

技術仕様書

2023/2/13 ver1.0

1. 仕様

認証番号	225ADBZX00020000
類別	機械器具 21 内蔵機能検査器具
医療機器分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器
クラス分類	クラスII
一般的名称	脳波計 (JMDN : 11467010)
販売名	スリープスコープ
型式	SW0001
適合規格	JIST0601-1 : 2017 JIST0601-1-2 : 2018 JIST2304 : 2017
電源保護分類	内部電源機器
装着部分類	B形装着部
電氣的定格	DC2.4V (ニッケル水素蓄電池) /DC3V (アルカリ乾電池) 30mW,単3形電池2本
脳波計寸法	W : 95 mm × D : 64 mm × H : 33.5 mm
脳波計重量	約 75g (本体のみ)
使用環境	周囲温度 : +5°C ~ +35°C 相対湿度 : 10 ~ 95% (結露しないこと)
貯蔵・保管環境	周囲温度 : -10°C ~ +50°C 相対湿度 : 10 ~ 95% (結露しないこと)
輸送環境	周囲温度 : -10°C ~ +50°C 相対湿度 : 10 ~ 95% (結露しないこと)
耐用期間	5年 (使用状況により差異あり)
電圧分解能	12bit
電極チャンネル数	1チャンネル
サンプリングレート	128Hz、256Hz、512Hz
SDカード規格	SD、SDHC
計測データファイル形式	European Data Format
製造販売元	スリープウェル株式会社

技術仕様書

2. 電磁両立性 (EMC) の適合情報

<適合規格>

JIS T 0601-1-2 : 2018

<エミッション測定>

放射妨害波測定	グループ 1	クラス B
伝導妨害波測定	グループ 1	クラス B

<イミュニティ試験>

試験項目	規格	試験レベル
静電気放電	JISC61000-4-2	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)
放射 RF 電磁界	JISC61000-4-3	80MHz - 2.7GHz 10V/m
RF 無線通信機器からの近接電磁界	JISC61000-4-3	下記表参照。
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害イミュニティ	JISC61000-4-6	0.15 – 80 MHz: 3 Vrms ISM 帯及びアマチュア無線帯域: 6 Vrms

表：RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380~390	TETRA400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS460 FRS460	周波数変調 ±5kHz 偏移 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704~787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800~960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

技術仕様書

1720	1700 ~1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

3. 電磁妨害に関わる安全維持についての情報

<脳波計の入れ替えについて>

本製品は、1年以上の長期レンタルによる利用の場合、脳波計の安全性及び性能を担保するために1年程度を目安に脳波計の入れ替えを行う。

なお、使用開始時期に関わらず、弊社機器入れ替え対応時期に入れ替えを行うことがある。

<使用場所について>

本製品の使用者は、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む）と本製品との間の距離として 30 cm よりも近づけないようにすることで、機器の性能の低下が生じる可能性のある電磁妨害の抑制に役立つ。