“大立雲康” 睡眠呼吸中止症與睡眠品質檢測系統

“LARGAN HEALTH TECHNOLOGY”

Sleep Apnea And Sleep Quality Examination System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 030626 號

■產品敘述及用途

本產品是一套軟體系統，在成年受測者睡眠期間透過攜帶式的動態心電圖記錄儀(ECG holter)所記錄的心電圖(ECG)訊號為資料來源，藉由系統演算法可以偵測出睡眠呼吸障礙(SDB)的情況，並估算出睡眠呼吸中止指數(AHI)。

■注意事項

為準確計算出睡眠呼吸中止指數(AHI)，檢測期間的睡眠長度至少需要4小時，且資料收集可靠度須高於70%。

演算法需搭配市售通過FDA/TFDA核准之心電圖儀以確保分析結果正確。

■對動態心電記錄儀之適用要求

對於 Holter 規定的最低規格如下：

1. **輸入阻抗：> 10Meg-ohm**
2. **CMRR：> 60dB**
3. **動態輸入範圍：±5mV**
4. **通道數量：1, Lead I**
5. **解析度：> 8bit**
6. **採樣頻率：> 100Hz**
7. **頻率回應：0.05 – 40Hz**

■安裝環境要求：

1. Windows XP操作系統(最低)；Linux CentOS 4.5
2. 硬碟空間80GB(最低)
3. 板載網卡
4. 英特爾處理器 2.8GHz / 256K快取，533MHz前端匯流排
5. 512 MB(最低)

■軟體安裝：

1. 將DynaDx用戶端軟體光碟放入CD-ROM，安裝嚮導將自動啟動。進行下一步驟請點擊NEXT按鈕。
2. 請仔細閱讀彈出的授權合約。如果您接受此授權合約，請選擇“我接受協定”，然後按一下下一步按鈕繼續安裝。否則，請按一下取消按鈕退出安裝。
3. 默認的安裝位置是C：\ upload_center。使用者可以使用底部流覽面板選擇另一個安裝目錄。

注意：DynaDx用戶端軟體至少需要66.8MB磁碟空間。請確保安裝目錄有足夠的空間供將來使用，因為所有上傳資料檔案和報告都將歸檔到安裝目錄中。
檔案提取可能需要幾分鐘的時間。不同的電腦可能因配置不同而有所不同。
點擊完成按鈕完成整個安裝過程。

■運行上傳中心軟體

按兩下程式圖示啟動上傳中心軟體。

軟體啟動後，使用者可以從彈出的登錄視窗登錄。

■Holter設備獲取資料

所支援的Holter設備應能夠將他們的記錄匯出為ASCII資料格式。大多數商用Holter Monitors設備都具有此功能。通過USB連接Holter內部記憶體或直接拷貝Holter SD /存儲卡，ECG記錄可以從標準Holter顯示器傳輸到PC。

■上傳資料檔案

使用者需要先選擇待上傳資料檔案的帳號名稱。用戶也可以在“用戶名”欄位輸入帳號名稱；選定的帳戶名稱將隨用戶輸入一起自動定位。然後需要在“使用的設備”欄位中選擇正確的設備類型。最後點擊“準備資料檔案”按鈕進行下一步，按照快顯視窗填寫“睡眠時間”、“喚醒時間”，在資料檔案中選擇需要上傳的資料檔案，點擊“上傳”。

製造廠名稱：DynaDx Corporation

製造廠地址：335 Alicia Way, Los Altos, CA 94022　U.S.A.

藥商名稱：大立雲康股份有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」