

团体标准

T/CESA XXXX—202X

智能睡眠监测和调控系统 应用指南

Non-contact/wearable sleep monitoring and regulation system—
Application guidelines

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 缩略语..... 1

5 系统架构..... 1

6 应用场景..... 2

 6.1 面向养老机构场景应用..... 2

 6.2 面向医疗机构场景应用..... 3

 6.3 面向社区服务场景应用..... 4

 6.4 面向居家场景应用..... 4

7 部署与调试要求..... 4

8 系统运行与维护..... 5

 8.1 系统运行管理..... 5

 8.2 系统维护管理..... 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。

本文件全国信息技术标准化技术委员会提出。

本文件由全国信息技术标准化技术委员会、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 应用指南

1 范围

本文件规定了智能睡眠监测和调控系统建设的建议，给出了系统业务流程，并提供了面向各种应用场景的智能睡眠监测和调控系统的应用指导。

本文件适用于指导相关企业进行智能睡眠监测和调控系统应用，开发产品和提供应用服务时参考使用。

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 AAAA-AAAA 智能睡眠监测和调控系统 参考架构

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 缩略语

本文件没有缩略语。

5 系统架构

智能睡眠监测和调控系统由多个层级组成，系统参考架构见图1。系统总体框架要求应符合T/CESA AAAA-AAAA的要求。

非接触睡眠监测和调控系统常见的为床垫等智能睡眠监测和调控系统，穿戴式的睡眠监测和调控系统常见的为睡眠监测和调控手环、手表等。

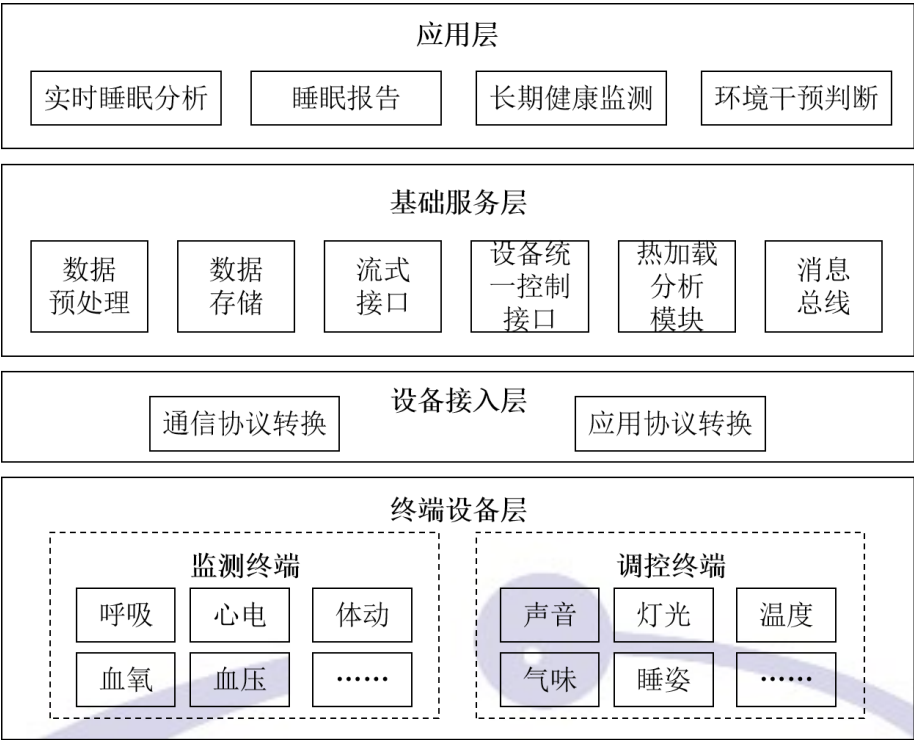


图1 智能睡眠监测与调控系统参考架构

6 应用场景

6.1 面向养老机构场景应用

6.1.1 面向养老机构的智能睡眠监测和调控系统的设备选型应主要考虑适老化、可靠性和舒适性，考虑到养老机构应用人群的特殊性，一般以被动监测与调控设备为准，减少应用人群自身主动调节的功能。

6.1.2 适老化

6.1.2.1 信息适老化

面向养老机构的智能睡眠监测和调控系统的信息中，需要保障老年人具有最大无障碍方式：

- a) 视觉设计：应考虑老年人视力障碍，信息提示及信息反馈相关文字和图像大小、亮度和颜色对比应保证适宜老年人感知，相关警示内容应明确标识；
- b) 听觉设计：应考虑老年人听力损伤，系统信息提示所用声音的位置、语速、音量、质量和语言的表达，应充分保证清晰度；
- c) 触觉设计：应考虑老年人感知能力下降，对刺激的灵敏度降低，相关监测和调控设备功能应设置限值，避免老年人因不敏感与相关设备长间接接触造成伤害；
- d) 味觉和嗅觉设计：应考虑老年人对于味道的感受能力下降，应有辅助信息帮助老年人识别有害物质或设备损坏的味道预警。

6.1.2.2 包装适老化

- a) 视觉设计：应考虑老年人视力障碍，包装相关文字和图像大小、亮度和颜色对比应保证适宜老年人感知，相关警示内容应明确标识；

- b) 触觉设计：应考虑老年人感知能力下降，对刺激的灵敏度降低，包装应表面光洁，易于操作；
- c) 味觉和嗅觉设计：应考虑老年人对于味道的感受能力下降，包装应注意不出现过敏性和毒性。

6.1.2.3 安装适老化

- a) 视觉设计：应考虑老年人视力障碍，系统安装应注意位置、布局，同时相关文字和图像大小、亮度和颜色对比应保证适宜老年人感知，相关警示内容应明确标识；
- b) 触觉设计：应考虑老年人感知能力下降，对刺激的灵敏度降低，系统安装应易于操作，注意表面温度和程序合理性，同时应保证表面光洁；
- c) 味觉和嗅觉设计：应考虑老年人对于味道的感受能力下降，应有辅助信息帮助老年人识别有害物质或设备损坏的味道预警，安装应不产生任何过敏性和毒性物质。

6.1.3 监测系统可由零负荷的智能床垫、智能监测带、智能枕头等作为主要监测设备，并以老年人低负荷穿戴式健康监测手表进行辅助管理。

6.1.4 调控系统可由助眠灯、空气净化设备、止鼾床等作为主要调控设备。

6.1.5 面向养老机构的智能睡眠监测和调控系统应更多的具备辅助、判断、分析的技术和传感设备来进行老年人的睡眠分析，监测并及时解决老年人的睡眠问题。

6.1.6 面向养老机构的智能睡眠监测和调控系统应实现：

- a) 监测功能：对老年人的心率监测、呼吸监测、血氧监测、在/离床监测、翻身情况监测、睡眠时长、异常提醒和睡眠分析等功能。
- b) 调控功能：对老年人的居住环境包括温度、湿度、光线、声音和床的舒适度进行调控，能有效识别呼吸暂停等睡眠问题以及体征参数异常情况并及时主动进行干预。
- c) 预警功能：同时实现管理平台预警和监护人 APP 预警。

6.2 面向医疗机构场景应用

6.2.1 面向医疗机构（即医院等场景）的智能睡眠监测和调控系统的设备选型应主要考虑低负荷、可靠性、稳定性和一体化。同时需要考虑与现有医疗系统的兼容性。

6.2.2 用于医疗机构专门睡眠监测场景

6.2.2.1 面向医院等医疗机构中专门的睡眠诊疗部门中为进行睡眠诊断或睡眠治疗时所涉及的睡眠监测场景，所用的智能睡眠监测和调控系统主要应考虑其准确性与稳定性。应尽可能多的检测脑电、心电、呼吸等生理指标，并能够长期实时连续检测，以获得充分的睡眠相关数据进行诊断与治疗。

6.2.2.2 面向医院等医疗机构中专门的睡眠诊疗部门中为进行睡眠诊断或睡眠治疗时所涉及的睡眠监测场景所用的智能睡眠监测和调控系统需要与现有医疗的兼容接口，以便于产生的睡眠数据及时能够及时生成与其他医疗数据一体化的睡眠诊断数据，生成病患用户的全面电子健康档案。

6.2.3 用于医疗机构重症病患辅助监测场景

6.2.3.1 病床一体化

重症病患的辅助监测场景中，需要采用非接触的睡眠监测与调控系统，系统需要满足以下条件：

- a) 系统不应给病患造成多余负担，需要非接触、高舒适性、零负荷；
- b) 系统能够与病床进行一体化集成，监测病患的呼吸、心率等生理指标，如智能床垫等；

- c) 系统能够实时、连续、长期监护病患的生理指标，作为护理的辅助手段；
- d) 系统需要低延时、快速及时反馈病患异常情况，立马进行异常报警；
- e) 系统采集数据能够上传医疗机构管理平台，以便于病患整体指标的把控与诊断辅助。

6.2.3.2 远程监测

针对例如新冠疫情等特殊疾病背景减少对医患的贴身监测与护理的情况，需要采用具备远程监测功能的睡眠监测与调控系统，能够在管理平台远程实时监测病患生理指标。

在特殊医疗场景下，需要根据实际需求增加或减少监测指标与调节功能。

6.3 面向社区服务场景应用

6.3.1 面向社区的智能睡眠监测和调控系统的设备选型应主要考虑可靠性、稳定性和集成度。

6.3.2 监测系统可由零/低负荷的智能床垫、睡眠记录仪、智能监测带、智能枕头、智能手环等作为主要监测设备。面向有基础睡眠障碍的人员时，可以辅助以监测的小电极片或传感器记录脑电波、心电图、肌肉活动。

6.3.3 调控系统可由助眠灯、空气净化设备、止鼾床等作为主要调控设备。

6.3.4 面向社区服务的智能睡眠监测和调控系统应实现：

- a) 监测功能：对使用人的心率监测、呼吸监测、血氧监测、异常提醒和睡眠分析等功能。
- b) 调控功能：对使用人的应用环境包括温度、湿度、光线、声音和床的舒适度进行调控，能有效识别睡眠问题和体征参数异常。
- c) 预警功能：同时实现社区管理平台预警和使用人 APP 预警。
- d) 远程监测功能：对使用人的远程监护人实时查询并反馈使用人的状态，及时生成监测报告。
- e) 疾病初筛功能：针对使用人的异常情况，及时告知可能的疾病风险，给出诊疗意见。

6.4 面向居家场景应用

6.4.1 面向居家场景的智能睡眠监测和调控系统的设备选型应主要考虑舒适性和集成度。

6.4.2 监测系统可由零/低负荷的智能床垫、智能监测带、智能枕头、智能手环等作为主要监测设备。

6.4.3 调控系统可由助眠灯、空气净化设备、止鼾床等作为主要调控设备。

6.4.4 面向社区服务的智能睡眠监测和调控系统应实现：

- a) 监测功能：对使用人的心率监测、呼吸监测、血氧监测、在/离床监测、翻身情况监测、异常提醒和睡眠分析等功能。
- b) 调控功能：对使用人的应用环境包括温度、湿度、光线、声音和床的舒适度进行调控，能有效识别睡眠问题和体征参数异常。
- c) 预警功能：实现使用人 APP 预警。
- d) 多人档案功能：针对同一场景下家庭多人监测的情况，应能根据使用人的初始设置，自动判别不同使用人，并按照不同使用人建立多人档案。
- f) 疾病初筛功能：长期监测并阶段性反馈使用人健康报告，针对使用人的异常情况，及时告知可能的疾病风险，给出诊疗意见。

7 部署与调试要求

智能睡眠监测和调控系统的部署主要是对体征感知测量的传感器进行部署。应做到，将传感器铺在褥子或者枕头下方后，人躺在床上，不需要用户进行任何操作，就能自动通过医疗级的传感器在用户睡眠过程中实现各类重要生理参数的实时监护与统计分析。

智能睡眠监测和调控系统安装调试过程如下：

- a) 首次获得设备后，移动通信终端下载设备应用软件；
- b) 电源接通后使用应用软件搜索设备，连接成功后，配置用户所在应用场景中的 WIFI 信息及设备工作模式等；
- c) 配置成功后人躺到设备上即可开始检测，生理参数数据会根据设备工作模式开始存储和上传，用户可通过终端设备查看监测分析结果。

8 系统运行与维护

8.1 系统运行管理

8.1.1 制度要求：应建立系统运行管理和监护制度。

8.1.2 监护要求：系统应满足当人员完全无拘束状态下躺在床上就可以实时准确地检测出睡眠状态、呼吸、心跳等生命体征数据以及是否在床/离床、体动及或其他异常状态报警的设备，并利用无线传送方式将相关的数据传送到云端服务器或移动手机终端上。

8.2 系统维护管理

8.2.1 应制订系统维护管理制度、维护计划，以保障系统运行维护的正常进行，并由专业人员实施。

8.2.2 应定期检查系统运行状况与设备运行状况。

8.2.3 应定期对系统配置参数、用户信息和睡眠信息等数据进行备份。

8.2.4 当系统故障影响系统正常运行时，应进行数据维护或系统升级。数据维护包括系统和设备参数的配置、用户数据的修改等。

8.2.5 当系统发生故障后，维护人员应在合同约定的时间内做出响应并采取相应维护措施。