



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

多导睡眠监测设备

Polysomnographic equipment

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX XX XX 发布

XXXX XX XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求及测试方法 2

5 使用说明书 13

6 可用性 14

7 防水 15

8 清洗和消毒 15

9 生物相容性 15

附录 A（资料性）基本原理 16

参 考 文 献 21

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC 5）主归口。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC 116）副归口。

本文件起草单位：天津怡和嘉业医疗科技有限公司、中国人民解放军陆军特色医学中心、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、江西省医疗器械检测中心、中日友好医院、杭州神踪科技有限公司、内斯特医疗仪器（北京）有限公司

本文件主要起草人：冯元元、张和华、张君、任新颖、李月龙、袁海铭、张晓雷、王凯平、张安军、魏红霞、刘颖、项泊云、黄靖、高艳丽、张凌志、王肃杰

引 言

多导睡眠监测是一种无创检查方法，可在整夜睡眠过程中同步、连续监测多项生理指标，记录脑电图、眼电图、下颏肌电图、心电图、呼吸气流、呼吸努力和血氧饱和度的生理数据^[2]。

专业医疗机构配备的多导睡眠监测设备按技术配置与操作要求分为两级。Ⅰ级多导睡眠监测设备需包括至少8个监测参数：脑电图、眼电图、下颏肌电图、心电图、呼吸气流、呼吸努力和血氧饱和度、睡眠体位，使用监测过程必须持续有专业技术人员值守，必要时进行相应处理，建议同时记录音视频及腿动情况。Ⅱ级多导睡眠监测设备需包括至少7个监测参数：脑电图、眼电图、下颏肌电图、心电图（或心率监测）、呼吸气流、呼吸努力和血氧饱和度，使用监测过程中不要求有专业技术人员值守。

本文件为了涵盖“通用”多导睡眠监测设备而制定，制订涵盖成人、儿童和婴儿患者人群。本文件专为确保制造商宣布的各种测试结果对多导睡眠监测设备的用户和买家均有意义，同时也可以对制造商制造相关产品起到指导和规范的作用。

本文件的目标是确保：

- 多导睡眠监测设备适用于制造商公开的预期用途；
- 多导睡眠监测设备的安全性；
- 多导睡眠监测设备及其附件的性能要求；以及
- 多导睡眠监测设备及其附件的电磁兼容要求。

本文件旨在统一规范多导睡眠监测设备的技术性能与安全要求，确保该类设备的监测准确性与操作安全性，并为设备的质量评估和市场监督提供参考依据。

多导睡眠监测设备

1 范围

本文件规定了多导睡眠监测设备的安全和性能要求，描述了相应的试验方法。
本文件未规定多导睡眠监测设备软件识别各种睡眠障碍和睡眠分期功能的要求。
本文件适用于预期在专业医疗机构由专业医护人员照管的多导睡眠监测设备。
本文件适用于I级或II级多导睡眠监测设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.226—2021 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.227—2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY 9706.249—2023 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多导睡眠监测设备 polysomnographic equipment

用于采集、记录、分析睡眠期间多项生理参数和病理事件，并进行睡眠医学研究和睡眠疾病诊断的设备。

3.2

鼻压力气流 nasal pressure airflow

在睡眠监测中，通过鼻压力传感器采集并记录鼻部吸入或呼出的气流信号，用于识别低通气以及呼吸努力相关觉醒。

3.3

口鼻温度气流 oronasal thermal airflow

睡眠监测中应用口鼻温度传感器，包括热敏、热电偶或聚偏氟乙烯（PVDF）气流传感器，监测口鼻气流温度变化并转换成输出信号，用于识别呼吸暂停。

3.4

胸腹运动 chest and abdomen movement/thoracoabdominal movement

睡眠监测中采用不同技术原理记录的呼吸时胸部和腹部的起伏活动，可反映膈肌舒张、收缩功能。

3.5

体位 position

睡眠监测中，通过体位传感器或视频采集设备记录人体相对于床面所处的身体姿态。主要包含仰卧位、左侧卧位、右侧卧位、俯卧位及坐立位。

3.6

电极 electrode

与身体特定部位（如头皮、面部、胸部、四肢等）相接触，用以检测相应区域生物电活动（包括脑电、心电、肌电、眼电等）的传感器。

4 通用要求及测试方法

4.1 电气安全

4.1.1 应用部分的分类

多导睡眠监测设备的应用部分包括但不限于电极、压力式鼻气流管、热敏式口鼻温度探头、脉搏血氧饱和度探头。

多导睡眠监测设备的应用部分应为BF型应用部分或CF型应用部分。

4.1.2 *导联线或患者电缆

对于患者导联线上用于电气连接的连接器：

- 心电导联线应符合 GB 9706.227—2021 中 201.8.5.2.3 的要求；
- 脑电导联线、眼动导联线及下颏肌电导联线，连接至电极（患者端）的导联线的传导连接部分无须满足与导电平面最小 0.5 mm 的电气间隙要求，但应确保在最不利条件下导联线分束处至电极末端的长度不超过 70 cm。

注：对于脑电导联线、眼动导联线及下颏肌电导联线，患者端电极连接导线通常较短且呈捆绑状。因此，任何脱落的部分仍会位于患者头部附近。

通过检查来检验是否符合要求。

4.2 通信协议的安全风险防护

多导睡眠监测设备的输入/输出接口可能用于在线监测、数据传输等用途，如用户在正常使用过程中接入未知来源软件、非医用来源的子系统、遗留设备等不符合多导睡眠监测设备正常通信协议的设备，多导睡眠监测设备应保持基本安全。

通过检查设计文档来确认符合性。

4.3 性能指标

4.3.1 呼吸信号

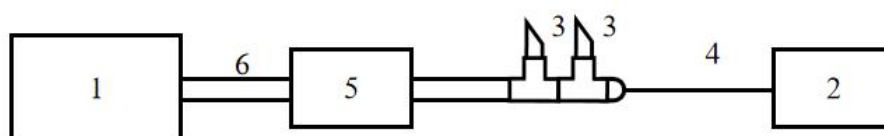
4.3.1.1 *鼻压力气流监测

制造商应在使用说明书中公布多导睡眠监测设备在正常状态下运行时监测的鼻压力气流的频率范围和准确度。多导睡眠监测设备监测出的呼吸频率准确度和范围应在制造商声称范围内。

示例：呼吸频率测量范围：10 次/min~40 次/min，最大允许误差为±2 次/min。

通过以下试验来检验是否符合要求。

- 按照图 1 连接测试系统，设置气流发生器输出信号为制造商声称最小呼吸频率。
注：如果气流发生器发出的气流呼吸频率是经过校准的，则无需接入呼吸频率检测仪。
- 待系统稳定后，记录呼吸波形。
- 连续读取 b) 中的 60 个呼吸波形，换算为呼吸频率。
- 与呼吸频率检测仪所测得的值对比。
- 设定气流发生器输出频率为制造商声称频率范围的中值，重复 b) ~ d) 步骤。
- 设定气流发生器输出频率为制造商声称最大呼吸频率，重复 b) ~ d) 步骤。



标引序号说明：

- 1——气流发生器，能发出 500 mL 潮气量，吸呼比 1: 1 的正弦波气流信号；
- 2——多导睡眠监测设备；
- 3——4 mm 标准气阻；
- 4——用于鼻压力监测的标准鼻氧管，符合 YY/T 1543；
- 5——呼吸频率检测仪，能够记录呼吸频率；
- 6——呼吸管路，用于在呼吸系统的各组成部分间输送气体的软性管路，内径为 15 mm 或 19 mm。

图1 鼻压力气流的测试设置

4.3.1.2 持续气道正压通气时的鼻压力气流监测

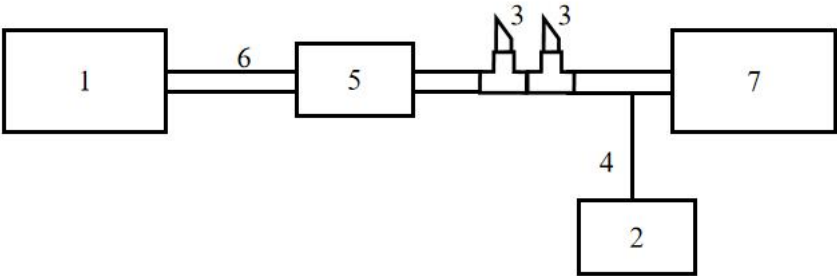
制造商应在使用说明书中公布：在持续气道正压通气时，多导睡眠监测设备在正常状态下运行时监测的鼻压力气流频率范围和准确度。

示例：呼吸频率测量范围：10 次/min~40 次/min，最大允许误差为±2 次/min。

叠加10 hPa持续气道正压通气，同时输入制造商声称呼吸频率范围内的呼气气流，多导睡眠监测设备监测出的呼吸频率准确度和范围应在制造商声称范围内。

通过以下试验来检验是否符合要求。

- a) 按照图 2 连接测试系统。
注：如果气流发生器发出的气流呼吸频率是经过校准的，则无需接入呼吸频率检测仪。
- b) 设置恒流发生器为 10 hPa±2 hPa 持续气道正压通气。
- c) 设置气流发生器输出信号为制造商声称最小呼吸频率。
- d) 待系统稳定后，记录呼吸波形。
- e) 连续读取 d) 中的 60 个呼吸波形，换算为呼吸频率。
- f) 与呼吸频率检测仪所测得的值对比。
- g) 设置气流发生器输出频率为制造商声称频率范围的中值，重复 d) ~f) 步骤。
- h) 设置气流发生器输出频率为制造商声称最大呼吸频率，重复 d) ~f) 步骤。



- 标引序号说明：
- 1——气流发生器，能发出 500 mL 潮气量，吸呼比 1:1 的正弦波气流信号；
 - 2——多导睡眠监测设备；
 - 3——4 mm 标准气阻；
 - 4——用于鼻压力监测的标准鼻氧管，符合 YY/T 1543；
 - 5——呼吸频率检测仪，能够记录呼吸频率；
 - 6——呼吸管路，用于在呼吸系统的各组成部分间输送气体的软性管路，内径为15 mm或19 mm；
 - 7——恒流发生器。

图2 持续气道正压通气时鼻压力气流的测试设置

4.3.1.3 *口鼻温度气流监测

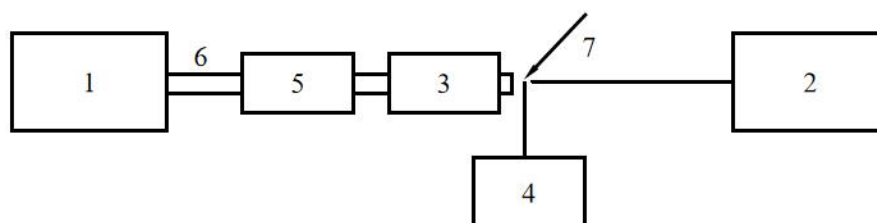
制造商应在使用说明书中公布多导睡眠监测设备在正常状态下运行时的监测口鼻温度气流频率范围和准确度。多导睡眠监测设备监测出的呼吸频率准确度和范围应在制造商声称范围内。

示例：呼吸频率测量范围：10 次/min~40 次/min，最大允许误差为±1 次/min。

通过以下试验来检验是否符合要求。

- a) 按照图 3 连接测试系统，口鼻温度气流发生器设置输出信号为制造商声称最小呼吸频率。
注：如果气流发生器发出的气流呼吸频率是经过校准的，则无需接入呼吸频率检测仪。
- b) 环境温度设置范围为 17 °C~26 °C。

- c) 待系统稳定后，记录呼吸波形。
- d) 连续读取 c) 中的 60 个呼吸波形，换算为呼吸频率。
- e) 与呼吸频率检测仪所测得的值对比。
- f) 设定温度气流发生器输出频率为制造商声称频率范围的中值，重复 c)～e) 步骤。
- g) 设定温度气流发生器输出频率为制造商声称最大呼吸频率，重复 c)～e) 步骤。



标引序号说明：

- 1——气流发生器，能发出 500 mL 潮气量，吸呼比 1:1 的正弦波气流信号；
- 2——多导睡眠监测设备；
- 3——加温组件，使出气口温度在 30 °C 到 38 °C 之间^[8]；
- 4——温度计，能连续记录温度变化曲线，公差为 ± 2 °C；
- 5——呼吸频率检测仪，能够记录呼吸频率；
- 6——呼吸管路，用于在呼吸系统的各组成部分间输送气体的软性管路，内径为 15 mm 或 19 mm；
- 7——热敏传感器探头，置于温度气流发生器出口。

图 3 口鼻温度气流的测试设置

4.3.1.4 *胸腹运动监测

制造商应在使用说明书中公布多导睡眠监测设备在正常状态下运行时的监测胸腹运动的频率范围和准确度。多导睡眠监测设备监测出的呼吸频率准确度和范围应在制造商声称范围内。

示例1：呼吸频率测量范围：10 次/min～40 次/min，最大允许误差为 ± 3 次/min。

如果采用胸腹带监测胸腹运动性能，通过以下试验来检验是否符合要求。

- a) 连接胸腹运动信号发生器及多导睡眠监测设备，胸腹运动信号发生器应能确保胸腹带初始长度在 100 cm $\pm$ 10 cm 的范围内^[7]，通过运动使胸腹带被拉伸 1 cm 到 4 cm^[9]。设定胸腹运动信号发生器输出信号为制造商声称最小频率，胸腹运动信号发生器公差应在 ± 1 次/min 内。

示例2：可通过偏心轮周期性拉伸胸腹带来模拟周期性胸腹运动。

- b) 待系统稳定后，记录呼吸波形。
- c) 连续读取 c) 中的 60 个呼吸波形，换算为呼吸频率。
- d) 验证多导睡眠监测设备监测的呼吸频率准确度在制造商公开的范围之内。
- e) 设定胸腹运动信号发生器输出频率为制造商声称频率范围的中值，重复 b)～d) 步骤。
- f) 设定胸腹运动信号发生器输出频率为制造商声称最大频率，重复 b)～d) 步骤。

如果采用其他方法监测胸腹运动性能，则制造商应在设计文档中公开测试要求及其可接受准则。

4.3.2 体位指示监测

多导睡眠监测设备应至少能检测出仰、俯、左、右、起立五种体位，设备应在 2 s 内响应体位的变化。

通过以下试验来检验是否符合要求。

- a) 启动多导睡眠监测设备。
- b) 将体位传感器摆放至正面向上的状态，并作为初始状态。
注：正面指识别到患者面部朝上的摆放位置。
- c) 使体位传感器处于正面向左的状态。
- d) 保证体位传感器处于当前状态 1 min。
- e) 验证多导睡眠监测设备的响应时间在 2 s 内，且能够持续稳定记录当前的体位状态。
- f) 使体位传感器处于正面向下的状态，并重复 d)～e) 步骤。
- g) 使体位传感器处于正面向右的状态，并重复 d)～e) 步骤。
- h) 使体位传感器处于正面向前的状态，并重复 d)～e) 步骤。

i) 使体位传感器处于正面向上的状态，并重复 d)～e) 步骤。

4.3.3 脑电/眼动、下颏肌电信号

4.3.3.1 信号的重建准确度

幅度范围为 ± 0.5 mV，变化率为12 mV/s的输入信号，重建在输出端的误差应 $\leq \pm 20$ %标称值。

根据测试电路图4 测试符合性。

闭合开关S和S₂，连接信号发生器产生一个6 Hz，1 mV峰谷值的三角波信号到通道的任意一个导联线，所有其他导联线连接到参考导联线上，测试输出信号的峰谷值。

依次将信号发生器的输出减小至50 %、20 %和10 %，测试输出信号峰谷值。

输出峰谷值应在标称值的20 %范围内。

重复可用通道的每个导联线直到所有导联线组合试验完毕。

4.3.3.2 输入动态范围和差模偏置电压

叠加范围为 ± 300 mV的直流偏置电压，同时输入电压为 ± 0.5 mV，变化率为12 mV/s的差模信号，当连接任何导联线的时候，在指定的直流偏置电压范围内，随时间变化的输出信号振幅不应大于 ± 10 %。

根据测试电路图4 测试符合性。

闭合开关S和S₂。使用信号发生器产生6 Hz、1 mV峰谷值的三角波信号，到通道的任意一个导联线，所有其他导联线连接到参考导联线上。开关S₂拨到A点，加载+300 mV直流偏置电压。切换开关S₃，加载-300 mV直流偏置电压。

验证在指定的偏置电压范围内，输出信号振幅变化率在 ± 10 %范围内。

重复每个导联线直到所有通道试验完毕。

4.3.3.3 输入噪声

在至少10 s的期间内，由脑电放大器和患者电缆引起的信号噪声相对于输入（Referred To Input, RTI）的峰谷值不应超过6 μ V。

在试验期间打开所有工频陷波器（如提供）。

根据测试电路图5 测试符合性。

进行下述试验时应使用制造商规定的患者电缆。

- 给患者电缆的每一导联线串联一个由 51 k Ω 的电阻和 47 nF 的电容并联的阻容网络；此项试验中，从 S₁ 至 S_n的所有开关均断开，信号发生器和电容 C₁ 均不接入电路。
- 多导睡眠监测设备设置为最宽带宽，关闭所有可开关的滤波器（除工频陷波器），验证对于导联选择器的每一位置，在至少 10 s 内，相对于输入的噪声的峰谷值不超过 6 μ V。
- 重复该试验 9 次。验证在这 10 次试验中至少有 9 次的噪声都没有超过 6 μ V 的限制。这 10 次试验需要在不超过 30 min 的时间内完成。

在试验过程中，患者电缆/导联线要保持静止，在试验过程中不能断开患者电缆。

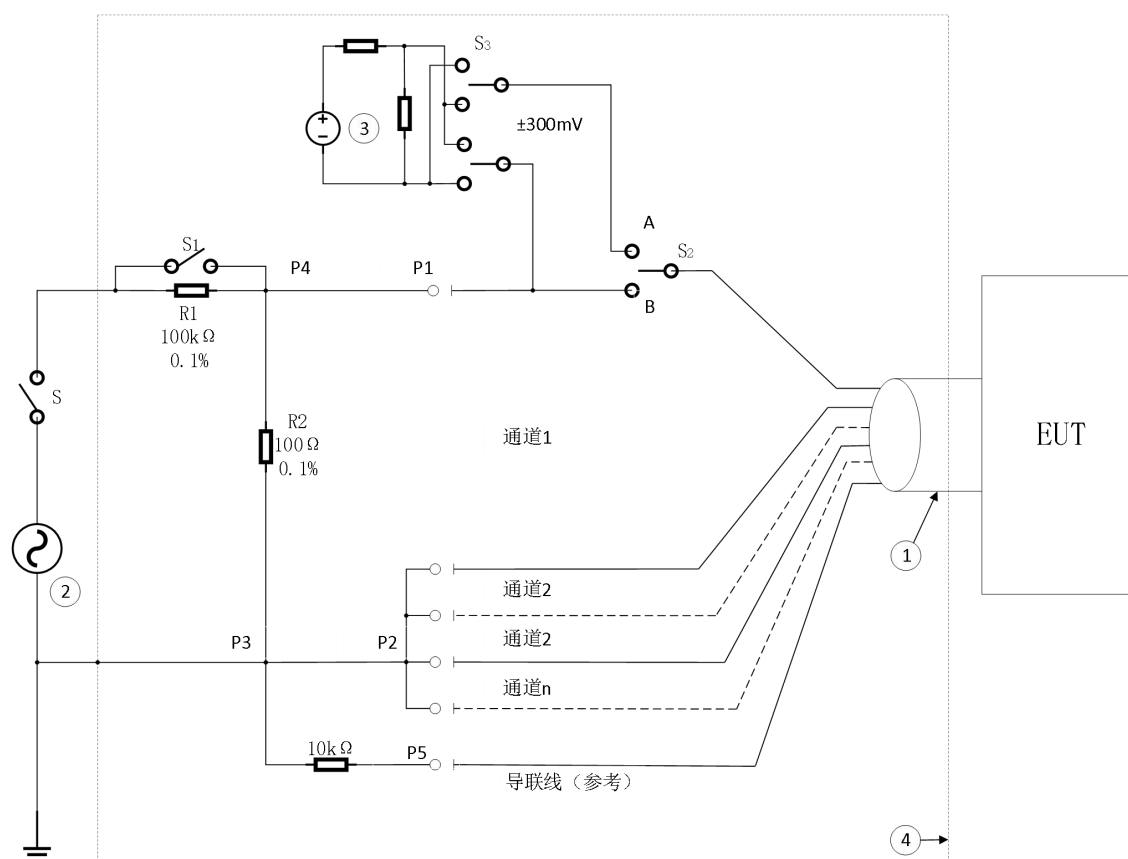
4.3.3.4 *频率响应

当试验加载正弦波信号的时候，多导睡眠监测设备至少应满足0.3 Hz～35 Hz的频率响应（带宽）^[2]的要求。0.3 Hz和35 Hz的输出应为输入5 Hz正弦波信号获得的输出的71 %～110 %。

根据测试电路图4 测试符合性。

如果提供工频陷波器，本试验设置陷波器为关闭。

闭合S和S₂开关，使用信号发生器产生一个频率5 Hz、200 μ V峰谷值的正弦波信号施加在通道的任意一个导联线和所有其他导联线（所有其他导联线连接到参考导联线上）之间。验证0.3 Hz和35 Hz输出信号振幅相比在5 Hz输出的71 %到110 %范围内。



标引序号说明：

- ①——患者电缆；
 - ②——信号发生器，输出阻抗 $1\text{ k}\Omega$ 且线性度 $\pm 1\%$ ；
 - ③——直流偏置电压源，利用两个电阻分压来调整 300 mV 直流偏置电压；
 - ④——屏蔽罩；
 - S_1 ——开关，短接分压电阻；
 - S_2 ——开关，连接/断开直流偏置电压源；
 - S_3 ——开关，改变直流偏置电压源的极性；
 - S ——开关，断开与信号发生器的连接。
- 每个电极串联 $10\text{ k}\Omega$ 电阻模拟皮肤阻抗。
在全部的试验配置中屏蔽罩将电源电压的感应降到了最低。

图 4 脑电通用测试电路图

4.3.3.5 共模抑制

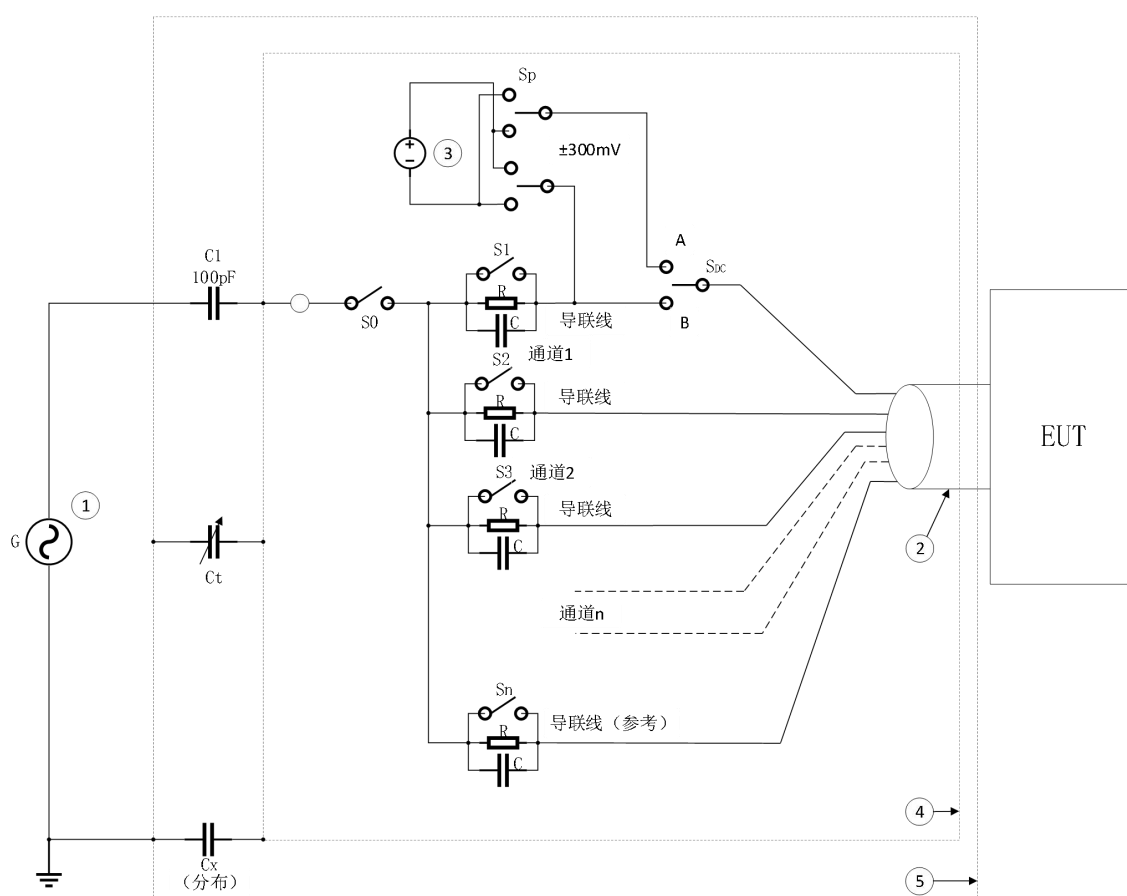
一个 $1\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 的工频信号 ($50\text{ Hz}/60\text{ Hz}$) 和 200 pF 的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间，不应产生峰谷值大于 $100\text{ }\mu\text{V}$ 的输出信号。将每一个电极串联一个阻容网络（一个 $51\text{ k}\Omega$ 的电阻和一个 47 nF 的电容并联）。应使用制造商指定的患者电缆。

根据测试电路图5 测试符合性。

同时关闭任何工频陷波器（如提供）。

- a) 调节 C_1 ，在 B 处产生 $1\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 的工频信号，此时不要连接患者电缆（ S_0 断开）。施加到多导睡眠监测设备上的共模电压则为 $1\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 。
- b) 闭合 S_0 和 S_2 至 S_n ，断开 S_1 ， S_{DC} 置于 B 处，在 60 s 内测量输出振幅。然后断开 S_2 ，闭合所有其他开关。再次测量振幅。重复试验，依次完成全部导联线的检测。
- c) S_{DC} 置于 A 处，通过调节 S_p 的位置分别将一个 $+300\text{ mV}$ 和 -300 mV 直流偏置电压与不匹配阻抗串联，重复上述试验。

测量输出振幅不应超过 $100\text{ }\mu\text{V}$ 峰谷值。



标引序号说明：

①——信号发生器工频 $2 V_{r.m.s.}$ ；

②——患者电缆；

③——直流偏置电压源；

④——内部屏蔽罩；

⑤——外部屏蔽罩；

B——共模点；

$S_1 \sim S_n$ ——开关：由 C 和 R 引起的失衡电路；

C——47 nF；

R——51 k Ω 。

C_1 和 C_t 模拟患者的接地电容。内部屏蔽用来抑制干扰信号的进入，消除了接地的失衡。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响到源电容和共模电压，这个电容值是由微调电容补充到 100 pF，等于信号源的电容 C_1 。信号发生器输出增加到 $2 V_{r.m.s.}$ ，因此当患者电缆未接入试验电路时，其在共模点 B 处提供了 $1 V_{r.m.s.}$ 的电压，源阻抗等价于 200 pF。

图 5 脑电共模抑制试验电路图

4.3.4 心电信号

4.3.4.1 信号的重建准确度

幅度范围为 $\pm 5 mV$ ，变化率最高为 $125 mV/s$ 的输入信号，重建在输出端的误差绝对值应 $\leq \pm 20\%$ 标称值或 $\pm 100 \mu V$ ，取较大者。

根据测试电路图6 测试符合性。

断开开关 S_1 闭合开关 S_2 ，将 S_4 接通至位置 B。如表 1 定义，连接信号发生器，在任一导联线上施加一个峰谷值 $10 mV$ 、频率 $2 Hz$ 的三角波，所有其他导联线连接至 N (RL) 导联线 (P2)。依次将信号发生器的输出减小至 50% 、 20% 和 10% 。显示输出应是线性的，输出显示线性度应在标称值的 20% 范围内或 $\pm 100 \mu V$ ，取较大者。

对每一个可用通道导联线重复以上试验，直至如表 1 中定义所有导联线组合和显示设备均被试验。

连接信号发生器到通道的任意一个导联线，所有其他导联线连接至N（RL）导联线（P2）。调整信号发生器产生一个频率为20 Hz、峰值2 mV的正弦波信号。验证输出显示完全可见并且振幅在1.6 mV~2.4 mV峰值之间。

表 1 导联组合定义

—	P1	P2	导联设置
10 导联线	L（LA）	R,F,N,C（RA,LL,RL,V）	I
	R（RA）	F,L,N,C（LL,LA,RL,V）	II
	F（LL）	L,R,N,C（LA,RA,RL,V）	III
	N（RL）	L,R,F,C（LA,RA,LL,V）	备用
	C1（V1）	L,R,F,N,C2—C6（LA,RA,LL,RL,V2—V6）	V1
	C2（V2）	L,R,F,N,C1,C3—C6（LA,RA,LL,RL,V1,V3—V6）	V2
	C3（V3）	L,R,F,N,C1,C2,C4—C6 （LA,RA,LL,RL,V1—V2,V4—V6）	V3
	C4（V4）	L,R,F,N,C1—C3,C5—C6 （LA,RA,LL,RL,V1—V5,V5—V6）	V4
	C5（V5）	L,R,F,N,C1—C4,C6（LA,RA,LL,RL,V1—V4,V6）	V5
	C6（V6）	L,R,F,N,C1—C5（LA,RA,LL,RL,V1—V5）	V6
5 导联线	L（LA）	R、F、N、C（RA、LL、RL、V）	I
	R（RA）	F、L、N、C（LL、LA、RL、V）	II
	F（LL）	L、R、N、C（LA、RA、RL、V）	III
	N（RL）	L、R、F、C（LA、RA、LL、V）	待机
	C（V）	L、R、F、N（LA、RA、LL、RL）	V
3 导联线	L（LA）	R、F或N（RA、LL或RL）	I
	R（RA）	L、F或N（LA、LL或RL）	I
	F(LL)或N(RL)	R、L（RA、LA）	II或备用
2 导联线	L（LA）	R（RA）	I

4.3.4.2 输入动态范围和差分偏置电压

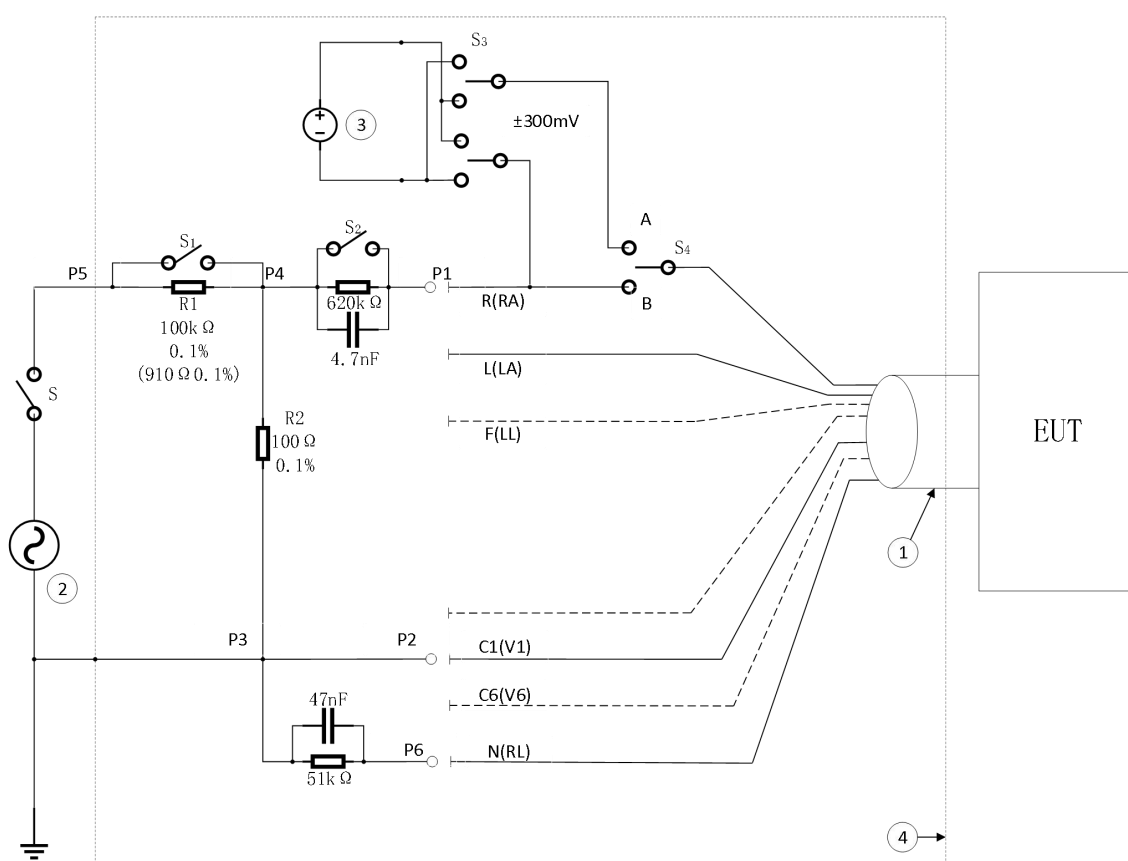
将±300 mV范围内的直流偏置电压和变化率最高到320 mV/s的±5 mV的差分输入信号电压施加到任一导联线上，在规定的直流偏置范围内，时变输出信号的幅度改变不应超过±10%。

根据测试电路图6 测试符合性。

断开S₁，闭合S和S₂，将S₄接通至位置B。如表1定义，在任一导联线上施加一个峰值10 mV、频率16 Hz的三角波或正弦波信号，所有其他导联线连接至N（RL）导联线（P2）。记录该输出信号的幅度。

将S₄接通至位置A，施加一个+300 mV的直流偏置电压。测量时变输出信号的幅度。验证在规定的直流偏置电压范围内，该幅度与之前记录的幅度偏差在±10 %以内。改变S₃的位置，施加-300 mV的直流偏置电压，重复该试验。

对每一导联线重复该试验，直至如表1 定义的导联线所有组合均被试验。



标引序号说明：

- ①——患者电缆；
- ②——信号发生器，输出阻抗 $<1\text{ k}\Omega$ 且线性度 $\pm 1\%$ ；
- ③——直流偏置电压源（ 300 mV ）；
- ④——屏蔽；
- R_1 、 R_2 ——输入电压分压器；
- S_1 ——开关，短接分压电阻；
- S_2 ——开关，使皮肤阻抗产生的失衡短路；
- S_3 ——开关，改变直流偏置电压源的极性；
- S_4 ——开关，连接/断开直流偏置电压源；
- S ——开关，连接/断开信号发生器；
- P_1 、 P_2 、 P_6 ——导联线连接点；
- P_3 、 P_4 ——心电监护设备输入信号；
- P_5 ——信号发生器，输出信号。

全部试验结构周围的屏蔽使得网电压的感应最小化。

图 6 心电通用测试电路图

4.3.4.3 输入阻抗

在直流偏置电压范围为 $\pm 300\text{ mV}$ 以内时输入阻抗应至少为 $2.5\text{ M}\Omega$ 。使用图6 的试验电路进行符合性验证。

断开 S_1 ，闭合 S 和 S_2 ，将 S_4 接通至位置B。如表1定义，连接正弦波信号发生器至任一被测导联（ P_1 和 P_2 ），所有其他导联线连接至N（RL）导联线（ P_6 ）。调节正弦波发生器，产生一个 0.67 Hz 、峰谷值 3 mV 的正弦信号，测量此时的输出电压峰谷值。

断开 S_2 ，将 S_4 接通至位置A，施加 $+300\text{ mV}$ 的直流偏置电压。输出显示上测量的信号幅度降低不应超过 20% 。施加 -300 mV 的直流偏置电压，重复该试验。

频率为 40 Hz 时，分别施加 $+300\text{ mV}$ 和 -300 mV 的直流偏置电压，重复上述试验。

对每一导联线重复上述试验，直至如表1 定义的导联线所有组合均被试验。

4.3.4.4 输入噪声

在至少10 s内，由心电放大器和患者电缆引起的信号噪声相对于输入（RTI）的峰谷值不应超过30 μV 。

在试验期间打开所有工频陷波器（如提供）。

根据测试电路图8 测试符合性。

进行下述试验时应使用制造商规定的患者电缆。

- 给患者电缆的每一导联线串联一个由 51 k Ω 的电阻和 47 nF 的电容器并联的阻容网络；此项试验中，从 S_1 至 S_n 的所有开关均断开，信号发生器 G 和电容 C_1 均不接入电路。
- 多导睡眠监测设备设置为最宽带宽，关闭所有可开关的滤波器（除工频陷波器），验证对于导联选择器的每一个位置，在至少 10 s 的期间内，相对于输入的噪声的峰谷值不超过 30 μV 。
- 重复该试验 9 次。验证在这 10 次试验中至少有 9 次的噪声均没有超过 30 μV 的限制。这 10 次试验需要在不超过 30 min 的时间内完成。

在试验过程中，患者电缆/导联线要保持静止。在试验过程中不能断开患者电缆。

4.3.4.5 频率和脉冲响应

多导睡眠监测设备的频率和脉冲响应应满足以下要求。

a) 频率响应

当按照方法A和方法B的输入信号试验时，多导睡眠监测设备应满足频率响应（带宽）至少为0.67 Hz~40 Hz的要求。

对于方法A，在0.67 Hz和40 Hz时的输出幅度，应在5 Hz正弦波输入信号获得的输出幅度的71 %到110 %之间。

对于方法B，图6 中三角波底部宽度为20 ms时的输出幅度，应在底部宽度为200 ms时的输出幅度的75 %到100 %之间。

使用图5 的试验电路和方法A、方法B进行符合性验证，在本试验中确保工频陷波器（如提供）关闭。

方法A：断开 S_1 ，闭合S和 S_2 ，将 S_4 接通至位置B。使用信号发生器在R（RA）导联线和N（RL）导联线（所有其他导联线连接至N导联线）之间施加一个频率5 Hz、峰谷值1 mV的正弦波信号。记录导联II的输出幅度。验证0.67 Hz和40 Hz时的输出信号幅度在5 Hz时的幅度的71 %到110 %之间。

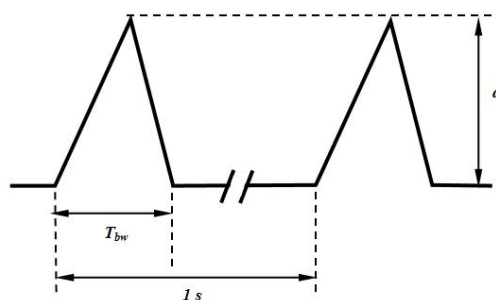
方法B：断开 S_1 ，闭合S和 S_2 ，将 S_4 接通至位置B。使用信号发生器在F（LL）导联线和N（RL）导联线（所有其他导联线连接至N导联线）之间施加一个如图4 所示的底部宽度为（200 $\pm$ 20） ms的波形信号。调节输入信号使得导联I上产生的输出幅度为（2 $\pm$ 0.05） mV。然后不改变输入信号幅度，将底部宽度改为（20 $\pm$ 1） ms。重复率可以是1 Hz或更低，选择重复率以获得最不规则的相邻输出峰值幅度。

对于10个连续周期的每一个，确定最大幅度点的位置（M）。确定两相邻周期的峰值的中间点的位置（P）。每一个峰值幅度计算为M点幅度和M点之前的P点的基线值的差。该幅度一定要在200 ms三角波输入信号时记录的峰值幅度的75 %到100 %（1.5 mV~2 mV）之间。

b) 脉冲响应

当施加一个0.3 mV·s（幅度3 mV，宽度100 ms）的输入脉冲时，扩展的低频响应在输出上不应产生大于0.1 mV相对于输入（RTI）的偏移，脉冲终点后的斜率不应超过0.3 mV/s。

使用图7 的试验电路进行符合性验证。断开 S_1 ，闭合S和 S_2 ，将 S_4 接通至位置B。在R（RA）导联线和N（RL）导联线（所有其他导联线连接至N导联线）之间施加一个幅度为3 mV、宽度为100 ms的输入脉冲。验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线之间的偏移不超过0.1 mV，且脉冲终点后的响应斜率不超过0.3 mV/s。如果施加的脉冲会触发起搏器检测，则可以使用一个较低的幅度和较长的持续时间，但仍具有0.3 mV·s面积的修正脉冲。



标引序号说明:

a——幅度;

T_{bw} ——20 ms 或 200 ms

图 7 高频响应

4.3.4.6 共模抑制

一个 $10\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 的工频信号和 200 pF 的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间, 不应产生峰谷值大于 1 mV 的输出信号 (测试时间不少于 15 s)。

将每一个导联线串联一个阻容网络 (一个 $51\text{ k}\Omega$ 的电阻和一个 47 nF 的电容器并联)。应使用制造商规定的患者电缆。

根据测试电路图8 测试符合性。

该试验需要以 50 Hz 和 60 Hz 的电源频率执行。

- 调节 C_t , 在 B 处产生 $10\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 的工频信号, 此时不连接患者电缆 (S_0 断开)。施加到多导睡眠监测设备上的共模电压则为 $10\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 。确保工频陷波器 (如提供) 在此试验进行时是关闭的, 即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。
- 闭合 S_0 和 $S_2 \sim S_n$, 断开 S_1 , S_{DC} 置于 B 处。测量不少于 15 s 的输出幅度。然后断开 S_2 , 闭合所有其他开关。再次测量幅度。一直重复直到测量了所有的导联线。
- S_{DC} 置于 A 处, 通过调节 SP 的位置分别将一个 $+300\text{ mV}$ 和 -300 mV 直流偏置电压与不平衡阻抗串联, 重复上述试验。测量的峰谷值不应超过 1 mV 。确保工频陷波器 (如提供) 在此试验进行时是关闭的, 即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。

在图8 中, C_1 和 C_t 模拟了患者的接地电容。内部屏蔽抑制了不必要的外部噪声的进入。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响源电容和共模电压, 其容值将由微调电容增补到 100 pF , 等于信号源的电容 C_1 。信号发生器的输出增加到 $20\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 。这样, 当患者电缆未接入试验电路时, 其在共模点 B 处提供了 $10\text{ V}_{\text{r.m.s.}}$ 的电压, 源电容等价于 200 pF 。患者电缆的屏蔽层禁止连接。

- ①——信号发生器工频 20 V_{r.m.s.};
- ②——患者电缆;
- ③——直流偏置电压源, 阻抗 < 1 kΩ;
- ④——内部屏蔽罩;
- ⑤——外部屏蔽罩;

B——共模点;

S₁~S_n——开关: 由 C 和 R 引起的失衡电路;

C——47 nF;

R——51 kΩ。

4.3.4.7 心率范围、准确性

- 对于成人，心率显示范围应至少为30 bpm到200 bpm。
- 对于新生儿和小儿（如适用），心率显示范围应至少为30 bpm到250 bpm。

使用图6 的试验电路和图9 的波形进行符合性验证。

断开S₁，闭合S和S₂，将S₄接通至位置B。所有其他导联线连接至N（RL）导联线。

将输入信号的心率从30 bpm改变为200 bpm（成人模式）或250 bpm（新生儿或小儿模式）。施加中间的输入信号的心率是60 bpm、120 bpm和180 bpm，分别设置图9 中输入信号的幅度 a 为0.5 mV、2.0 mV和5.0 mV，重复该试验。对于每一幅度 a ，在成人模式下，分别设置图9 中QRS波的宽度 d 为70 ms、100 ms和120 ms；在新生儿或小儿模式下，分别设置QRS波的宽度 d 为40 ms、80 ms和120 ms。

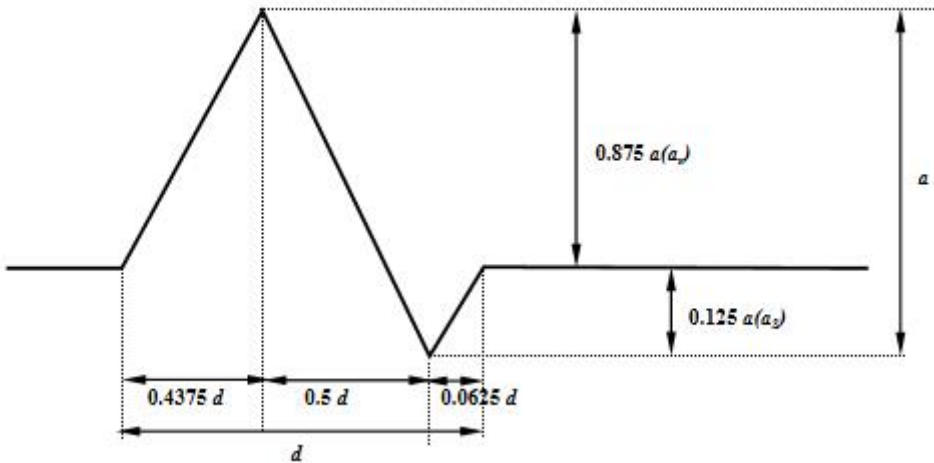


图 9 模拟 QRS 复合波

4.4 多导睡眠监测设备供电电源/供电网中断

如果多导睡眠监测设备使用电池供电，多导睡眠监测设备在使用过程中应显示当前电池电量，宜提供预估剩余使用时间的办法，避免因电池电量耗尽导致数据记录中断。

当内部电源或外接电源意外掉电时，应确保能存储完整的、不丢失数据的监测记录，该记录的时间范围应从监测开始持续至断电发生前 1 min。

通过功能性测试检查和查看使用说明书来检验是否符合要求。

4.5 *心电、脑电/眼动、下颏肌电的电磁兼容要求

4.5.1 发射试验

按照GB 9706.227—2021中202.6.1规定的方法进行试验。

4.5.2 抗扰度

4.5.2.1 符合性准则

符合 YY 9706.249—2023 中 202.6.2.1.10 规定的要求。

4.5.2.2 射频电磁场辐射

脑电/眼动、下颏肌电的射频电磁场辐射试验，应按照 GB 9706.226—2021 中 202.6.2.3.2 进行试验。

心电的射频电磁场辐射试验，应按照 GB 9706.227—2021 的 202.6.2.3.2 进行试验。

4.5.2.3 电快速瞬变脉冲群

脑电/眼动、下颏肌电的射频电磁场辐射试验，应按照 GB 9706.226—2021 的 202.6.2.4.2 进行试验。

心电的射频电磁场辐射试验，应按照 GB 9706.227—2021 的 202.6.2.4.2 进行试验。

4.5.2.4 *射频场感应的传导骚扰

按照GB 9706.227—2021的202.6.2.6进行试验。

5 使用说明书

5.1 要求

使用说明书应公开下述内容。

- a) 多导睡眠监测设备的预期用途，包括使用环境。这一说明应包括预期用途的所有属性，包括但不限于以下内容：

- 1) 多导睡眠监测设备的预期使用人群（如成人、儿童、婴儿、新生儿等，明确适用情况下目标人群的年龄范围）；
 - 2) 若多导睡眠监测设备具有一种以上不同属性的预期用途，应公开所有预期用途和相关的属性；
 - 3) 如有必要，宜通过风险分析来识别可能的误用并公开（例如：“不用于脑死亡的判定”）。
 - b) 说明书应明确产品可同时监测的患者人数。
 - c) 连接电位均衡导线的使用说明（如适用）。
 - d) 多导睡眠监测设备预期使用的生理监护单元的识别。
 - e) 制造商应明确指定推荐使用的附件，或对使用非推荐附件的潜在风险进行警示。
示例：不兼容的鼻氧管、附件可能导致设备损坏、监测信号失真。
 - f) 制造商应明确，对用于防止脑电、眼动、下颏肌电监测的电极束发生整体脱落的应用附件的具体要求。
示例：使用医用弹力绷带帽对电极束进行固定，以防止其在监测过程中整体脱落。
 - g) 如果多导睡眠监测设备或者部件预期为一次性使用，如果被重复使用时，由于制造商已知的特性和技术因素可能会产生风险的信息。
 - h) 电极及应用部分连接器的导电部件，不宜接触其他导电部件，包括不与大地接触。
 - i) 规定患者电缆、导联线和电极的选择和使用方法：传感器连接手法、电极及导联线放置位置等。
 - j) 说明书中应声称多导睡眠监测设备的连续记录时间。
 - k) 对于内部供电多导睡眠监测设备，应公布电池为全新和充足电的前提下，多导睡眠监测设备的最短工作时间。如果使用的是可充电的电池，制造商应公布在正常使用和电池维护（若适用）时，电池由电量耗尽状态充电到 90 %电量的充电时间。制造商应给出如何确定需要更换电池的具体建议。
 - l) 应明确对产品操作人员的专业要求。
 - m) 多导睡眠监测设备的说明书应详尽描述设备测量内容与使用限制，至少应包括以下内容：
 - 1) 频率范围和带宽；
 - 2) 所有功能的描述；
 - 3) 任何已知的对电磁现象的敏感性；
 - 4) 心率平均——应公布分钟心率的平均计算方法，以及（如适用）显示的刷新速度。
 - n) 关于多导睡眠监测设备和附件的日常检验（临床操作者执行）和定期检验（作为服务活动）的建议。
 - o) 关于使用前检查的测试方法以及进行这些测试所需的任何附件或测试设备的型号或类型参考号应在使用说明书公开。
 - p) 简单故障的排除方法，以使临床操作者在多导睡眠监测设备出现运行异常时能够找到问题。
 - q) 制造商应提供至少一种，声、光、振动或其他形式的提示，并说明对应提示的含义。
 - r) 应告知与其他产品共同使用时可能产生的影响，如产品与呼吸机共同使用时是否会对产品的正常工作产生影响，病人戴面罩时呼吸气流传感器的连接方法以及对原始信号产生的影响。
- 通过检查使用说明书、风险管理文档来检验是否符合要求。

5.2 警告和安全须知

使用说明书应包括：

- a) 一个类似的提示声明：“提示：应说明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作出诊断。”；
- b) 一个类似的警告声明：“警告：多导睡眠监测设备仅适用于睡眠监测场景，无法在手术、磁共振成像（MR）或计算机断层扫描（CT）检查过程中使用。”；
- c) 一个类似的警告声明：“警告：脉搏血氧探头长时间在超压状态下的误用可能引入压力伤害的影响。”。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

6 *可用性

对于多导睡眠监测设备，应识别以下基本操作功能：

- a) 将所有需要的传感器连接到多导睡眠监测设备；
- b) 在患者身上正确放置传感器；
- c) 从电源关闭状态启动多导睡眠监测设备；
- d) 关闭多导睡眠监测设备；
- e) 对内部电源进行充电，如适用；
- f) 如适用，夜间模式下，UI 界面及指示灯亮度应可调，最低亮度不应干扰患者睡眠；
- g) 多导睡眠监测设备应提供方法，允许操作者对以下项目进行功能测试，以确定其是否正确运行并已准备好使用：
 - 1) 电极接触不良；
 - 2) 电极断连；
 - 3) 存储芯片未安装、损坏等可能影响设备正常工作记录数据的情形，如适用。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

7 防水

对于水或颗粒物质的有害侵入，多导睡眠监测设备的外壳应提供至少 IP 20 等级的防护，血氧传感器应至少提供 IP X1 等级的防护。

将多导睡眠监测设备放在正常使用时最不利位置，按 GB/T 4208—2017 的规定进行测试，在这些程序之后，确定保持基本安全，通过检查来检验是否符合要求。

8 清洗和消毒

制造商应明确多导睡眠监测设备及其附件所需的必要清洗或消毒方法及需要使用的试剂。

通过接触患者体液或呼出气体有可能被污染的多导睡眠监测设备及其可重复使用附件（电极、传感器等），在经过清洗和消毒后，不应出现会导致不可接受风险的劣化迹象。

通过使用沾有试验化学制品的布，按照下列步骤进行清洁或擦拭：先用试验化学制品擦拭，然后用清水擦拭，最后拭干。制造商应基于风险管理文档，结合预期使用频率和实际使用条件，自行规定合理的上述清洁或擦拭步骤重复次数，并提供相应验证数据。经过这些程序之后，所有标签应保持完整及清晰，不出现会导致不可接受风险的劣化迹象，随后进行适当的电介质强度和漏电流试验。通过目视、操作试验来检验是否符合要求。

9 生物相容性

应根据 GB/T 16886.1—2022 中给出的指导原则评估和记录预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的多导睡眠监测设备及其附件。

附录 A

(资料性)

基本原理

A.1 通用指南

本附录为本文件的一些要求提供基本原理，预期给熟悉本文件主题但未参与其标准编写的人员参考。理解这些要求的基本原理对其正确应用是非常重要的。此外，随着临床实践和技术变化，普遍认为基本原理将有助于根据这些发展所需而促进对本文件的任何修订。

A.2 特定条款和补充的理论依据

1 范围

多导睡眠监测是通过整夜持续、同步地记录和分析多项睡眠生理参数，用于诊断各类睡眠疾病、评估其严重程度并指导治疗。其中，睡眠呼吸障碍的诊断与分级是多导睡眠监测设备最主要的应用。此外，多导睡眠监测设备还可以结合呼吸机对患者进行整夜或分夜压力滴定，确定最适合的模式和治疗压力。

市面上的多导睡眠监测设备除了I、II级多导睡眠监测设备，还包括III级睡眠监测设备和IV级睡眠监测设备。III级睡眠监测设备需包括至少4个监测参数：心电图（或心率监测）、血氧饱和度以及至少2个通道的呼吸指标（两导呼吸努力或呼吸努力、气流各一个通道），使用监测过程中不要求有专业技术人员值守。IV级睡眠监测设备需至少监测血氧饱和度、气流或呼吸努力中的一项，使用监测过程中不要求有专业技术人员值守。虽然本文件的范围限定于I、II级多导睡眠监测设备，但III、IV级设备亦可参照适用本文件。

4.1.2 导联线或患者电缆

要求防范两种危险状况：首先，直接通过断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压，该连接器用于和患者相连的导联线、患者电缆的电气连接，在远离患者端的末端；其次，直接通过断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压，该连接器用于和患者相连的导联线、患者电缆的电气连接，在远离多导睡眠监测设备的末端。GB 9706.1—2020中8.5.2.3是保护患者免受由于断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压而引起的危险。本文件4.1.2提供了对由于断开的连接器将患者意外连接到地或者危险电压而引起的危险的保护。图A.1 阐述了GB 9706.1中8.5.2.3和4.1.2的要求和原理。

图 AA.2 4 mm 气阻

为模拟患者佩戴鼻氧管时的呼吸状况，4.3.1.1的试验搭建了相应的气路系统。该系统采用两个内径为4 mm的气阻串联连接，其作用是当气流发生器输出500 mL潮气量，1:1吸呼比，10 次/min呼吸频率的正弦呼吸波形时，在待测点处形成具有1 hPa±0.2 hPa峰谷值的压力波动，以逼近临床真实环境。

呼吸波形数转换为呼吸频率的公式如下：

$$f=60\div(\Delta t\div 60)$$

式中：

f——呼吸频率， 次/min；

Δt ——60个呼吸波形所记录的时间，s；

其他章节所提到的呼吸波形转换为呼吸频率的计算也适用上述公式。

验证呼吸频率准确度的公式如下：

$$\Delta f = f - f_{\text{测}}$$

式中：

f——呼吸频率， 次/min；

$f_{\text{测}}$ ——呼吸频率检测仪所测值， 次/min；

Δf ——呼吸频率准确度， 次/min。

其他章节所提到的验证呼吸频率准确度的计算也适用上述公式。

4.3.1.3 口鼻温度气流监测

口鼻温度气流发生器由正弦气流发生器与恒定功率加热组件两大核心部分构成，其工作原理基于呼吸周期的连续正弦波动。呼气相：正弦气流发生器输出正半周期气流，流量幅值按正弦规律先增后减；气流流经恒定功率加热组件时，因加热功率不变，温升与瞬时流量成反比，使输出温度呈现平滑的正弦波动（流量小时温升大，流量大时温升小），用以模拟呼出气体流量先强后弱、温度同步动态变化的温热状态。吸气相：正弦气流发生器输出负半周期气流，形成连续变化的负压，吸入外界空气；气流同样流经加热组件，其温度在环境温度基础上叠加与流量成反比的正弦温升，形成低于呼气温度但仍呈正弦波动的吸入气流，用以模拟吸入气体流量先快后慢、温度自然变化的生理过程。通过上述正弦交变循环，该设备能够在吸入与呼出方向产生流速与温度均为同频连续正弦波的气流，且二者相位互补，从而更逼真地模拟呼吸过程中流速与温度同步动态变化的物理特性。

本文件适用的多导睡眠监测设备用于专业医疗机构，该类场所的室内环境温度通常处于17℃至26℃的范围区间，试验给出的环境温度条件亦与此一致。该范围涵盖了专业医疗机构常规室内环境温度的典型工况。

本文件要求口鼻温度气流发生器工装输出30℃至38℃的模拟呼吸气流，该值基于以下依据确定：专家Seung-Kyu及其团队通过实验测定，鼻气流温度的正常生理范围约为31.3℃至35.3℃^[8]。然而，在实际工装应用中，需综合考虑以下多重因素的影响：测量仪器的系统误差、工装本身的可重复性差异、口鼻温度传感器在临床使用中因放置位置不同而产生的读数偏差，以及不同个体之间呼吸温度的差异。为充分覆盖上述各类不确定因素，确保测试结果在不同工况下的可靠性与普适性，本文件将工装模拟呼吸气流温度要求设定为30℃至38℃。该范围在生理实测数据的基础上适当扩宽，既保留了合理的工程余量，又能全面覆盖实际使用中可能遇到的各种工况。

4.3.1.4 胸腹运动监测

临床上通常通过记录胸廓和腹部的运动幅度变化，来无创地监测患者的呼吸努力信号，从而评估呼吸驱动及通气功能。

胸腹运动信号发生器用于模拟呼吸过程中的胸腹运动。可通过偏心轮周期性拉伸胸腹带来模拟周期性胸腹运动。

使用时，将胸腹带固定于发生器上，调整至既不绷紧也不松垮的自然状态，然后由发生器驱动胸腹带做周期性伸缩运动，从而复现胸腹随呼吸而起伏的动态过程。

Krachler, Benno&Volgyi在研究过程中给出的男性的平均胸围是102 cm，女性的平均胸围是98 cm^[7]，选取100 cm±10 cm，作为胸腹带的初始周长。

Abdollahi, Sara通过实验测得在呼吸过程中，胸壁的前后位移为4 mm～13 mm，侧方位移为2 mm～7 mm^[9]。在设计时，将人体胸腔近似为一个长方体，计算胸腔在呼吸时的横截面周长变化量近似为12

mm~40 mm。结合实际测量误差、工装重复性等影响因素，本文件规定胸腹运动信号发生器模拟胸腹带拉伸量取值范围为1 cm~4 cm。该区间能充分覆盖各类实际使用工况，保障测试结果具备可靠性与普适性。

示例2 中所提到胸腹运动发生器是通过偏心轮机构的旋转运动，驱动胸腹带进行周期性的伸缩，从而模拟呼吸过程中胸腹带的周径变化。具体工作过程如下：使用时，将胸腹带固定于发生器上，调整至既不绷紧也不松垮的自然状态，以模拟人体佩戴胸腹带时的初始预紧力。启动后，偏心轮在电机驱动下做匀速旋转，其偏心结构将旋转运动转化为带动胸腹带在周向方向上做周期性的张紧与松弛运动，从而复现胸腹随呼吸节律而产生的规律性起伏动态。通过调节电机转速模拟不同的呼吸频率。

4.3.3.4 频率响应

如果设备提供软件滤波器设置，为避免相关设置不合理对频率响应测试造成影响，在本试验中可以设置软件滤波器参数使其覆盖0.3 Hz~35 Hz频率范围。在4.3.4.5 a) 中测试心电图信号也可参考本操作。

4.3.4.3 输入阻抗

根据GB 9706.227—2021中201.12.1.103的要求，试验选用峰-谷值（峰峰值）为3 mV的正弦波信号作为测试信号。该取值的计算依据主要源于传统心电图机的记录特性：

单导联走纸记录的有效宽度通常为40 mm，结合GB 9706.227—2021中201.12.1.103中规定的10 mm/mV增益基准以及满量程80 %的要求，可计算出对应的电压幅值为3.2 mV，设备满量程的80 %及以下认为处于有效动态线性范围可避免信号削顶失真，选择峰谷值3 mV正弦波作为测试信号，既保证信号有效，又兼顾工程可操作性。

4.3.4 心电图信号

导联线的标记

为降低线路错接风险,与导联线配套的患者电缆采用表A.1 规定的至少一种标识（电极标识、颜色代码或二者组合）进行永久标记。可拆卸式导联线的两端应永久标记相同的标识符。

表 A.1 电极和中性电极及其位置、标识和颜色

导联系统	代码 1 (通常为欧洲采用)		代码 2 (通常为美国采用)		体表电极位置
	电极标识	电极颜色代码	电极标识	电极颜色代码	
肢体导联	R	红色	RA	白色	右臂
	L	黄色	LA	黑色	左臂
	F	绿色	LL	红色	左腿
威尔逊胸部导联	C C1 C2 C3 C4 C5 C6	白色 白色/红色 白色/黄色 白色/绿色 白色/棕色 白色/黑色 白色/紫色	V V1 V2 V3 V4 V5 V6	棕色 棕色/红色 棕色/黄色 棕色/绿色 棕色/蓝色 棕色/橙色 棕色/紫色	单个可移动的胸部电极 胸骨右端第四肋间 胸骨左端第四肋间 C2 和 C4 中间第五肋间 左锁骨中线第五肋间 左腋前线上与 C4 同一水平位置 左腋中线上与 C4 同一水平位置
弗兰克导联	I E C A M H F N 或 RL	浅蓝色/红色 浅蓝色/黄色 浅蓝色/绿色 浅蓝色/棕色 浅蓝色/黑色 浅蓝色/紫色 绿色 黑色	I E C A M H F RL	橙色/红色 橙色/黄色 橙色/绿色 橙色/棕色 橙色/黑色 橙色/紫色 红色 绿色	右腋中线 前中线 前中线和左腋中线之间 45°处 左腋中线 背部中线 后颈 左腿 右腿（中性电极）

--	--	--	--	--	--

4.5 心电、脑电/眼动、下颏肌电的电磁兼容要求

本文件的心电、脑电/眼动、下颏肌电的电磁兼容部分涉及患者电缆的要求和试验，应将要求和试验中的“患者电缆”替换为“患者电缆和导联线”。

4.5.2.4 射频场感应的传导骚扰

由于这类设备的敏感性，在如此干扰电平的环境中，这样的电平干扰将被影响，期望设备在如此干扰电平的环境中使用是不合理的。

6 可用性

基本操作功能定义来源于YY/T 1474的3.14，即涉及与用户交互的功能，这种交互或者经常使用或者与医疗器械安全有关。

参 考 文 献

- [1] IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
 - [2] Troester MM, Quan SF, Berry RB, et al; for the American Academy of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. Version 3. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2023. 全国科学技术
 - [3] 国家药品监督管理局. 睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则[EB/OL]. (2018-05-25). <https://www.nmpa.gov.cn/>.
 - [4] 医学名词审定委员会, 睡眠医学名词审定分委员会, 审定. 睡眠医学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2022.
 - [5] 名词审定委员会. 术语在线[EB/OL]. 北京: [2026-07-02]. <https://www.termonline.cn/>.
 - [6] Ferber R, Millman R, Coppola M, et al. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice[J]. Sleep, 1994, 17(4): 378-392.
 - [7] Krachler, Benno & Volgyi, Eszter & Savonen, Kai & Tylavsky, Frances & Alén, Markku & Cheng, Sulin. (2013). BMI and an Anthropometry-Based Estimate of Fat Mass Percentage Are Both Valid Discriminators of Cardiometabolic Risk: A Comparison with DXA and Bioimpedance. Journal of obesity. 2013. 862514.
 - [8] Chung, Seung-Kyu & Na, Yang. (2021). Dynamic Characteristics of Heat Capacity of the Human Nasal Cavity during a Respiratory Cycle. Respiratory Physiology & Neurobiology. 290. 103674.
 - [9] Abdollahi, Sara & Tanadini-Lang, Stephanie & Aznar, Marianne & Ceberg, Sofie & Guckenberger, Matthias & Mowlavi, Ali & Yazdi, Mohammad & Varshoe-Tabrizi, Fatemeh & Salek, Roham. (2024). Dynamic anthropomorphic thorax phantom for quality assurance of motion management in radiotherapy. Physics and Imaging in Radiation Oncology. 30.
-