

# T/SZZD

## 深圳市智能穿戴行业协会团体标准

T/SZZD002—2023

### 4G 动态血压监测技术要求

Technical requirements for 4G dynamic blood pressure monitoring

(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

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 设备架构 .....	2
6 数据分类及分级 .....	2
7 技术要求 .....	3
8 试验方法 .....	5
9 信息、通信及服务器安全 .....	6

## 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。

本文件由未来穿戴健康科技股份有限公司提出。

本文件由深圳市智能穿戴行业协会归口。

本文件起草单位：未来穿戴健康科技股份有限公司、

本文件主要起草人：XXX、XXX。

# 4G 动态血压监测技术要求

## 1 范围

本文件规定了 4G 动态血压监测技术要求的设备架构、数据分类及分级、技术要求、试验方法、信息、通信及服务器安全。

本文件适用于 4G 动态血压监测设备的技术和安全要求。

## 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 9706.1 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/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0670—2008 无创自动测量血压计

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**用户基本信息** user basic information

通常由用户录入，反映用户个人基本情况的信息，包括个人基本资料、个人身份信息、个人生物识别信息、个人一般健康数据、疾病史等。

### 3.2

**成人** adult

年龄大于 12 周岁的人。

### 3.3

**新生儿** neonatal or newborn

经怀孕 37 至 44 周后出生且年龄不超过 28 天的婴儿。

### 3.4

**校准** calibration

通过将测量偏差与已知精度的既定标准（例如，一个来源于国家标准和技术机构的精度标准）进行比较来获得测量偏差的标准化行为或程序。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CNVD：国家信息安全漏洞共享平台（China National Vulnerability Database）

CNNVD: 国家信息安全漏洞库 (China National Vulnerability Database of Information Security)

## 5 设备架构

4G 动态血压监测设备的整体应用架构见图 1，主要包括：

- a) 动态血压监测设备：通过传感器采集用户的血压数据，并结合设备本身实时、定期 4G 存储在本地或上传到云服务器。
- b) 用户交互终端：为用户提供与云服务器的接口；
- c) 云服务器：保护临时存储或长期存储的数据，并与动态血压监测设备和用户交互终端配合。同时，云服务器对设备访问、控制、授权、推送提示等操作的认证功能，采用安全机制保证隐私安全。



图 1 4G 动态血压监测设备应用架构

## 6 数据分类及分级

### 6.1 数据分类

根据内容的不同，动态血压监测设备和用户交互终端收集的数据可分为以下两类：

- a) 用户数据：指设备用户的个人相关数据，包括用户基本信息、血压监测数据、辅助传感器数据、行为和情绪数据以及环境数据等；
- b) 设备数据：设备运行状况相关的数据，包括用于监视、控制设备运行设备维修方面的数据，例如电池电量、功耗、无线传输状态等。

### 6.2 数据分级

数据分级的具体内容见表 1。

表 1 数据分级

级别	定义	举例
敏感级（1 级）	一旦泄露对用户的人身隐私、健康造成影响	个人身份信息、个人生物特征信息、疾病史、血压、身高、体重、年龄等
一般级（2 级）	对用户的人身隐私、健康不造成影响	环境数据、设备数据等

## 7 技术要求

### 7.1 工作要求

设备在下列条件下工作：

- c) 温度：5℃~40℃；
- d) 相对湿度：15%~80%；
- e) 大气压力：80 kPa~105 kPa；
- f) 电源电压：电源电压：交流电源 220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；直流电源：按设备指示的正常工作范围。

### 7.2 性能要求

#### 7.2.1 量程

动态血压监测设备的量程至少为 0 mmHg~260 mmHg。

#### 7.2.2 分辨率

动态血压监测设备的血压分辨率应不大于 1 mmHg。

#### 7.2.3 可重复性

动态血压监测设备在静态连续低压状态下测量时，在刻度范围内每个点重复测量的读数之间的差异应不大于 4 mmHg。

#### 7.2.4 压力传感器准确性

无论升压还是降压，压力传感器在量程中任何测量点上压力测量的最大误差应为 ±2 mmHg。

### 7.3 功能

动态血压监测设备具有以下功能：

- a) 佩戴检测：至少有一量化指标能完成 3 阶以上的松紧状态判读。例如“松”、“松”、“适中”3 种状态；
- b) 活体检测：至少能在假肢仿体上完成非活体的识别；
- c) 讯号质量检测：至少有一量化指标能完成 2 阶以上的讯号质量判读。例如“合格”、“差”2 种讯号质量状态。

### 7.4 设备整体有效性

制造商应提供针对血压准确性的临床评估报告，验证其相对听诊法或有创法的准度比对，并确保整个系统在上述临床评价的统计结论中应满足平均差不超过 ±5 mmHg，标准偏差不超过 8 mmHg。

## 7.5 数据采集数量要求

动态血压设备的数据采集应满足以下要求：

- a) 动态血压监测时间不少于 24 h（第一次血压数据到最后一次血压数据的间隔时间）；
- b) 白天至少有 20 次有效数据，夜间至少有 7 次有效数据；
- c) 任 2 次有效量测间隔 15 min 以上。

## 7.6 报告要求

动态血压监测标准化报告应该包含：

- a) 24 h 血压随时间波动的曲线图，白天和夜间时段应该根据患者监测当天的作息时间标记；
- b) 每次量测包含原始血压（收缩压、舒张压）、心率数据；
- c) 统计各时段的平均收缩压、平均舒张压、平均心率，以及测量次数和有效率；
- d) 计算夜间收缩压/舒张压下降率；
- e) 计算各时段收缩压、舒张压、心率的标准差、变异系数、最大最小值。

## 7.7 血压量测中的姿态补偿

姿态补偿模式下，通过临床评价，采集 600 人次，5 种以上不同姿态的量测数据点，配合真时血压数据验证，统计结论满足：平均差不超过  $\pm 5$  mmHg，标准偏差不超过  $\pm 8$  mmHg。

注：一般情况下，动态血压设备启动量测时，量测部位应该与心脏齐平。在姿态补偿模式下，需要透过三轴传感器或其他辅助传感器计算心脏与量测部位的高度差距进行血压量测中的姿态补偿。

## 7.8 连续血压监测要求

### 7.8.1 连续血压监测

动态血压设备采用连续血压监测模式，每个受测者应至少采集 60 min 以上，共采集 600 人次以上真时血压数据验证，统计结论满足：平均差不超过  $\pm 5$  mmHg，标准偏差不超过 8 mmHg。

### 7.8.2 辅助传感器

动态血压设备采用光学、超声或其他非压力式传感器，采集非压力脉搏波特征进行连续血压趋势判断时，应建立非压力脉搏波特征与压力脉搏波特征的比对表或转换表。所有脉搏波的比对特征应该能反映脉搏波波形的 90% 以上的能量。波形比对特征值若是基于特征矢量分解，各特征矢量基底间应该具备垂直正交的特性。

## 7.9 寿命

动态血压监测设备经过至少 10 000 次满量程循环以后，仍应满足安全要求和性能要求。

## 7.10 安全要求

### 7.10.1 最大腕带压

当腕带压超过 300 mmHg 时，动态血压监测设备能够自动卸压。动态血压设备在腕带压力处在 15 mmHg 以上的时间应不超过 3 min。

### 7.10.2 泄气

在充气系统阀门全开快速放气的情况下，压力从 260 mmHg 降到 15 mmHg 的时间不应超过 10 s。

## 7.11 环境要求

7.11.1 设备贮存温度： $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ 。贮存温度应在外包装箱和使用说明书上予以说明。

7.11.2 气候环境除按 5.1 中的工作条件和按上述的贮存温度外，应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 I 组和机械环境 II 组的要求。

## 7.12 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的规定。

## 7.13 电气安全性

应符合 GB 9706.1 的规定。

## 8 试验方法

注：这些方法主要用于型式试验，参考试验或检查设计是否合格。这些不用于设备的使用者，也不用于制造商的质检或抽检。

### 8.1 试验条件

试验时，其环境应满足 5.1 的工作条件。

### 8.2 性能要求

#### 8.2.1 量程

目测。

#### 8.2.2 分辨率

目测。

#### 8.2.3 可重复性

将设置当前的压力分别是 50 mmHg、150 mmHg 和 250 mmHg，观察在充气、放气过程中压力测量值与基准之间差值的变化，重复 10 次。在每次试验中都将连续的管路压力调整到与基准所指示的同一压力水平。对于这 10 次压力试验中的每一次管路压力的设置，被测血压监测设备的压力显示极差应在 4 mmHg 之内。

#### 8.2.4 压力传感器准确性

按 YY 0670—2008 中 5.5.4 的规定执行。

### 8.3 功能

目测、实际操作检验。

### 8.4 设备整体有效性

通过检查临床评估报告，确认系统测量的准确性是否满足 7.4 的要求，临床评价方法参见 YY 0670—2008 中的附录 G。

注：由于其复杂性，该试验的目的不是用于质保证而是用于设计评定。试验可以在符合 7.1 中详细规定的任何环

境条件中进行。

#### 8.5 数据采集数量

实际操作检验。

#### 8.6 报告内容

目测。

#### 8.7 血压量测中的姿态补偿

参照听诊法、有创法进行临床准确度比对。

#### 8.8 连续血压监测

参照听诊法、有创法或医疗级无创实时动脉血压及血流动力学监测系统，进行临床准确度比对。

#### 8.9 寿命

设备经过 10 000 次满量程循环工作后，应满足 5.3.1~5.3.4、5.14.1、5.14.2 的要求。

#### 8.10 安全要求

##### 8.10.1 最大腕带压

##### 8.10.2 泄气

用 500 mL±25 mL 的刚性容器来测量成人放气速度，100 mL±5 mL 的刚性容器来测量新生儿或腕部袖带的放气速度。将合适的容器、已校准的血压监测设备和测试设备连接在一起。系统充气至高压力 60 s 后打开快速放气阀。测量放气至最低压力所需的时间。

#### 8.11 环境试验

按 5.12 的条件和 GB/T 14710 的规定执行。

#### 8.12 电磁兼容性

按 YY 0505—2005 的规定执行。

#### 8.13 电气安全性

按 GB 9706.1 的规定执行。

### 9 信息、通信及服务器安全

#### 9.1 个人信息保护安全

个人信息保护安全要求包括但不限于以下内容：

- a) 用户数据中的基本用户信息收集通常应在提供相应服务的同时进行。由于业务需要，应提前收集相关数据。收集的目的地和范围应向用户明确说明，只有在用户同意的情况下才能继续。设备应为用户提供关闭数据收集的能力；

- b) 动态血压设备与用户交互终端应绑定验证用户的身份方能显示符合 5.3 敏感级数据；用户交互终端软件在退出登录后，在非登录状态下无法获取用户数据及信息。动态血压设备在解除绑定后，无法获取用户数据及信息。
- c) 设备通过 4G 网络接口传输用户数据，则应设计不固定长度的通讯协议，并对数据进行加密，以确保网络传输过程中信息的安全；
- d) 未经用户明确或同意，设备终端不得修改、删除、转移或复制用户基本信息。如果用户基本信息存储在终端内部，则终端设备应提供相应的选项，以允许用户修改或完全物理删除存储的用户基本信息。

## 9.2 无线 4G 通信安全

### 9.2.1 协议一致性

所使用的 4G 无线通信协议应支持设备授权验证、加密传输和其他安全扩展功能。

### 9.2.2 协议稳健性

当云端服务器端接收到不合规或不绑定的用户设备请求时，应能够正确处理这些请求，丢弃传输的内容。

### 9.2.3 传输完整性

包括但不限于以下内容：

- a) 动态血压监测设备与云端服务器之间在进行数据传输时，除传输数据主体外，应附加用于对数据进行完整性校验的校验信息；
- b) 动态血压监测设备与云端服务器之间在进行数据传输时，可根据传输不同分类级别的数据采用不同的数据完整性校验方法；
- c) 在检测到传输数据的完整性遭到破坏时，应采取措施恢复或重新获取数据。

### 9.2.4 传输机密性

动态血压监测设备与云端服务器之间在进行敏感级数据传输时，可采用密码机制，采用的密码机制应符合有关法律、行政法规和相关国家标准、行业标准要求。

## 9.3 云端服务器安全

### 9.3.1 安全防护

云端服务器安全防护能力包括但不限于：

- a) 建议支持检测和杀死病毒和木马，拦截恶意软件的攻击；
- b) CNVD 和 CNNVD 等平台上超过 6 个月的已知或发布的高风险或更高级别漏洞，应有效规避。

### 9.3.2 安全更新

云端服务器应具有更新机制，具有部署环境自检功能，验证操作环境是否符合要求。