



中华人民共和国国家标准

GB 9706.271—202×

医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment –Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment

(IEC 80601-2-71:2015, MOD)

(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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目录

前言	II
引言	IV
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	5
201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	6
201.11 对超温和其他危险（源）的防护	6
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	6
201.13 ME 设备危险情况和故障情况	13
201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
附 录	14
附 录 C	15
附 录 AA（资料性）专用指南和原理说明	16
附 录 BB（规范性）应用功能性近红外光谱成像法估 ME 设备性能	18
附 录 CC（资料性）引用基本原则	26

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。

本文件是GB 9706《医用电气设备》的第2-22部分。GB 9706已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-45部分：乳腺X射线摄像设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-54部分：X射线摄影和透视装备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件使用重新起草法修改采用IEC 80601-2-71:2015《医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与IEC 80601-2-71:2015的主要技术性差异及其原因如下：

GB 9706.271—××××

——关于规范性应用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB 7247.1-2012 代替了IEC 60825-1:2014；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0467-2016代替了ISO/TR 16142:2006；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.261代替了ISO 80601-2-61。

——更改了信号变化的标准差比率 δS 的计算公式（见条款201.12.1.101.8），国际标准公式编辑错误，对其进行更正；

——增加了脉冲输出方式下平均光功率的测试方法（见条款201.12.1.101.2），以适用于目前市面上所有脉冲调制方式的情况。

本文件做了下列编辑性修改：

- 删除“参考文献”；
- 删除了“术语定义的索引”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本文件为首次发布。

引 言

医用电气设备安全标准也称为9706系列标准，由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准：某一类医用电气设备应适用的安全标准，且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释：对涉及的标准中相关要求的应用指南和条款的解释说明。

GB 9706系列标准中，除了已发布的标准和本文件之外，已列入计划的标准如下：

——第2-66部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能要求。本文件修改和补充了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》。

本文件中星号（*）作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录AA中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录AA的相关内容不仅有助于正确地运用本文件，而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 范围

替换：

本文件适用于通过自身或作为**ME**系统的一部分，实现辅助诊断为预期目的的功能性近红外光谱设备的基本安全和基本性能，以下简称**ME**设备。

本文件范围不包括：

- a) 作为**ME**设备的一个部分，用于测量微血管(毛细血管、微动脉和微静脉)中血红蛋白氧饱和度的；
- b) 非预期用于获得功能性近红外设备输出的近红外光谱(NIRS)组织血氧仪；
- c) 脉搏血氧仪，非预期用于获得功能性近红外设备输出的。脉搏血氧仪的要求见 YY 9706.261；
- d) 对于功能性近红外光谱的频域和时域设备而言，可采用不同于本文件规定的检验程序；
- e) 用于测量除氧合和脱氧血红蛋白外的发色团浓度变化的功能性近红外光谱设备，可采用不同于本文件规定的检验程序。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是规定功能性近红外设备的基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本专用标准引用通用标准第2章和本专用标准201.2条款所列适用的并列标准。

GB 9706.103和YY/T 9706.110不适用。所有其他已发布的GB 9706.1并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在GB 9706系列中，专用标准可依据所考虑的专用**ME**设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将GB 9706.1-2020称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应（例如，本文件中201.1对应通用标准第1章），或者加前缀“20x”与适用的并列标准相对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102中第4章的内容，本文件中203.4对应并列标准GB 9706.103第4章的内容等）。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

GB 9706. 271—××××

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从201. 101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3. 1~3. 139，因此本文件中增补的定义从201. 3. 201开始编号。增补附录的编号为AA、BB等，增补列项用aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x是并列标准对应编号的末位数字，例如202对应YY 9706. 102，203对应于GB 9706. 103等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本文件对其给出说明。

201. 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。

除下述内容外，通用标准的第2章适用：

替换：

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求（IEC 60825-1:2007, IDT）

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:可用性(YY/T 9706.106-2021, IEC 60601-1-6:2013, MOD)

增补：

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 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD）

YY/T 0467-2016 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南（ISO/TR 16142:2006, IDT）

YY 9706.261 医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求（YY 9706.261-20××, ISO 80601-2-71, MOD）

201. 3 术语和定义

GB 9706.1、YY/T 9706.106、YY/T 0467-2016和GB 7247.1-2012界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201. 3. 201

平均光功率 average optical power

从连接到功能性近红外光谱监测器发射探头发出，各不同波长的连续光或重复光脉冲的时间平均功率。

201. 3. 202

接收探头 detector probe

功能性近红外光谱设备的组成部分，用于接收来自活体组织的发射光谱，构成该设备的应用部分。

201. 3. 203

发射探头 emitter probe

功能性近红外光谱设备的组成部分，用于发射光谱到活体组织，构成该设备的应用部分。

201.3.204

光谱功率分布的半峰全宽 full width at half maximum of spectral power distribution

FWHM

低于峰值波长功率值3dB的两个点之间的波长差。

注：FWHM是一种测量连接到功能性近红外光谱监测器的发射探头发出的光谱功率分布的方法。见图201.101举例。如果比每个峰值波长低3dB的功率值对应超过两个波长，那么应根据最小波长与最大波长之差计算FWHM。

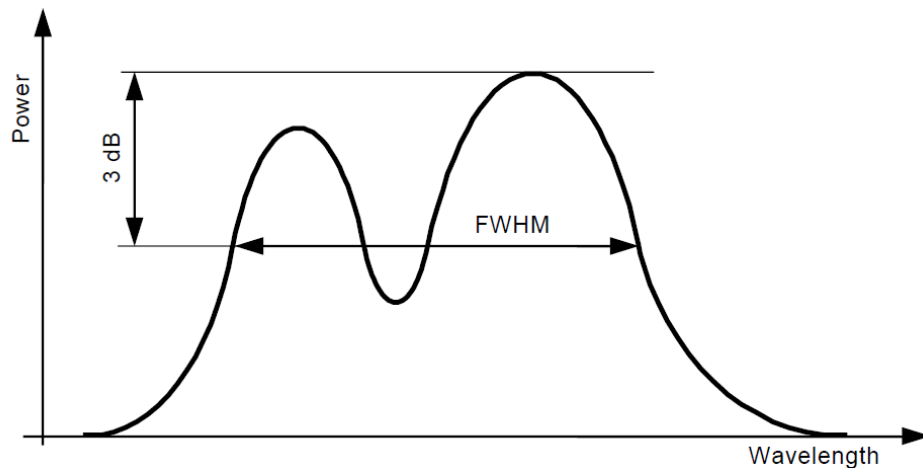


图 201.101 谱功率分布半最大值时的全宽度

201.3.205

功能性近红外光谱设备 functional NIRS equipment; functional near-infrared spectroscopy equipment

ME设备是一种测量路径长度依赖的血红蛋白变化量的仪器，通过照亮组织并检测从组织中扩散反射的红外和可见光强度的变化。

201.3.206

功能性近红外光谱监测器 functional NIRS monitor, functional near-infrared spectroscopy monitor

功能性近红外光谱设备的组成部分，包括电子、显示和人机交互界面，不包括发射探头和接收探头。

201.3.207

功能性近红外光谱体模 functional NIRS phantom

一种通过ME设备施加一个特定的已知光损耗变化来模拟评估路径长度依赖的血红蛋白变化量，来评估虚拟的路径长度依赖的血红蛋白变化量的测量值与通过衰减变化计算获得的参考值之间的差异的装置。

注1:功能性近红外光谱体模在测定功能性近红外光谱设备的性能方面起着重要作用，特别是在测定路径长度依赖的血红蛋白变化量方面。与功能性近红外光谱体模的生产相关的功能和规格说明见附录BB。

注2:功能性近红外光谱体模是在设计过程中开发的，并在生产检验或投入服务后使用。

201.3.208

测量通道 measurement channel

发射探头和提供输出的接收探头的组合。

201.3.209

光损耗 optical loss

从功能性近红外光谱体模或衰减器通过特定孔径输出的总光功率与连接到功能性近红外光谱监测器的发射探头发出的光功率的比值。

注1：光损耗用dB表示。X dB光损耗相当于 $10^{-X/10}$ 。

注2：发射探头和功能性近红外光谱体模的光功率表辐射可通过光功率计测量。

注3：有关光损耗的测量详见录BB.3.2。

201.3.210

路径长度依赖的脱氧血红蛋白变化量 pathlength-dependent deoxyhaemoglobin change

由接收到的ME设备信号，经多变量修正的比尔-朗伯定律计算得到的值，其方程如附录BB.2所示，等于脱氧血红蛋白浓度变化与平均光程长的乘积。

201.3.211

路径长度依赖的血红蛋白变化量 pathlength-dependent haemoglobin change

$\Delta c \cdot L$

合成术语，表示血红蛋白浓度变化和平均光程长的乘积，包括两个发色团(氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白)，以及总血红蛋白变化。

注：根据测量到的衰减变化计算路径长度依赖的血红蛋白变化量见附录BB.2。

201.3.212

路径长度依赖的氧合血红蛋白变化量 pathlength-dependent oxyhaemoglobin change

根据多变量的修正比尔-朗伯定律给出的ME设备接收信号计算出的值，等于氧合血红蛋白浓度变化与平均光程长的乘积的表观值。

注：氧合血红蛋白是与氧分子结合的血红蛋白。

201.3.213

路径长度依赖的总血红蛋白变化量 pathlength-dependent total haemoglobin

路径长度依赖的氧合血红蛋白变化量和路径长度依赖的脱氧血红蛋白变化量之和。

201.3.214

峰值波长 peak wavelength

发射探头辐射的各个不同标称波长的光谱功率分布中功率最大的波长。

201.3.215

响应时间 response time

ME设备的阶跃响应从最终稳态值的百分比转换到另一个指定百分比所需的时间。

注：响应时间通常采用上升时间或下降时间表示，表明在转换过程中阶跃响应幅度在10%和90%的时间间隔。参见201.12.1.101.7和图201.106。

201.3.216

信号串扰 signal cross-talk

在多通道设备中，从其他测量通道的信号对相关通道信号的污染或干扰。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第4章适用。

201.4.3 基本性能

增补：

就本文件而言，功能性近红外光谱设备不被认为要求有基本性能。尽管如此，当本文件引用基本性能作为验收标准时，平均光功率应被评价。条款201.12.1.101.2给出了一种将平均光功率作为验收标准时的试验方法。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第6章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第7章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

增补条款：

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记的增补要求

ME设备上的标识应清晰可辨，并应包括按照GB 7247.1-2012第8章规定的分类信息。

201.7.9 随附文件

增补条款：

201.7.9.2.101 使用说明书的增补要求

201.12.1.101中规定的性能应在使用说明书中给出。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准的第8章适用。

201.8.3 应用部分的分类

增补条款：

201.8.3.101 应用部分分类的增补要求

功能性近红外光谱设备的应用部分应为**BF**型或**CF**型。

通过检查来检验是否符合要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

GB 9706.271—××××

通用标准的第9章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准的第10章适用。

201.11 对超温和其他危险（源）的防护

通用标准的第11章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外，通用标准的第12章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补条款：

201.12.1.101 功能性近红外设备的性能

201.12.1.101.1 总则

在以下性能试验项目中，如果有多个发射探头和接收探头，则应根据每个制造商定义的风险管理，选择发射探头和接收探头的组合。应记录所选的组合。

由散射和吸收材料组成的带所需的光损耗的功能性近红外光谱体模和衰减器，将其用于检测功能性近红外光谱设备的性能，如表201.101所示。

表 201.101 使用功能性近红外光谱体模或衰减器进行性能测试及所需的光学损耗

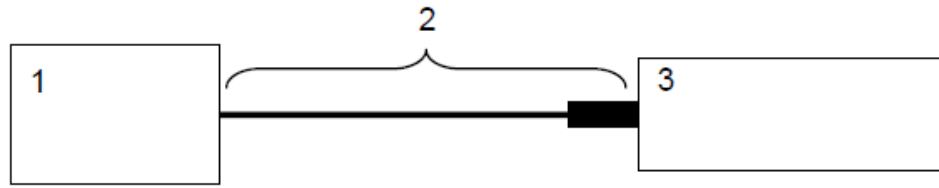
性能指标	功能性近红外光谱体模	衰减器	光损耗
血红蛋白变化	√		状态 A: >40dB 状态 B: 比状态 A 大 3dB 到 4dB
信号稳定性		√	>40dB
响应时间	√		状态 A: >40dB 状态 B: 比状态 A 大 3dB 到 4dB
信噪比	√		状态 A: >60dB 状态 B: 比状态 A 大 3dB 到 4dB
信号串扰		√	>40dB

注 1：该功能性近红外光谱体模还可作为具有相同光损耗的衰减器使用。

注 2：为了测量信噪比，在附加了合适的中性密度滤光片，可使用大于 40dB 的功能性近红外光谱体模。

201.12.1.101.2 平均光功率

应针对每个发射探头和每个光源对ME设备的平均光功率进行测量，并在使用说明书中给出。



标引序号说明:

- 1——功能性近红外光谱监测器;
- 2——发射探头;
- 3——功率计。

图201.102 测量平均光功率

通过检查使用说明书和下列试验来检查是否符合要求。

- a) 如图 201.102 所示, 设置 **ME** 设备、功率计及其指示器;
- b) 确认有效光接收区域的尺寸足够大于该区域上的光束尺寸。若不是, 则应使用合适的附加光学元件使光束会聚(以满足要求)。应使用合适的夹具来适当地固定发射探头;
- c) 用功率计的检测器测量平均光功率, 并确认该值在规定的皮肤最大允许辐照量(MPE)限度内(GB 7247.1-2012)。

脉冲输出方式下的平均光功率也可通过以下方法进行测试: 功率/能量计测试脉冲功率, 示波器和光电转换器测试光脉冲的脉冲宽度及脉冲重复频率, 根据以下公式计算得到平均光功率:

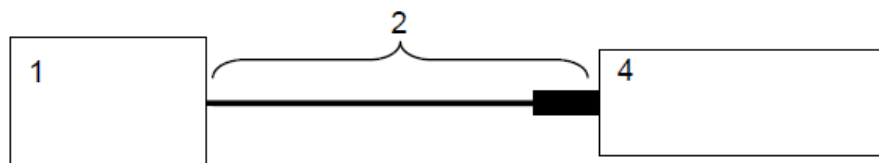
$$P_{av} = P_{peak} \times \tau \times f$$

式中:

- P_{av} ——平均光功率;
- P_{peak} ——脉冲功率;
- T ——脉冲宽度;
- f ——脉冲重复频率。

201.12.1.101.3 峰值波长

应对**ME**设备的峰值波长进行测量并在使用说明书中给出。



标引序号说明:

- 1——功能性近红外光谱监测器;
- 2——发射探头;
- 4——分光光度计或光谱分析仪。

图201.103 峰值波长和FWHM的测量

通过检查使用说明书和随附文件来检验是否符合要求。

- a) 如图 201.103 所示, 设置 **ME** 设备、分光光度计或光谱分析仪及其指示器;
- b) 用分光光度计或光谱分析仪测量波长, 并确认其在规定的限值内;
- c) 若 **ME** 设备的通道有多个光源, 则应对每个光源进行测量。

201.12.1.101.4 光谱分布的半峰全宽

应对每个光源的光谱分布的**FWHM**进行测量并在使用说明书中给出。

通过检查使用说明书和随附文件检查符合性。

- 如图 201.103 所示，设置 **ME 设备**、分光光度计或光谱分析仪及其指示器；
- 用分光光度计或光谱分析仪测量 **ME 设备** 输出的光谱分布；
- FWHM** 是根据 201.3.204 定义的光谱分布得到的；
- 若 **ME 设备** 的通道有多个光源，则应对每个光源进行测量。

注：与**ME设备**的每个标称波长相对应的光谱功率分布应分别考虑。

201.12.1.101.5 路径长度依赖的血红蛋白变化量

应对路径长度依赖的血红蛋白变化量进行测量并在使用说明书中给出。

通过检查使用说明书和附录BB中描述的试验来检验是否符合要求。

201.12.1.101.6 信号稳定性

应对**ME设备**的信号稳定性进行测量并在使用说明书中给出。

通过检查使用说明书和下列试验来检验是否符合要求。

- 通过选择发射探头、接收探头和衰减器来设置 **ME 设备**，如图 201.104 所示；
- 衰减器由滤光片或散射衰减材料制成，对每一适用波长有大于 40dB 的光损耗。光损耗是预先用光学功率计测量的，或者，如果是滤光片，则用分光光度计测量；
- 若必要，打开所有仪器的主电源开关，等待直至仪器充分预热；
- 将 **ME 设备** 的功率设置为最大；
- 连续获取超过 15 分钟的路径长度依赖的血红蛋白变化量的数据样本，并用时间常数小于 5 s 的滤波器进行处理。
- 针对氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白计算信号稳定性，用 S_{stab} 表示；
- 信号稳定性 S_{stab} 由下列公式给出。

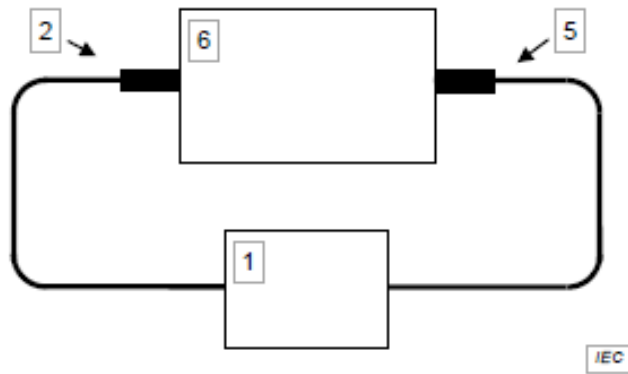
$$S_{stab} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^k \{(\Delta c \cdot L)_j - \overline{\Delta c \cdot L}\}^2}{k-1}}$$

式中：

$$\overline{\Delta c \cdot L} = \frac{\sum_{j=1}^k (\Delta c \cdot L)_j}{k} \text{ 和 } k \text{ 表示时间序列中样本的个数。}$$

注： $\Delta c \cdot L$ 与基线样本的变化有关，而与衰减无关。

以氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白两者中 S_{stab} 较大值作为信号稳定性。



标引序号说明:

- 1——功能性近红外光谱监测器;
- 2——发射探头;
- 5——接收探头;
- 6——衰减器。

注: 本测试所用的衰减器光损耗大于 40dB。

图201.104 信号稳定性测量

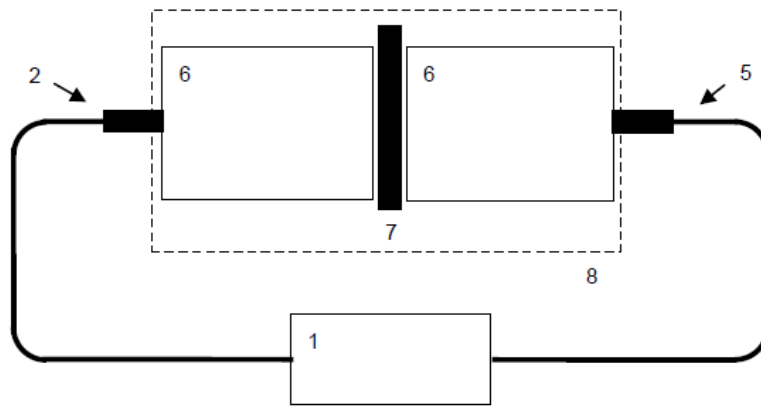
201.12.1.101.7 响应时间

ME设备的响应时间应以阶跃响应的上升时间或下降时间给出, 该阶跃响应时间为转换期间阶跃响应幅度10%和 90%时的时间间隔(见图201.106)。

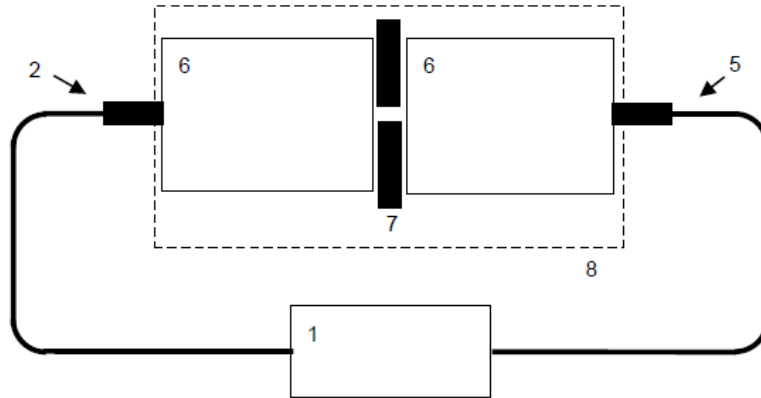
应测量响应时间并在使用说明书中给出。

通过检查使用说明书和下列试验来检验是否符合要求。

快门关



快门开



标引序号说明:

- 1——功能性近红外光谱监测器;
- 2——发射探头;
- 5——接收探头;
- 6——衰减器;
- 7——快门;
- 8——功能性近红外光谱体模。

注: 快门关闭时: 光损耗无穷大; 快门开启时: 光损耗大于40dB。

图201.105 响应时间测量

- a) 如图 201.105 和附录 BB.3.3 所示, 设置 ME 设备、一个光学快门和两个衰减器。
- b) 测量由快门切换引起的路径长度依赖的血红蛋白变化量信号的阶跃响应的上升时间或下降时间, 如图 201.106 所示。

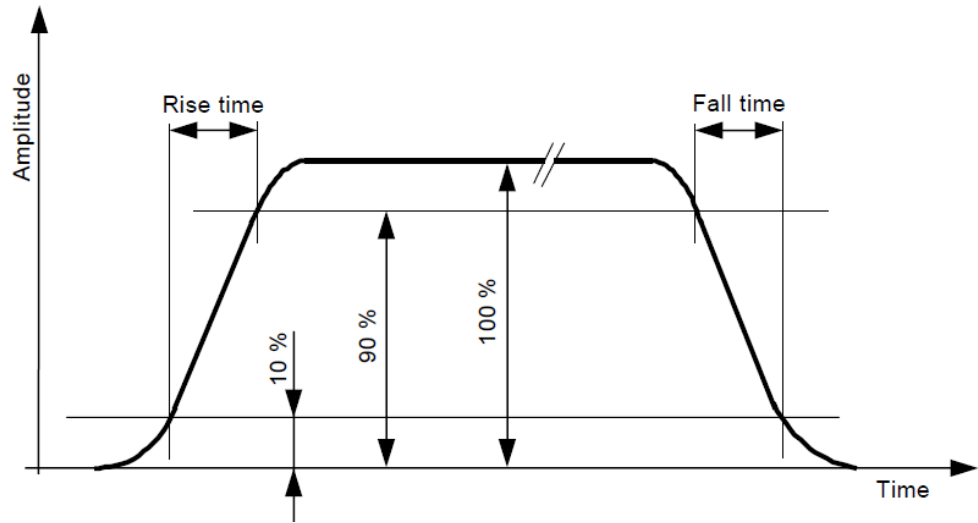
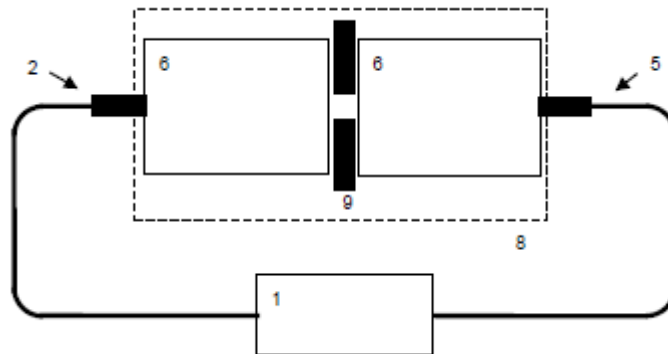


图201.106 —响应时间中的上升时间和下降时间

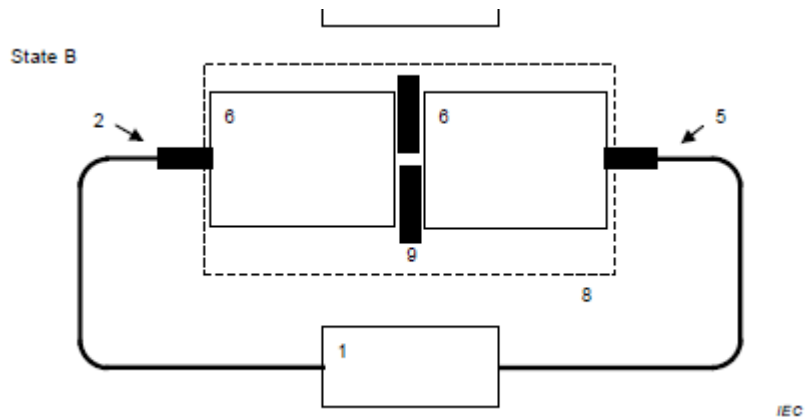
201.12.1.101.8 *信噪比

应对ME设备的信噪比和最大采样率进行测量并在使用说明书中给出。
通过检查使用说明书和下列试验来检验是否符合要求。

状态A



状态B



标引序号说明:

1——功能性近红外光谱监测器;

GB 9706.271—××××

- 2——发射探头；
- 5——接收探头；
- 6——衰减器；
- 8——功能性近红外光谱体模；
- 9——可变孔径。

注1：状态A光损耗：>60dB；

注2：状态B光损耗:比状态A光损耗大3dB至4dB。

图201.107 信噪比的测量

- a) 如图 201.107 和 BB.3.3 所示，设置由 ME 设备、一个光学孔径和两个衰减器组成的光学系统；
- b) 衰减器的光损耗，包括由光学孔径和附加的光学中性密度滤光片带来的光损耗在内，应大于 60dB(状态 A)。光学孔径直径的改变应使损耗增加 3dB 到 4 dB(状态 B)，从而引起 ME 设备的信号变化。光损耗的测量和调整按附录 BB.3.2 所述。
- c) 在 ME 设备处于最高采样率时，ME 设备的信号变化应进行 4 次或 4 次以上的重复测量，每次测量应包括 10 个或 10 个以上的采样点；
- d) $S/\delta S$ 表示的 ME 设备的信噪比，是通过改变光学系统中的光学孔径而产生的信号变化 S 与信号变化的标准差比率 δS 。信号值 S_A 和 S_B 分别表示处于状态 A 和状态 B 的信号，测量和计算如下：

$$\delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m \left\{ (\Delta c \cdot L)_{j,A} - \overline{\Delta c \cdot L_A} \right\}^2 \right)}{m \cdot n - 1}}$$

$$S = S_A - S_B$$

式中：

$$S_A = \overline{\Delta c \cdot L_A} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c \cdot L)_{j,A}}{m}$$

$$S_B = \overline{\Delta c \cdot L_B} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c \cdot L)_{j,B}}{m}$$

式中：

m 为采样事件数， n 为重复次数。

- e) 通过测量得到路径长度依赖的血红蛋白变化量、路径长度依赖的氧合血红蛋白变化量和路径长度依赖的脱氧血红蛋白变化量。

201.12.1.101.9 信号串扰

如果ME设备有多个测量通道，则应对ME设备的信号串扰进行测量并在使用说明书中进行告知。信号串扰受发射探头和接收探头的空间分布，以及各个光源的时变辐射的影响。上述光源和空间分布的组合应包括在这一信号串扰的告知说明内。

注：ME设备内部可能存在信号串扰的来源，可能会影响下述试验中给出的信号串扰测量的系统性措施。相应的设备可能需要屏蔽，通道进行过滤，以防止这些来源影响输出。

GB 9706.271—××××

通过检查使用说明书和下列试验来检验是否符合要求。

a)如图201.108所示，设置ME设备和衰减器。发射探头和接收探头应当按照正常使用的方式来布局和设置间距，并以合适的方式给出；

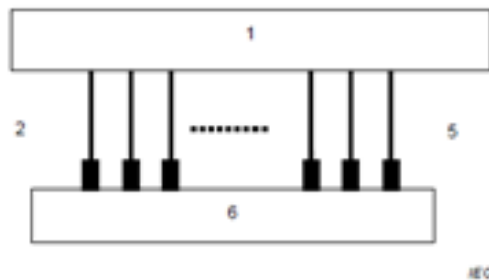
b)衰减器应采用散射和吸收材料制成，提供大于40dB的光损耗；

c)按照ME设备的使用说明书操作设备；

d)信号串扰XT表示如下：

$$XT = 20\log_{10}|V_0/V|$$

其中V为相关发射探头每个波长所测得的相关通道接收探头的电压，与按照使用说明书操作时所检测到的光强成比例。V₀是相应通道的发射器探头在无光发射的情况下接收到的电压信号。



标引序号说明：

1——功能性近红外光谱监测器；

2——发射探头；

5——接收探头；

6——衰减器。

注：本试验的衰减器光损耗：>40dB

图201.108 - 信号串扰测量

201.13 ME 设备危险情况和故障情况

通用标准的第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第14章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第15章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第16章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

附 录

除下述内容外，通用标准的附录适用。

附录 C

(资料性)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

除下列内容外，通用标准的附录 C 适用：

201. C. 1 ME设备、ME系统或部件外部标记

增补：

功能性近红外光谱设备或部件的外部标记增补要求见表201. C. 101。

表 201. C. 101 功能性近红外设备或部件外部标记

标记说明	章条号
GB 7247.1-2012 第 8 章规定的分类说明适用	201.7.2.101

201. C. 5 随附文件使用说明

增补：

功能性近红外光谱设备的随附文件使用说明书的增补要求参见表201. C. 102。

表 201. C. 102 - 功能性近红外设备的随附文件和使用说明书

要求说明	章条号
201. 12. 1. 101 规定性能	201. 7. 9. 2. 101
平均光功率	201. 12. 1. 101. 2
ME 设备峰值波长	201. 12. 1. 101. 3
光谱分布的半峰全宽	201. 12. 1. 101. 4
血红蛋白变化	201. 12. 1. 101. 5
ME 设备信号稳定性	201. 12. 1. 101. 6
响应时间	201. 12. 1. 101. 7
ME 设备信噪比和最大采样时间	201. 12. 1. 101. 8
ME 设备的信号串扰	201. 12. 1. 101. 9

附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录为专用标准的重要要求提供原理说明。其目的是通过解释标准中要求和试验方法制定的初衷来促进标准的有效实施。

功能性近红外光谱设备已经广泛应用于临床实践，如精神病学，神经外科或儿科等领域的诊断。连续波近红外光谱设备可以测量活体组织的血流动力学变化，或者更精确地测量活体组织中血红蛋白浓度变化与平均光程长的乘积，如定义201.3.211所述。该设备帮助医生以非介入的方式，即安全的，相对低成本的方法获取人体生理上有用的信息。同时，该类设备也已应用于其他医疗用途，如监测肌肉中的氧代谢，或实时监测脑活动。

功能性近红外光谱设备通常采用激光或发光二极管(LED)作为光源。作为应用部分的光源和探头应确保设备的安全。此外，作为一种生理参数测量装置，对设备的专用要求应包括：

- 定义近红外光谱血流动力学测量的术语，
- 功能性近红外设备性能测试程序的标准化，和
- 如何建立**功能性近红外光谱体模**，它是评价路径长度相关的血红蛋白变化测量的基础。

AA.2 特定的章和条的原理说明

下列原理说明的编号对应于本文件中相应的章和条的编号，因此编号不是连续的。

条款201.12.1.101.8 信噪比

功能性近红外光谱设备的信噪比取决于ME设备的波长和活体组织的衰减。本标准规定了光学损耗大于60dB的**功能性近红外光谱体模**，用于评估ME设备的信噪比。然而，临床应用中的信噪比会受到活组织衰减的显著影响。

条款BB.3.3 功能性近红外光谱体模规格，用于评估测量路径长度相关的血红蛋白变化的ME设备性能。

材料应该是：

- 在光学特性上与活组织相似；
- 通常可获得的；和
- 容易成型。

环氧树脂、硅、聚甲醛(POM)等已被用于**功能性近红外光谱体模**材料。聚合固化的环氧树脂或硅可以在加工前在基础树脂和固化剂中混合适量的光散射和吸收材料。但由于基树脂和固化剂在聚合前高粘度，使得散射和吸收材料很难与它们均匀混合。此外，这种高粘度的基础树脂和固化剂也使得这两种组分很难在聚合反应中均匀混合。聚甲醛(POM)具有良好的力学性能和造型性能，广泛应用于电子器件、汽车零部件、精密机械零部件等结构材料和机械元件。尤其推荐白色POM作为**功能性近红外光谱体模**材料，因为：

- 具有与人体组织大致相同的约化散射系数；
- 具有成本低、易获得等特点，广泛应用于各种工业领域，是一种典型的工程塑料；和

——它很容易被塑成各种几何形状。

一些ME设备有一个一体化的探头，发射探头和接收探头一起内置。附录BB中规定的透射型功能性近红外光谱体模不能应用于一体式探头。此外，某些该类型的一体式探头有多个探测器，或者发射与接收之间的距离因ME设备的不同而不同。需要用一种光学性质与人体组织相似的均匀材料制成的具有反射特性的功能性近红外光谱体模来测量这种ME设备的性能。反射型功能性近红外光谱体模应具有与BB.3条中描述的透射型功能性近红外光谱体模相同的光学损耗性能。

因此，有必要研制具有良好重复性的反射型功能性近红外光谱体模，并发明一种使光损耗在3dB到4dB之间变化的机制。本标准规定了遵循透射型功能性近红外光谱体模要求的反射功能性近红外光谱体模；然而，在撰写本文时，还没有找到解决方案。

附录 BB

(规范性)

应用功能性近红外光谱成像法评估 ME 设备性能

BB.1 总则

本附录讨论了使用功能性近红外光谱体模测量依赖于路径长度的血红蛋白变化的ME设备的性能评估方法。

功能性近红外光谱体模是一种测量件，它具有改变ME设备检测到的光强的机构。准确地说，功能性近红外光谱体模的内部机制被改变，产生了A和B两种特定的状态。每个状态对应的ME设备有不同的光强。测量是在这两种不同的条件下进行的，ME设备接收两种光强，其比值是已知的。因此，可以模拟路径长度依赖的血红蛋白变化量。如果使用功能性近红外光谱体模测量的路径长度依赖的血红蛋白变化量的参考值是由参考系统预先确定的，那么参考值与ME设备测量值之间的相对差异代表了性能评估。

需要注意的是，功能性近红外光谱设备的制造商并不使用相同的波长，功能性近红外光谱体模引起的光强变化取决于制造商。因此，不同制造商的路径长度依赖的血红蛋白变化量的参考值可能不同。

BB.2 近红外光谱法测定路径长度依赖的血红蛋白变化量的原理

红光和近红外光的波长范围从650纳米到900纳米不等比波长小于650纳米的可见光更深入活组织，它会被血红蛋白和肌红蛋白等色素强烈吸收，若是波长超过1000纳米的光，会被水强烈吸收。因此，通过使用这种波长范围内的光，可以无创地监测活体的血流动力学，因为氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白在血液中的吸收特性不同。

脉搏血氧仪的测量对象通常是手指等较薄的活组织，它采用的传输方法是将测量对象置于光源和相对的检测器之间。然而，当试图测量像人头这样厚的活体组织的吸收时，较长的光程会由于强烈的光散射而导致探测到非常微弱的光，这使得测量非常困难。在实践中，我们使用反射法来测量人类头部的吸收，使用多个光源和探测器，这些光源和探测器按一定的间隔分别放置在活体(如头皮)的表面。

通常，非散射均匀介质的光强衰减由比尔-朗伯定律给出。然而，像人类头部这样的活体组织是高度分散的。此外，它有一个不均匀的结构组成的头皮，头骨，皮层等，血液也不均匀分布。修正的比尔-朗伯定律可近似地应用于这种散射介质，如下图所示。

根据修正后的比尔-朗伯定律，如果血红蛋白浓度从A状态改变到B状态，且 $I_A(\lambda_i)$ 和 $I_B(\lambda_i)$ 表示波长 λ_i 上每个状态对应的检测到的光强， $I_B(\lambda_i)$ 与 $I_A(\lambda_i)$ 比率与吸收系数 $\Delta\mu_a$ 的变化有关：

$$\frac{I_B(\lambda_i)}{I_A(\lambda_i)} = \exp[-\Delta\mu_a(\lambda_i) \cdot L(\lambda_i)] \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

其中 Δ 表示状态A与状态B之差, 组织 $L(\lambda_i) = L$ 的平均光程长在测量期间假设与波长和时间无关。

如果A和B状态之间的散射不发生变化, 且吸收变化 $\Delta\mu_a$ 很小且在空间上是均匀的, 则(B.1)式是有效的。

$\Delta\mu_a$ 和 L 的值不能单独从连续光的测量中得到, 而是它们的乘积 $\mu_a(\lambda_i)L$ 。

氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白在人体组织对近红外光的吸收中起主要作用, 本文假设它们是唯一导致功能吸收改变的色素团。

因此, 波长 λ_i 的吸收系数的变化, 被认为是由于这些血红蛋白浓度的变化。

衰减变化定义为

$$\Delta A(\mu_i) = \log_{10} [I_A(\mu_i) / I_B(\lambda_i)] \dots\dots\dots (B.2)$$

可以写为

$$\Delta A(\lambda_i) = \varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_i) \Delta c_{O_2Hb} \cdot L + \varepsilon_{HHb}(\lambda_i) \Delta c_{HHb} \cdot L \dots\dots\dots (B.3)$$

其中 Δc_{O_2Hb} 和 Δc_{HHb} 分别是氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白浓度的变化, $\varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_i)$ 和 $\varepsilon_{HHb}(\lambda_i)$ 相应的(十进)摩尔吸收系数。

通过测量两个或两个以上的波长 $\Delta A(\lambda_i)$ 和解决方程(B.3), 可以得到依赖路径长度的血红蛋白变化 $\Delta c_{O_2Hb}L$ 和 $\Delta c_{HHb}L$ 。例如, 通过使用两个波长, λ_1 和 λ_2 , $\Delta c_{O_2Hb}L$ 和 $\Delta c_{HHb}L$ 分别由式(B.4)和(B.5)给出:

$$\Delta c_{O_2Hb} \cdot L = \frac{\varepsilon_{HHb}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1) - \varepsilon_{HHb}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2)}{\varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_1) \varepsilon_{HHb}(\lambda_2) - \varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_2) \varepsilon_{HHb}(\lambda_1)} \dots\dots\dots (B.4)$$

$$\Delta c_{HHb} \cdot L = \frac{\varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1) - \varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2)}{\varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_1) \varepsilon_{HHb}(\lambda_2) - \varepsilon_{O_2Hb}(\lambda_2) \varepsilon_{HHb}(\lambda_1)} \dots\dots\dots (B.5)$$

由于多次散射, 平均光程长 L 大于光源与探测器之间的几何距离, 并随这一距离以及测量的位置或个体而变化。平均光程长 L 目前很难测量。因此, 测量的物理量 $\Delta c_{O_2Hb}L$ 和 $\Delta c_{HHb}L$ 是血红蛋白浓度变化和平均光程长的乘积, 它们的单位用浓度和距离的乘积表示, 如mMmm。因此, 需要注意的是, $\Delta c_{O_2Hb}L$ 和 $\Delta c_{HHb}L$ 的值随着L的变化而变化, 而L的变化取决于光源和探测器之间的距离。

在本文件中, $\Delta c_{O_2Hb}L$ 和 $\Delta c_{HHb}L$ 分别称为路径长度依赖的氧合血红蛋白变化量和路径长度依赖的脱氧血红蛋白变化量, 当不需要区分氧合状态时, 简单地称其为路径长度依赖的血红蛋白变化量。

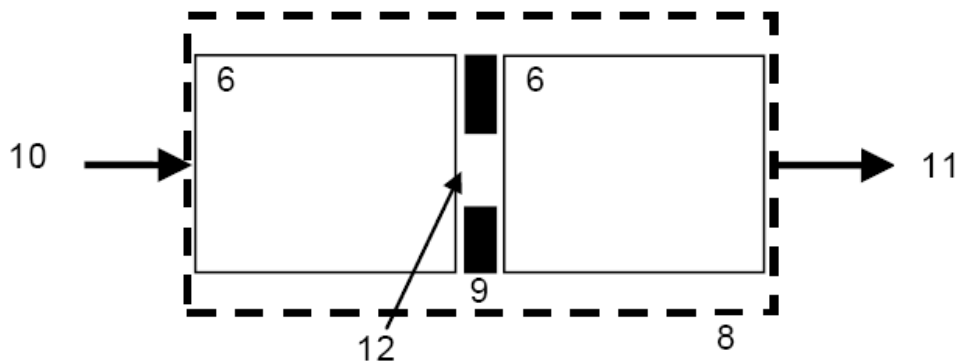
BB. 3 功能性近红外光谱成像评估ME设备测量路径长度依赖的血红蛋白变化量

BB.3.1 利用功能性近红外成像来评估ME设备的原理

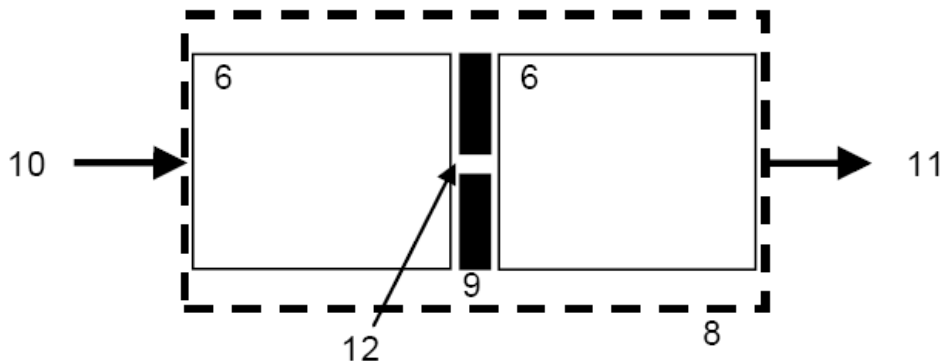
在不使用活组织的情况下，由公式(B.1)-(B.5)确定的路径长度依赖的血红蛋白变化量是通过人工产生光强变化的功能性近红外光谱体模来测量的。对功能性近红外光谱体模的机制进行操作，以创建两种状态，其中两种光强度 I_A 和 I_B 由ME设备测量。在不同波长检测到的光强变化被认为是由氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白浓度的变化引起的。计算得到的与路径长度依赖的血红蛋白变化值量与参考系统预先得到的参考值进行了比较。然后对ME设备的性能进行评估。需要评估产生状态A和B的功能性近红外光谱体模以及能够测量参考光强度变化的参考系统来执行这些程序。该参考系统由一个稳定的光源和一个校准的功率计组成。

评价功能性近红外光谱体模是由一种具有与人体组织相似的散射和吸收特性的材料构成的。在功能性近红外光谱体模中，光强主要通过散射减弱。功能性近红外光谱体模具有改变光衰减以改变检测光强的方法。采用透射法是因为它容易改变光的衰减，测量精度高；而反射法通常用于较厚的人体组织。如图201.BB.1所示，光透射量随功能性近红外光谱体模内部的(可变)光学孔径而变化。例如，状态A和状态B分别对应孔径面积 S_{apA} 和 S_{apB} 的情况。通过改变光学孔径面积来改变透射光强，相当于改变了整个功能性近红外光谱体模的吸收系数 μ_a 。孔径面积的比值(S_{apB}/S_{apA})表示透射光强的比值(I_B/I_A)。光的方向性丢失是因为在光学孔径的前后放置了足够厚的散射和吸收材料，导致 S_{apB}/S_{apA} 等于 I_B/I_A 。对波长 λ_1 和波长 λ_2 的n进行测量，将测量到的透射光强度 $I_B(\lambda_1)/I_A(\lambda_1)$ 和 $I_B(\lambda_2)/I_A(\lambda_2)$ 的比值代入式(B.1)，得到 $\Delta A(\lambda_1)$ 和 $\Delta A(\lambda_2)$ 。然后根据公式(B.4)和(B.5)计算出依赖于路径长度依赖的血红蛋白变化量。

状态A



状态B



标引序号说明：

6——衰减器；

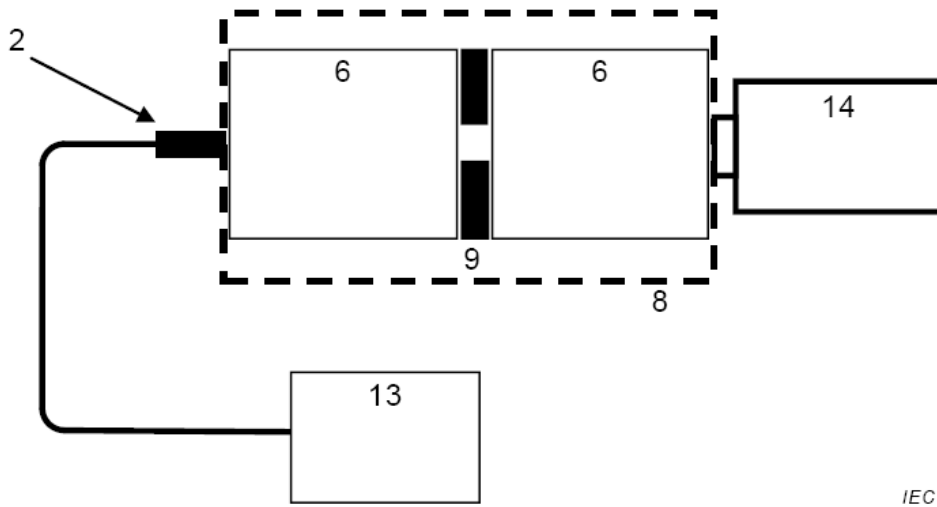
8——功能性近红外光谱体模；

GB 9706.271—××××

- 9——可变孔径;
- 10——入射光强度 I_0 ;
- 11——检测到的光强度: 分别为 I_A 和 I_B ;
- 12——孔面积。

图201. BB. 1 - 在两种不同检测光强的状态下的功能性近红外成像

参考路径长度依赖的血红蛋白的变化量是通过使用这个功能性近红外光谱体模的参考系统提前测量的, 如图BB.2所示。然后使用功能性近红外光谱体模测量该值, 测试ME设备, 如图BB.3所示。该值与参考系统测得的参考值进行了比较。两个值的差值应在5%以内。



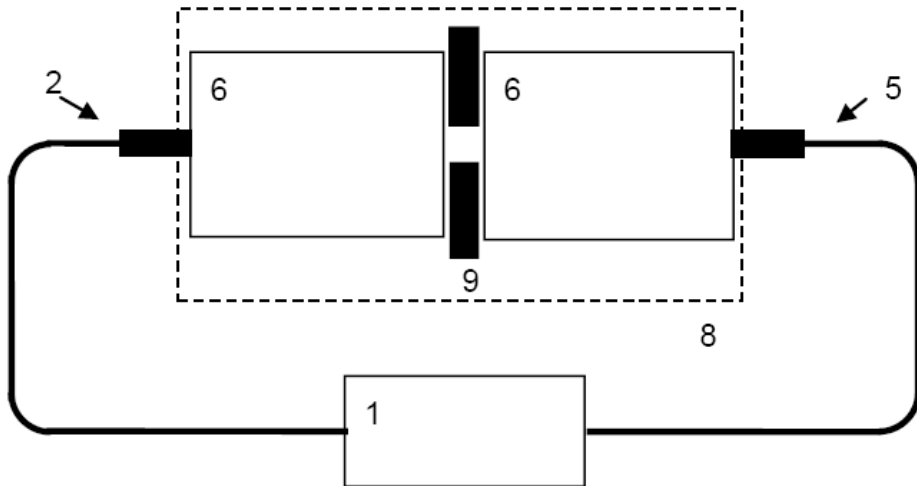
标引序号说明:

- 2——发射探头
- 6——衰减器
- 8——功能性近红外光谱体模
- 9——可变孔径
- 13——稳定光源
- 14——校准功率计

注1: 状态A光损耗: $40 > \text{dB}$;

注2: 状态B光损耗: 比状态A的光损耗大3 dB至4 dB

图BB. 2 - 使用参考系统进行功能性近红外光谱成像测量



- 标引序号说明：
- 1——功能性近红外光谱监测器；
 - 2——发射探头；
 - 5——接收探头；
 - 6——衰减器；
 - 8——功能性近红外光谱体模；
 - 9——可变孔径。

图BB.3 使用ME设备进行功能性近红外光谱成像测量

计算模拟的依赖路径长度的血红蛋白变化参考值的例子：

从A态到B态3db的衰减增加，即 $I_B = I_A / 2$ 对应变化 $\Delta A = \log_{10}(2) = 0.301$ 假设这种变化与波长 $\Delta A(\lambda) = \Delta A$ 无关。对于两个典型的波长， $\lambda_1 = 690\text{nm}$ 和 $\lambda_2 = 830\text{nm}$ ，吸收光谱取自Matcher等人，摩尔十进吸收系数的下列值是相关的。

$$\begin{aligned} \epsilon_{O_2Hb}(690\text{ nm}) &= 0.3123\text{ l/mmol/cm}, \epsilon_{HHb}(690\text{ nm}) = 2.1382\text{ l/mmol/cm} \\ \epsilon_{O_2Hb}(830\text{ nm}) &= 1.0507\text{ l/mmol/cm}, \epsilon_{HHb}(830\text{ nm}) = 0.7804\text{ l/mmol/cm}. \end{aligned}$$

插入方程式 (B.4) 和(B.5) 得

$$\Delta C_{O_2Hb} \cdot L = 204\ (\mu\text{mol/l}) \cdot \text{cm} = 2.04\ \text{mM} \cdot \text{mm} \text{ and } \Delta C_{HHb} \cdot L = 111\ (\mu\text{mol/l}) \text{ cm} = 1.11\ \text{mM} \cdot \text{mm}$$

注1：在690纳米和830纳米衰减增加3db时，模拟的路径长度依赖的血红蛋白变化量均为阳性。

注2：如果衰减变化偏离3db，或者与波长无关，或者波长与假设值不同，结果也会不同。此外，使用不同文献来源的光谱可能会导致轻微的偏差。

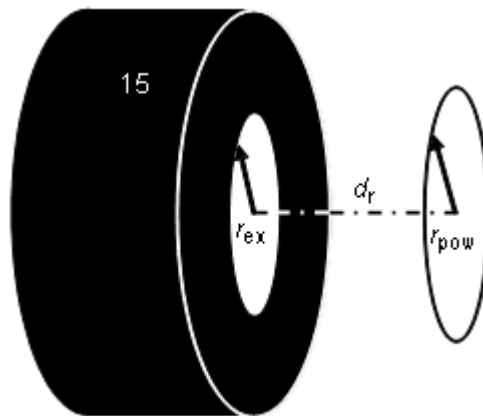
注3：在人类脑激活中发现的典型的衰减变化和相关的路径长度依赖的血红蛋白变化量在大小和方向上都要小得多。

BB.3.2 光损耗测量的附加说明

在图BB.2和BB.3的光学系统中，在A状态下，功能性近红外光谱程序的光学损耗应大于40 dB。可改变的光孔径夹在两个衰减部分之间，允许状态A和状态B之间的衰减变化。在ME设备的每个波长上，状态A和状态B之间的光衰减变化为3db到4db。在实际应用中，校准过的功率计被用作参考系统的检测器。

本标准定义了基于扩散散射和吸收材料的功能性近红外成像体模或衰减器的光学损耗，作为指定直径出口侧的圆形孔出口总功率($2r_{ex} = 8\text{mm}$)与进口侧的注入功率之比：

$$OL = P_{ex,total} / P_{in} \dots\dots\dots (B.6)$$



标引序号说明:

15——黑色盒的功能性近红外光谱体模或衰减器;

16——功率计光敏面积;

d_r ——功率计的光敏区与功能性近红外光谱体模或衰减器表面之间的距离;

r_{ex} ——功能性近红外光谱体模或衰减器的出口孔径半径;

r_{pow} ——功率计感光面积的半径。

图BB.4 光学损耗测量原理图

BB.3.3 *功能性近红外光谱体模规格, 用于评估ME设备测量路径长度依赖的血红蛋白变化量的性能

功能性近红外光谱体模的规格如下。这些规范允许它是小尺寸和简单的结构, 只要它足够大, 可以忽略边界效应。

a) 衰减材料的两个部分, 每个部分的直径必须大于60毫米, 厚度必须大于30毫米。

b) 衰减材料必须具有以下光学特性:

——约化散射系数 μ_s' : 0.8 mm^{-1} 至 1.2 mm^{-1}

——吸收系数 μ_a : 0.00 mm^{-1} 至 0.05 mm^{-1}

——应该使用POM以满足这些条件。

注意, 尽管本标准其他部分的方程使用的是10为底的对数, μ_s' 和 μ_a 通常是用e为底的对数来定义的。

一旦选择了散射和吸收材料, 就可以通过改变两个衰减器的厚度和/或孔径大小来调整所需的光损耗。

c) 衰减材料的表面粗糙度应小于1.6。

d) 变光孔径的材料和封装功能性近红外光谱体模散射材料的外壳在任何相关波长上都需要很少的反射。可变孔径的直径应小于8毫米。

e) 可变圆孔插在两部分之间, 应与发射探头和接收探头的孔径中心对准。

注: 约化散射系数 μ_s' , 定义为: 具有 I_0 入射强度的光通过厚度为d且具有单散射、无吸收的材料, 检测到的光强I由下式可知:

$$I = I_0 \exp(-\mu_s d) = I_0 e^{-\mu_s d} \dots \dots \dots \text{(B.11)}$$

散射系数 μ_s 由式可得:

$$\mu_s = -(1/d) \log_e(I/I_0) \dots \dots \dots \text{(B.12)}$$

最后利用各向异性因子g给出简化后的散射系数 μ_s' , g定义为散射相位函数(或角函数)的平均余弦:

附 录 CC
(资料性)
引用基本原则

本文件是为了支持作为医疗设备的功能性近红外光谱设备的安全性和性能的基本原则而制定的,符合YY/T 0467-2016。为了达到合格评定的目的,其特定标准是可接受的。

遵守本文件提供了一种方法来证明符合YY/T 0467-2016的具体基本原则。其他的方法也有可能。本文件的条款和条款与YY/T 0467-2016基本原则的对应关系见表CC.1。

表CC.1 专用标准与基本原则之间的对应关系

YY/T 0467-2016相应的基本原则	本文件条款	资格说明/附注
A. 1, A. 2, A. 3	All	
A. 4	201. 4, 201. 7, 201. 15	
A. 5	201. 4, 201. 7, 201. 15, 201. 16	
A. 6	201. 4. 3, 201. 7. 9. 2. 2	
A. 7. 1	201. 9, 201. 11, 201. 15	
A. 7. 2	201. 11, 201. 15, 201. 16	
A. 7. 3	201. 4, 201. 11	
A. 7. 4	—	
A. 7. 5	201. 11, 201. 13	
A. 7. 6	201. 11, 201. 13	
A. 8. 1	201. 11, 201. 16	
A. 8. 1. 1	—	
A. 8. 1. 2	—	
A. 8. 2	201. 11	
A. 8. 3	201. 11	
A. 8. 4	201. 11	
A. 8. 5	201. 11	
A. 8. 6	201. 7	
A. 9. 1	201. 4, 201. 8, 201. 9, 201. 11, 201. 14, 201. 16, 201. 101, 201. 102	
A. 9. 2	201. 4. 3, 201. 5, 201. 8, 201. 9, 201. 12, 201. 15, 201. 103, 201. 104, 201. 105, 202	
A. 9. 3	201. 4, 201. 8, 201. 11, 201. 13, 201. 15	
A. 10. 1	201. 4, 201. 12	
A. 10. 2	201. 4, 201. 12	
A. 10. 3	201. 7	

表CC.1 续

YY/T 0467-2016相应的基本原则	本文件条款	资格说明/附注
A. 11. 1	201. 4, 201. 10, 201. 12, 201. 17, 202	
A. 11. 2. 1	201. 4, 201. 10, 201. 12	
A. 11. 2. 2	201. 4, 201. 12	
A. 11. 3	201. 4, 201. 10, 201. 12	
A. 11. 4	201. 4, 201. 7	
A. 11. 5. 1	201. 4, 201. 10, 201. 12	
A. 11. 5. 2	201. 4, 201. 10, 201. 12	
A. 11. 5. 3	201. 4, 201. 10, 201. 12	
A. 12. 1	201. 4, 201. 14	
A. 12. 2	201. 11. 8	
A. 12. 3	201. 4, 201. 7, 201. 12, 201. 11. 8	
A. 12. 4	201. 4, 201. 7, 201. 12	
A. 12. 5	201. 4, 201. 17, 202	
A. 12. 6	201. 4, 201. 8	
A. 12. 7. 1	201. 4, 201. 9, 201. 15	
A. 12. 7. 2	201. 4, 201. 9	
A. 12. 7. 3	201. 4, 201. 9	
A. 12. 7. 4	201. 4, 201. 8	
A. 12. 7. 5	201. 4, 201. 8, 201. 11, 201. 15, 201. 16	
A. 12. 8. 1	201. 4, 201. 12, 201. 105	
A. 12. 8. 2	201. 4, 201. 7, 201. 12	
A. 12. 8. 3	201. 4, 201. 7, 201. 12	
A. 13. 1	201. 7, 201. 16	
A. 14. 1	201. 4, 201. 11, 19	

《医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

按照国标委发〔2021〕27号文要求，本强制性国家标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号20214429-Q-464，浙江省医疗器械检验研究院组织开展该标准的修订工作。

1.2 起草过程

（1）征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后，立即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、标准翻译转化、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究，之后，对当前我国市场上功能性近红外光谱设备的种类、注册情况、形式等资料进行收集、比对，并结合临床使用情况和相关文献内容，对标准内容进行梳理。

2022年2月23日，组织召开了第一次工作组会议，会议对标准进行了研究和讨论，并确定了标准验证工作任务安排。4月27日，组织召开了第二次工作组会议，会议主要汇报了各单位验证进展情况，并对标准作进一步修改和完善，正式形成征求意见稿。4月29日，开始面向有关监管部门、全体委员及社会公开征集意见。

1.3 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、国家康复辅具研究中心、丹阳慧创医疗设备有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国医学科学院生物医学工程研究所。

主要起草人： 。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

2.1 标准编制的原则

本部分按照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》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草，是对IEC 80601-2-71:2015的第一次转化。

2.2 标准的主要内容及与IEC 80601-2-71:2015的差异

本文件与IEC 80601-2-71:2015的技术性差异及原因如下：

——关于规范性应用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB 7247.1-2012 代替了IEC 60825-1:2014；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0467-2016代替了ISO/TR 16142:2006；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.261代替了ISO 80601-2-61。

——更改了信号变化的标准差比率 δS 的计算公式（见条款201.12.1.101.8），国际标准公式编辑错误，对其进行更正；

——增加了脉冲输出方式下平均光功率的测试方法（见条款201.12.1.101.2），以适用于目前市面上所有脉冲调制方式的情况。

2.3 验证情况

在标准预研及标准征求意见稿形成过程中，起草单位对标准中的主要技术指标开展有关验证工作，经过验证，该标准的技术要求是合理性的，试验方法是可行的。

三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。本标准是 GB 9706 系列的第 2-71 部分。

四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

经查询，其他国外标准有 DIN EN IEC 80601-2-71-2018、BS EN IEC 80601-2-71-2018、CSA CAN/CSA-C22.2 NO.80601-2-71-17-2017、EN IEC 80601-2-71-2018、SANS 80601-2-71-2018、ABNT NBR IEC 80601-2-71-2021、UNE EN IEC 80601-2-71-2018、DS/EN IEC 80601-2-71-2018，该系列国外标准都直接引用 IEC 80601-2-71-2015，内容与 IEC 80601-2-71-2015 是一致的。

本文件与上述标准的差异，和与 IEC 80601-2-71-2015 的差异是一致的，主要为用等同采用国际标准的 GB 7247.1-2012 代替了 IEC 60825-1:2014；用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6；用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；用等同采用国际标准的 YY/T 0467-2016 代替了 ISO/TR 16142:2006；用修改采用国际标准的 YY 9706.261 代替了 ISO 80601-2-61。更改了信号变化的标准差比率 δS 的计算公式（见条款 201.12.1.101.8），国际标准公式编辑错误，对其进行更正；增加了脉冲输出方式下平均光功率的测试方法（见条款 201.12.1.101.2），以适用于目前市面上所有脉冲调制方式的情况。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

六、 强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由,包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本文件与强制性国家标准 GB 9706.1 配套使用。本文件主要涉及功能性近红外光谱设备,功能性近红外光谱设备在国内外广泛应用于临床实践,如在精神病学,神经外科或儿科的诊断。连续波近红外光谱可以测量活体组织的血流动力学变化,或者更精确地测量活体组织中血红蛋白浓度变化与平均光程长的乘积。该类设备可以帮助医生以非侵入性的,相对低成本的方法获取人体生理上有用的信息。该类设备也已应用于其他医疗用途,如监测肌肉中的氧代谢,或实时测量大脑活动等,对于测量的精确性有着严格的要求。因此,该类设备的设计必须符合标准的相关要求,以达到合理并安全应用的目的。基于监督检验的需要,建议本标准发布之日起 24 个月实施。

七、 与实施强制性国家标准有关的政策措施,包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)。该条例中第七条、第二十二、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、 是否需要对外通报的建议及理由

建议通报,本文件修改采用国际标准 IEC 80601-2-71:2015,与国际标准有部分技术性差异。

九、 废止现行有关标准的建议

本文件不涉及。

十、 涉及专利的有关说明

本文件正在征求意见,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。

十一、 强制性国家保准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品近红外脑功能成像装置、光谱脑功能成像系统、脑功能定量成像装置等

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

医用光学和仪器分技术委员会

2022年4月29日