

ICS 35.240.80

CCS C 39

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

智能戒指医疗级健康监测技术规范

Technical specification for medical-grade health monitoring of smart rings

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

 4.1 基本原则 1

 4.2 传感采集要求 2

 4.3 算法运算要求 2

 4.4 连续监测要求 2

5 监测技术要求 2

 5.1 心率监测要求 2

 5.2 血氧饱和度监测要求 2

 5.3 微型心电监测要求 2

 5.4 睡眠体征监测要求 2

6 数据采集与处理要求 3

 6.1 数据采集要求 3

 6.2 多级数据预处理要求 3

 6.3 数据运算与修正要求 3

 6.4 数据有效性判定 3

7 精度校准与误差修正要求 3

 7.1 定期校准要求 3

 7.2 动态误差修正 3

 7.3 异常数据处置 4

8 监测可靠性要求 4

 8.1 运行可靠性要求 4

 8.2 多工况适配稳定性要求 4

 8.3 异常体征预警性能要求 4

9 安全要求 4

 9.1 电气安全 4

 9.2 电磁兼容性 4

 9.3 生物相容性 4

10 试验方法 4

 10.1 多参数监测精度试验 4

 10.2 数据采集与处理性能试验 4

10.3 校准与误差修正性能试验	5
10.4 监测可靠性试验	5
10.5 安全性能试验	5

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

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。

智能戒指医疗级健康监测技术规范

1 范围

本文件规定了智能戒指医疗级健康监测技术的基本要求、监测技术要求、数据采集与处理要求、精度校准与误差修正要求、监测可靠性要求、安全要求及试验方法。

本文件适用于具备医疗级体征监测功能的智能戒指，在人体静息、日常活动、轻度运动、睡眠状态下开展心率、血氧饱和度、微型心电、睡眠体征等生理参数监测。

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 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案

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 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

GB/T 37037 可穿戴产品数据规范

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

智能戒指医疗级健康监测技术 smart ring medical-grade health monitoring technology

集成微型医用传感、低噪声信号采集、医疗级数据运算、合规数据传输存储技术，通过戒指式穿戴载体，无创、连续采集人体核心生理参数，可满足临床辅助参考、健康风险预警的专业化生理监测技术。

3.2

有效监测数据 valid monitoring data

经噪声过滤、基线校正、异常值剔除、算法修正后，符合本文件精度指标要求，可用于健康分析与辅助研判的生理监测数据。

4 基本要求

4.1 基本原则

智能戒指医疗级健康监测应满足以下基本原则：

a) 应遵循无创安全、精准稳定、连续可控、合规可溯的核心原则，所有监测流程、算法模型、数据处理方式应符合医用监测技术规范；

b) 所有监测模块不应对人体皮肤、血液循环、神经组织产生损伤，长期穿戴连续监测无次生健康风险。

4.2 传感采集要求

传感采集技术要求如下：

- a) 监测所用微型光学、压电、生物传感技术，应适配手指末梢生理信号采集特性，具备低噪声、高灵敏度、抗运动干扰能力，可适配人体日常活动、轻度运动、静息状态下的连续监测；
- b) 传感器信号采集分辨率、采样频率应满足医疗级数据解析需求，不应采用消费级低精度采集方案。

4.3 算法运算要求

生理参数解析算法应基于医用生理数据库训练，具备自适应基线校准、运动伪影去除、异常信号识别、数据补全功能。

4.4 连续监测要求

监测应支持24h不间断间断采集，单次连续有效监测时长不低于22h，单日数据有效率不低于95%，可实现昼夜静息、睡眠、活动、运动多场景全覆盖监测。

5 监测技术要求

5.1 心率监测要求

5.1.1 心率监测技术

采用优化型PPG光电采集技术，适配指尖微血管血流特性，传感器采样频率 $\geq 250\text{Hz}$ ，信号预处理搭载自适应滤波算法，精准过滤肢体抖动、环境杂光带来的噪声信号。

5.1.2 检测精度要求

心率检测精度要求如下：

- a) 静息状态下心率测量平均误差 $\leq \pm 2\text{次/min}$ ，最大允许误差 $\leq \pm 5\text{次/min}$ ；
- b) 轻度运动状态下平均误差 $\leq \pm 3\text{次/min}$ ，最大允许误差 $\leq \pm 6\text{次/min}$ ；
- c) 心率监测有效识别范围为40次/min $\sim$ 180次/min。

5.2 血氧饱和度监测要求

5.2.1 血氧监测技术

采用双波长红光+红外光同步采集技术，严格遵循GB/T 37037的要求，血氧饱和度监测值域为0.00% $\sim$ 99.99%，有效临床监测区间为70% $\sim$ 100%。

5.2.2 检测精度要求

血氧饱和度检测精度要求如下：

- a) 血氧饱和度70% $\sim$ 100%区间内，平均测量误差 $\leq \pm 2\%$ ，标准偏差 $\leq 3\%$ ；
- b) 当血氧饱和度低于70%时，设备应自动标注数据为参考值，同时触发低血氧预警提示。

5.3 微型心电监测要求

5.3.1 心电监测技术

智能戒指微型心电监测采用指尖单导联采集技术，适配戒指佩戴形态，信号采集带宽0.5Hz $\sim$ 40Hz，覆盖常规心电信号有效频段；搭载基线漂移校正、工频干扰消除算法。

5.3.2 检测精度要求

微型心电检测精度要求如下：

- a) 心电波形幅值测量误差 $\leq \pm 0.5\text{mm}$ 或 $\pm 10\%$ （取最大值）；
- b) 精准识别窦性心律、早搏、房颤等常见心律异常状态，异常识别准确率 $\geq 95\%$ 。

5.4 睡眠体征监测要求

5.4.1 睡眠监测技术

融合PPG心率动态波动监测、三轴运动姿态识别、血氧连续监测多维度技术，构建医疗级睡眠分期算法，精准区分睡眠阶段，睡眠状态心率、血氧数据采样间隔 $\leq 1\text{s}$ 。

5.4.2 检测精度要求

睡眠体征检测精度要求如下：

- a) 睡眠分期匹配度 $\geq 90\%$ ；
- b) 睡眠呼吸异常事件识别准确率 $\geq 92\%$ 。

6 数据采集与处理要求

6.1 数据采集要求

数据采集要求如下：

- a) 医疗级生理数据采集应采用同步时序采集机制，统一多参数采集时序基准，全参数时序同步误差 $\leq 0.1s$ ；
- b) 系统应具备场景自适应采集切换能力，根据静息、日常活动、轻度运动、睡眠等工况自动调整传感增益、采样参数与滤波阈值。

6.2 多级数据预处理要求

原始采集信号应经过硬件级、算法级、质控级三级预处理流程，逐级剔除干扰、修正畸变，保留真实生理特征：

- a) 一级硬件预处理：通过前端传感滤波电路滤除工频干扰、环境光学噪声与电磁杂波，完成原始信号放大与稳态降噪；
- b) 二级算法预处理：依托设备内置医用算法模型，完成运动伪影去除、肢体位移干扰校正、基线漂移修正；
- c) 三级质控预处理：基于人体生理阈值区间，初步筛除超量程、突变异常、无生理逻辑的无效波形与数据片段。

6.3 数据运算与修正要求

数据运算与修正要求如下：

- a) 经预处理后的有效波形数据，应采用标准化医用生理计算模型完成参数运算，运算逻辑应完全适配指尖穿戴式监测特征；
- b) 针对老年人群、儿童人群、慢病体征人群及高低温、低灌注等特殊工况，系统应启用自适应差异化修正策略；
- c) 所有运算逻辑、修正系数、补偿模型应可溯源、可复现。

6.4 数据有效性判定

经采集、预处理、运算生成的监测数据，同时满足以下要求方可判定为医疗级有效数据，用于健康分析与辅助研判：

- a) 采集时序连续完整，无断采、漏采、跳采现象，采集时长满足对应监测场景的统计要求；
- b) 预处理后生理波形完整、特征清晰，无持续性噪声、无伪影畸变、无基线异常偏移；
- c) 最终运算结果误差符合本文件第五章各参数精度限值，未超最大允许误差阈值；
- d) 数据变化趋势符合人体生理变化规律，无突兀、无逻辑的异常突变。

7 精度校准与误差修正要求

7.1 定期校准要求

监测系统应建立计量溯源校准机制，校准器具精度等级高于被测系统至少2个等级，校准周期应满足以下要求：

- a) 全参数静态精度校准：每90d完成一次心率、血氧、心电、睡眠体征全参数校准；
- b) 复杂场景动态校准：每180d完成一次运动、低灌注、高低温工况专项校准。

7.2 动态误差修正

系统应具备实时动态误差补偿能力，可根据环境温湿度、佩戴贴合状态、末梢血流状态自动调整算法补偿参数，修正复杂工况下的监测偏差。

7.3 异常数据处置

系统应自动识别波形畸变、噪声超标、数值突变等异常数据，自动剔除无效数据并留存异常日志，严禁人工篡改有效监测数据，人工复核处置应全程留痕、可追溯。

8 监测可靠性要求

8.1 运行可靠性要求

监测系统应具备全天候稳定运行能力，平均无故障监测时长 $\geq 2000\text{h}$ ；设备在常规工况、日常微动工况下无信号中断、功能失效、参数漂移等系统性问题。

8.2 多工况适配稳定性要求

监测系统应适配日常复杂应用工况，在环境温湿度小幅波动、佩戴轻微位移、肢体小幅活动等场景下，可维持传感采集、算法运算、参数输出的稳定性，无明显精度跳变与数据失效问题。

8.3 异常体征预警性能要求

监测系统应具备医疗级体征异常识别与预警能力，可针对心率异常、低血氧、心律紊乱、睡眠呼吸异常等高危体征自动识别、标记并输出预警提示。

9 安全要求

9.1 电气安全

智能戒指医疗级健康监测设备的电气安全性能应符合GB 9706.1的规定，监测过程无外施激励电流、无高压输出，整机具备防漏电、防静电蓄积、防工频干扰能力，正常工作及单一故障状态下均无电击、电刺激等电气安全风险。

9.2 电磁兼容性

设备电磁兼容性能应符合YY 9706.102的规定，具备合规的电磁发射限值与电磁抗扰能力，在常规使用电磁环境下无监测异常、无设备互扰问题。

9.3 生物相容性

设备应采用无创监测设计，长期佩戴无皮肤刺激、过敏及人体组织损伤等生物安全风险，适配全天候连续监测使用场景。

10 试验方法

10.1 多参数监测精度试验

应按照以下步骤进行：

- a) 采用医用标准生理模拟设备及经计量校准的医用同级对照设备，分别对心率、血氧饱和度、微型心电、睡眠体征开展精度试验；
- b) 试验覆盖静息、轻度运动常规工况，各参数有效监测区间内每组重复测试50组有效样本，统计平均误差、最大误差及识别准确率。

10.2 数据采集与处理性能试验

应按照以下步骤进行：

- a) 开展多参数同步采集时序测试，检测多参数时序同步误差；

b) 模拟静息、活动、睡眠多类应用工况，验证设备自适应调整传感增益、采样参数、滤波阈值的切换功能有效性；

c) 人工叠加常规环境噪声、运动伪影、基线漂移干扰，验证三级预处理流程的降噪、畸变修正、无效数据筛选效果；

d) 测试数据运算、自适应修正功能及数据可溯源、可复现性能，最终输出数据有效性应符合6.4要求。

10.3 校准与误差修正性能试验

应按照以下步骤进行：

a) 采用高等级计量校准器具，按照90d全参数静态校准、180d复杂场景动态校准周期要求，完成全参数计量校准试验，验证设备校准可溯源、参数可复位、精度可修复性能；

b) 模拟高低温、低灌注、佩戴偏移等复杂工况，检测设备动态误差补偿、参数自适应调整能力；

c) 人工生成异常波形与突变数据，验证系统自动识别、自动剔除、日志留存及人工复核留痕功能。

10.4 监测可靠性试验

应按照以下步骤进行：

a) 运行可靠性试验应按照GB/T 5080.7的规定进行；

b) 模拟温湿度波动、佩戴位移、肢体小幅活动场景，验证多工况监测稳定性；

c) 模拟心率异常、低血氧、心律紊乱、睡眠呼吸异常等体征状态，验证设备异常识别、标记及预警输出功能稳定有效。

10.5 安全性能试验

应按照以下步骤进行：

a) 电气安全试验：按GB 9706.1的规定进行；

b) 电磁兼容性试验：按YY 9706.102的规定进行；

c) 生物相容性试验：刺激试验按GB/T 16886.23的规定进行，致敏试验按GB/T 16886.10的规定进行。