

团 体 标 准

T/CESA XXXX—202X

智能睡眠监测和调控系统 设备通用要求

Intelligent sleep monitoring and regulation system—

General requirements for equipment

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 外观和结构要求..... 2

5 功能和性能要求..... 2

 5.1 数据要求..... 2

 5.2 通信..... 2

 5.3 数据接口..... 3

 5.4 监测功能..... 3

 5.5 调控功能..... 4

 5.6 预警功能..... 4

 5.7 时钟同步..... 5

 5.8 按键..... 5

 5.9 提示功能..... 5

 5.10 远程升级..... 5

6 安装要求..... 5

7 电源适应能力..... 5

8 安全要求..... 5

 8.1 电气安全..... 5

 8.2 信息安全..... 5

 8.3 电池安全..... 5

9 环境适应性..... 6

 9.1 气候环境适应性..... 6

 9.2 环境光照适应性..... 6

 9.3 机械环境适应性..... 6

10 电磁兼容性..... 7

 10.1 无线电骚扰限值..... 7

 10.2 抗扰度限值..... 7

 10.3 抗静电..... 7

11 可靠性..... 7

12 限用物质的限量..... 8

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 设备通用要求

1 范围

本文件规定了用于智能睡眠监测和调控设备的功能要求、性能要求和安全要求。
本标准适用于智能睡眠监测和调控设备的设计、研发、生产、检测和使用。

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。

GB/T 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温
GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温
GB/T 2423.3—2016 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
GB/T 2423.5—2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ea和导则：冲击
GB/T 2423.7—2018 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ec：粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）
GB/T 2423.10—2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）
GB/T 2423.24—2013 环境试验 第2部分：试验方法 试验Sa：模拟地面上的太阳辐射及其试验导则
GB 31241—2014 便携式电子产品用锂离子电池和电池组安全要求
GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）
GB/T 4857.5—1992 包装 运输包装件 跌落试验方法
GB/T 4857.20—1992 包装 运输包装件 碰撞试验方法
GB 4943.1—2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求
GB/T 5080.7—1986 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 9254—2008 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法
GB 15629.11—2013 信息技术 系统间远程通信和信息交换 局域网和城域网 特定要求 第11部分：无线局域网媒体访问控制和物理层规范
GB/T 17618—2015 信息技术设备抗扰度限值和测量方法
GB/T 17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
GB/T 26572—2011 电子电气产品中限用物质的限量要求
T/CESA AAAA-AAAA 智能睡眠监测和调控设备 数据接口

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 概述

智能睡眠监测设备按照监测原理分为非接触式和穿戴式，非接触式主要指睡眠监测床垫或利用毫米波原理的非接触设备，穿戴式主要指手环、手表类穿戴式设备。针对两种设备存在区别的要求将分别规定，未区分的两种设备均应符合。

智能睡眠调控设备主要分为两种，一种不与监测设备集成在同一设备，只包括在同一睡眠监测系统或后台，由统一后台系统进行处理调节，例如灯、温度调节器、呼吸机等智能调控设备；一种将监测与调控集成在同一设备，在设备端直接进行反馈调节，例如智能床、智能床垫、手环、手表等。

5 外观和结构要求

智能睡眠监测和调控设备的外观和结构应满足下列要求：

- a) 表面不应有明显的凹痕、划伤、裂纹、变形、毛刺和污染；
- b) 表面涂覆层应均匀，不应起泡、龟裂、脱落和磨损；
- c) 金属零部件应无腐蚀或其它机械损伤；
- d) 零部件应紧固无松动，开关、按钮和其他控制部件需要保证功能可靠耐用；
- e) 结构件之间的配合不应有明显间隙与断差；
- f) 设备指示区域应清晰显示；
- g) 结构设计应符合人机工程学，方便用户操作并符合应用场景需求。

6 功能和性能要求

6.1 数据要求

6.1.1 数据采集

智能睡眠监测和调控设备均应满足以下采集要求：

- a) 采集心率、呼吸、血压、体温和血氧饱和度等生命体征感知数据；
- b) 支持自动连续数据采集或基于时间点数据采集方式；
- c) 支持在线采集或离线采集。

6.1.2 数据处理

智能睡眠监测设备应具备数据处理功能。将传感器采集的电信号或光信号转化为生命体征类值信号，应具备对体征值信号的有效性评判、趋势分析、模型学习等能力，能对评判等结果做数据反馈或数据预警处置。

智能睡眠调控设备应能通过服务器或者移动智能终端进行睡眠状况的识别，根据处理获得的睡眠情况，实时反馈给调控终端进行声音、灯光、温度等参数的调控，并对调控结果进行判断与优化。

6.1.3 数据存储

智能睡眠监测和调控设备应具备存储功能，宜支持原始数据的存储。存储功能可以在硬件实现，也可以在云端实现。如提供存储功能，企业应在产说明书中明确存储容量与可使用容量。

6.2 通信

智能睡眠监测和调控设备可通过无线局域网、蓝牙、2G/3G/4G等方式，与外部进行通讯。内核读取到存储芯片的数据，传输接口实现与外界的数据传输与通信。

移动通信终端通过蓝牙协议进行系统无线连接参数配置，也可打开实时数据开关监测实时的体动、呼吸、心率以及温湿度等数据。

当其他设备与该设备蓝牙连接时，该设备会作为一个平台，将其他设备发送的心电、血氧、血压、脉搏等信号传输给该设备存储，最后将数据上传到服务器进行存储。

6.3 数据接口

智能睡眠监测和调控设备接入系统时接入要求应符合 T/CESA AAAA-AAAA 的要求

6.4 监测功能

6.4.1 心率监测

智能睡眠监测设备应具备心率监测功能，心率监测范围应为 40bpm~120bpm，精度 ± 3 bpm，心率分辨率为 1bpm。当心率超出设定范围（根据用户要求设定）时，应有超出设定范围提示，心率异常异常提醒准确率应达到 95%以上。从信号稳定开始，心率初始值相应时间不应超过 30s。

如提供心率监测原始采样数据作为问题回溯依据，采样频率不低于 50Hz。

6.4.2 呼吸监测

智能睡眠监测设备应具备呼吸监测功能，呼吸频率测量范围：5~40BPM，精度 ± 1 BPM。当呼吸频率超出设定范围（根据用户要求设定）时，应有超出设定范围提示，呼吸异常异常提醒准确率应达到 95%以上。从信号稳定开始，呼吸频率的初始响应时间不应超过 30s。

如提供呼吸监测原始采样数据作为问题回溯依据，采样频率不低于 5Hz。

6.4.3 脉率监测

智能睡眠监测设备应具备脉率监测功能，脉率显示范围：30 次/分~250 次/分。测量精度为：40 次/分~100 次/分范围内，误差 $\leq \pm 2$ 次/分；100 次/分~230 次/分范围内，误差 $\leq \pm 2\%$ 。

6.4.4 体动监测

智能睡眠监测设备应具备体动监测功能，体动监测应能输出3级体动幅度并能随时查看翻身情况，包括翻身时间、翻身次数自动记录。体动检测率应不小于95%，虚警小于1次/小时。体动时延小于10s。

6.4.5 在床/离床状态监测

智能睡眠监测设备宜具备在床/离床状态监测功能，应具有在床/离床、离床次数、离床时间记录和统计功能。在床/离床监测率应不小于99%，虚警小于0.1次/小时。在床状态检测时延与离床状态切换时延小于15s。

6.4.6 体温监测

智能睡眠监测设备宜具有体温监测功能，体温监测范围应为33-43° C，精度0.1° C。

6.4.7 血氧监测

智能睡眠监测设备应具备血氧监测功能，通过集成血氧检测模块，血氧显示范围：0~100%；当测量范围为85%~100%范围内，绝对误差 $\leq \pm 2\%$ ；70%~85%范围内，绝对误差 $\leq \pm 3\%$ 。针对新冠肺炎等特殊疾病监护用户指血氧饱和度 $\leq 93\%$ ，进行血氧预警。

6.5 调控功能

6.5.1 灯光调控

智能睡眠调控设备宜具备灯光调控功能，通过监测设备反馈的睡眠状况处理形成睡眠分期，判断用户处于深睡眠、浅睡眠、快速眼动或者清醒状态，并通过灯光熄灭、变暗等进行调控。

6.5.2 温度调控

智能睡眠调控设备宜具备温度调控功能，通过监测设备反馈的用户温度、环境温度及睡眠状态，通过调高或者调低空调等温度设置器调控温度。

6.5.3 声音调控

智能睡眠调控设备宜具备温度调控功能，当监测到用户呼吸平缓后，可通过手环、手表或者其他音响设备播放助眠音乐，帮助用户入睡并在用户进入睡眠状态后及时停止。

6.5.4 睡姿调控

智能睡眠调控设备宜具备睡姿调控功能，睡姿调控主要是智能床、智能床垫或智能枕头可具备的调控功能。根据监测到的呼吸数据判断用户的睡眠状态，当监测到睡眠呼吸暂停等睡眠问题时，及时调整床垫或枕头形状以改变用户睡姿，调整避免呼吸暂停。

6.6 预警功能

6.6.1 睡眠监测预警

智能睡眠监测设备应具有睡眠监测预警，能具有对睡眠质量的评分和描述、夜间生命体征和活动的详细记录、睡眠阶段的分布情况、异常情况的记录，并形成睡眠报告。

针对特殊监护场景的智能睡眠监测设备可具备用户长时间未有睡姿变化预警功能，提醒看护人员给用户再次移动。

6.6.2 离床未归预警

智能睡眠监测设备应具有离床未归预警。可通过探知连续体动、其他异常状态，探知离床长时间没有返回等异常状态进行判断并预警。

针对特殊监护场景的智能睡眠监测设备监测到夜间离床或者离床超时，可立即发送告警，提醒护理人员及时查看，第一时间避免摔倒/坠床等风险。离床告警反应时间应小于5秒，离床检测反应时间小于3秒。

6.6.3 心率呼吸异常预警

智能睡眠监测设备应具有心率呼吸异常预警。通过固定周期的睡眠报告反馈，告知用户心率、呼吸异常数据，并提出诊疗建议。

针对特殊监护场景的智能睡眠监测设备，当监测用户的心率状态，持续大于、小于某一个数值即可向照护人员报警。

6.6.4 体温异常预警

智能睡眠监测设备应具有体温异常预警功能。用户应能设置体温限值，当监测体温大于该数值时自动报警。

6.7 时钟同步

智能睡眠监测设备和调控设备应具备和系统时间同步功能。

6.8 按键

智能睡眠监测设备和调控设备按键应按动灵活、接触可靠，每个按键在1.2kg外力的负荷条件下，通断寿命应大于 10^5 次。

6.9 提示功能

智能睡眠监测设备和调控设备宜具有声音或震动的提示或异常报警功能。

6.10 远程升级

智能睡眠监测设备和调控设备宜具有远程升级功能。

7 安装要求

用于睡眠监测的非接触式智能睡眠监测设备不应与人体直接接触，如智能监测床垫应置于厚度超过30cm的普通床垫下面使用。具有睡眠调控功能的床垫，是否与人体接触取决于调控手段，如根据呼吸暂停的严重程度调整睡姿的设备，可以与人体接触。

基于毫米波原理的监测设备应该提前测试并安装于固定位置，不可随意挪动。

智能睡眠监测设备与调控设备应该匹配，完整的系统应至少具备1项监测设备与1项调控设备并保证处于同一处理后台或终端。

8 电源适应能力

对于交流供电的智能睡眠监测设备和调控设备，应能在 $220V \pm 10\%$ ， $50Hz \pm 1Hz$ 范围内的条件下正常工作。

对于直流供电的智能睡眠监测设备和调控设备，应能在产品额定电压偏差 $\pm 5\%$ 范围内的条件下正常工作。

9 安全要求

9.1 电气安全

应符合GB 4943.1—2011和GB 9706.1—2007的要求。

9.2 信息安全

应遵循有关法律、法规和标准的相关信息和数据安全的规定。

9.3 电池安全

锂电池应符合GB 31241-2014的要求。

10 环境适应性

10.1 气候环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的气候环境适应性应满足表1的要求。

表1 气候环境适应性

气候条件		参数
温度/℃	工作	0~40
	存储	-20~55
相对湿度	工作	35%~85%
	存储	20%~93% (40℃)
大气压/kPa		86~106

10.2 环境光照适应性

智能睡眠监测设备和调控设备在户外阳光照射不高于1120W/m²的照度下应能正常工作。

10.3 机械环境适应性

10.3.1 振动环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的振动环境适应性应满足表2的要求。

表2 振动环境适应性

试验项目	试验内容	参数
初始和最后振动响应检查	频率范围/Hz	10~55
	扫频速度/ (oct/min)	≤1
	驱动振幅/mm	0.15
定频耐久试验	驱动振幅/mm	0.15
	持续时间/min	10±0.5
扫频耐久试验	频率范围/Hz	10~55~10
	驱动振幅/mm	0.15
	扫频速度/ (oct/min)	1
	加速度 (m/s ²)	20
	循环次数	5
注：表中驱动振幅为峰值。		

10.3.2 冲击环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的冲击环境适应性应满足表3的要求。

表3 冲击环境适应性

峰值加速度 (m/s ²)	脉冲持续时间 (ms)	冲击波形
150	11	半正弦波

10.3.3 碰撞环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的碰撞环境适应性应满足表4的要求。

表4 碰撞环境适应性

峰值加速度 (m/s ²)	脉冲持续时间 (ms)	碰撞次数	碰撞波形
100	16	1000	半正弦波

10.3.4 包装跌落环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的包装跌落环境适应性应满足表5的要求。

表5 包装跌落环境适应性

包装件质量/kg	跌落高度/mm
≤15	1000

10.3.5 裸机跌落环境适应性

智能睡眠监测设备和调控设备的裸机跌落环境适应性应满足表6的要求。

表6 裸机跌落环境适应性

跌落高度/mm	跌落次数
1000	10
注：跌落承载面应为用混凝土或钢材制成的试验设备表面应是平滑、刚性、坚硬并且保持水平。	

10.3.6 防护等级

智能睡眠监测设备和调控设备应符合GB/T 4208—2017中的要求，应不低于IP54的防护等级。

11 电磁兼容性

11.1 无线电骚扰限值

智能睡眠监测设备和调控设备的无线电骚扰限值应符合GB 9254—2008规定的B级要求。

11.2 抗扰度限值

智能睡眠监测设备和调控设备的抗扰度限值应符合GB/T 17618—2015的规定。

11.3 抗静电

按GB/T 17626.2—2018的规定，在对与人体接触的智能睡眠监测设备和调控设备施加4kV的接触放电或8kV的空气放电后，设备应能正常工作。

12 可靠性

采用平均失效间隔工作时间（MTBF）衡量智能睡眠监测设备和调控设备的可靠性水平。
智能睡眠监测设备和调控设备的 m_1 值（MTBF的不可接受值）应不低于5000h。

13 限用物质的限量

限用物质限量应符合GB/T 26572—2011规定的要求。

