



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

中医器械 舌象分析系统 第 1 部分：通用 要求

**Traditional Chinese medical device — Tongue image analysis system— Part 1:
General requirements**

(ISO 20498-1: 2019, MOD)

草案版次选择

(本草案完成时间：)

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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

中医器械 舌象分析系统 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了舌象分析系统(TIS)的组成、要求和安全，不包括对舌象的诊断。
本文件适用于TIS。

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 16886.1, 医疗器械生物学评估 第1部分：风险管理过程中的评价与测试

ISO 20498-2, 中医器械 舌象分析系统 第2部分：光照环境

GB 9706.1-2020, 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 舌象分析系统 tongue image analysis system TIS

用于获取舌象以供计算机分析的设备或系统。

3.2 电荷耦合装置 charge-coupled device CCD

用于电荷移动的装置，通常从装置内部移动到电荷可以被操纵的区域。

3.3 舌部定位 tongue positioning

引导和保持伸出舌头的姿势。

3.4 照明部分 lighting part

用各种光源和光学技术照亮舌表面的结构。

3.5 图像采集部分 image acquisition part

用于生成舌图像数据的图像传感器和光学透镜。

3.6 数据处理部分 data processing part

用于计算和显示舌特性的计算机和图像校正算法。

4 TIS 的组成部分

TIS由照明部分、图像采集部分、数据处理部分、显示器和舌部定位部分(如有)组成。

5 要求

5.1 概述

本文件规定了TIS的技术要求，以提高舌图像采集、校正和特征提取的准确性和可重复性。

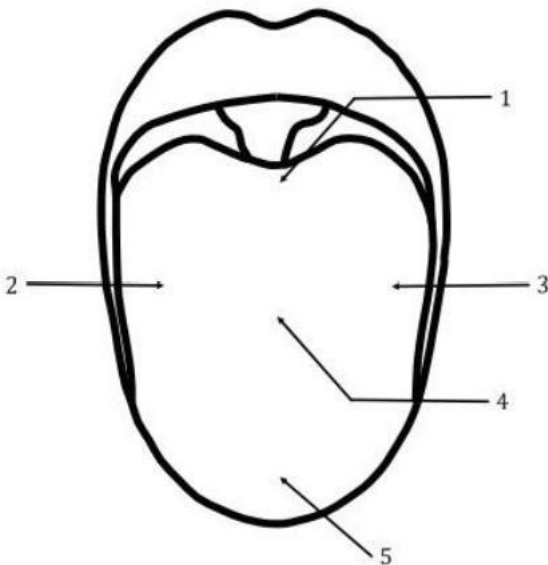
5.2 舌部定位

TIS应用于舌部定位，以获得不失真的舌图像。对于采用非舌部定位和移动的TIS，舌部定位不是必需的。

图像采集部分的位置和入射角的差异会降低舌图像中信息的复现性。暴露舌头的整个区域应包含在图像中进行分析。更多信息见附录A。

5.3 照明部分

对于彩色图像采集，应考虑亮度、色温、显色指数和照度分布。灯光应照亮舌头的五个区域(见图1)。应使用ISO 20498-2中描述的照明部分的详细要求。有关照明部分的电气安全和生物相容性的信息参见第6条。



- 说明：
- 1. 舌根
 - 2. 舌右边缘
 - 3. 舌左边缘
 - 4. 舌心
 - 5. 舌尖

图1 舌头的五个区域

5.4 图像采集部分

5.4.1 概述

TIS可以获得从舌根到舌尖的图像。有关颜色测量精度和图像采集重复性的测试方法，参见附录B。

5.4.2 空间分辨率

为了精确的图像采集，应使用分辨率至少为1000万像素的图像传感器。

5.4.3 颜色成分

应获得舌的至少一种颜色模式或至少三种颜色分量。可以使用的颜色成分类型如下：

- a) RGB色彩模式（RGB）；
- b) CIE定义的色彩模式（CIE lab）；
- c) 印刷四分色模式（CMYK）；
- d) 其他的颜色分量。

5.4.4 颜色分量的获取

应获得舌头的颜色分量。获取颜色分量可以使用以下任何一种技术：

- a) 拜耳过滤器；
- b) 使用三个CCD分别测量红光、绿光或蓝光；
- c) 高光谱成像。

5.5 数据处理部分

数据处理部分需获得清晰的舌图像和准确的结果。在数据处理过程中，数据处理部分必需的细节都包含在该子条款中，可应用各种算法进行。更多信息见附录C。

5.6 显示

TIS应要求使用周边显示设备(如显示器)来显示舌图像。舌图像的原始分辨率应通过TIS的显示设备显示。图像数据，如原始图像、校正图像或分割后的舌图像，应编码成可编辑和可存储的图像格式。

6 安全

6.1 材料安全

舌定位的生物相容性应根据GB/T 16886.1给出的指南和原则进行评估和记录。在某些情况下，供应商可能会提议使用毒性已知的材料，但该材料对于最终用途来说是可以接受的。在这种情况下，风险评估应包括考虑将使用该设备或接受该设备治疗的预期人员，并讨论使用所选材料的潜在益处以及潜在的风险，如为临床医生提供防护口罩。

符合性声明如下：

- a) 与公布的数据进行类比；
- b) 选择在类似应用中经临床应用证明具有生物相容性的材料；
- c) 已经上市的同类设备的经验，以及TIS所用材料的可追溯性证据；
- d) 符合公布的生物学评价程序。

6.2 预防感染

封闭的TIS与外来物质的防护，包括交叉感染。具体包括：

- a) 通过适当的清洁程序防止霉菌生长；
- b) 避免包含过敏原、致敏物质和已知会导致产品、食品和环境中的过敏的化学物质。

6.3 ME 设备试验的通用要求

应符合GB 9706.1-2020中第5章的要求。

6.4 电击危险

应符合GB 9706.1-2020中第8章的要求。

6.5 机械危险

应符合GB 9706.1-2020中第9章的要求。

附录 A
(资料性附录)
舌头定位

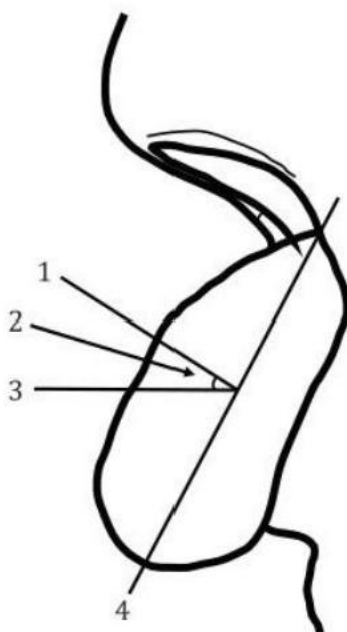
A.1 舌头定位技术

舌头的整个暴露区域应包含在图像中进行分析。可以使用以下舌头定位技术来定位舌头：

- a) 与面部的一部分接触；
- b) 显示器上的反馈指南；
- c) 图像采集部分的位置调整；
- d) 标准操作程序(SOP)中确定的用于采集舌图像的其他技术。

舌定位部件可用于正确定位舌头。如果提供了一个舌定位部件，它应满足6.1中的材料安全要求。

暴露的舌部表面和图像采集部分之间的入射角应该在 0° 和 30° 之间。图A.1说明了暴露的舌部表面和图像采集部分之间的入射角的有效范围。



说明：

- 1. 表面法向因子
- 2. 入射角的有效范围(0° 至 30°)
- 3. 图像采集部分
- 4. 暴露的舌部表面

图A.1 暴露的舌部表面和图像采集部分之间入射角的有效范围

附录 B
(资料性附录)
TIS的试验方法

B.1 颜色测量精度的测试方法

通过计算金标准和颜色样品测量值之间的测量误差，可以评估颜色测量的准确性。颜色样品应按如下方式测量

- a) 至少应有24个颜色样本；
- b) 试验应在一般照明条件下进行；
- c) 颜色样本应位于舌头定位范围内。可以使用公式(B.1)计算测量误差：

$$\text{Mean squared error} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\hat{Y}_i - Y_i)^2 \tag{B.1}$$

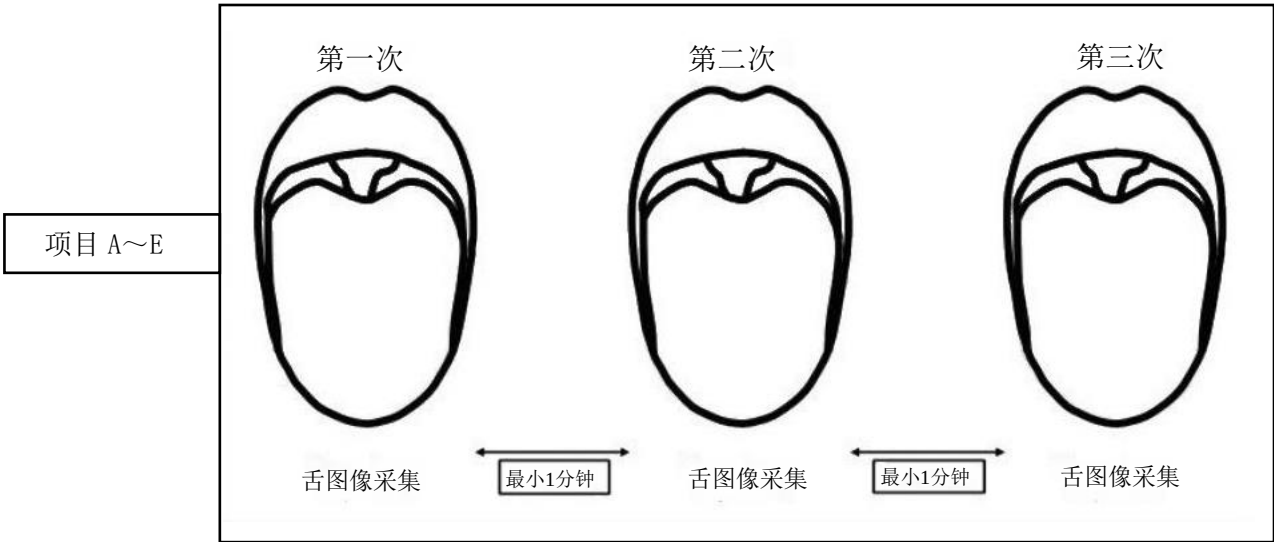
$\hat{Y}_i$ 是n个颜色样本的测量向量；
 Y_i 是每个样品真实颜色值的向量(金标准)。
均方误差值较低表明颜色测量的精度较高。

B.2 图像采集重复性的测试方法

图像采集的重复性可以通过对舌的重复图像计算相关性来评估。试验应在以下条件下进行：

- a) 参与试验的受试者人数应超过5人；
- b) 每个受试者的图像采集次数应超过三次；
- c) 重复图像采集之间的间隔应超过1分钟；
- d) 一般照明条件。

试验步骤见图B.1。



图B.1 试验步骤

对于与速率对应的重复图像采集，根据受试者的整个舌头区域的颜色信息变量计算相关性。相关系数为1表示重复性性能良好，约为0的低值表示重复性性能不佳。

附录 C

(资料性附录)

数据处理部分

C.1 数据处理部分

数据处理部分需要获得清晰的舌图像和准确的结果。可应用以下算法：

- a) 感兴趣区域的分割；
- b) 颜色校正方法（如比色图表、色度计、照度计、光源光谱）；
- c) 数据提取；
- d) 输出。

C.2 颜色校正方法

应对采集的图像进行颜色校正。颜色校正的各种参考可应用于TIS如下：

- a) 使用比色图表进行颜色校正；
- b) 色度计或照度计的测量值；
- c) 光源的光谱；
- d) 其他技术。

C.3 颜色校正方法

C.3.1 舌色的变量

可以通过多个颜色空间来表示舌头的颜色信息。应提供至少一个或多个颜色空间的色度信息。应提供整个舌头颜色信息的平均值或中间值。分开的舌头的某些区域可以作为附加参数来计算。直方图是表示颜色信息的良好解决方案，因为它可以精确地提供颜色分布。

根据颜色空间的不同，每个坐标值显示舌色的不同属性。可以使用各种颜色空间，包括扩展的RGB颜色空间、CIE Lab颜色空间、HSL、HSV和CIE LUV。

舌苔代表了舌与舌体的不同特性。如果TIS包括舌苔分类算法，以下信息可作为附加诊断参数提供：

- a) 舌体中颜色信息的平均值或中值；
- b) 舌苔颜色信息的平均值或中值。

C.3.2 划分的舌头区域颜色的变量

舌头可被分为五个区域（见5.3和图1）。

C.3.3 可选变量

以下信息可作为诊断参数提供：

- a) 舌头的长度和宽度

舌头的长度是根据舌根和舌尖的像素位置计算得出。宽度是左右两侧水平方向之间的最大距离。

- b) 整个舌头的区域

该面积可以从分割的舌头的轮廓计算出来。通过使用面积特征可以确定胖大舌和瘦薄舌。

- c) 特定舌头区域的面积

为了量化舌轮廓形状，可以计算划分的面积。每个特定区域的面积代表舌头的大致轮廓形状。

- d) 舌轴角度

可以通过计算舌轴的角度来确定倾斜度。该角度是计算垂线和舌尖与舌分割图中点的连线之间的角度。此外，舌表面的形状属性可以包括在形状特征中。

- e) 舌表面的舌苔

舌苔的纹理反映了舌苔的特征，包括厚度、湿度、纤细度和粗糙度，这些是观察舌的重要特征。这些特征通过图像纹理分析来确定。例如，薄苔或厚苔可以通过舌下表面是否可见来确定。

f) 舌表面的裂痕

可以通过检测由阴影引起的舌头区域中的低强度像素来确定裂痕。通常，裂痕形成为厚皱纹。

g) 舌尖附近的齿痕

齿痕可以通过轮廓的形状来确定。在齿痕区域与正常情况下的平滑曲率相比，轮廓的边界是鲜明的。