



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1488—2016

## 舌象信息采集设备

Tongue features acquisition device

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 要求 .....	2
5 试验方法 .....	3
6 检验规则 .....	6
7 标志、标签、使用说明书 .....	6
8 包装、运输及贮存 .....	8
附录 A (规范性附录) 评价紫外危害的光谱加权函数 .....	9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、天津中医药大学、上海道生医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:钱学波、齐丽晶、高山、张海明、张贇、陆小左、周会林。



# 舌象信息采集设备

## 1 范围

本标准规定了舌象信息采集设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 规定的舌象信息采集设备(以下简称“设备”)。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**舌象信息采集设备 tongue features acquisition device**

通过成像装置[数字(码)照相机或影像传感器]获取舌图像,并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。

### 3.2

**人造光源 artificial light sources**

用来提供设备运行所需光照环境的光源(以下简称“光源”)。

### 3.3

**分辨率 resolution**

相邻两线能被识别的最小间隔,用每毫米线对表示(lp/mm)。

### 3.4

**彩色还原 colour revent**

成像装置真实重现被摄物体颜色的能力。



### 3.5

#### 畸变 distortion

图像中心区域的放大率与边缘处放大率不一致引起的像对物的变形,通常以绝对畸变或相对畸变来表示。

注:本标准中,畸变主要指由光学镜头引起的光学畸变、机械误差、电学误差和显示装置的显示误差在内的一系列因素所引起的总畸变在径向的畸变分量。在成像及显示过程中,径向畸变分量起主要作用,切向畸变分量与径向畸变分量相比通常可以忽略。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

### 4.2 光学要求

#### 4.2.1 照度

照度标称值允差 $\pm 10\%$ 。

#### 4.2.2 相关色温

相关色温应在 4 500 K~7 000 K 范围内。

#### 4.2.3 显色指数(Ra)

显色指数应大于 85。

#### 4.2.4 辐射照度

设备在 300 nm~2 500 nm 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应不超过  $350 \text{ W/m}^2$ 。

#### 4.2.5 紫外辐射照度

设备在 200 nm~400 nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过  $0.008 \text{ W/m}^2$ 。

### 4.3 成像质量

#### 4.3.1 分辨率

不小于 5 lp/mm。

#### 4.3.2 彩色还原

成像装置应能对色彩准确还原,使标准色卡上色彩得到重现,各色在 CIE LAB 色空间的色差( $\Delta E_{ab}^*$ )不得超过 20。

#### 4.3.3 相对畸变

不得超过 $\pm 5\%$ 。

### 4.4 结构要求

4.4.1 工作时应有防护措施避免患者眼睛接受来自光源的辐射,防护措施应充分考虑对不同年龄阶段

患者眼睛的防护。

4.4.2 工作时要求患者口鼻部位同时探入采集箱的设备应具有通风功能。

4.4.3 除非有明显证据标明设备使用的光源不存在破碎的危险(如 LED 光源),否则设备应具有保护措施,使光源发生破碎时,对正常位置的患者和操作人员有充分的防护。

4.4.4 设备应能避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染(如配备一次性保护膜类材料做隔离使用)。

#### 4.5 功能

4.5.1 设备应具有对舌图像的采集、存储和比对功能。

4.5.2 设备应具有对舌图像进行分析处理的功能。

#### 4.6 生物相容性

预期与患者接触的设备部件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

#### 4.7 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 的同时,还应至少包括以下内容:

- a) 对于不带采集箱的设备,应给出有关杂散光屏蔽的建议或对杂散光影响的评价;
- b) 设备使用或维护过程中不应直视光源的警告;
- c) 设备接触患者的部位若配用如一次性保护膜类材料做隔离使用,使用说明书应给出这种保护隔离材料的要求;如所配用材料可重复使用,则应给出相应的清洗、消毒方法;
- d) 对于由光源老化或环境条件的影响,导致采集结果可能发生的变化,使用说明书中应给出相应的分析说明;
- e) 使用说明书应给出有关光源寿命、光源特征(种类、功率、电压)的相关说明,光源更换的步骤、操作方法以及避免烫伤的警告和建议。

#### 4.8 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

#### 4.9 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

#### 4.10 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 照度

选用经校准过的照度计,模拟设备的正常工作条件在成像采集装置焦平面上视场范围内均匀选取 5 点进行测量,各点测量值均应符合 4.2.1 的要求。

#### 5.2 相关色温

在 5.1 中确定的测量位置用色温测量设备进行测量,各点测量值均应符合 4.2.2 的要求。



### 5.3 显色指数(Ra)

在 5.1 中确定的测量位置,按 GB/T 5702—2003 的规定进行,各点测量值均应符合 4.2.3 的要求。

### 5.4 辐射照度

将探头放置到 5.1 中测得的最大照度位置,使用感应区直径不大于 30 mm、在 300 nm~2 500 nm 波长范围内具有连续频谱感应的辐射计测量辐射照度。

### 5.5 紫外辐射照度

将探头放置到 5.1 中测得的最大照度位置,使用已校准过的在其量程范围内具有同一灵敏度的分光辐射计测量 200 nm~400 nm 光谱范围内的辐射照度  $E(\lambda)$ [单位为  $W/(m^2 \cdot nm)$ ]。根据附录 A 提供的评价紫外危害的光谱加权函数  $S_{UV}(\lambda)$  计算有效紫外辐射照度,应符合 4.2.5 的规定。

有效紫外辐射照度计算公式为:

$$\sum_{200}^{400} E(\lambda) \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$\Delta\lambda$ ——波长带宽,单位为纳米(nm),计算时取 5 nm 间隔。

### 5.6 分辨率

将分辨率板(可采用 USAF 1951、NBS 1963A 或其他能达到同等效果的分辨率板)垂直于成像装置的光学轴放置,模拟成像装置实际的工作距离和工作条件进行测量,结果应符合 4.3.1 的要求。

### 5.7 彩色还原

将马克贝斯(Gretag Macbeth)24 色卡垂直于成像装置的光学轴放置,模拟成像装置实际的工作距离和工作条件进行图像采集,采集时使色卡位于视场正中心并尽可能充满整个视场。

将采集到的图像输入计算机,分别测定色块的 sRGB 值,并将其转换到 CIE LAB 色空间(转换中涉及到的白物体色刺激的三刺激值为标准照明体 D50 在 CIE 1931 标准色度系统中的三刺激值)。按式(2)分别计算至少包括色块 4~6、色块 10~12 在内的每块色块的 CIE LAB 色差,结果应符合 4.3.2 的要求。

$$\Delta E_{ab}^* = [(L_m^* - L_n^*)^2 + (a_m^* - a_n^*)^2 + (b_m^* - b_n^*)^2]^{1/2} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$\Delta E_{ab}^*$  ——色块的 CIE LAB 色差;

$L_m^*$ 、 $a_m^*$ 、 $b_m^*$  ——CIE LAB 色空间的明度指数( $L^*$ )和色品指数( $a^*$ 、 $b^*$ )的测得值;

$L_n^*$ 、 $a_n^*$ 、 $b_n^*$  ——CIE LAB 色空间的明度指数( $L^*$ )和色品指数( $a^*$ 、 $b^*$ )的标准值。

### 5.8 相对畸变

将同心圆测试卡(如图 1 所示,由两个同心圆组成,小圆和大圆的直径分别为  $d_0 = 20 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$  和  $D_0 = 100 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ )垂直于成像装置的光学轴放置,模拟成像装置实际的工作距离和工作条件进行图像采集,采集时使测试卡位于视场正中心并尽可能充满整个视场。以  $22.5^\circ$  的角度间隔分别测量图像上小圆的直径  $d_i$  ( $i=1, 2, \dots, 8$ )、大圆的直径  $D_j$  ( $j=1, 2, \dots, 8$ ) ( $d_i$  和  $D_j$  可用相对长度或像素数来表示),按式(3)进行相对畸变计算,结果应符合 4.3.3 的要求。



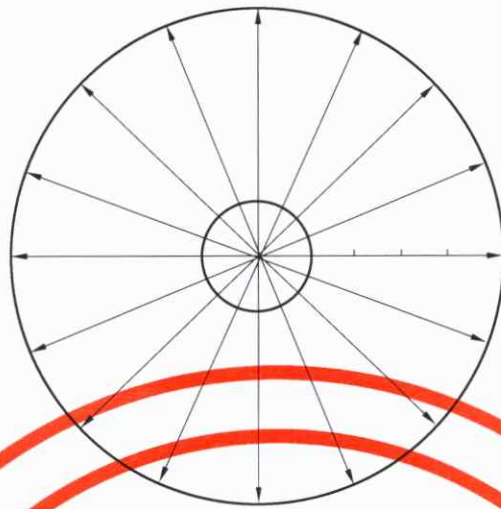


图 1 同心圆测试卡

$$V_j = \frac{M_j}{m} \times 100\% = \frac{D_j}{5d} \times 100\% (j=1, 2, \dots, 8) \quad (3)$$

式中：

$$M_j = \frac{D_j}{D_0}$$

——图像边缘的放大率；

$$m = \frac{\bar{d}}{d_0} = \frac{1}{8d_0} \sum_{i=1}^8 d_i$$

——图像中心区域的平均放大率。

### 5.9 结构要求

通过目测及实际操作进行验证。

### 5.10 功能

通过实际操作进行验证。

### 5.11 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法进行验证来检验是否符合要求。

### 5.12 使用说明书

查看使用说明书进行验证。

### 5.13 安全

按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.15—2008(若适用)规定的方法进行试验。

### 5.14 电磁兼容

按 YY 0505—2012 规定的方法进行试验。

## 5.15 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验。

## 6 检验规则

### 6.1 检验类别

设备的检验分出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

设备由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

## 7 标志、标签、使用说明书

### 7.1 标志

#### 7.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商名称、住址、生产地址、联系方式,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 电源连接条件、输入功率;
- d) 生产日期;
- e) 注册人名称、住址、生产地址、联系方式,进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式;
- f) 医疗器械注册证编号;
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- h) 必要的警示、注意事项;
- i) 特殊储存、操作条件或者说明;
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械,其标签应当包含警示标志或者中文警示说明;
- k) 带放射或者辐射的医疗器械,其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

### 7.1.2 外包装

当设备有外包装时,包装上应有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 产品技术要求的编号、医疗器械注册证编号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重和毛重;
- g) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定;
- h) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

### 7.1.3 合格证

合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

### 7.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

## 7.2 使用说明书

使用说明书应包括下述内容:

- a) 产品名称、型号、规格和生产日期;
- b) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位,进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式;
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- d) 医疗器械注册证编号和产品技术要求的编号;
- e) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围;
- f) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容;
- g) 安装和使用说明或者图示,由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明;
- h) 产品维护和保养方法,特殊储存、运输条件、方法;
- i) 配件清单,包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等;
- j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- k) 说明书的编制或者修订日期;
- l) 医疗器械重复使用的处理过程,包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制;
- m) 其他应当标注的内容。

## 8 包装、运输及贮存

### 8.1 包装

8.1.1 每台设备应与所配附件及随机文件一起放入适合长途运输的包装箱内,各包装箱内应有防潮、防震措施并应垫有适当厚度的软性垫料,防止运输时松动或相互磨擦,能保证产品不受自然损坏。

8.1.2 各包装箱内应有下列随带文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单。

### 8.2 运输

设备的运输要求按订货合同规定。运输过程中,应按包装箱上的标志正确码放,并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋湿。

### 8.3 贮存

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。



附 录 A  
(规范性附录)  
评价紫外危害的光谱加权函数

表 A.1 给出了评价紫外危害的光谱加权函数  $S_{UV}(\lambda)$  的数据。

表 A.1 评价紫外危害的光谱加权函数

波长 <sup>a</sup> /nm	$S_{UV}(\lambda)$	波长 <sup>a</sup> /nm	$S_{UV}(\lambda)$
200	0.030	313 <sup>b</sup>	0.006
205	0.051	315	0.003
210	0.075	316	0.002 4
215	0.095	317	0.002 0
220	0.120	318	0.001 6
225	0.150	319	0.001 2
230	0.190	320	0.001 0
235	0.240	322	0.000 67
240	0.300	323	0.000 54
245	0.360	325	0.000 50
250	0.430	328	0.000 44
254 <sup>b</sup>	0.500	330	0.000 41
255	0.520	333 <sup>b</sup>	0.000 37
260	0.650	335	0.000 34
265	0.810	340	0.000 28
270	1.000	345	0.000 24
275	0.960	350	0.000 20
280 <sup>b</sup>	0.880	355	0.000 16
285	0.770	360	0.000 13
290	0.640	365 <sup>b</sup>	0.000 11
295	0.540	370	0.000 093
297 <sup>b</sup>	0.460	375	0.000 077
300	0.300	380	0.000 064
303 <sup>b</sup>	0.120	385	0.000 053
305	0.060	390	0.000 044
308	0.026	395	0.000 036
310	0.015	400	0.000 030

<sup>a</sup> 波长的选择是有代表性的;其他波长的数据可通过插值法得到。  
<sup>b</sup> 汞的发射谱线。

中华人民共和国医药  
行业标准  
舌象信息采集设备  
YY/T 1488—2016

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

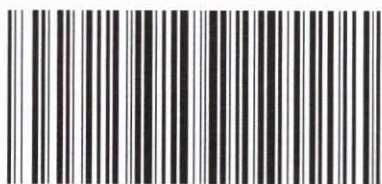
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字  
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31461 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1488-2016