

ICS 11.040.70

CCS G3586

ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10021-2024

眼动认知评估训练系统

Eye tracking based cognitive assessment and training system

2024-12-30 发布

2024-12-30 实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟

发布

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 组成.....	3
5 要求.....	3
5.1 外观.....	3
5.2 基本功能.....	3
5.3 技术参数.....	4
5.4 软件.....	4
5.5 电源电压适应能力.....	4
5.6 设备运行噪音.....	4
5.7 安全性.....	5
5.8 电磁兼容性.....	5
6 试验方法.....	5
6.1 试验条件.....	5
6.2 外观.....	5
6.3 基本功能.....	5
6.4 技术参数.....	5
6.5 软件.....	7
6.6 电源电压适应能力.....	7
6.7 设备运行噪音.....	7
6.8 安全性.....	7
6.9 电磁兼容性.....	7
附录 A.....	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。

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专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、同济大学、成都集思鸣智科技有限公司、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司、北京汇心联科技有限公司。

本文件主要起草人：张腾宇、李增勇、牛文鑫、邓甜、张静莎、谷慧茹、曹书成、王玉轩。

眼动认知评估训练系统

1 范围

本文件规定了眼动认知评估训练系统（以下简称“系统”）的组成、要求，并描述了相应的试验方法。本文件适用于利用光学成像式眼动追踪技术辅助进行认知功能评估和训练的设备。

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 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全性

GB 24436-2009 康复训练器械 安全通用要求

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

3.1

眼动 eye movement

眼睛捕捉目标时眼球随视线移动而产生的运动。

3.2

眼动追踪 eye tracking

通过定位瞳孔位置测量并记录眼睛注视点或眼睛相对于头部运动的过程。

3.3

认知功能 cognitive function

大脑接受外界信息，经过加工处理转换成内在的心理活动，从而获取知识或应用知识的能力，包括记忆、语言、视空间、执行、计算和理解判断等方面。

3.4

采样率 sampling rate

系统每秒内能够采集和分析处理眼球图像的帧数。

3.5

空间分辨率 spatial resolution

眼球在静止注视的情况下，系统检测到的眼球位置数据的跳变范围。

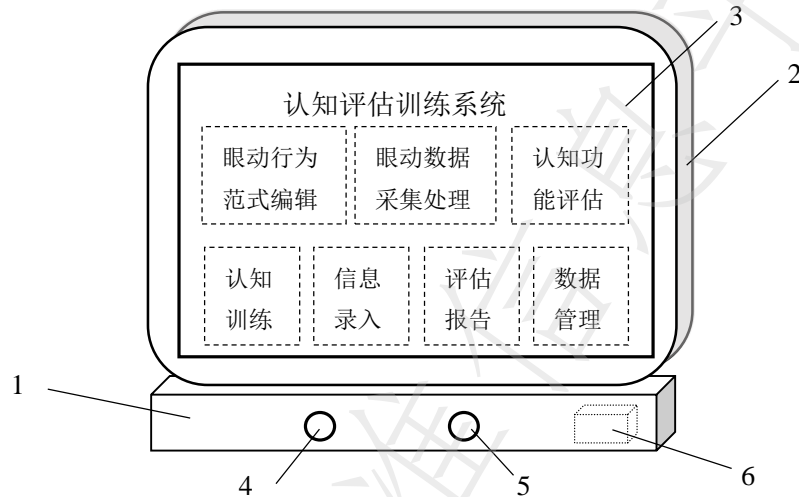
3.6

精准度 accuracy

眼球注视目标刺激点时的注视误差,其结果为目标刺激点所在位置的视角度和人眼注视目标刺激点的实际视角度的差值。

4 组成

系统由眼动追踪装置、认知评估训练装置和应用软件组成(见图1)。其中眼动追踪装置主要由摄像头、光源、数据采集模块等部件组成,认知评估训练装置为系统主机,应用软件主要包括眼动行为范式编辑界面、眼动数据采集处理界面、认知功能评估界面、认知训练界面、信息录入界面、评估报告界面、数据管理界面等。



标引序号说明:

- 1——眼动追踪装置;
- 2——认知评估训练装置;
- 3——应用软件;
- 4——摄像头;
- 5——光源;
- 6——数据采集模块。

图1 设备组成结构示意图

5 要求

5.1 外观

5.1.1 设备的外壳应色泽均匀、平整光洁、无明显机械损伤、锈蚀等缺陷,面板上的文字标志应完整、清晰可见。

5.1.2 设备的塑料件不应有起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

5.1.3 设备的底座应经过防滑处理或利用锁紧装置等使其位置固定,避免使用过程中移动。

5.2 基本功能

设备应至少具有下列基本功能:

- a) 跟踪记录眼动轨迹;
- b) 利用用户眼动特征评估进行认知功能评估并提供评估报告;
- c) 进行改善知觉、定向、注意、记忆、计算、思维等方面认知功能的训练;
- d) 具有眼动追踪训练模式;

e) 具有人机交互操作界面。

5.3 技术参数

5.3.1 采样率

系统采样率应不低于 120Hz。

5.3.2 空间分辨率

系统的空间分辨率应不大于 0.15° 。

5.3.3 平均精准度

系统的平均精准度最优值应不大于 0.5° ，典型值范围应不大于 $0\sim 1^\circ$ 。

5.3.4 眼动追踪范围

系统的水平眼动追踪范围应不小于 $\pm 20^\circ$ ，垂直眼动追踪范围应不小于 $\pm 15^\circ$ 。

5.4 软件

5.4.1 软件功能

5.4.1.1 信息录入界面应能录入使用者的姓名、年龄等基本信息。

5.4.1.2 眼动行为范式编辑界面应能提供工具用于设计眼动行为任务的程序引导界面，并进行存储。

5.4.1.2 眼动数据采集处理界面应能实时采集、记录使用者的眼动数据，得到包括注视点、眼跳、眼动轨迹等信息，并以图表、图形等形式进行可视化展示；应能对采集到的眼动数据进行分析处理，并提取注视点分布、注视时长、注视次数、眼跳幅度、落点误差等参数。

5.4.1.3 认知功能评估界面应支持不少于一种用于认知功能评估的眼动任务范式，并利用其获取任务下的眼动指标，进行认知功能评估。

5.4.1.4 评估报告界面应能生成认知功能评估报告，包括使用者的眼动参数统计结果、认知功能评估结果等。

5.4.1.5 认知训练界面应能利用眼动追踪进行认知功能的训练，训练难度至少包括 3 个级别以适应不同能力的使用者。

5.4.1.6 数据管理界面应能存储、回放至少 10 个用户的已测试数据及评估训练结果，包括眼动数据、评估报告等，并提供数据加密等隐私保护措施。

5.4.2 软件质量

软件质量应符合 GB / T 25000.51-2016 中 5.3 的要求。

5.4.3 软件运行环境

软件可在常用操作系统上运行，如 Windows 系统、Linux 系统、安卓系统等。

5.5 电源电压适应能力

在额定电压 $\pm 10\%$ 时应能正常工作。

5.6 设备运行噪音

设备正常使用时产生的工作噪声应不大于 60 dB(A)。

5.7 安全性

应符合 GB 9706.1 的要求，光源还应符合 GB/T 20145 的要求。

5.8 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 中规定的内容。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验前设备在试验场所不通电停放应不少于 24 h，在正式试验之前，应先按照说明书要求运行设备。

6.1.2 温度为 5 °C ~ 35 °C，相对湿度为 30% ~ 85%，大气压力为 80 kPa ~ 106 kPa。

6.1.3 电压 AC 220 V ± 22 V；频率 50 Hz ± 1 Hz。

注：当 6.1 的条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准，制造商需在产品标准中说明。

6.2 外观

采用目测、手感、观察的方法评定。

6.3 基本功能

参考说明书进行如下操作，验证其基本功能的符合性：

- a) 打开系统并运行，查看应用软件中的眼动数据采集处理界面，应能够实时记录眼动数据；
- b) 打开应用软件，在认知功能评估界面中应包含眼动评估的相关选项，并具有评估报告界面；
- c) 打开应用软件，在认知功能训练界面中应包含进行知觉、定向、注意、记忆、计算、思维等方面认知训练的选项和相应的训练内容；
- d) 打开应用软件，在认知功能训练界面中应包含眼动训练模式的选项，并且训练场景中应能体现眼动的人机交互；
- e) 检查应用软件，应具有人机交互操作界面。

6.4 技术参数

6.4.1 采样率

按照如下步骤测试系统的采样率：

- a) 按照说明书调试系统，确保瞳孔能够被有效识别；
- b) 进行不少于 30 s 的眼动数据采集，确保采集数据的过程无中断；
- c) 在数据采集结束后，查看系统采样数据，记录采样的总时长（以秒为单位），统计数据文件中的采样点数量；
- d) 根据公式（1）计算采样率，其单位为 Hz；

$$\text{采样率} = \frac{\text{采样点数量}}{\text{采集总时长}} \dots\dots\dots (1)$$

- e) 重复进行 3 次测试，计算采样率的平均值，作为系统的采样率。

6.4.2 空间分辨率

按照如下步骤测试系统的空间分辨率：

- a) 选择一名年龄 18-35 岁，裸眼视力不低于 1.0，无明显影响注视的眼部及神经系统疾病，精神、认知正常的成年人作为受试者，按照使用说明书进行系统人眼校准；
- b) 选用一个仿真眼球作为测试对象，仿真眼球的瞳孔直径应在 3 mm-7 mm 范围内，应具有虹膜和瞳孔外观，与人类眼球的虹膜瞳孔表面结构相似，并能够被眼动仪识别；
- c) 利用夹具将仿真眼球固定于测试屏幕前方，位于设备要求的眼动监测窗口位置区域内，与屏幕距离符合设备正常使用要求，确保测试过程中仿真眼球不产生移动或颤动；
- d) 启动数据采集，连续采集不少于 10 s，保存数据，分别计算该组数据的视角度 X（水平方向）和 Y（垂直方向）坐标的标准差，作为 X 和 Y 方向的空间分辨率；
- e) 重复进行 3 次数据采集，每两次采集之间至少间隔 20 s，计算三次测试空间分辨率的平均值，作为系统最终的空间分辨率。

6.4.3 平均精准度

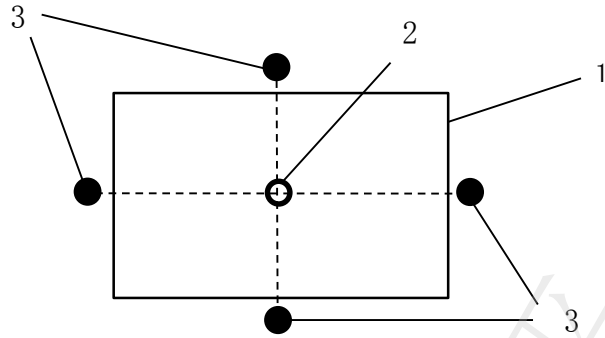
按照如下步骤测试系统的平均精准度：

- a) 选择一名年龄 18-35 岁，裸眼视力不低于 1.0，无明显影响注视的眼部及神经系统疾病，精神、认知正常的成年人作为受试者，按照使用说明书进行系统人眼校准；
- b) 选择 5 个指定位置（显示屏幕中心位置以及上、下、左、右 4 个方向偏离中心视线 10 个视角度的位置）作为注视点进行眼动数据采集，采集过程中令受试者依次注视 5 个注视点（顺序随机），每个注视点注视时间不少于 5 s；
- c) 重复进行 3 次测试，每两次测试之间间隔至少 30 s，保存每个注视点的 3 次测试数据；
- d) 对于每个注视点，计算系统检测注视位置与给定注视位置之差的绝对值，作为该注视点的误差值；
- e) 统计各次测试的数据，计算每个注视点的误差均值及标准差，以误差均值中的最小值作为平均精准度的最优值；
- f) 计算所有注视点的误差均值及标准差，设定 0° 为典型值范围的下限，将所有注视点的误差均值加一倍标准差作为典型值范围的上限。

6.4.4 眼动追踪范围

按照如下步骤测试系统的眼动追踪范围：

- a) 选择一名年龄 18-35 岁，裸眼视力不低于 1.0，无明显影响注视的眼部及神经系统疾病，精神、认知正常的成年人作为受试者，按照使用说明书进行系统人眼校准；
- b) 分别在屏幕的上、下、左、右 4 个方向距离屏幕边缘等距离设置标志点（见图 2），测试者的双眼分别注视 4 个标志点，并实时记录眼动数据；
- c) 计算每个注视点下数据的视角度 X（水平方向）和 Y（垂直方向）坐标的标准差，以标准差不大于 0.15° 作为系统能够稳定获取眼动数据的标准；
- d) 如果某一方向的视角度标准差大于 0.15° ，则通过移动标志点缩小该方向标志点与屏幕中心点的距离，再次进行测试，直到某位置下视角度的标准差不大于 0.15° ，以该位置下系统测得的视角度的均值作为该方向的最大视角度；如果某一方向的视角度标准差不大于 0.15° ，则通过移动标志点加大该方向标志点与屏幕中心点的距离，再次进行测试，直到某位置下视角度的标准差大于 0.15° ，以标准差不大于 0.15° 的最临近位置下系统测得的视角度的均值作为该方向的最大视角度；
- e) 四个方向最大视角度所限定的范围即为眼动跟踪范围。



标引序号说明:

1——屏幕;

2——屏幕中心点;

3——标志点。

图2 软件界面中极限位置点示意图

6.5 软件

6.5.1 软件功能

运行软件，核对说明书并实际操作验证软件功能符合性。

6.5.2 软件质量

软件质量按照GB / T 25000.51-2016中第7章规定的方法进行试验。

6.5.3 软件运行环境

查看使用说明书中支持产品软件运行的操作系统，在相应操作系统的计算机或电子设备上安装软件，检查软件是否正常运行。

6.6 电源电压适应能力

在额定电压 $\pm 10\%$ 的电源电压下，检查设备各项功能是否正常。

6.7 设备运行噪音

按 GB 24436-2009 中 6.7 描述的方法进行试验。

6.8 安全性

按照GB 9706.1和GB/T 20145中规定的试验方法进行检验。

6.9 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 中规定的试验方法进行检验。

附录 A

(资料性)

眼动认知评估及训练功能展示样例

为便于读者理解软件功能要求部分利用眼动追踪技术进行认知功能评估和训练相关的要求,提供某种典型的应用样例供读者参考。

A.1 眼动辅助认知功能评估内容

设置如商品选购、阅读、目标追踪等认知任务,完成任务过程中眼睛需要注视特定目标并跟随其移动。任务执行过程中同步记录眼动数据,并计算得到注视正确率、反应时间、总注视时间、注视轨迹、眼跳幅度、落点误差等眼动指标。根据以上指标综合判断注意力、记忆力、空间功能、学习能力等认知相关功能。

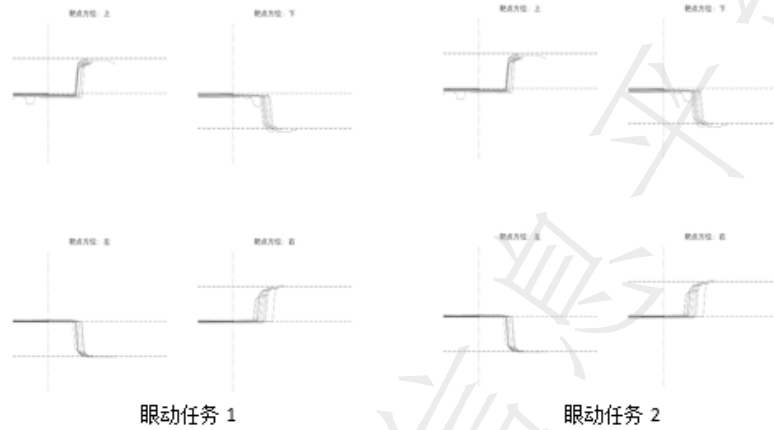
A.2 眼动认知评估报告示例

报告显示各个任务下的眼动轨迹及各眼动指标的值,以及综合判断得出的相关认知功能的评价结论。

眼动认知功能评估报告

被试姓名		年龄		性别		编号	
------	--	----	--	----	--	----	--

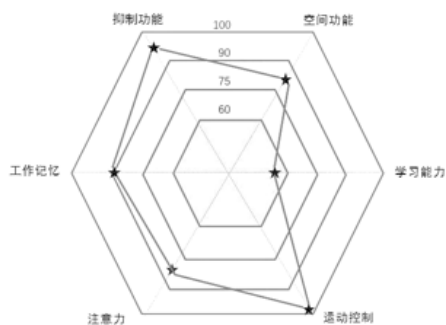
1. 眼动任务及轨迹



2. 主要眼动参数对照表

参数名称	眼动任务 1		眼动任务 2	
	检测值	参考值	检测值	参考值
正确率(%)	100.0	正常	89.7	正常
反应时(ms)	228.4	正常	400.3	正常
眼跳幅度(°)	9.1	正常	9.0	正常
空间误差(°)	0.6	正常	1.7	正常
平均速度(°/s)	141.8	正常	137.6	正常
最大速度(°/s)	428.2	正常	409.3	正常
...

3. 检测结果参考



认知域	认知水平
抑制功能 (inhibition function)	优良
工作记忆 (working memory)	正常
注意 (attention)	正常
运动控制 (movement control)	优良
学习能力 (learning)	较差
空间功能 (spatial function)	正常
...	...

检测人员:

检测时间:

A.3 眼动辅助认知训练内容

设置如商品选购、切水果、追踪小球等认知任务，任务完成过程中同步记录眼动数据，并计算得到注视点、注视区域、扫视幅度、扫视速度、眼动轨迹等眼动指标。结合以上眼动指标和游戏任务完成的情况，给出训练任务完成的综合评价并反馈给用户，通过眼动控制游戏提高用户训练的积极性，并针对各方面的得分情况有针对性的选择训练任务，提高康复效果。

A.4 眼动认知训练报告示例

报告显示各个任务下的眼动指标及任务完成情况，以及整体任务的综合评价结论和训练指导建议。

眼动认知训练报告模板

姓名 年龄 性别 编号

1. 训练方法

- ① 眼动交互技术：受试者通过眼动直接进行认知训练游戏，为后续的数据分析提供更为精准和全面的眼动行为数据；
- ② 认知训练游戏：包括多个认知域的游戏，通过游戏结果评估和训练受试者的认知功能；
- ③ 游戏结果：分析受试者在游戏中的表现，包括完成时间、用时、关卡、分数等。

2. 眼动参数结果

眼动指标	检测值	分析说明
平均注视点	[X]	与同年龄段正常人群平均值相比，[偏多 / 偏少]，可能原因是 [分析原因，如注意力集中程度、任务难度等]。
注视点区域	[X]	在 [具体游戏 1] 中为 [X1] 个，对 [具体目标元素] 注视点 [X2] 次，与游戏界面元素、信息分布和任务要求有关，表明受试者视觉关注重点。
平均扫视幅度(°)	[X]	不同游戏存在差异，如视觉搜索的 [具体游戏名称] 中为 [X3] 度，反映其视觉搜索策略。
扫视速度(°/s)	[X]	与正常参考范围相比，[偏快 / 偏慢]，在 [具体游戏情境] 下对反应时间产生影响，如 [具体游戏名称] 中因扫视速度问题导致任务结果 [成功 / 失败]。
眼动轨迹	-	展示受试者在整合信息、推理过程中的思维活动和注意力分配，如 [游戏具体问题解决过程]。
...

3. 认知游戏结果

序号	训练模块	完成时间	用时	关卡	星级	分数	正确率
001	训练游戏 1	2024-04-03 14:04	00:15	1	-	-	-
002	训练游戏 2	2024-04-03 14:01	02:13	1	3	3406	93%
003	训练游戏 3	2024-04-03 13:57	02:01	1	2	2400	81%

4. 结论

根据眼动数据和游戏结果，受试者在 [具体认知域] 表现出 [优势/劣势]，建议 [具体建议]。