



中华人民共和国国家标准

GB 9706.271—2022

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)

2022-12-29 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	III
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	4
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	5
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	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	12
201.15 ME 设备的结构	12
201.16 ME 系统	12
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	12
附录	13
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	14
附录 AA (资料性) 通用指南和原理说明	15
附录 BB (规范性) 使用功能性近红外光谱体模评估 ME 设备性能	17
附录 CC (资料性) 基本原则的引用	23

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 2-71 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 1 MeV 至 50 MeV 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 10 kV 至 1 MV 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 2-18 部分：内窥镜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 射线摄影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 2-55 部分：呼吸气体监护仪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；
- 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；

- 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 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 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 7247.1—2012 替换了 IEC 60825-1:2014(见 201.2、201.3、201.7.2.101、201.12.1.101.2)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6(见 201.2、201.3)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见 201.2、201.3)，以适应我国的国情；
- 用规范性引用的 YY 0784 替换了 ISO 80601-2-61(见 201.1.1、201.2)，以适应我国的国情；
- 增加了规范性引用文件 YY 9706.257—2021(见 201.2)，以适应我国的国情；
- 增加了 YY 9706.257—2021 中 201.6 规定的分类信息(见 201.7.2.101、表 201.C.101)，以适用于非相干光光源的功能性近红外光谱设备；
- 明确了信号稳定性中数据处理的滤波器为低通滤波器(见 201.12.1.101.6)，以避免出现歧义；
- 更改了信噪比中标准差 δS 的计算公式(见 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 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；
- 增加了快门切换时间的要求(见 201.12.1.107)，以保证响应时间的测试准确性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了“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。

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(*)标注的条款在附录 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。附录 CC 给出了本文件与 YY/T 0467—2016 基本原则之间的对应关系。

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(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

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;
- b) 非预期用于获得功能性近红外光谱设备输出的近红外光谱(NIRS)组织血氧仪;
- c) 非预期用于获得功能性近红外光谱设备输出的脉搏血氧仪,其要求见 YY 0784;
- 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:

本文件引用通用标准的第2章和本文件 201.2 中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 系列标准中,专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他的基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

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通过前加前缀“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),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处×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—2021 中第4章的内容,本文件中 203.4 对

应并列标准 GB 9706.103—2020 第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“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”即本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“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 到 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 20×开始编号,此处“×”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,仅该注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。

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 0784 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求(YY 0784—2010,ISO 9919:2005,IDT)

YY 9706.257—2021 医用电气设备 第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求(IEC 60601-2-57:2011,MOD)

201.3 术语和定义

通用标准、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的,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 3 dB 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。如果比峰值波长功率值低 3 dB 的对应波长超过两个,那么 FWHM 是最小波长与最大波长之差。

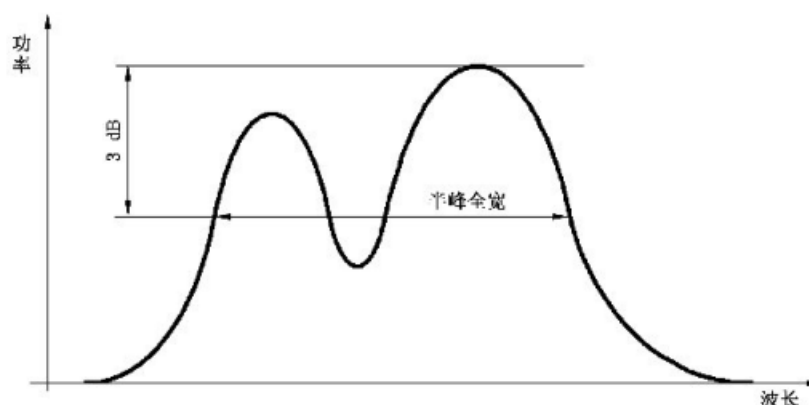


图 201.101 光谱功率分布的半峰全宽

201.3.205

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

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来测量路径长度依赖的血红蛋白变化量的 ME 设备。

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模拟评估路径长度依赖的血红蛋白变化量,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。 $X(\text{dB})$ 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输出可通过光功率计测量。

注 3: 有关光损耗的测量见 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 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: 根据测量的衰减变化计算路径长度依赖的血红蛋白变化量见 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

由接收到的 ME 设备信号经多变量的修正比尔-朗伯定律计算得到的值,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 change

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 设备从最终稳态值的指定百分比转换到另一个指定百分比的阶跃响应所需的时间。

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% 之间的时间间隔。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,其他测量通道的信号对相关通道的信号污染或干扰。

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没有基本性能。尽管如此,当本文件引用基本性能作为验收标准时,应评估平均光功率。201.12.1.101.2 给出了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 章或 YY 9706.257—2021 中 201.6 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

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具有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: >40 dB 状态 B: 比状态 A 大 3 dB 到 4 dB
信号稳定性		√	>40 dB
响应时间	√		状态 A: >40 dB 状态 B: 比状态 A 大 3 dB 到 4 dB
信噪比	√		状态 A: >60 dB 状态 B: 比状态 A 大 3 dB 到 4 dB
信号串扰		√	>40 dB

注 1: 该功能性近红外光谱体模还能作为具有相同光损耗的衰减器使用。

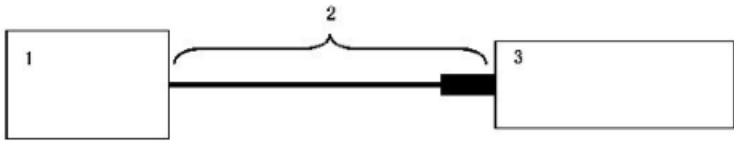
注 2: 测量信噪比时,可使用具有合适中性密度滤光片的大于 40 dB 的功能性近红外光谱体模。

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。

通过检查使用说明书和下列试验来检验是否符合要求。

- 如图 201.102 所示,设置 ME 设备、功率计及其指示器。
- 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。否则,应使用合适的附加光学元件使光束会聚(以满足要求)。应使用合适的夹具适当地固定发射探头。
- 用功率计探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)限值内(GB 7247.1—2012)。



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 平均光功率的测量

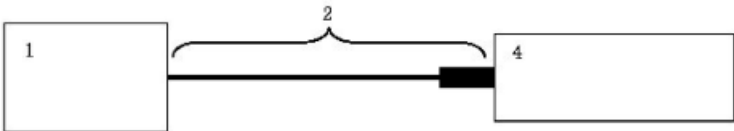
脉冲输出方式下的平均光功率也可通过以下方法进行测试：功率/能量计测试脉冲功率，示波器和光电转换器测试光脉冲的脉冲宽度及脉冲重复频率，根据公式(1)计算得到平均光功率：

$$P_{av} = P_{peak} \times \tau \times f \dots\dots\dots (1)$$

式中：
 P_{av} ——平均光功率；
 P_{peak} ——脉冲功率；
 τ ——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。
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 201.103 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。



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

201.12.1.101.4 光谱功率分布的半峰全宽

- 应对每个光源的光谱功率分布的 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下列试验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 ME 设备输出的光谱功率分布。
 - c) FWHM 是根据 201.3.204 定义的光谱功率分布的半峰全宽得到的。
 - d) 若 ME 设备的通道有多个光源，则应对每个光源进行测量。
- 注：分别考虑与 ME 设备的每个标称波长相对应的光谱功率分布。

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、吸收的衰减材料制成,对每一适用波长有大于 40 dB 的光损耗。光损耗是预先用光功率计测量的,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 min 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 的低通滤波器进行处理。
- 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} 由公式(2)给出:

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

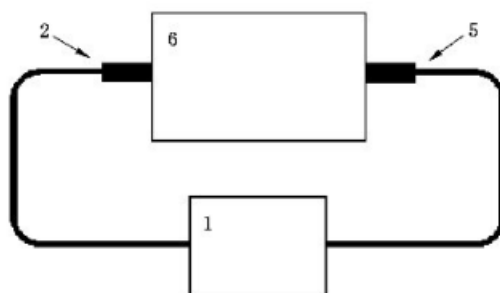
式中:

$$\overline{\Delta c \cdot L} = \frac{\sum_{j=1}^k (\Delta c \cdot L)_j}{k};$$

k ——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,而与衰减的变化无关。

以氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白两者中 S_{stab} 的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 40 dB。

图 201.104 信号稳定性的测量

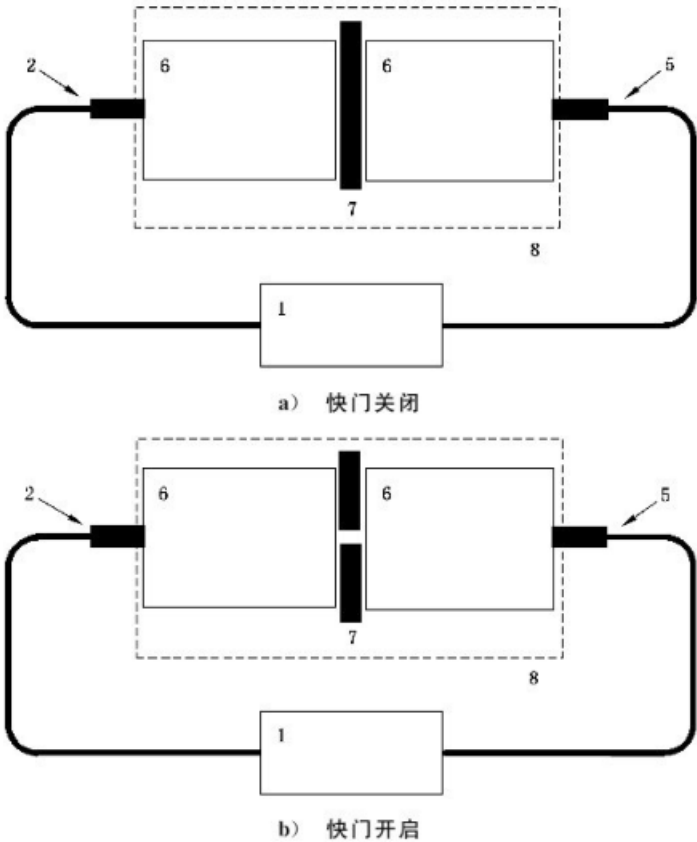
201.12.1.101.7 响应时间

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在 10% 和 90% 之间的时间间隔(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。

- a) 如图 201.105 和 BB.3.3 所示,设置 ME 设备、一个光学快门和两个衰减器。快门切换时间应小于 ME 设备的响应时间。
- 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。



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 40 dB。

图 201.105 响应时间的测量

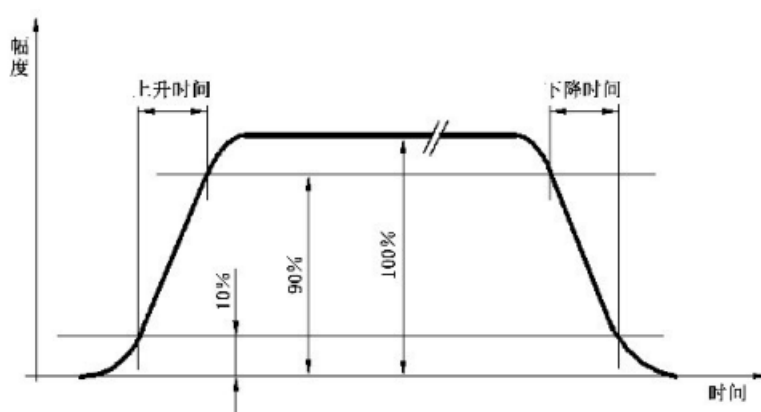


图 201.106 响应时间中的上升时间和下降时间

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。

- 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。
- 衰减器的光损耗,包括光学孔径和附加的光学中性密度滤光片带来的损耗,应大于 60 dB(状态 A)。光学孔径直径的改变应使损耗增加 3 dB 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 BB.3.2 所述。
- 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。
- $S/\delta S$ 表示的 ME 设备的信噪比,它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 δS 的比率。信号值 S_A 和 S_B 分别表示处于状态 A 和状态 B 的信号,测量和计算由公式(3)和公式(4)给出:

$$\delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m \{ (\Delta c \cdot L)_{j,A} - \overline{\Delta c \cdot L_A} \}^2 \right)}{m \cdot n - 1}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$S = S_A - S_B \quad \dots\dots\dots (4)$$

式(4)中 S_A 、 S_B 由下式给出。

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

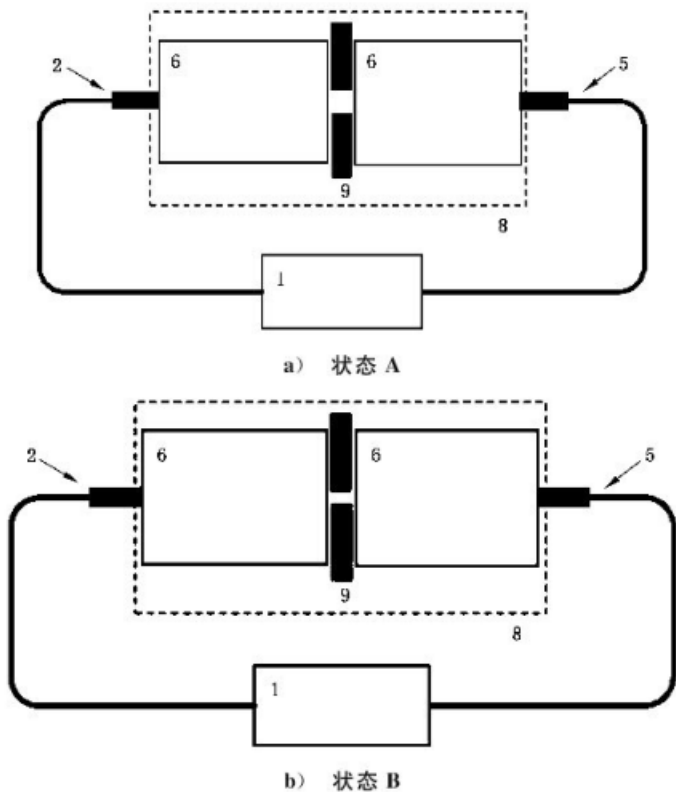
$$S_B = \overline{\Delta c \cdot L_B} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c \cdot L)_{j,B}}{m}$$

式中:

m —— 采样事件数;

n —— 重复次数。

- 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。



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。

注 1：状态 A 光损耗： >60 dB。

注 2：状态 B 光损耗：比状态 A 的光损耗大 3 dB 到 4 dB。

图 201.107 信噪比的测量

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给出。信号串扰受发射探头和接收探头的空间排列，以及各光源的时变辐射的影响。信号串扰的说明应包括每个光源的组合和空间排列。

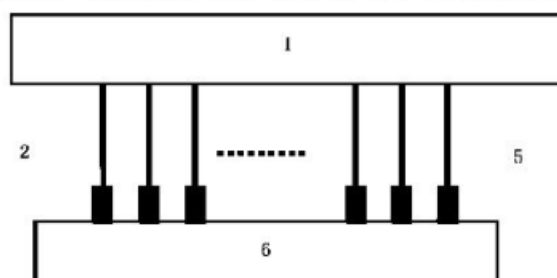
注：ME 设备内部可能存在信号串扰的源，影响下列试验中给出的信号串扰的测量。设备可能需要对通道进行屏蔽和过滤，以防止这些源影响输出。

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之间的排列和间隔应按正常使用时的状态进行设置并给出。
- b) 衰减器应采用散射和吸收材料制成，具有大于 40 dB 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 是相关发射探头在每个波长测得的相关通道探测器的电压,与按照使用说明书操作时所检测到的光强成比例, V_0 是相关通道的发射探头在无光发射的情况下探测到的电压。



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: 本试验衰减器的光损耗: >40 dB。

图 201.108 信号串扰的测量

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
YY 9706.257—2021 中 201.6 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 规定的性能	201.7.9.2.101
平均光功率	201.12.1.101.2
ME 设备的峰值波长	201.12.1.101.3
光谱功率分布的半峰全宽	201.12.1.101.4
路径长度依赖的血红蛋白变化量	201.12.1.101.5
ME 设备的信号稳定性	201.12.1.101.6
响应时间	201.12.1.101.7
ME 设备的信噪比和最大采样率	201.12.1.101.8
ME 设备的信号串扰	201.12.1.101.9

附 录 AA

(资料性)

通用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录为本文件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、相对低成本的方法从人体上获取有用的生理信息。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;
- 功能性近红外光谱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,它对评估路径长度依赖的血红蛋白变化量的测量至关重要。

AA.2 特定章和条的基本原理

下列原理说明的编号对应于本文件中相应的条款号,因此条款号不是连续的。

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。本文件规定了光损耗大于 60 dB 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的规格,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

材料宜:

- 与活体组织有相似的光学特性;
- 是通常可获得的;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在加工前,可在基托树脂和固化剂中混合适量的光散射和吸收材料。然而基托树脂和固化剂在聚合前的高黏度,使散射和吸收材料很难与它们均匀混合。此外,这种高黏度的基托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)具有良好的机械和成型性能,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。为此,特别推荐白色 POM 作为功能性近红外光谱体模的材料,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
- 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内置在一起。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匀质材料制成的反射型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 中描述的透射型功能性近红外光谱体模相同的光损耗。

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 3 dB 到 4 dB 之间变化的机制。本文件规定了遵循透射型功能性近红外光谱体模要求的反射型功能性近红外光谱体模,但是在撰写本文件时,还没有找到解决方案。

附录 BB

(规范性)

使用功能性近红外光谱体模评估 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评估 ME 设备测量路径长度依赖的血红蛋白变化量的性能方法。

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制。准确地说,功能性近红外光谱体模内部机制的改变,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。在这两种不同的条件下进行测量时,ME 设备接收到两种光强,其比值是已知的。因此,可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因制造商而异。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 近红外光谱测量路径长度依赖的血红蛋白变化量的原理

波长范围为 650 nm~900 nm 的红光和近红外光在活体组织中的传播比波长小于 650 nm 的可见光更深入,它会被血红蛋白和肌红蛋白等色素强烈吸收,而波长大于 1 000 nm 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体组织,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,当试图测量像人体头部这样厚的活体组织的吸收时,由于强烈的光散射,较长的光程导致探测到的光非常微弱,使测量非常困难。在实践中,使用多个光源和探测器,利用反射法测量人体头部的吸收,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,像人体头部这样的活体组织是高度分散的。此外,它的结构不均匀,由头皮、颅骨、皮层等组成,血液也不是均匀分布的。修正的比尔-朗伯定律可近似地应用于这种散射介质,如下所示。

根据修正后的比尔-朗伯定律,如果血红蛋白浓度从状态 A 改变到状态 B,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 $I_A(\lambda_i)$ 的比率与吸收系数的变化 $\Delta\mu_a$ 有关,见式(BB.1):

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

其中, Δ 表示状态 A 与状态 B 之差,在测量过程中,假设组织中的平均光程长 $L(\lambda_i) = L$, 与波长和时间无关。如果状态 A 和状态 B 之间的散射不发生变化,吸收变化 $\Delta\mu_a$ 很小且在空间上是均匀的,则公式(BB.1)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,而是得到它们的乘积 $\mu_a(\lambda_i)L$ 。

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,假设它们是唯一能引起功能吸收改变的发色团。

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。

衰减变化定义由公式(BB.2)给出:

$$\Delta A(\lambda_i) = \log_{10} [I_A(\lambda_i) / I_B(\lambda_i)] \quad \text{.....(BB.2)}$$

可写为公式(BB.3):

$$\Delta A(\lambda_i) = \epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_i) \Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \cdot L + \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_i) \Delta c_{\text{HHb}} \cdot L \quad \text{.....(BB.3)}$$

其中, $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}$ 和 Δc_{HHb} 分别是氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白浓度的变化, $\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_i)$ 和 $\epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_i)$ 是对应的(十进)摩尔吸收系数。

通过测量两个或两个以上的波长 $\Delta A(\lambda_i)$ 并求解方程(BB.3), 可得到路径长度依赖的血红蛋白变化量 $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}L$ 和 $\Delta c_{\text{HHb}}L$ 。例如, 通过使用两个波长, λ_1 和 λ_2 , $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}L$ 和 $\Delta c_{\text{HHb}}L$ 分别由公式(BB.4)和公式(BB.5)给出:

$$\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \cdot L = \frac{\epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1) - \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2)}{\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_1) \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_2) - \epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_2) \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_1)} \quad \text{..... (BB.4)}$$

$$\Delta c_{\text{HHb}} \cdot L = \frac{\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1) - \epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2)}{\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_1) \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_2) - \epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_2) \epsilon_{\text{HHb}}(\lambda_1)} \quad \text{..... (BB.5)}$$

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 目前很难被测量。因此, 测量的物理量 $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}L$ 和 $\Delta c_{\text{HHb}}L$ 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 $(\text{mmol/L}) \cdot \text{mm}$ 。因此, 需要注意的是, $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}L$ 和 $\Delta c_{\text{HHb}}L$ 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, $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}L$ 和 $\Delta c_{\text{HHb}}L$ 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 功能性近红外光谱体模评估 ME 设备测量路径长度依赖的血红蛋白变化量

BB.3.1 利用功能性近红外体模来评估 ME 设备的原理

在不使用活体组织的情况下, 由公式(BB.1)~公式(BB.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, 以产生两种状态, 其中两种光强度 I_A 和 I_B 由 ME 设备测量。在不同波长下测量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。计算得到的路径长度依赖的血红蛋白变化量与参考系统预先得到的参考值进行比较, 然后对 ME 设备的性能进行评估。需要评估产生状态 A 和状态 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的方法, 以改变检测到的光强。采用透射法是因为它容易改变光的衰减, 测量精度好; 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($S_{\text{apB}}/S_{\text{apA}}$)表示透射光强的比值(I_B/I_A)。光的方向性丢失是由于在光学孔径的前后放置了足够厚的散射和吸收材料, 导致 $S_{\text{apB}}/S_{\text{apA}}$ 等于 I_B/I_A 。在波长 λ_1 和波长 λ_2 下进行测量, 将测量到的透射光强度 $I_B(\lambda_1)/I_A(\lambda_1)$ 和 $I_B(\lambda_2)/I_A(\lambda_2)$ 的比值代入公式(BB.2), 得到 $\Delta A(\lambda_1)$ 和 $\Delta A(\lambda_2)$ 。然后根据公式(BB.4)和公式(BB.5)计算出依赖于路径长度依赖的血红蛋白变化量。

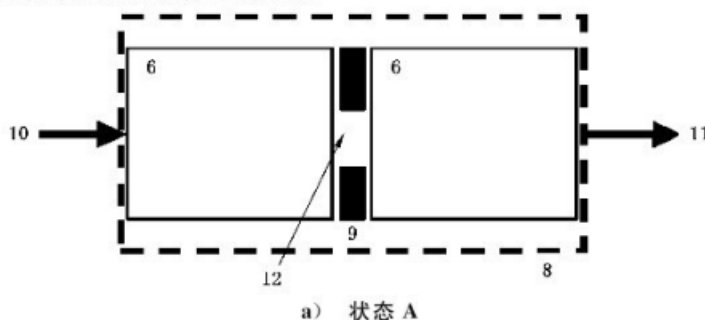
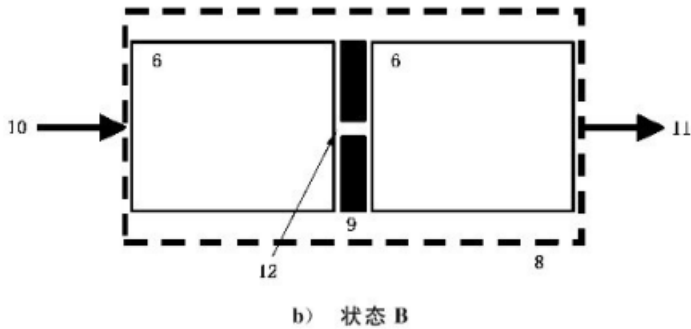


图 201.BB.1 在两种状态下检测到不同光强的功能性近红外光谱体模

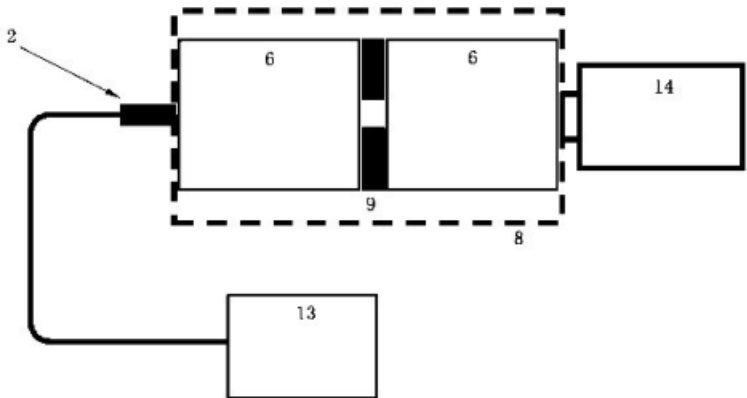


标引序号说明：

- 6 —— 衰减器；
- 8 —— 功能性近红外光谱体模；
- 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 —— 孔径面积。

图 201.BB.1 在两种状态下检测到不同光强的功能性近红外光谱体模（续）

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。



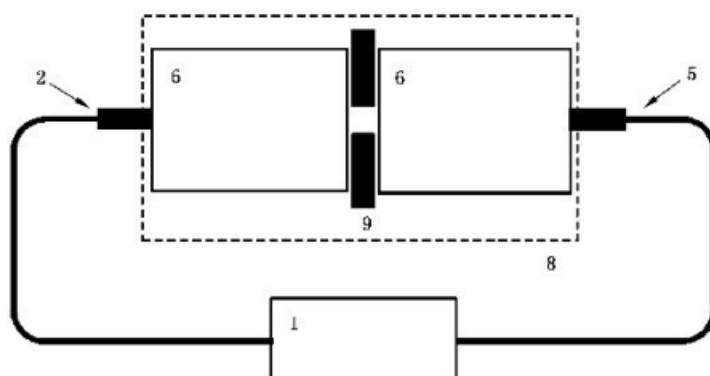
标引序号说明：

- 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>dB。

注 2：状态 B 光损耗：比状态 A 的光损耗大 3 dB 到 4 dB。

图 BB.2 使用参考系统对功能性近红外光谱体模进行测量



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 设备对功能性近红外光谱体模进行的测量

模拟路径长度依赖的血红蛋白变化量参考值的计算示例：

从状态 A 到状态 B 有 3 dB 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无关 $\Delta A(\lambda) = \Delta A$ 。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。

$$\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(690 \text{ nm}) = 0.312 \text{ 3 L}/(\text{mmol} \cdot \text{cm}), \epsilon_{\text{HHb}}(690 \text{ nm}) = 2.138 \text{ 2 L}/(\text{mmol} \cdot \text{cm})$$

$$\epsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(830 \text{ nm}) = 1.050 \text{ 7 L}/(\text{mmol} \cdot \text{cm}), \epsilon_{\text{HHb}}(830 \text{ nm}) = 0.780 \text{ 4 L}/(\text{mmol} \cdot \text{cm})$$

代入公式(BB.4)和公式(BB.5) 得：

$$\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \cdot L = 204 (\mu\text{mol/L}) \cdot \text{cm} = 2.04 (\text{mmol/L}) \cdot \text{mm}$$

$$\Delta c_{\text{HHb}} \cdot L = 111 (\mu\text{mol/L}) \cdot \text{cm} = 1.11 (\text{mmol/L}) \cdot \text{mm}$$

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

注 2：如果衰减变化量偏离 3 dB，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：在人体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 和图 BB.3 的光学系统中，在 A 状态下，功能性近红外光谱体模的光损耗应大于 40 dB。夹在两个衰减部分之间的可变光学孔径，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 3 dB 到 4 dB。在实际应用中，校准过的功率计被用作参考系统的探测器。

本文件定义了基于扩散散射和吸收材料的功能性近红外光谱体模或衰减器的光损耗，为指定直径 ($2r_{\text{ex}} = 8 \text{ mm}$) 出口侧的圆形孔径输出总功率与进口侧的输入功率之比，见公式(BB.6)：

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

或者，当用 dB 表示时， $OL_{\text{dB}} = 10 \log_{10}(OL)$ ， OL 为光损耗。 $P_{\text{ex, total}}$ 为从整个出口孔径区域发射到整个半空间的总功率。用于记录输出功率的功率计可能由于其传感器面积的限制、与表面有限的距离而无法采集总功率，导致对光损耗的高估。相关的矫正系数可根据以下因素确定：

孔径的直径为 $2r_{\text{ex}}$ ($=8\text{ mm}$), 以圆柱形材料的轴线为中心。与扩散散射和吸收材料的直径相比, 被照亮的区域很小, 并且集中在其入口面上。材料的几何尺寸和光学性能详见 BB.3.3。在这些条件下, 可假设从出口表面射出的光具有朗伯角特征, 并且在孔径上分布均匀。那么从介质通过孔径出口的总功率由公式(BB.7)给出:

$$P_{\text{ex, total}} = \pi L_{\text{rad}} (\pi r_{\text{ex}}^2) \dots\dots\dots (\text{BB.7})$$

式中:

L_{rad} ——辐射亮度。

假定功率计的光敏区具有空间均匀的灵敏度。它与功能性近红外光谱体模或衰减器表面的距离是 d_r (见图 BB.4)。如果材料的出口面和功率计的光敏区都垂直于连接其中心的光轴, 从出口孔径传输到直径为 $2r_{\text{pow}}$ 的功率计的光敏区的辐射功率由公式(BB.8)给出:

$$P_{\text{pow}} = \frac{2L_{\text{rad}} (\pi r_{\text{ex}}^2) (\pi r_{\text{pow}}^2)}{r_{\text{ex}}^2 + r_{\text{pow}}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{\text{ex}}^2 + r_{\text{pow}}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{\text{ex}}^2 r_{\text{pow}}^2}} \dots\dots\dots (\text{BB.8})$$

可推导出校正系数 $k_{\text{pow}} (>1)$, 它将 $P_{\text{ex, total}}$ 和功率计测得的功率 P_{pow} 联系起来, 见公式(BB.9):

$$k_{\text{pow}} = P_{\text{ex, total}} / P_{\text{pow}} = \frac{r_{\text{ex}}^2 + r_{\text{pow}}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{\text{ex}}^2 + r_{\text{pow}}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{\text{ex}}^2 r_{\text{pow}}^2}}{2r_{\text{pow}}^2} \dots\dots\dots (\text{BB.9})$$

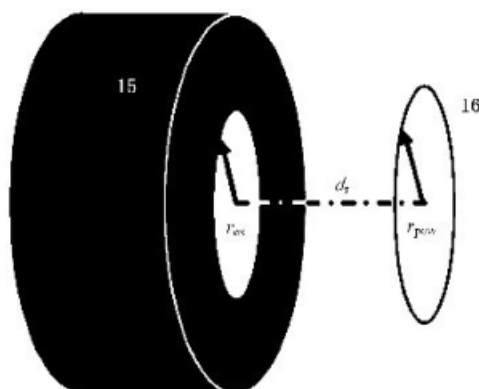
然后得到光损耗, 见公式(BB.10):

$$OL = k_{\text{pow}} P_{\text{pow}} / P_{\text{in}} \dots\dots\dots (\text{BB.10})$$

在理想情况下, 功率计的光敏元件可直接与介质相连 ($d_r=0$), $r_{\text{pow}} \geq r_{\text{ex}}$ 时, 校正系数简化为 $k_{\text{pow}}=1$, 而 $r_{\text{pow}} < r_{\text{ex}}$ 时, $k_{\text{pow}} = r_{\text{ex}}^2 / r_{\text{pow}}^2$ 为。举一个有限距离的例子, $d_r = 2r_{\text{pow}} = 2r_{\text{ex}}$, 校正系数为 $k_{\text{pow}}=5.8$ 对应于 7.7 dB。如果不采用这种校正方法, 光损耗将被高估。

由于功能性近红外光谱体模或衰减器的光学特性, 特别是散射, 通常与波长有关, 因此需要对 ME 设备的所有波长分别进行光损耗评估。所有这些波长都应达到所需的最小光损耗 (见表 201.101)。

接收探头的直径取决于制造商或 ME 设备的类型, 但它通常小于 8 mm (功能性近红外光谱体模的探测侧窗口直径值)。因此, ME 设备在性能测试中, 接收探头连接功能性近红外光谱体模测量的有效光衰减, 大于功率计所确定的光损耗。对于衰减变化 (3 dB 到 4 dB), 与总光损耗的校正是无关的。因此, 确定参考测量中的衰减变化是有效的, 不考虑功率计和接收探头的直径。



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 —— 功率计光敏区;

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} —— 功率计光敏区的半径。

图 BB.4 光损耗测量示意图

BB.3.3 * 功能性近红外光谱体模的规格,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,前提是它足够大到可忽略边界效应。

a) 衰减材料的两个部分,每个部分的直径需要大于 60 mm,厚度需要大于 30 mm。

b) 衰减材料应具有以下光学特性:

——约化散射系数 μ_s' : $0.8 \text{ mm}^{-1} \sim 1.2 \text{ mm}^{-1}$;

——吸收系数 μ_a : $0.00 \text{ mm}^{-1} \sim 0.05 \text{ mm}^{-1}$ 。

应使用 POM 以满足这些条件。

注意,尽管本文件其他部分的方程使用的是以 10 为底的对数, μ_s' 和 μ_a 通常是以 e 为底的对数来定义。

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

c) 衰减材料的表面粗糙度应小于 $1.6 \mu\text{m}$ 。

d) 可变光学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 mm。

e) 可变圆形孔径插在两部分之间,其中心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:入射强度为 I_0 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 由公式(BB.11)给出:

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

散射系数 μ_s 由公式(BB.12)推导:

$$\mu_s = -(1/d) \log_e \left(\frac{I}{I_0} \right) \quad \dots\dots\dots (\text{BB.12})$$

最后,利用各向异性因子 g 给出约化散射系数 μ_s' , g 定义为散射相位函数(或角函数)的平均余弦,见公式(BB.13):

$$\mu_s' = (1 - g) \mu_s \quad \dots\dots\dots (\text{BB.13})$$

附 录 CC
(资料性)
基本原则的引用

根据 YY/T 0467—2016,本文件旨在支持功能性近红外光谱设备作为医疗设备的安全性和性能的基本原则。本文件用于符合性评定的目的。

本文件提供一种证明符合 YY/T 0467—2016 中特定基本原则的方法。其他方法也是可行的。
本文件的条款和子条款与 YY/T 0467—2016 基本原则的对应关系见表 CC.1。

表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系

YY/T 0467—2016 相应的基本原则	本文件条款号	限定语/附注
A.1,A.2,A.3	全部	
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 本文件与基本原则之间的对应关系 (续)

YY/T 0467—2016 相应的基本原则	本文件条款号	限定语/附注
A.11.1	201.4, 201.10, 201.12, 201.17	
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	
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	