

ICS 00.000.00

CCS X 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

无感化智能睡眠监测装备

No impact intelligent sleep monitoring equipment

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 技术要求 4

 4.1 基本要求 4

 4.2 性能要求 4

 4.3 环境要求 4

 4.4 安全要求 4

5 试验方法 4

 5.1 传感器精度测试。 4

 5.2 电池续航测试 4

 5.3 无线传输 4

 5.4 数据采样率 4

 5.5 外观 4

 5.6 皮肤刺激性 5

 5.7 致敏性 5

 5.8 环境 5

 5.9 电气安全 5

 5.10 电磁兼容性 5

6 检验规则 5

 6.1 检验分类 5

 6.2 检验要求 6

 6.3 型式检验 6

 6.4 出厂检验 6

 6.5 合格判定 6

7 标志、包装、运输和贮存 6

 7.1 标志 6

 7.2 包装 6

 7.3 运输 6

 7.4 贮存 7

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。

本文件由牵头或起草单位提出。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

无感化智能睡眠监测装备

1 范围

本文件规定了无感化智能睡眠监测装备的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于通过非侵入式传感器技术实现睡眠生理信号实时监测的家用及医用智能设备。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16611 无线数据传输收发信机通用规范

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 42381.130 数据质量 第130部分：主数据：特征数据交换：准确性

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.247 医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.270 医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

ISO 80601-2-61 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧仪设备基本安全和基本性能的特殊要求
(Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无感化智能睡眠监测装备 No impact intelligent sleep monitoring equipment

通过非接触或微接触传感器技术，在不干扰用户睡眠状态下实时采集、分析并输出睡眠质量数据的设备。

3.2

生理信号采集精度 Accuracy of physiological signal acquisition

设备输出数据与标准医疗设备测量结果的偏差范围。

3.3

数据同步延迟 Data synchronization delay

从信号采集到终端显示的时间间隔。

4 技术要求

4.1 基本要求

无感化智能睡眠监测装备的基本要求，详见表1。

表1 无感化智能睡眠监测装备的基本要求

序号	名称	基本要求
1	传感器精度	心率监测60-100 bpm，呼吸频率12-20次/分钟
2	电池续航	连续工作≥48小时
3	无线传输	支持蓝牙5.0及以上，传输稳定性≥99%
4	数据采样率	≥50 Hz

4.2 性能要求

无感化智能睡眠监测装备的性能要求，详见表2

表2 无感化智能睡眠监测装备的性能要求

序号	名称	性能要求
1	外观	外观良好，无损坏
2	皮肤刺激性	无刺激性
3	致敏性	致敏率 ≤1级

4.3 环境要求

无感化智能睡眠监测装备的环境要求应符合GB/T 14710的相关规定，详见表3。

表3 无感化智能睡眠监测装备的环境要求

序号	名称	环境要求
1	环境温度	0℃~40℃
2	相对湿度	30%~75%
3	大气压力	70kPa~106kPa

4.4 安全要求

- 4.4.1 电气安全符合GB 9706.1标准的相关规定。
- 4.4.2 电磁兼容性符合YY 0505标准的相关规定。

5 试验方法

5.1 传感器精度测试。

使用标准心电图仪（ECG）和呼吸监测设备同步采集数据，对比计算偏差。其中标准心电图仪和呼吸监测设备符合YY 9706.247、YY 9706.270的相关规定，计算偏差符合ISO 80601-2-61的相关规定。

5.2 电池续航测试

设备满电量下持续运行至自动关机，记录时长。

5.3 无线传输

本条目严格按照GB/T 16611的相关规定执行。

5.4 数据采样率

本条目严格按照GB/T 42381.130的相关规定执行。

5.5 外观

5.5.1 准备工作

清洁双手和工作区域：确保双手干净，避免油污和其他污染物。同时，清洁工作台和周围环境，避免灰尘和杂物影响观察结果。

工具准备：准备好必要的工具，如放大镜、棉签、布料等。

5.5.2 光源要求

光源类型：建议使用接近自然光的光源，色温在5000K到6500K之间。此色温范围接近日光，有助于更准确地观察产品颜色和表面细节。

光源位置：光源应设置在观察区域的上方，避免直射眼睛。光源高度应调整至距离工作台面约75-90厘米的位置，确保光线均匀分布在观察区域。

光照强度：光照强度应保持在1000到2000勒克斯（lux），具体强度可根据产品表面材质和观察需求进行适当调整。

避免阴影和反射：确保光源均匀分布，避免因光线不均匀产生阴影。使用防眩光装置或灯罩，减少光源直接反射到观察者眼睛中。

5.5.3 产品准备

产品清洁：确保产品表面干净，无油污、灰尘和其他污染物。使用无尘布或酒精棉球进行清洁。

检查工具状态：如使用放大镜，确保其镜片清晰无污垢。

5.5.4 观察步骤

初步检查：将产品放置在光源下进行初步检查。目视观察产品的整体外观，寻找明显的缺陷，如划痕、凹痕、变色等。

详细检查：使用放大镜进行详细检查，关注产品的关键部位和细节。放大镜放大倍率建议在2x到10x之间。

颜色一致性：检查产品颜色是否均匀，有无色差。

表面缺陷：查找表面是否有划痕、裂纹、气泡、污点等缺陷。

形状和尺寸：确认产品形状和尺寸是否符合规格要求。

多角度观察：将产品旋转，确保从不同角度和方向进行观察，确保没有遗漏的缺陷。

5.5.5 记录和处理

缺陷记录：将发现的所有缺陷记录在案，注明缺陷位置、类型和严重程度。可以使用照片记录具体缺陷。

分类处理：根据缺陷类型和严重程度，对产品进行分类处理。符合标准的产品进入下一步工序，不符合标准的产品进行返修或报废处理。

5.5.6 总结和反馈

质量总结：总结本次目视检查的结果，统计缺陷类型和数量，为后续质量改进提供数据支持。

5.6 皮肤刺激性

本条目严格按照GB/T 16886.10的相关规定执行。

5.7 致敏性

本条目严格按照GB/T 16886.10的相关规定执行。

5.8 环境

本条目严格按照GB/T 14710的相关规定执行。

5.9 电气安全

本条目严格按照GB 9706.1的相关规定执行。

5.10 电磁兼容性

本条目严格按照YY 0505的相关规定执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

本文件要求的检验分为型式检验和出厂检验两类。

6.2 检验要求

便携式电离质谱仪的检验应满足下列要求：

- a) 检验人员具备医疗器械、仪器科学、电子工程等专业知识和操作技能；
- b) 检验设备经过计量单位检定、校准并定期维护，在检定有效期内使用；
- c) 检验过程符合GB/T 2828.1的相关规定，严格按照本文件规定的检验方法进行；
- d) 检验记录详细、准确，并妥善保存，以便追溯和复查；
- e) 对于检验中发现的不合格品，及时进行标识、隔离、返工或报废处理。

6.3 型式检验

6.3.1 检验时机

有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺等有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产满一年时；
- d) 间隔一年以上再生产时；
- e) 出厂检验结果与同产品型号或批次的型式检验有较大差异时。

6.3.2 检验项目及要求

型式检验应在国家认证监督管理委员会认可的检测机构或者具备医疗器械、仪器科学等行业相关认证资质的实验室完成，检验的项目应包括本文件中的所有指标。

6.3.3 判定规则及处理措施

所有检验项目均满足本文件的要求时，判定为合格。任一项不符合规定时，判定为不合格。对于不合格的产品，应进行返工或报废处理，返工产品应重新进行检验。

6.4 出厂检验

出厂检验的项目应包括：传感器精度、无线传输等关键性能指标。所有指标均满足本文件的要求时，方可被判定为合格产品。对于不合格的产品，应进行报废处理。

6.5 合格判定

检验结果符合本标准规定的技术要求，方可判定为合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

无感化智能睡眠监测装备的标志应满足下列要求：

- a) 每台设备应在明显位置粘贴产品铭牌，内容包括：型号、生产日期、执行标准号、制造商名称及医疗器械注册证号等；
- b) 所有标志应清晰、耐磨，符合GB/T 191的相关规定。

7.2 包装

无感化智能睡眠监测装备的包装应满足下列要求：

- a) 包装应采用防潮、防震、防尘材料，确保设备在运输和存储过程中不受损；
- b) 包装内部应有缓冲材料（如泡沫或减震垫），满足GB/T 4857.5的相关要求；
- c) 包装箱外应标明设备的名称、型号、毛重、净重及运输标志；
- d) 每件设备随包装附带说明书、合格证及出厂检验报告。

7.3 运输

无感化智能睡眠监测装备运输应满足下列要求：

- a) 运输过程中应避免剧烈振动、跌落及强烈温度变化；

- b) 在运输过程中不得与有毒、有腐蚀性或易燃物品混装；
- c) 设备运输过程中应避免暴露在高湿或雨淋环境下。

7.4 贮存

无感化智能睡眠监测装备的贮存应满足下列要求：

- a) 产品应贮存在干燥、通风、阴凉的室内环境中，避免阳光直射和靠近热源；
 - b) 贮存温度应在5℃～30℃之间，相对湿度应≤70%；
 - c) 长期贮存时，应每6个月对设备进行一次检查和维护。
-