

商用台式身心舒缓设备 C款 产品需求规格书

(PRD·终版)

版本属性：非医疗器械·Wellness 商用设备专用版

适用场景：外包开发、样机验收、量产结构定型、合规备案、供应商交付标准

产品定性声明（刚性合规红线）

本设备为**商用身心舒缓与放松辅助Wellness设备**，通过非侵入式弱电舒缓刺激、辅助生理信号采集技术，为用户提供门店式身心放松调理体验。

核心合规界定：本产品不属于医疗器械，不用于疾病诊断、治疗、预防、康复干预，不具备任何医疗功效，全程规避医疗属性宣传与医疗级功能定义，仅作为健康舒缓、身心放松辅助设备使用。

一、产品概述与开发导向

1.1 产品定位

面向线下身心调理馆、舒缓放松门店、轻疗愈空间、康养会所的**专业商用台式身心舒缓设备**。设备通过外置耳夹式传感配件辅助采集心率数据，结合非侵入式弱电舒缓刺激技术（taVNS仅为内部技术原理标注，对外不做医疗释义），实现智能化、自适应的身心放松调理体验，服务门店到店用户舒缓减压、情绪放松、体感调理需求。

1.2 整机形态

桌面台式一体机，固定放置于门店调理台面使用，非穿戴、非便携消费设备。整机高度集成AC/DC供电系统、主控运算单元、PPG信号采集单元、弱电舒缓刺激输出单元、内置备用锂电池系统，搭配外接双耳分离式传感+刺激耳夹配件使用。

1.3 核心开发导向

- 全新原创外观ID设计，面向量产标准规划外观结构，支持后续新开注塑模具，满足商用设备批量交付质感与一致性要求；
- 依据全套硬件模组尺寸、电气隔离需求、散热规范，重新规划整机内部功能分区，专属适配所有元器件堆叠、固定、装配与走线；
- 兼顾当前样机调试落地与后续量产可制造性、可维修性、合规性，结构设计预留量产优化空间。

二、功效宣称合规边界（刚性红线·全员执行）

2.1 严禁宣称范围（零容忍）

所有产品资料、文案、话术、说明书、包装、培训资料中，禁止出现以下医疗化表述：

- ✗ 治疗、治愈、缓解、根治任何疾病、病症、症状；
- ✗ 主动调节、改善、修复血压、血糖、HRV心率变异性等生理指标的医疗化定义；
- ✗ 声称具备医疗器械资质、医疗注册证、临床认证、医用功效；
- ✗ 使用「医用级、临床验证、处方、诊疗、康复干预」等医疗关联词汇；
- ✗ 暗示或关联焦虑、抑郁、失眠症、神经类疾病的治疗与改善效果。

2.2 允许合规宣称范围

- ✓ 身心放松、舒缓压力、舒缓紧绷状态、放松体感调理；
- ✓ 提升身心舒适感、营造门店放松氛围、辅助舒缓体验；
- ✓ 门店康养舒缓配套设备、Wellness健康管理辅助工具；
- ✓ 自适应舒缓调节、智能体感放松适配。

2.3 技术表述统一规范

内部研发文档可使用 taVNS、PPG 专业术语；对外所有宣传与用户资料统一替换为合规表述：

- taVNS → 非侵入式弱电舒缓刺激技术 / 耳部舒缓调理技术
- PPG生理采集 → 心率数据辅助采集、身体状态体感监测辅助

所有数据仅用于设备内部自适应调节，不用于人体诊断与健康判定。

三、内部舱位与功能分区规划（结构性标准）

3.1 独立专属仓位划分

整机内部严格分区布局，各模块独立仓位、互不挤压干涉，明确五大功能区域：

1. 主控板仓：整机核心运算、逻辑控制、算法处理、蓝牙通讯单元专属区域；
2. 电源供电模块仓：AC-DC转换、整机配电、充放电管理电路专属区域；
3. 舒缓刺激输出模块仓：弱电舒缓信号生成、稳压输出、信号驱动专属隔离区域；
4. PPG信号采集模块仓：心率传感采集、信号滤波、数据预处理专属区域；
5. 内置锂电池仓：备用移动供电电池专属固定安放区域。

3.2 强弱电隔离与抗干扰设计（关键技术要求）

舒缓刺激输出模块属于交变弱电信号单元，需与主控板、电源模块、采集模块做物理分区隔离+屏蔽优化，避免刺激信号干扰PPG微弱传感信号，杜绝数据漂移、采集失真、设备异常波动，保障整机电气

安全与长期运行稳定性。

四、固定结构与装配容错设计（商用耐用标准）

4.1 内部限位与防震结构

针对商用高频使用、门店频繁挪动场景，所有核心模块设计专属限位支架、锁止卡扣、硅胶防震支撑结构，杜绝设备挪动、插拔线材、顾客触碰时出现配件松动、位移、挤压、异响问题，提升商用设备耐久度。

4.2 装配容错与量产公差标准

所有零部件装配顺畅无干涉、无硬性卡顿、无强行挤压配合。关键配合尺寸设置合理公差等级，整机组装段差、缝隙均匀一致，同时满足样机调试装配与后续量产外观一致性标准。

五、走线、外设适配与商用收纳设计

5.1 隐藏走线规整设计

整机内部设计专用隐藏走线槽、线材固定卡扣、束线位，所有线路规整收纳，无杂乱悬空走线，降低异响、磨损、短路风险。

5.2 外设接口防护与盲操设计

外置耳夹线材接口配备专用穿孔、防拉扯、防脱落结构；接口增加防呆设计与触感标识，适配门店暗光调理环境，支持快速盲插、精准对接，提升门店使用效率。

5.3 商用桌面收纳优化

机身预留隐藏式绕线柱、线材收纳槽，可收纳外接耳夹长线材，解决门店桌面线材杂乱问题，提升门店整洁度与顾客体验质感。

六、散热设计与商用安全防护（国标合规修正版）

6.1 自然散热风道与温升标准（适配GB 4706.1-2024）

整机采用自然散热方案，预留合理风道与散热空隙，规避核心发热元件密闭堆积、局部积热。

合规温升验收指标（修正原绝对温度错误，采用国标正规温升判定）：

设备满负荷连续运行4小时（持续刺激+持续采集），室温25°C标准工况下：

- 塑料可触及外壳温升 $\leq 40K$ ，表面体感无烫感、无灼热风险；
- 核心元器件工作温度保留 $\geq 20\%$ 安全裕量，长期运行无过热、无降频、无宕机；

3. 完全符合GB 4706.1家用及商用电器安全温升规范。

6.2 清洁防护与材料安全

耳夹线材穿孔、机身缝隙做防汗液、防腐蚀、防积灰处理；整机外壳无卫生死角，表面材质支持日常酒精、消毒水擦拭清洁，适配门店高频消杀场景，符合商用康养设备卫生标准。

6.3 配重与防滑防倾倒设计

机身底部配置大面积防滑硅胶垫，结合电池与金属构件合理配重，提升整机稳定性，杜绝插拔线材、顾客触碰、台面轻微震动导致的位移、侧翻问题。

七、电气安全与输出保护规格（Wellness安全阈值锁死）

7.1 弱电舒缓输出安全限值（非医疗休闲安全区间）

所有刺激输出参数严格锁定民用Wellness安全范围，远低于医疗设备阈值，杜绝安全风险：

- 最大峰值输出电流： $\leq 5\text{mA}$
- 开路输出电压上限： $\leq 30\text{V}$
- 脉冲工作频率：1-50Hz（民用放松舒适频段）
- 脉冲宽度： $\leq 300\mu\text{s}$

7.2 全维度故障硬件级保护机制

全部保护为硬件底层触发，优先于软件逻辑，确保使用安全：

1. 电极脱落检测：耳夹脱落瞬间自动切断刺激输出；
2. 输出短路保护：负载短路即刻锁止输出，杜绝电路烧毁；
3. 过流保护：电流超阈值硬件断电锁定；
4. 超时保护：单次刺激默认30分钟自动停机，后台可配置时长；
5. 物理急停：机身配备实体急停按键，一键切断全部输出与功率。

八、售后维护与可维修性设计（商用设备专属）

8.1 模块化快拆结构

针对商用设备高频使用、返厂维修成本高的痛点，机身隐蔽位置设置免拆机检修口，核心模块采用模块化插拔式设计，便于快速检修、排查故障。

8.2 易损件快速更换设计

保险丝、电源接口、接线端子、外接接口等易损件支持免专业拆机快速更换，降低门店运维难度与售后成本，适配商用长期运营需求。

九、合规认证路径与标准清单（量产落地指引）

9.1 国内市场必备强制认证

认证项目	适用说明	必要性
CCC认证	整机含AC市电供电模块	强制必备
SRRC型号核准	设备内置蓝牙无线通讯功能	强制必备
GB 4706.1质检报告	商用电器通用安全标准	建议第三方送检
UN38.3	内置锂电池运输安全	强制必备
GB 31241	锂电安全规范	建议送检备案

9.2 出口市场可选认证

- 欧盟：CE-LVD低电压、CE-EMC电磁兼容、CE-RED无线设备指令
- 美国：FCC Part15电磁兼容、UL安全认证（可选）

明确排除：不申请MDR、FDA等医疗器械类认证， 坚守Wellness民用设备属性。

9.3 生物相容性内控标准

皮肤接触耳夹配件，参照ISO 10993-10简化流程做皮肤刺激性内控评估，用于供应商品控与品质把关，不作为医疗强制认证，仅保障商用使用安全。

十、补充：本次外包开发边界（适配当前5万预算样机版）

1. 本PRD为**样机开发+后续量产通用标准**，本次外包优先落地核心结构、电气安全、闭环功能、基础防护机制；
2. 原创外观ID、开模量产细化工艺、全套认证对接为后续迭代内容，本次样机阶段完成结构定型与功能闭环即可；
3. 所有合规边界、电气安全阈值、散热标准、防护机制**样机阶段必须100%落地**，保障样机安全可用、无合规隐患。

（注：部分内容可能由 AI 生成）