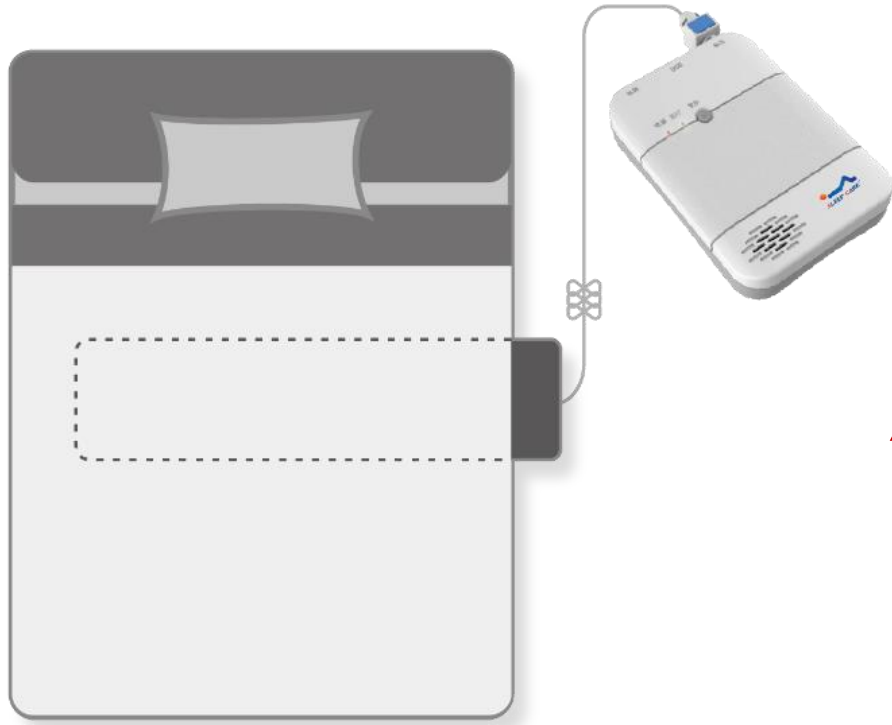


施林普 SC-500 睡眠监护仪

用数据守护您的健康

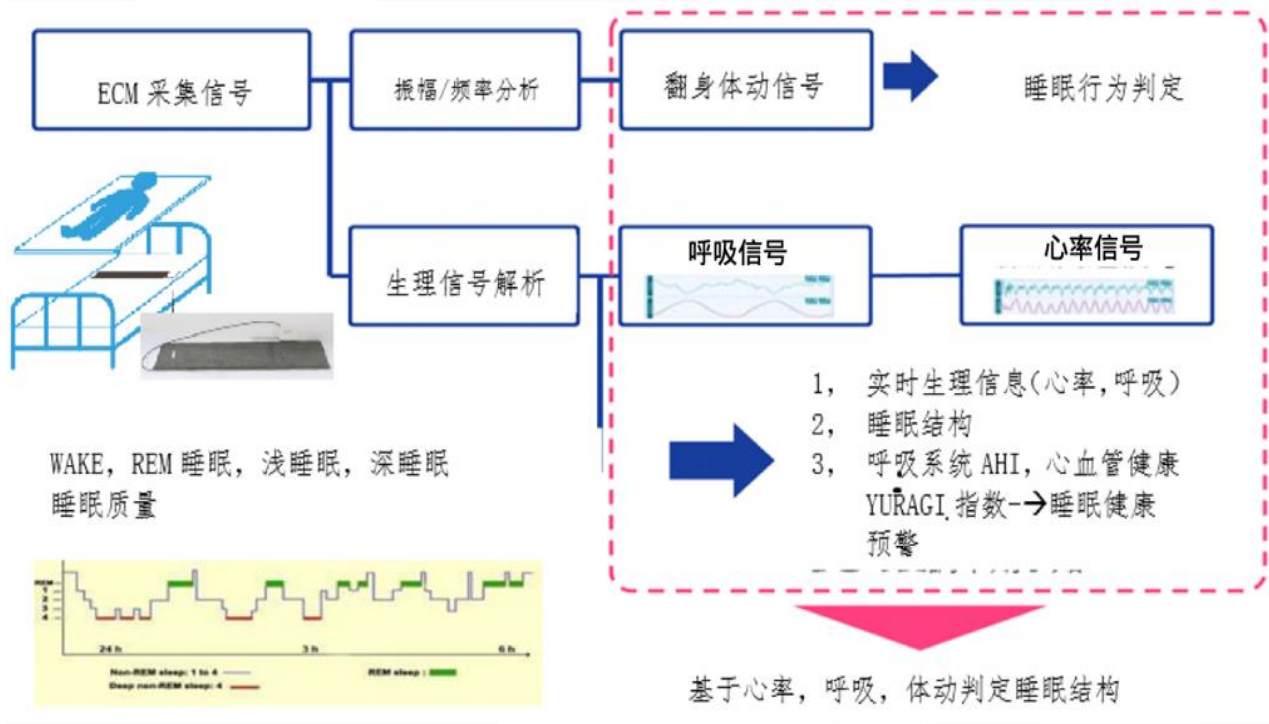
北京合生和美医疗科技有限公司
2021年11月

施林普 SC-500 (二类医疗器械)



- ///** 床垫式睡眠监护系统SC-500，用于人体无干扰、无拘束、无负荷的准自然状态下监测睡眠的高科技产品。内置ECM压力传感系统实时监测睡眠期心率、呼吸、体动、打鼾、BCG信号等生命体征。结合临床医学研究，建立AI模型，分析睡眠周期，心血管健康指数，可用于睡眠呼吸暂停综合征，睡眠障碍引起的心脑血管疾病（高血压、房颤、糖尿病、冠心病、心肌梗死、脑卒中等），睡眠障碍引起的心理情绪疾病（焦虑、抑郁、AD）等早期预警，风险预测以及初期诊断。
- ///** 通过LAN/WIFI通讯模式，数据自动上传到云服务器，实现数据实时、历史分析和报告共享。于2018年获得国家食品药品管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（苏械注准20182071457）。产品已广泛应用于睡眠中心、心康中心、社区居家/养老机构健康管理，军队/铁路/司法等专业人员睡眠健康管理。应用人群数万人。拥有13项发明专利，9项实用新型专利。

产品性能概要



睡眠解析



睡眠行为: 在床、离床、起身;
生命体征: 心率、呼吸、BCG, 动态血压等;
睡眠结构: 清醒、REM睡眠、浅睡眠、深睡眠。对标PSG, 3阶段80%以上。
关联疾病: 睡眠障碍, 抑郁症

呼吸事件



呼吸暂停综合征:
1, AHI指数: 对标金标准PSG, 80%
2, 中重度疾病: 对标金标准PSG, 100%

心脑血管疾病



心血管健康:
1, 高血压, 糖尿病健康筛查;
2, 心脑血管高危风险预警 (心肌梗死、脑卒中)。敏感度84%, 特异性81%。



功能特点

1

呼吸监测

睡眠期呼吸频率，呼吸暂停低通气次数。呼吸过速、长时间呼吸暂停、异常呼吸（潮式、比奥呼吸）系统自动报警。

2

心率检测

睡眠期间心率、心率变异数、最快/最慢心率。长时间心率过速或过缓系统自动报警。

3

睡眠周期

睡眠阶段：清醒、REM睡眠、浅睡眠、深睡眠睡眠效率、睡眠潜伏时间、R期潜时和潜伏时间、睡眠时长等。

4

睡眠状态

离床/在床/坐床实时状态，离床次数。深夜异常离床系统自动提醒。

5

健康预警

睡眠呼吸暂停低通气综合征筛查，心脑血管高危事件预警（心肌梗死、脑卒中等）。对比多导睡眠分析系统（PSG）结果高度吻合。日报/周报分析系统。

6

心血管健康指数

心血管循环系统健康状态。睡眠期间心血管系统病变（高血压、糖尿病、房颤、心肌梗死等）的早期预知。

性能对比

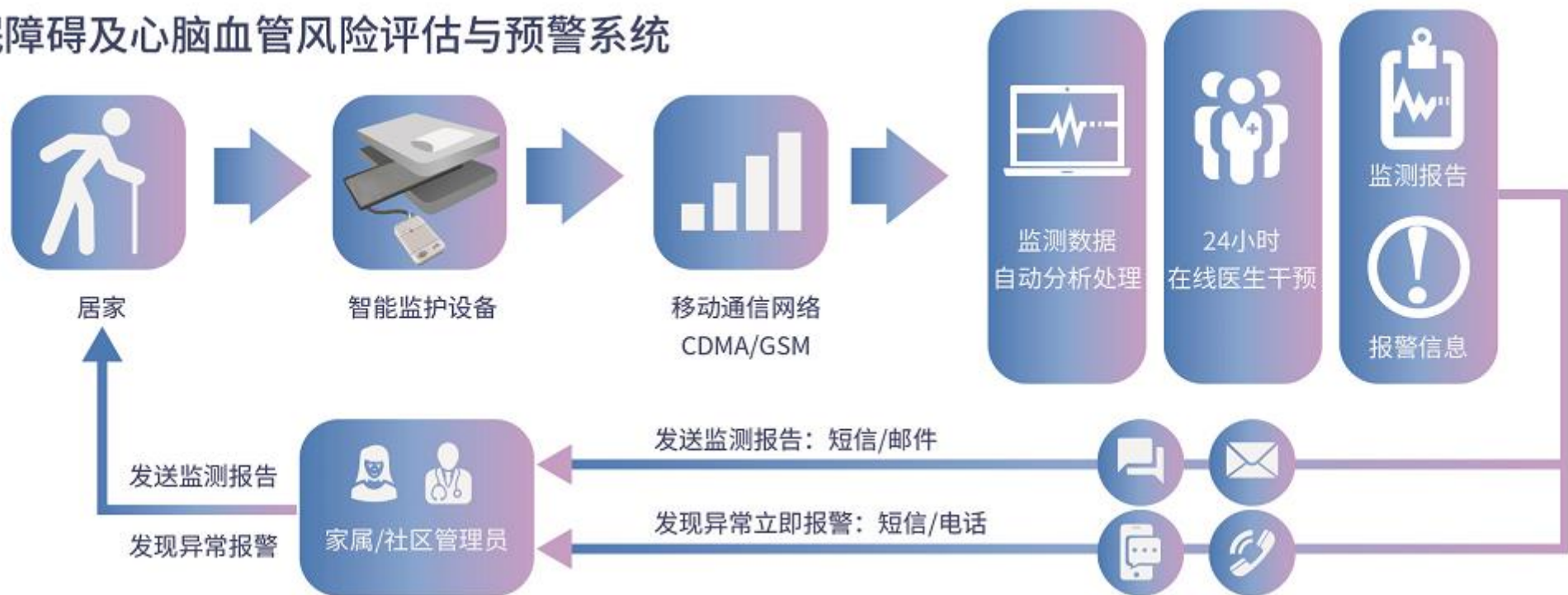
性能差异	压电/电容/雷达波/电磁	低频麦克风内压式传感器（施林普）
技术特性	压电/电磁波反射等	空气振动波0.01-10kHz
体位舒适度	要求最大接触面积；体动会对数据有影响。	没有任何限制；
放置位置	压电/光纤：床单下面，几乎贴身，不能太厚； 雷达波：1米以内，高于并朝向对着心脏位置。	床垫下面或者席梦思垫子下面均可。
疾病预警及早诊	无	有（睡眠障碍，睡眠呼吸暂停综合征筛查，心脑血管早期筛查及高危风险预警）
技术安全	传统压电,每次的呼吸动作皆产生电磁场变化(人躺在电上面)	被动接受生命体征振动信号。无任何电磁、辐射干扰
动作辨识	较难判断(灵敏度差异，特异度更差)	接近医学设备指标
折损率	压电/光纤：容易断裂，影响监测数据	不易损坏
产品类别	电子产品	第二类医疗器械

应用领域



疾病预警系统

睡眠障碍及心脑血管风险评估与预警系统



技术参数

睡眠监测系统技术要求及参数		
名称型号	施林普 SC-500	
产品资质	医疗器械资质	第二类医疗器械 苏械注准201820171457
传感系统	传感器	ECM（电容式麦克风）
数据传输	传输方式	TCP/IP模式
电源要求	220V交流供电	
工作环境	5℃～35℃；保存环境温度：-20℃～55℃；相对湿度：小于95%（25℃）	
设备功能	1) 可实时监测睡眠时的心率、呼吸率和体动等生理参数	
	2) 可分析评估睡眠时间、睡眠质量	
	3) 可分析评估睡眠呼吸暂停综合征	
	4) 可分析评估心血管健康状况，给出心血管健康指数	
	5) 把监护气垫可放在25厘米以内的床垫下使用，不影响被监测人的自然睡眠状态	
技术参数	入床/离床事件	响应时间：5-10秒
	呼吸检测	静态，测量范围10～30bpm；测量精度±2bpm
	心率检测	静态，测量范围40～110bpm；测量精度±3bpm
	睡眠结构分期	醒/睡分辨符合率不小于90%，基本睡眠分期（醒/快速眼动期/非快速眼动期）分辨符合率不小于70%
	睡眠分期分析	清醒，REM期, 浅睡眠期，深睡眠期
疾病筛查	呼吸系统	睡眠呼吸暂停和低通气事件
	心血管系统	心血管循环系统疾病，及心脑血管高危预警

产品资质

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182071457

注册人名称	南京博创海云电子科技有限公司
注册人住所	南京市雨花经济开发区凤华路 18 号 2 幢 C307、C308 室
生产地址	南京市雨花经济开发区凤华路 18 号 2 幢 C307、C308 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	睡眠监护仪
型号、规格	SC-300M、SC-500
结构及组成	睡眠监护仪由监护垫、主机和电源适配器组成。
适用范围	供监测病人睡眠时的心率、呼吸率用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原《分类目录》产品分类编码：6821。

审批部门：江苏省食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 10 月 22 日

有效期至：2023 年 10 月 21 日



登録番号 BG10501299

Number of registration

書換え交付

医療機器 外国製造業者登録証

Registration certificate of foreign medical device manufacturer

氏名又は名称 南京博創海雲電子科技有限公司

Name (Name of corporation)

製造所の名称 南京博創海雲電子科技有限公司

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 江蘇省南京市雨花經濟開發區鳳華路 18 号ビル 2-C307 室

Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 4 の規定により登録された医療機器外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

平成 30 年 10 月 9 日

2018 Year Month Day

厚生労働大臣 根本 匠

Minister of Health, Labour and Welfare Takumi Nemoto

有効期間 平成 30 年 7 月 23 日 から

Valid period From 2018 Year Month Day

平成 35 年 7 月 22 日 まで

until 2023 Year Month Day

5123078900965

一、第六十二の二十一（一）（第四十四の四十一）関係

医療機器製造販売届書	
製造販売業の許可の種類	第三種
製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号：1383310248 許可年月日：平成 30 年 6 月 7 日
届	置 21 内臓機能検査用器具
名称	一般名称 体動センサ 00074000 型 番 体動計モニター M-300M
使用目的又は効果	非接触高感度体動センサで心拍数、呼吸数、体動を無拘束に測定、睡眠状態のモニタリングや睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に加え、起き上がりや離床・在床を把握できる
形状、構造及び原理	別紙 1 のとおり
原料	別紙 2 のとおり
性能及び安全性に関する規格	別紙 3 のとおり
使用方法	センサをベッドの下に敷く。本体とコードで繋ぎ、電源を ON にして使用開始
保管方法及び有効期間	
製造方法	
製造販売する品目の製造所	名称 登録番号 別紙 3 のとおり 別紙 3 のとおり
備考	製造販売届出番号：1383310248000001 添付書類（別紙 4 のとおり） 外観写真：別紙 5 のとおり 一般的名称「体動センサ」の定義「体動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる。」と当該品「睡眠計モニター M-300M」の使用目的又は効果（別紙 6）は合致する。従って一般医療機器と判断した。

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

2018 年 9 月 3 日

住 所 東京都千代田区内神田三丁目 2 番 1 号

氏 名 博史技研株式会社
代表取締役 豊 昌福

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

郵便番号 101-0047

住 所 東京都千代田区内神田三丁目 2 番 1 号

担当者 名 郭 雅博

電話番号 03-512-8808

業者コード 610626-000_001



感谢观看！

用数据守护您的健康

北京合生和美医疗科技有限公司