



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 2 部分：光照 环境

Traditional Chinese medical device—Tongue image analysis system—Part 2: Light
environment

(ISO 20498-2: 2017, MOD)

(工作组讨论稿)

2024.12.25

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
国家标准化管理委员会 发布

中医器械 舌象分析系统 第2部分：光照环境

1 范围

本文件规定了舌象分析系统光照环境的要求和试验方法，不包含光学元件的电气安全性和生物相容性。

本文件适用于舌象分析系统。

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 5702-2019 光源显色性评价方法

YY/T 1488 舌象信息采集设备

3 术语和定义

下列术语和定义以及YY/T 1488中界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 有效表面 effective surface area

根据预期使用条件确定的患者（舌）所在位置对应的表面。

注：通常在随机文件中对这个参数进行标明。

3.2 光照环境 light environment

有效表面处的光学条件。

注：包括照度、色温、显色指数、照度分布、辐照度、紫外辐照度。

4 技术要求

4.1 照度

照度应在 500 lx～13000 lx 范围内。

4.2 色温

色温应在 3000 K～7000 K 范围内。

4.3 显色指数

显色指数应大于 90。

4.4 照度分布

在有效表面面积上的相关照度分布应符合以下条件：
最小照度与最大照度比应大于 0.6。

4.5 辐照度

对于 300 nm~2500 nm 范围内的总辐照度应不超过 $350\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

4.6 紫外辐照度

对于 200 nm~400 nm 范围内的有效紫外辐照度应不超过 $0.008\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

5 试验方法

5.1 有效表面上测量点的选取

测量区域根据图 1 所示应分割成一系列矩形或方形网格。网格大小应居中并覆盖有效表面区域。测量点位于每个网格区域的中心位置，并且相邻测量点之间的间隔不大于 3 cm。

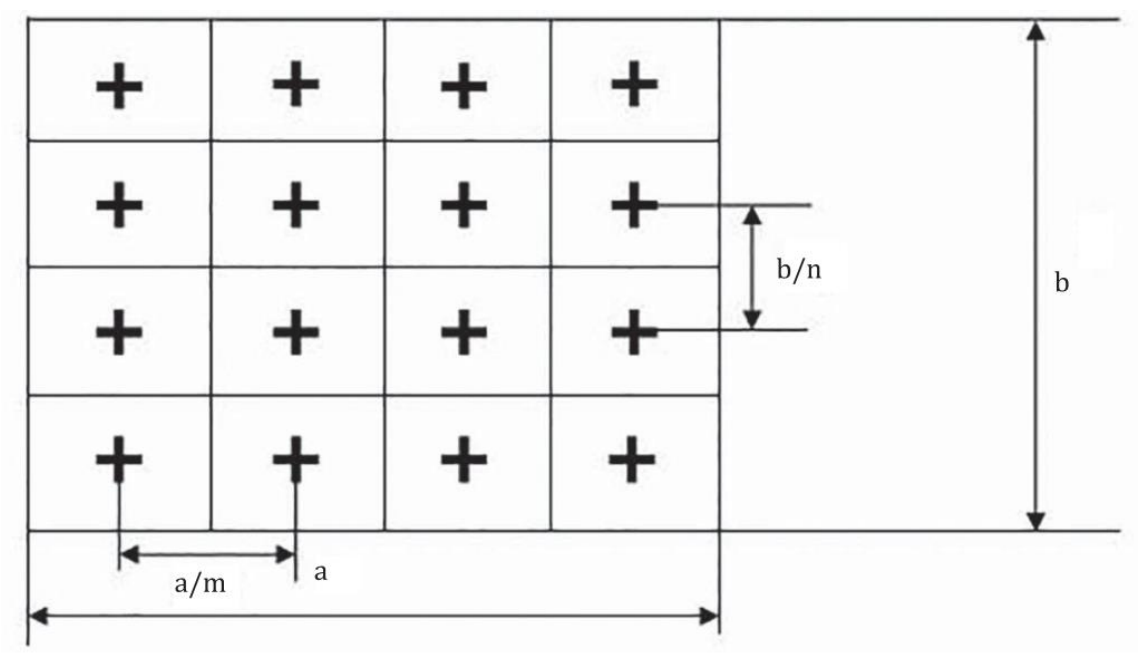


图 1 测量点选取举例

5.2 照度

选 5 个点均匀地分布在有效表面上，用照度计来测量每个点的照度，每个测量值应符合 4.1 的要求。

5.2 色温

5.1 中测量的每个点，每个测量值应符合 4.2 的要求。

5.3 显色指数

选择 5.1 中同样的点，根据 GB/T 5702-2019 中的方法测量。每个测量值应符合 4.3 的要求。

5.4 照度分布

选择 5.1 中同样的点，用照度计来测量每个点的照度，计算最小照度与最大照度比，比值应符合 4.4 的要求。

5.5 辐照度

选择 5.1 中最大的照度点，测量 300 nm～2500 nm 的总辐照度，传感器的直径不大于 3 cm，测量值应符合 4.5 的要求。

5.6 紫外辐照度

选择 5.1 中最大的照度点，测量 200 nm～400 nm 的有效紫外辐照度，有效紫外辐照度的计算如公式(1)所示，测量值应符合 4.6 的要求。

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

式中： $\Delta\lambda$ 为波长间隔，单位 nm；

$S_{UV}(\lambda)$ 为评价紫外危害的光谱加权函数，见附录 A。

附录 A
(资料性)
评估紫外危害的光谱加权函数

表 A.1 —评估紫外危害的光谱加权函数

波长 (λ), /nm ^α	S _{UV} (λ)	波长 (λ), /nm	S _{UV} (λ)
200	0.030	313 ^b	0,006
205	0,051	315	0,003
210	0,075	316	0,0024
215	0,095	317	0,0020
220	0,120	318	0,0016
225	0,150	319	0,0012
230	0,190	320	0,0010
235	0,240	322	0,00067
240	0,300	323	0,00054
245	0,360	325	0,00050
250	0,430	328	0,00044
254 ^b	0,500	330	0,00041
255	0,520	333 ^b	0,00037
260	0,650	335	0,00034
265	0,810	340	0,00028
270	1,000	345	0,00024
275	0,960	350	0,00020
280 ^b	0,880	355	0,00016
285	0,770	360	0,00013
290	0,640	365 ^b	0,00011
295	0,540	370	0,000093
297 ^b	0,460	375	0,000077
300	0,300	380	0,000064
303 ^b	0,120	385	0,000053
305	0,060	390	0,000044
308	0,026	395	0,000036
310	0,015	400	0,000030
^α 选择的波长有代表性：中间波长采用对数内插法获得			
^b 汞放电光谱放射线			