

团 体 标 准

T/CESA XXXX—202X

智能睡眠监测和调控系统 参考架构

Non-contact/wearable sleep monitoring and regulation system—Reference
architecture

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。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

202X-XX- XX 发布

202X-XX- XX 实施

中国电子工业标准化技术协会 发布



版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构，除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可可于发布机构获取。

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 参考架构..... 1

 4.1 终端设备层..... 2

 4.2 接入层..... 4

 4.3 基础服务层..... 4

 4.4 应用层..... 5

5 业务流程..... 5

 5.1 实时睡眠监测与睡眠调控流程..... 5

 5.2 睡眠报告输出流程.....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。

本文件由中国电子技术标准化研究院提出。

本文件由中国电子技术标准化研究院、中国电子工业标准化技术协会归口。

本文件起草单位：中国电子技术标准化研究院、北京邮电大学、北京大众益康科技有限公司、深圳融昕医疗科技有限公司、北京协和医院、中科振知医疗器械（济南）有限公司。

本文件主要起草人： 。

智能睡眠监测和调控系统 参考架构

1 范围

本文件规定了智能睡眠监测和调控系统的参考架构、系统组成和业务流程。
本文件适用于智能睡眠监测和调控系统的设计、研发、生产和使用。

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。

T/CESA BBBB-BBBB 智能睡眠监测和调控系统 接入通用要求

3 术语和定义

3.1

智能睡眠监测与调控系统 intelligent sleep monitoring and regulation system

通过光电传感器、压力传感器和毫米波传感器等测量方式，利用智能床垫、智能手环等产品主动采集用户生命体征信号和睡眠信息，结合监测用户的在床状态、心率与呼吸率等形成的实现用户零/低负荷睡眠监测系统。

4 参考架构

智能睡眠监测和调控系统由多个层级组成，系统参考架构如下：

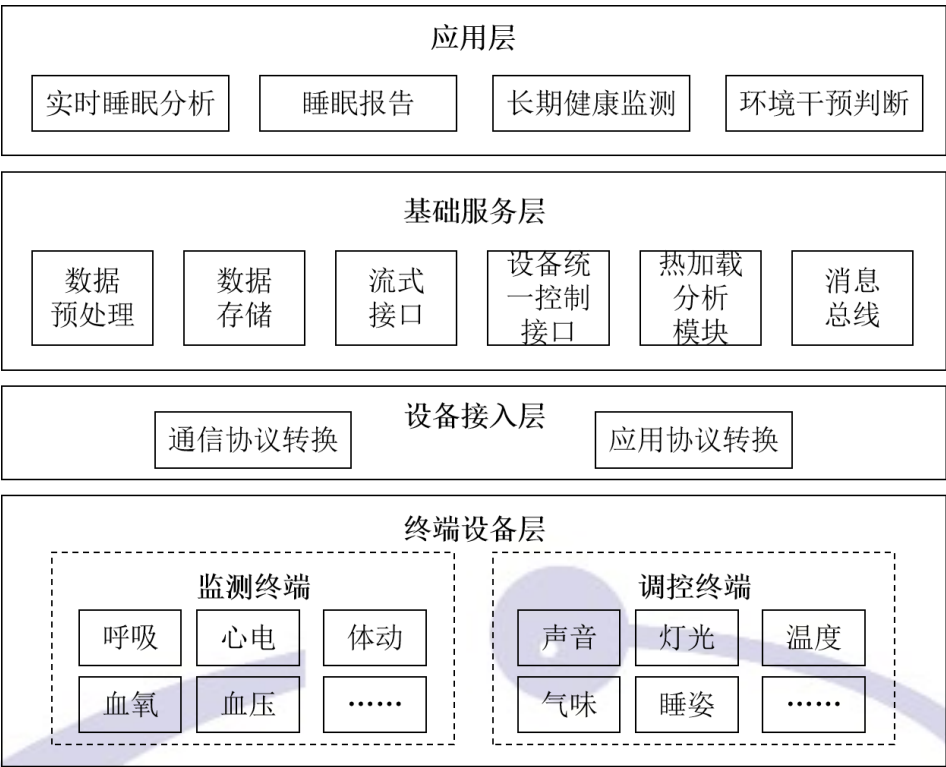


图1 智能睡眠监测与调控系统参考架构

4.1 终端设备层

4.1.1 概述

设备层包括监测终端和调控终端两大类，不同厂商之间的设备接入本系统时，应满足T/CESA BBBB-BBBB的要求。

4.1.2 监测终端

4.1.2.1 功能

监测终端通过各类传感器采集、测量、记录人体多种生理信号，如呼吸信号、心电信号、体动信号、血氧信号、血压信号等，对信号进行处理、存储与分析，并显示或打印结果。监测终端常见具备功能见表1。

表1 监测终端功能

实现功能	必选/可选	常用模块
呼吸事件	必选	口鼻气流等
心动周期	必选	心电或脉搏波
体位	必选	体位模块等
血氧饱和度	必选	血氧模块等

事件类型	必选	口鼻气流和胸腹运动等
睡眠分期	可选	脑电模块、眼电模块、肌电模块等
下肢运动	可选	肌电或运动模块等
鼾 声	可选	振动模块或拾音器模块等
血 压	可选	压力模块或振动模块等
异常报警	可选	

4.1.2.2 呼吸事件

以非接触的方式，采集人体呼吸信号，传感器的类型不做限定，常见的有基于压电、光纤、气压、毫米波等。采样频率最低要求：5Hz。

通过一段时间呼吸信号，判断呼吸事件，并及时根据呼吸事件反馈调节。

4.1.2.3 心动周期

基于血压动力学，通过微动信号传感器，以非接触的方式，采集人体脉搏信号或者通过心电信号计算心动周期，采样频率最低要求：50Hz。

及时报告心律失常情况，包括但不限于心动过缓、心脏停搏、窦性心动过速或心房纤颤等其他心律失常。

4.1.2.4 体动

以非接触的方式，采集人体呼吸信号或采集传感器压电信号，传感器的类型不做限定，常见的有基于压电、光纤、气压、毫米波等。根据振动情况判别体动时间。

4.1.2.5 血氧饱和度

以非接触或穿戴式的方式，采集人体血氧信号，传感器的类型不做限定，常见的有基于压电、光纤、气压、毫米波等。应具备血氧传感器脱落或血氧超出设定阈值提示。

血氧饱和度显示范围：0~100%，测量范围与精度：85%~100%范围内，绝对误差≤±2%；70%~85%范围内，绝对误差≤±3%。

宜记录血氧饱和度下降≥3%或4%的总次数、血氧饱和度下降≥3%或4%的指数、监测期间血氧饱和度平均值（%）、监测期间血氧饱和度最低值（%）以及血氧饱和度低于90%的时间占总记录时间的百分比（%）。

4.1.2.6 事件类型

应根据监测生理指标，及时生成多种事件，包括但不限于以下事件：

- a) 呼吸事件：呼吸暂停事件、低通气次数等；
- b) 睡眠事件：睡眠觉醒、睡眠分期异常等；
- c) 心律失常事件：心动过缓、心脏停搏、窦性心动过速或心房纤颤等其他心律失常；

- d) 血氧异常事件：血氧低于阈值、血氧异常下降等；
- e) 异常体动事件：快速体动、体动次数异常等。

4.1.3 调控终端

睡眠干预，除了药物方式，另一种干预方式就是控制睡眠环境，睡眠环境包括声音、灯光、温度、睡姿等。

- a) 声音：接收应用层下发的控制指令，设置环境声音，如播放特定的音频、控制音量等；
- b) 灯光：接收应用层下发的控制指令，控制灯光开关、亮度、颜色；
- c) 气味：接收应用层下发的控制指令，控制喷雾器的开关，喷雾器中的睡眠治疗药剂不在本规范讨论范围；
- d) 温度：接收应用层下发的控制指令，控制环境温度，如空调、电热毯等；
- e) 睡姿：接收应用层下发的控制指令，控制床或枕头的型态或振动；
- f) 呼吸机：根据呼吸机气流，主动进行反馈调控，控制气流流量。

4.2 设备接入层

4.2.1 通信协议转换

一般部署在边缘，负责各种不同物理传输协议的接入，如蓝牙、zigbee、WiFi等。

4.2.2 应用协议转换

一般部署在云端，设备数据可以直接上报云端，在云端完成协议转换，将厂家的自定义协议，转换为系统的标准格式。

4.3 基础服务层

4.3.1 数据预处理

不同厂家的设备采用私有协议的方式打包数据，在预处理部分，需要将数据转换为标准格式。

4.3.2 数据存储

不同终端的时序数据，以统一的方式存储到数据库。

数据的元信息需要包括：设备ID、使用者ID、采样频率、数据取值范围。

数据的内容包括但不限于：原始信号、关键事件。

4.3.3 流式接口

设备上报的数据，以流式接口，提供给应用层做下一步分析，也可以提供给。

4.3.4 设备统一控制接口

设备的访问和控制，通过统一形式的接口提供给应用层。

访问包括：读取设备的制造信息。

控制包括：设置环境控制设备的各种特定参数、复位、升级。

4.3.5 热加载分析模块

设备的数据可以由设备厂家提供闭源的可热加载的分析模块，由厂家完成信号分析，输出符合规范格式的结果。

4.3.6 消息总线

提供给应用层不同模块之间的通信基础框架。

4.4 应用层

4.4.1 实时睡眠分析

对用户的各种实时体征，进行综合分析，计算出当前的睡眠状态，该业务模块的输出，是环境干预业务逻辑的输入。

4.4.2 睡眠报告

基于每日数据做分析，输出用户的睡眠包括，报告内容包括但不限于：

- a) 入睡时间、入睡时长、起床时间、起夜次数；
- b) 睡眠分期：（TODO： 几分期待定）；
- c) 睡眠评价；
- d) 关键事件：呼吸暂停记录、鼾声记录；
- e) 体征记录：心率记录、呼吸率记录、体温记录。

4.4.3 长期健康监测

用户个人门户网站可包括健康服务、安全照护、设备管理、等几个模块，系统可以捆绑智能监测床垫、腕表等智能监测设备，用户及其家属或监护人可以通过PC端门户网站实时查询病人安全情况及健康数据。

应定期生成定制化、个性化用户健康报告，针对可能出现的非正常数据，及时提醒并给出诊疗建议。

4.4.4 环境干预业务逻辑

通过实时的睡眠分析输出，判断出需要干预的环境因素，下发控制指令给终端。（基于目前的居家物联网生态）

5 业务流程

5.1 实时睡眠监测与睡眠调控流程

实时睡眠监测与调控流程如下：

- a) 体征监测设备实时采集人体生理体征，并实时上报；
- b) 设备接入层可以位于边缘，做设备特有的物理层协议接入，也可以位于云端，设备采用标准物理层协议传输；
- c) 设备接入层同时完成数据的协议转换，将私有协议转换为标准规范的协议，如果设备上班的协议已经符合规范，则无需转换。设备数据协议应满足 T/CESA BBBB-BBBB 的要求；
- d) 设备接入层将规范化的数据透传给基础服务层做分析；
- e) 基础服务层需要对数据的异常做预先处理，如数据丢帧、数值异常等；
- f) 规范化的时序数据存入数据库；
- g) 规范化的实时数据，同时通过消息总线，交给睡眠分析模块进行实时分析；
- h) 睡眠分析模块根据分析的实时睡眠状态，决定进行何种睡眠干预；

- i) 睡眠分析模块根据分析结果，通过设备统一接口就，下发调控指令；
 - j) 设备统一接口层，将标准指令转化为设备私有命令格式，下发到设备。
- 实时睡眠监测与调控流程图见图2：

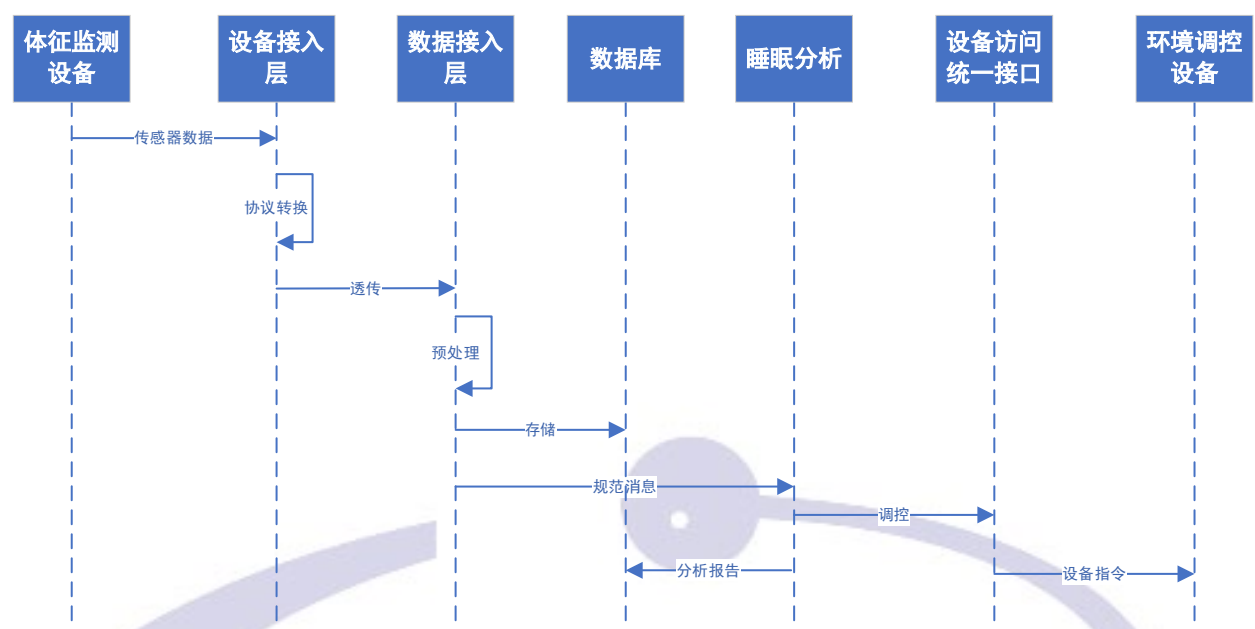


图2 实时睡眠监测与睡眠调控流程

5.2 睡眠报告输出流程

睡眠报告输出流程见图3：

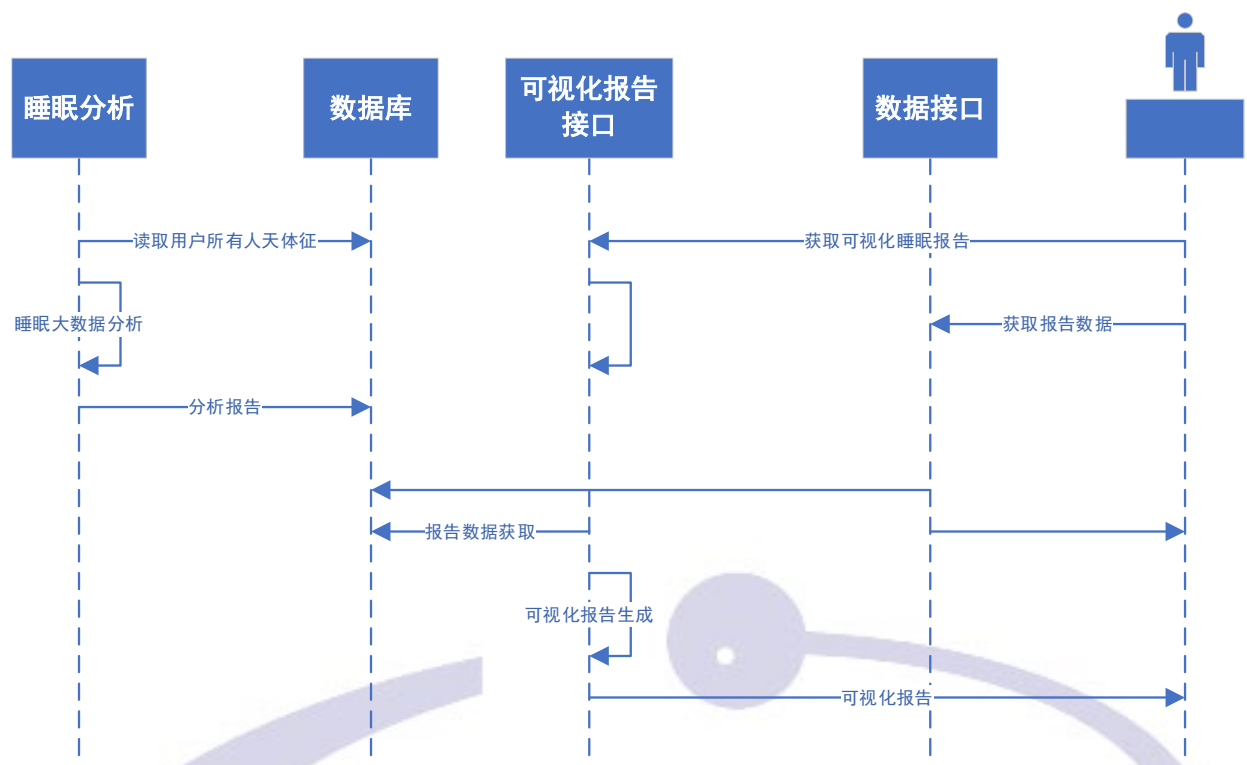


图3 睡眠报告输出流程