。

b) 具有导联切换或关闭控制键功能。

c) 能够通过点击界面选择、定义和显示通道。

d) 能够判读睡眠分期特征图形。

e) 能够识别呼吸事件图形。

f) 能够显示并识别体动变化波形。

g) 每个信号通道的显示幅度均可调节（体位、血氧除外）。

h) 可选择50Hz滤波方式，可调节高通和低通的截止频率。

i) 可以实现手动和/或自动分析过程并生成统计结果。

j) 可以手动和/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。

k) 至少应有血氧传感器脱落或血氧（脉搏）值超出设定阈值提示功能。

## (2) 判断睡眠分期要求

a) 开始/熄灯时间

b) 结束/开灯时间

c) 总记录时间

d) 总睡眠时间

e) 睡眠潜伏期

f) REM睡眠潜伏期

g) 睡眠分期 (NREM:I、II、III期 ; REM期)

h) 每期睡眠时间

i) 每期睡眠时间占总睡眠时间的百分比

j) 睡眠效率百分比

k) 醒觉次数 (Wake)

l) 微觉醒次数 (Arousal)

m) 微觉醒指数

n) 睡眠过程中觉醒时间

注：说明书中应附计算公式和解释。

### (3) 判断呼吸事件要求

a) 阻塞型睡眠呼吸暂停次数

b) 混合型睡眠呼吸暂停次数

c) 中枢型睡眠呼吸暂停次数

d) 低通气次数

e) 呼吸暂停+低通气次数

f) 呼吸暂停指数 (AI)

g) 低通气指数 (HI)

h) 呼吸暂停+低通气指数 (AHI)

i) 呼吸努力相关微觉醒次数 (RERA)

j) 呼吸努力相关微觉醒指数 (RERAI)

k) 脉搏血氧饱和度下降 3%或4%的总次数

l) 脉搏血氧饱和度下降 3%或4%的指数

m) 监测期间脉搏血氧饱和度平均值

n) 监测期间脉搏血氧饱和度最低值

o) 脉搏血氧饱和度低于90%的时间占总记录时间的百分比

p) 发生陈-施氏 (Cheyne-Stokes) 呼吸事件 (是/否)

注：说明书应附计算公式和解释。

(4) 判断心电事件要求

a) 睡眠期间平均心率

b) 睡眠期间最高心率

c) 睡眠期间最低心率

d) 记录期间平均心率 (包括睡眠时间和记录时间)

e) 心律失常 (是/否) :

心动过缓，报告最低心率

心脏停搏，报告最长停止时间

窦性心动过速，报告最快心率

心房纤颤等其他心律失常

注：应机器判定结合人工判读。产品用心电方式可以宣称具有判断心电事件的功能，但若采用脉率方式宣称具有判断心电事件的功能，企业应提供充分的临床佐证。

#### (5) 判断肢体运动事件要求

- a) 睡眠期周期性肢体运动次数 (PLMS)
- b) 睡眠期伴随觉醒的周期性肢体运动次数
- c) 睡眠期周期性肢体运动指数
- d) 睡眠期伴随觉醒的周期性肢体运动指数

注：说明书应附计算公式和解释。