

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-71

Edition 2.0 2025-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8327-0096-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, MARKING and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	18
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	29
201.16 ME SYSTEMS	30
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
201.101 Requirements for the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT ACCESSORIES	30
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	30
206 Usability.....	31
Annexes	32
Annex C (informative) Guide to MARKING and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	35
ANNEX BB (normative) Evaluating ME EQUIPMENT performance using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM.....	39
ANNEX CC (informative) Skin temperature at the FUNCTIONAL NIRS PROBE.....	48
Annex DD (informative) Reference to the IMDRF essential principles and labelling guidance.....	49
Bibliography.....	51
Index of defined terms	55
Figure 201.101 – FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM OF SPECTRAL POWER DISTRIBUTION	11
Figure 201.102 – Measurement of the AVERAGE OPTICAL POWER.....	19
Figure 201.103 – Measurement of PEAK WAVELENGTH and FWHM	20
Figure 201.104 – Measurement of the signal stability.....	22
Figure 201.105 – Measurement of the RESPONSE TIME	23
Figure 201.106 – Rise time and fall time in the RESPONSE TIME.....	24
Figure 201.107 – Measurement of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity	25

Figure 201.108 – Measurement of signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE	27
Figure 201.109 – Measurement of SIGNAL CROSS-TALK	28
Figure BB.1 – The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM in two states with different detected light intensities	42
Figure BB.2 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the reference system	43
Figure BB.3 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the ME EQUIPMENT to be evaluated	43
Figure BB.4 – Schematic for measurement of OPTICAL LOSS	47
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	14
Table 201.102 – Performance tests employing the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or attenuator and the required OPTICAL LOSS	19
Table 201.C.101 – MARKING on the outside of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or their parts	33
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS general	33
Table 201.C.103 – INSTRUCTIONS FOR USE	34
Table 201.C.104 – TECHNICAL DESCRIPTION	34
Table DD.1 – Correspondence between this document and the IMDRF essential principles	49
Table DD.2 – Correspondence between this document and the IMDRF labelling principles	50

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-71: Particular requirements for
the basic safety and essential performance of
functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) IEC and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch> and www.iso.org/patents. IEC and ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 80601-2-71 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO subcommittee SC3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2015. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020;
- b) added requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE;
- c) added requirements for PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- d) added requirements for protection against excessive temperatures;
- e) added requirements for the display legibility for OPERATORS wearing personal protective equipment;
- f) harmonization with ISO 20417, where appropriate.

This publication is published as a double logo standard.

The text of this International Standard is based on the following documents of IEC:

Draft	Report on voting
62D/2169/FDIS	62D/2196/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type.
- *test specifications: italic type.*
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS defined in Clause 3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 80601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "Particular guidance and rationale" text giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, as defined in 201.3.205, intended to be used by itself, or as a part of an ME SYSTEM hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE Additional information can be found in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.2.

This document is not applicable to

- equipment for the measurement of oxygen saturation of the haemoglobin in the micro vessels (capillaries, arterioles and venules), i.e. tissue oximeters;
- frequency-domain and time-domain equipment for functional near-infrared spectroscopy;
- equipment for the measurement of changes in the concentration of chromophores other than oxy- and deoxy-haemoglobin;
- equipment for the measurement of changes in the concentration of oxy- and deoxy-haemoglobin in tissues other than the brain.

This document does not specify the requirements for:

- cerebral tissue oximeter equipment, which are given in ISO 80601-2-85 [1]¹; and
- pulse oximeter equipment, which are given in ISO 80601-2-61 [2].

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT as defined in 201.3.205.

NOTE This document has been prepared to address the relevant essential principles [3] and labelling principles [4] of the International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) as indicated in Annex DD.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 [5] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Addition:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, including the collateral standards, as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and applicable collateral standards.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.6 in this document addresses the content of Clause 6 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"Addition" means that the text of this document additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices*

ISO 20417:2021, *Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ISO 17664-2:2021, ISO 20417:2021 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

201.3.201**AVERAGE OPTICAL POWER**

temporal average power of continuous light or repeated light pulses from each discrete wavelength, from the EMITTER OPTODE connected to the FUNCTIONAL NIRS MONITOR

201.3.202**DETECTOR OPTODE**

part of the FUNCTIONAL NIRS PROBE which detects light from the living tissue that forms part of the APPLIED PART

201.3.203**EMITTER OPTODE**

part of the FUNCTIONAL NIRS PROBE which emits light to the living tissue that forms part of the APPLIED PART

Note 1 to entry: An EMITTER OPTODE can contain two or more light sources (e.g. laser diodes or light-emitting diodes) operating at different NOMINAL wavelengths.

201.3.204**FWHM****FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM OF SPECTRAL POWER DISTRIBUTION**

difference of the wavelength between the two points whose corresponding power values are equal and 3 dB lower than the values at each PEAK WAVELENGTH

Note 1 to entry: FWHM is a measure of the width of the spectral power distribution emitted by the EMITTER OPTODE connected to the FUNCTIONAL NIRS MONITOR. Figure 201.101 provides a visual representation. If there are more than two wavelengths where power value is 3 dB lower than the values at each PEAK WAVELENGTH, FWHM shall be calculated from the difference between minimum and maximum wavelengths.

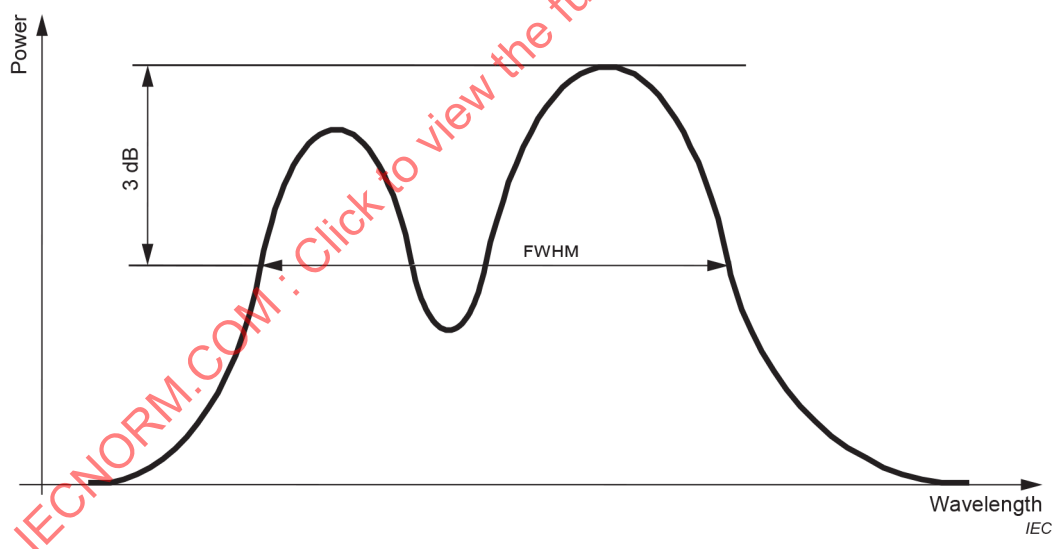


Figure 201.101 – FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM OF SPECTRAL POWER DISTRIBUTION

201.3.205**FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT****FUNCTIONAL NEAR-INFRARED SPECTROSCOPY EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT that estimates PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES in living tissue by illuminating tissue with continuous light and detecting changes in the infrared and visible light intensity diffusively reflected from the tissue

201.3.206

FUNCTIONAL NIRS MONITOR

FUNCTIONAL NEAR-INFRARED SPECTROSCOPY MONITOR MONITOR

part of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT that encompasses the electronics, display and operator-equipment interface excluding the EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES

Note 1 to entry: The FUNCTIONAL NIRS MONITOR typically encompasses the electronics, display and OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. It can consist of a separate control unit, a computer and a display. Electronics or a control unit integrated in the APPLIED PART are not part of the FUNCTIONAL NIRS MONITOR.

201.3.207

FUNCTIONAL NIRS PROBE

FUNCTIONAL NEAR-INFRARED SPECTROSCOPY PROBE PROBE

part of the functional NIRS EQUIPMENT that includes the APPLIED PART

Note 1 to entry: This definition of PROBE is consistent with the definition of PROBE for cerebral tissue oximeters as given in ISO 80601-2-85.

Note 2 to entry: The PROBE contains single or multiple EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES. A reflectance PROBE design is the typical configuration.

201.3.208

FUNCTIONAL NIRS PHANTOM

apparatus that simulates a PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE by giving the ME EQUIPMENT a specified known change in attenuation to evaluate the difference between the measured value of the pseudo PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE obtained from the measurement on the phantom and the reference value calculated from the attenuation change

Note 1 to entry: The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM plays a role in determining the performance of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, especially PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE measurement. A description of the function and specifications regarding the manufacturing of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is found in Annex BB.

Note 2 to entry: A FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is developed during design and is used at the time of inspection in manufacturing or after being placed into service.

Note 3 to entry: The change in attenuation corresponds to a change in OPTICAL LOSS of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM of the same magnitude.

201.3.209

MEASUREMENT CHANNEL

CHANNEL

combination of an EMITTER OPTODE and a DETECTOR OPTODE that provide an output

201.3.210

OPTICAL LOSS

ratio of the total optical power exiting the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator through a specified aperture, to the optical power emitted by the EMITTER OPTODE connected to the FUNCTIONAL NIRS MONITOR and placed on the entrance side of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator

Note 1 to entry: The OPTICAL LOSS is denoted in dB. X dB OPTICAL LOSS is equivalent to $10^{-X/10}$.

Note 2 to entry: The optical power exiting the EMITTER OPTODE and the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM can be measured with an optical power meter.

Note 3 to entry: For details of the measurement of the OPTICAL LOSS, refer to BB.3.3.

201.3.211

PATHLENGTH-DEPENDENT DEOXYHAEMOGLOBIN CHANGE

value calculated from the changes in detected light intensities, equal to the product of the apparent change in the concentration of deoxyhaemoglobin and the mean optical pathlength

201.3.212**PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE** **$\Delta c \cdot L$**

collective term which signifies the product of apparent haemoglobin concentration change and the mean optical pathlength inclusive of two chromophores (oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin), as well as total haemoglobin

Note 1 to entry: The calculation of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE from measured changes in attenuation based on the multivariate modified Beer-Lambert law is described in BB.2.

Note 2 to entry: The concentration changes are termed "apparent" values since they are obtained from a homogeneous model while the structure of the human head as well as the spatial distribution of haemoglobin concentration changes are substantially heterogeneous.

Note 3 to entry: The total haemoglobin concentration is the sum of oxy- and deoxyhaemoglobin concentrations.

201.3.213**PATHLENGTH-DEPENDENT OXYHAEMOGLOBIN CHANGE**

value calculated from the changes in detected light intensities, equal to the product of the apparent change in the concentration of oxyhaemoglobin and the mean optical pathlength

Note 1 to entry: Oxyhaemoglobin is the haemoglobin bonded with oxygen molecules.

201.3.214**PEAK WAVELENGTH**

wavelength where the power is the largest in the spectral power distribution for each of the distinct NOMINAL wavelengths in the light radiated from the EMITTER OPTODE

201.3.215**PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves user interaction that is related to the safety of the medical device

Note 1 to entry: Often a PRIMARY OPERATING FUNCTION is interacted with by a series of tasks that can be broken down into a series of user interactions.

Note 2 to entry: The concept of safety includes loss or degradation of performance resulting in an unacceptable RISK to the PATIENT, including use error that prevents the user from effectively using the medical device to achieve its intended medical purpose. In IEC 60601-1, this is referred to as ESSENTIAL PERFORMANCE.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.11]

201.3.216**RESPONSE TIME**

time required for the step response of the ME EQUIPMENT to move from its specified percentage of the final steady-state value to the other specified percentage

Note 1 to entry: The RESPONSE TIME is conventionally denoted by the rise time or fall time that represents the interval between the times corresponding to 10 % and 90 % of the step response amplitude during the transition. See also 201.12.1.101.7 and Figure 201.106.

201.3.217**SIGNAL CROSS-TALK**

signal contamination or interference from other light sources of the same or other EMITTER OPTODES to the relevant CHANNEL

201.4 General requirements

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclause:

201.4.3.101 * Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE

Table 201.101 indicates the ESSENTIAL PERFORMANCE of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, unless the MANUFACTURER identifies through their RISK MANAGEMENT PROCESS that the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has no ESSENTIAL PERFORMANCE.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Adequate reproduction of the temporal profiles of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES	a
or generation of an ALARM CONDITION	
low signal of detected light intensity	201.12.1.101.11
high signal of detected light intensity	201.12.1.101.11
^a Subclause 202.8.1.101 indicates methods of evaluating the adequate reproduction of the temporal profiles of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES as acceptance criteria following specific tests required by this document.	

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, MARKING and documents

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.7.1.101 Information to be supplied by the MANUFACTURER

- a) The INFORMATION SUPPLIED BY THE MANUFACTURER of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT and its accessories shall conform with ISO 20417:2021.
- b) In applying ISO 20417:2021, the terms in this document and those in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 shall be used as follows.
 - 1) The term "ACCOMPANYING INFORMATION" shall assume the same meaning as ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 - 2) The term "MEDICAL DEVICE" shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.
 - 3) The term "USER" shall assume the same meaning as OPERATOR.
 - 4) The term "PATIENT" shall include animals.

Check conformance by application of ISO 20417:2021.

201.7.2.4.101 Additional requirements for ACCESSORIES

- a) ACCESSORIES supplied separately shall:
 - 1) fulfil the requirements of 201.101.1; and
 - 2) be MARKED with an indication of any limitations or adverse effects of the ACCESSORY on the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, if applicable. See also 201.7.2.101.
- b) If MARKING the ACCESSORY is not practicable, this information can be placed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformity by inspection, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE for any limitations or adverse effects of the ACCESSORY, and where applicable, inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE.

201.7.2.101 Additional requirements for MARKING on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

- a) The MARKING on the ME EQUIPMENT shall be CLEARLY LEGIBLE and shall include its classification as specified in Clause 7 of IEC 60825-1:2014.
- b) For FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment, OPERATOR-accessible parts or ACCESSORIES of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall have CLEARLY LEGIBLE MARKINGS in accordance with IEC 62570:2014 of the following:
 - 1) SYMBOL 7.3.1 of IEC 62570:2014 Table 1 and Figures 1 and 2 for colour, Table 2 and Figures 3 and 4 for black and white) for an 'MR Safe' FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, or
 - 2) SYMBOL 7.3.2 of IEC 62570:2014 (Table 1 and Figure 5 for colour, Table 2 and Figure 6 for black and white) for an 'MR Conditional' FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT.

Check conformity by inspection.

201.7.9.2.1 General

Amendment (add as fifth bullet following the first paragraph):

- the intended position of the operator.

Additional subclause:

201.7.9.2.14.101 Additional requirements for ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

The INSTRUCTIONS FOR USE of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall identify at least one set of ACCESSORIES necessary for the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT'S INTENDED USE.

Check conformity by inspection.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclause:

201.8.3.101 Additional requirements for classification of APPLIED PARTS

The APPLIED PARTS of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall be TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS.

Check conformance by inspection.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.10.4 Lasers

Replacement:

- a) Depending on the light sources used in the EMITTER OPTODE, the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall comply with the relevant requirements of:
 - 1) IEC 60825-1:2014; or
 - 2) IEC 62471:2006.

NOTE IEC 60601-2-57[6] does not apply because there are no intended photobiological effects.

Check conformance by application of the requirements of IEC 60825-1:2014 or IEC 62471:2006, as applicable.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows.

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Amendment (add at the end of 11.1.2.2):

- a) The FUNCTIONAL NIRS PROBE-tissue interface shall be evaluated for each FUNCTIONAL NIRS MONITOR and FUNCTIONAL NIRS PROBE indicated in the INSTRUCTIONS FOR USE.
 - 1) The evaluation of the worst-case temperature rise shall take into consideration the potential for tissue injury due to the combined effect of conduction from the PROBE and photothermally induced temperature rise.

NOTE 1 Additional information is found in Annex CC.

- b) If the surface temperature of the FUNCTIONAL NIRS PROBE at the tissue interface can exceed 41 °C, then:
- 1) the FUNCTIONAL NIRS PROBE shall have an OPERATOR-adjustable control for activating any elevated temperature mode that exceeds 41 °C;
 - i) A deliberate sequence of OPERATOR actions shall be required to activate this mode.
 - ii) The INSTRUCTIONS FOR USE shall describe this sequence of OPERATOR actions.
 - 2) the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall provide a means to limit the duration of an elevated temperature mode in excess of 41 °C;
 - i) The duration of the elevated temperature mode shall not exceed 4 h at 43 °C or 8 h at 42 °C.
 - 3) the INSTRUCTIONS FOR USE shall include a statement to the effect that the use of temperature settings greater than 41 °C requires special attention to PATIENTS with susceptible skin, such as neonates, geriatric PATIENTS or burn victims;
 - 4) the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall indicate when it is in the elevated temperature mode; and
 - 5) the TECHNICAL DESCRIPTION shall describe the test method used to measure the maximum temperature at the FUNCTIONAL NIRS PROBE-tissue interface.
 - i) When performing the temperature measurements for the FUNCTIONAL NIRS PROBE-tissue interface, as specified in 201.11.1.3, the test method disclosed in the TECHNICAL DESCRIPTION can be utilized.

NOTE 2 Additional information is found in CC.3.

201.11.1.3 Measurements

Amendment (add at the end of 11.1.3):

- aa) Evaluate the FUNCTIONAL NIRS PROBE-tissue interface with the skin temperature initially at 35 ± 1 °C.

201.11.6.6 CLEANING and DISINFECTION of ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

Amendment (add additional requirement as the last requirement and replace the conformance test):

- a) Unless SINGLE USE, critical or semi-critical FUNCTIONAL NIRS PROBES shall be designed to allow for CLEANING and DISINFECTION to reduce to acceptable levels the RISK of cross infection of the next PATIENT.
- b) PROCESSING instructions for critical or semi-critical FUNCTIONAL NIRS PROBES shall:
 - 1) conform with ISO 17664-1:2021; and
 - 2) be disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- c) FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT ENCLOSURES and unless SINGLE USE, non-critical FUNCTIONAL NIRS PROBES shall be designed to allow for surface CLEANING and DISINFECTION to reduce to acceptable levels the RISK of cross infection of the next PATIENT.

NOTE ISO 14159:2002 [7] provides guidance for the design of ENCLOSURES.

- d) PROCESSING instructions for FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT ENCLOSURES and non-critical FUNCTIONAL NIRS PROBES shall:
 - 1) conform with ISO 17664-2:2021; and
 - 2) be disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformity by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. When conformity with this document could be affected by the CLEANING or the DISINFECTION of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or its parts or ACCESSORIES, clean and disinfect them for the number of cycles determined by the EXPECTED SERVICE LIFE in accordance with the methods indicated in the INSTRUCTIONS FOR USE, including any cooling or drying period. After these PROCEDURES, ensure that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained. Confirm that the MANUFACTURER has evaluated the effects of multiple PROCESSING cycles and the effectiveness of those cycles.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.12.1.101 Performance of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT

201.12.1.101.1 General

- a) In the following performance test items, if there are multiple combinations of EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES possible, combinations of EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES should be selected according to the RISK MANAGEMENT defined by each MANUFACTURER. The selected combinations shall be recorded.

NOTE 1 Some FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT have CHANNELS with short emitter-detector separation used and designated to provide information about superficial haemodynamic changes. These short-separation CHANNELS can have lower sensitivity than the regular CHANNELS designed to probe the brain and are excluded from all performance tests described in the following.

- b) The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM and the attenuator consisting of scattering and absorbing materials with the required OPTICAL LOSS shall be used for testing the performance of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT as shown in Table 201.102.

NOTE 2 For a detailed description of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM and its states A and B refer to Clause BB.3.

NOTE 3 The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM can also be used as an attenuator with the same OPTICAL LOSS.

NOTE 4 For the measurement of signal-to-noise ratio of the detected light intensity, the attenuator with > 40 dB OPTICAL LOSS can also be used, with an appropriate neutral density filter added.

NOTE 5 For the measurement of signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE, the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM with > 40 dB OPTICAL LOSS can also be used, with an appropriate neutral density filter added.

NOTE 6 The performance tests listed in Table 201.102 assume the separation of EMITTER OPTODE and DETECTOR OPTODE and are not applicable for all-in-one probes. For further details refer to Annex AA, Subclause BB.3.2.

Table 201.102 – Performance tests employing the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or attenuator and the required OPTICAL LOSS

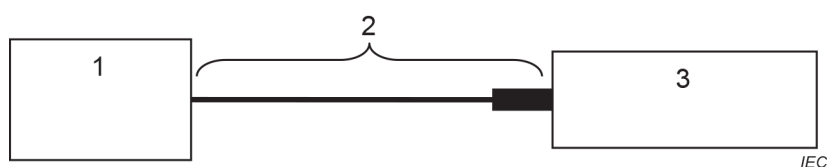
Performance	FUNCTIONAL NIRS PHANTOM	Attenuator	OPTICAL LOSS	Subclause
PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE	✓		State A: > 40 dB, state B: 3 dB to 4 dB larger than in state A	201.12.1.101.5
Signal stability		✓	> 40 dB	201.12.1.101.6
RESPONSE TIME	✓		State A: > 40 dB, state B: 3 dB to 4 dB larger than in state A	201.12.1.101.7
Signal-to-noise ratio of detected light intensity		✓	> 60 dB	201.12.1.101.8
Signal-to-noise ratio of PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE	✓		State A: > 60 dB, state B: 3 dB to 4 dB larger than in state A	201.12.1.101.9
SIGNAL CROSS-TALK		✓	> 40 dB	201.12.1.101.10

201.12.1.101.2 AVERAGE OPTICAL POWER

- a) The AVERAGE OPTICAL POWER of the ME EQUIPMENT shall be measured for each:
- 1) EMITTER OPTODE; and
 - 2) for each EMITTER OPTODE light source.
- b) If the light sources can be set to multiple output levels, the AVERAGE OPTICAL POWER shall be evaluated at the maximum output level.
- c) The AVERAGE OPTICAL POWER of the ME EQUIPMENT shall be disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE for each:
- 1) EMITTER OPTODE; and
 - 2) for each EMITTER OPTODE light source.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the ME EQUIPMENT and power meter and indicators as shown in Figure 201.102.
- 2) Confirm that the size of the effective light-receiving area is sufficiently larger than the beam size on the area. If not, the beam should be made convergent using a suitable adjunct optical element. A suitable adapter should be used to appropriately fix the EMITTER OPTODE.
- 3) Measure the AVERAGE OPTICAL POWER with the detector of the power meter and verify that the value is within the limit specified by the maximum permissible exposure (MPE) of the skin (IEC 60825-1:2014).

**Key**

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 3 POWER meter

Figure 201.102 – Measurement of the AVERAGE OPTICAL POWER

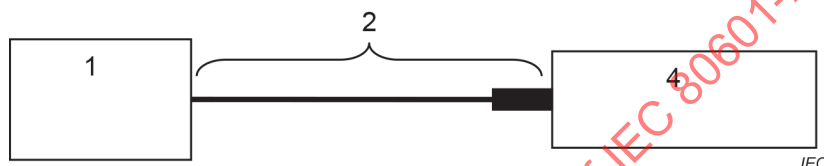
201.12.1.101.3 PEAK WAVELENGTH

a) The PEAK WAVELENGTHS of the ME EQUIPMENT shall be:

- 1) measured; and
- 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the ME EQUIPMENT, a spectrophotometer or an optical spectrum analyser and an indicator as shown in Figure 201.103.
- 2) Measure the spectral distribution of the ME EQUIPMENT with the spectrophotometer or an optical spectrum analyser.
- 3) The PEAK WAVELENGTHS are obtained from the spectral distribution according to the definition in 201.3.214.
- 4) If the EMITTER OPTODE has more than one light source, perform the measurement for each light source.



Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 4 Spectrophotometer or optical spectrum analyser

Figure 201.103 – Measurement of PEAK WAVELENGTH and FWHM

201.12.1.101.4 FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of spectral distribution

a) The FWHM of the spectral distribution for each light source shall be:

- 1) measured; and
- 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the ME EQUIPMENT, a spectrophotometer or an optical spectrum analyser as shown in Figure 201.103.
- 2) Measure the spectral distribution of the output of the ME EQUIPMENT with the spectrophotometer or optical spectrum analyser.
- 3) The FWHM is obtained from the spectral distribution according to the definition in 201.3.204.
- 4) If the EMITTER OPTODE has more than one light source, repeat 2) and 3) for each light source.

NOTE The spectral power distribution related to each NOMINAL wavelength of the ME EQUIPMENT is considered separately.

201.12.1.101.5 PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

a) The PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE shall be:

- 1) measured in accordance with Annex BB; and
- 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

- b) The difference between the value of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE measured with the ME SYSTEM and the reference value shall be less than 5 %.

NOTE The reference values of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES are obtained from the attenuation change of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measured with a reference system according to the description in BB.3.1, and application of Formula (BB.4) and Formula (BB.5) in BB.2.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the test described in Annex BB.

201.12.1.101.6 Signal stability

- a) The signal stability of the ME EQUIPMENT shall be:

- 1) measured; and
- 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the ME EQUIPMENT by selecting an EMITTER OPTODE, a DETECTOR OPTODE, and an attenuator as shown in Figure 201.104.
- 2) The attenuator is made of optical filter or scattering attenuating material that has more than 40 dB OPTICAL LOSS for each applicable wavelength. The OPTICAL LOSS is measured in advance with an optical power meter or, in case of an optical filter, with a spectrophotometer.
- 3) Turn on the mains power switches of the ME EQUIPMENT and wait until the instruments warm up sufficiently if necessary.
- 4) Set the power of the ME EQUIPMENT to the maximum level.
- 5) Obtain data samples of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE as a time series for more than 15 min and PROCESS with a filter which has a time constant of less than 5 s.
- 6) Calculate signal stability, S_{stab} , for oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin
 - i) The signal stability, S_{stab} , is given by the following Formula (1).

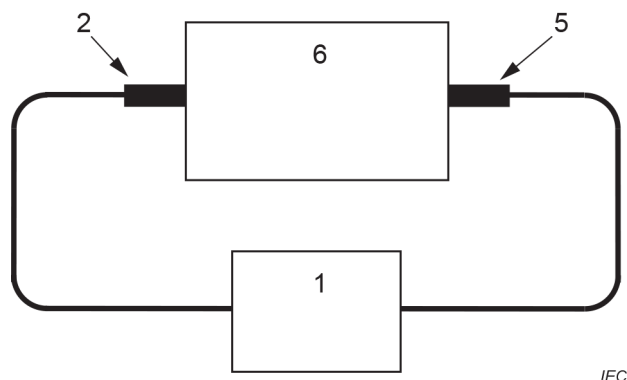
$$S_{stab} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m [(\Delta c \times L)_j - \overline{\Delta c \times L}]^2}{m-1}} \quad (1)$$

where

$$\overline{\Delta c \times L} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_j}{m} \quad \text{and } m \text{ denotes the number of samples in a time series.}$$

NOTE $\Delta c \times L$ is related to the change from the baseline sample, not to a change in the attenuation.

- ii) The larger value among S_{stab} for oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin is taken as the signal stability.



Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator

NOTE The attenuator OPTICAL LOSS for this test: > 40 dB.

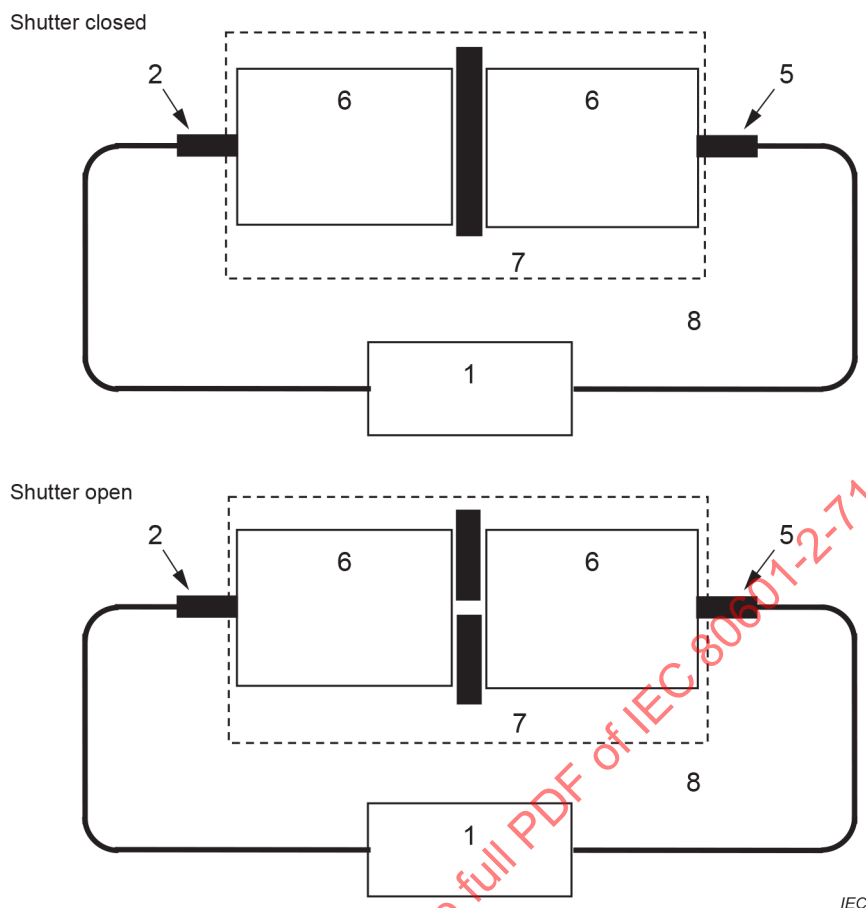
Figure 201.104 – Measurement of the signal stability

201.12.1.101.7 RESPONSE TIME

- a) The RESPONSE TIME of the ME EQUIPMENT shall be given as the rise time or fall time for the step response, which is given as the interval between the times corresponding to 10 % and 90 % of the step response amplitude during the transition (see Figure 201.106).
- b) The RESPONSE TIME shall be measured and disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) *Set up the ME EQUIPMENT, an optical shutter and two attenuators as shown in Figure 201.105 and described in BB.3.3.*
- 2) *Measure the rise time or fall time of the step response of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE signal caused by the shutter movement as shown in Figure 201.106.*

**Key**

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator
- 7 Shutter
- 8 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM

NOTE Shutter closed: OPTICAL LOSS (in dB): ∞ , shutter open: OPTICAL LOSS: > 40 dB.

Figure 201.105 – Measurement of the RESPONSE TIME

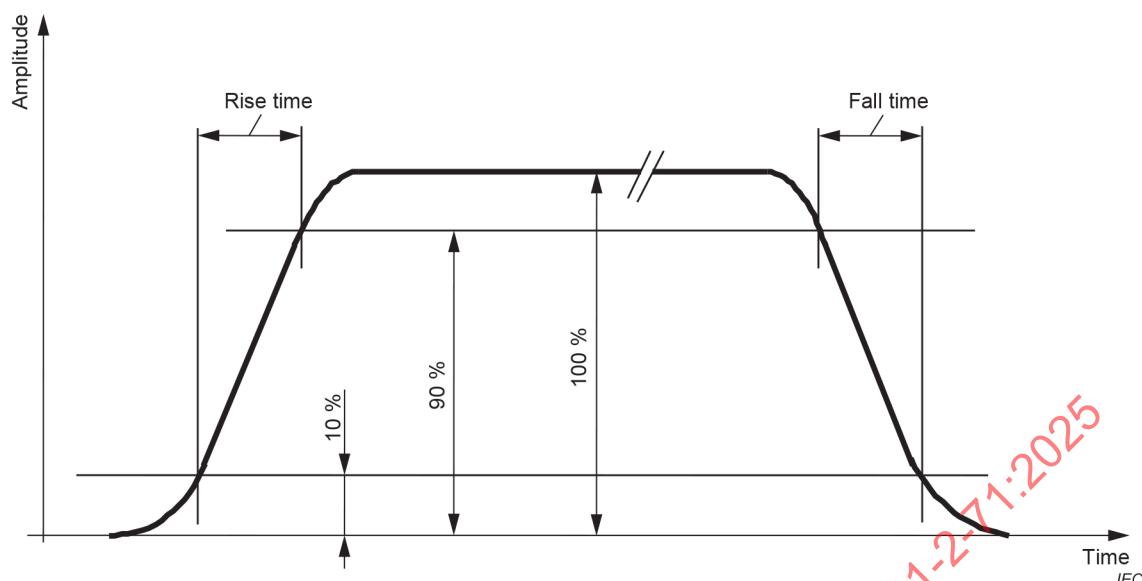


Figure 201.106 – Rise time and fall time in the RESPONSE TIME

201.12.1.101.8 *Signal-to-noise ratio of the detected light intensity

- a) For each CHANNEL and for each of its light sources separately, the signal-to-noise ratio of the detected light intensity at the maximum sampling rate of the ME EQUIPMENT shall be:
 - 1) measured; and
 - 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE The detected light intensity is the original (raw) sampled signal from the detection electronics (e.g. voltage, current, number) representing the detected intensity, without further filtering, averaging or data PROCESSING.

- b) The maximum sampling rate at the measurement of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity shall be disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the optical system that consists of the ME EQUIPMENT and an attenuator as shown in Figure 201.107.
- 2) The attenuator is made of a turbid material that has more than 60 dB OPTICAL LOSS for each NOMINAL wavelength.
- 3) Measure and adjust the OPTICAL LOSS utilizing the method of Clause BB.3.3.
- 4) Turn on the mains power switches of all the instruments and wait until the instruments warm up sufficiently if necessary.
- 5) Set the optical output power of the light source to the maximum level within the normal operating range.
- 6) Obtain data samples of the detected light intensity as a time series for 20 s at the maximum sampling rate, without further filtering, averaging or data PROCESSING.
- 7) Measure and calculate the signal-to-noise ratio of the detected light intensity, denoted as $I/\delta I$, as the ratio of the detected light intensity signal I and its standard deviation δI , according to Formula (2):

$$(I / \delta I)_{f_s} = \bar{I} / \sqrt{\frac{1}{m-1} \sum_{j=1}^m (I_j - \bar{I})^2} \quad (2)$$

where

$\bar{I}$ is the mean detected light intensity as calculated in Formula (3);

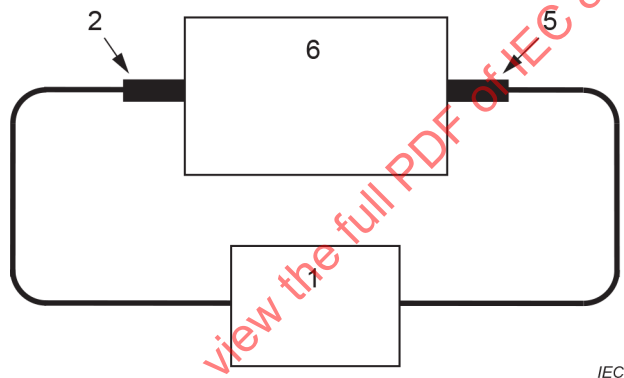
f_s is the maximum sampling rate of the ME EQUIPMENT;

m is the number of samples collected during the recording time, i.e., the product of f_s and the recording time period $t = 20$ s.

$$\bar{I} = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m I_j \quad (3)$$

- 8) Calculate the effective signal-to-noise ratio of the detected light intensity at the reference sampling rate of 1 Hz using Formula (4):

$$(I / \delta I)_{1\text{Hz,calc}} = (I / \delta I)_{f_s} \times \sqrt{f_s / 1\text{Hz}} \quad (4)$$



Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator

NOTE The attenuator OPTICAL LOSS for this test is > 60 dB.

Figure 201.107 – Measurement of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity

201.12.1.101.9 *Signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

- a) The signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE at the maximum sampling rate of the ME EQUIPMENT shall be:
 - 1) measured; and
 - 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) The maximum sampling rate at the measurement of the signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE shall be disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the optical system that consists of the ME EQUIPMENT, and the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM as shown in Figure 201.108 and described in BB.3.2.
- 2) Ensure that the attenuator's OPTICAL LOSS, including the loss by the internal optical aperture and an additional optical neutral density filter, is more than 60 dB (state A). The change in the diameter of the internal optical aperture increases the loss by 3 dB to 4 dB (state B), which induces signal change in the ME EQUIPMENT. The OPTICAL LOSS is measured and adjusted as described in BB.3.3.
- 3) Measure the signal change of the ME EQUIPMENT at 10 or more sampling events by 4 or more repetitions with the highest sampling rate of the ME EQUIPMENT.
- 4) Obtain the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES, i.e. PATHLENGTH-DEPENDENT OXYHAEMOGLOBIN CHANGE and PATHLENGTH-DEPENDENT DEOXYHAEMOGLOBIN CHANGE, according to Formula (BB.4) and Formula (BB.5) in BB.2 from the measurement on the phantom.
- 5) The signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE that is denoted as $S/\delta S$, is the ratio of the signal change S produced by changing the optical aperture in the optical system, to the standard deviation of the signal variation δS . The standard deviation δS is measured and calculated from Formula (5):

$$\delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m \left\{ (\Delta c \times L)_{i,j,A} - \overline{\Delta c \times L_A} \right\}^2 \right)}{m \times n - 1}} \quad (5)$$

The signal change S is obtained from Formula (6) to Formula (8).

$$S = S_A - S_B \quad (6)$$

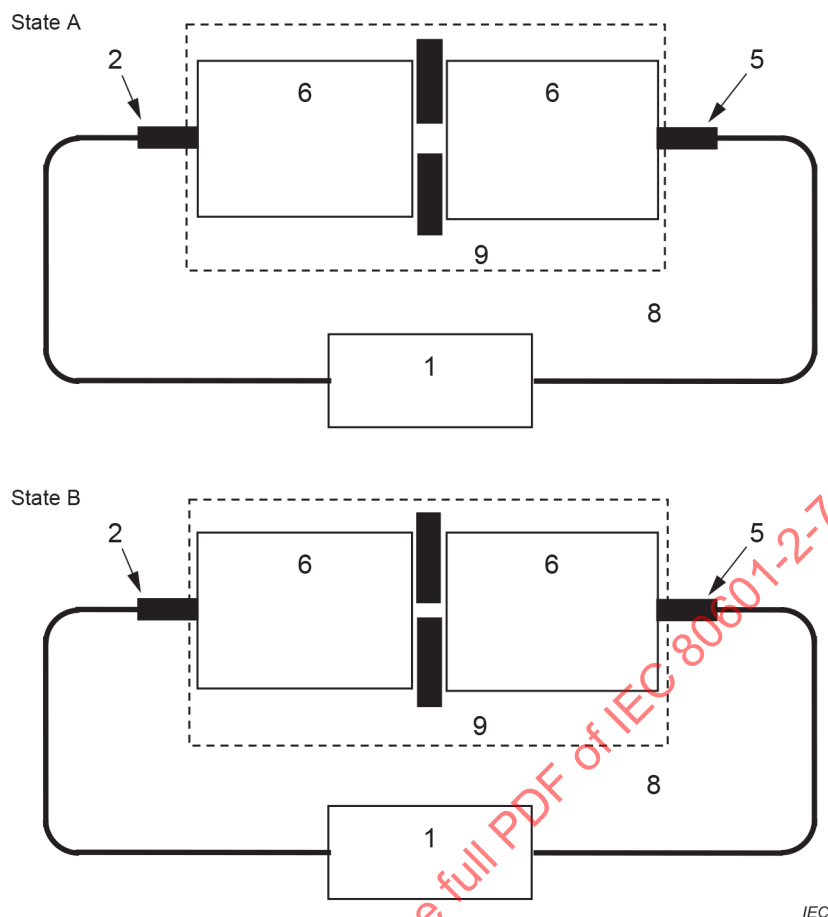
$$S_A = \overline{\Delta c \times L_A} = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_{i,j,A}}{m \times n} \quad (7)$$

$$S_B = \overline{\Delta c \times L_B} = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_{i,j,B}}{m \times n} \quad (8)$$

m is the number of sampling events, and

n is the number of repetitions.

- 6) Obtain the signal-to-noise ratio $S/\delta S$ for PATHLENGTH-DEPENDENT OXYHAEMOGLOBIN CHANGE and PATHLENGTH-DEPENDENT DEOXYHAEMOGLOBIN CHANGE.



Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator
- 8 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM
- 9 Changeable aperture

NOTE 1 The state A OPTICAL LOSS is > 60 dB.

NOTE 2 The state B OPTICAL LOSS is 3 dB to 4 dB larger than OPTICAL LOSS at state A.

Figure 201.108 – Measurement of signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

201.12.1.101.10 SIGNAL CROSS-TALK

- a) If the ME EQUIPMENT has more than one MEASUREMENT CHANNEL, the SIGNAL CROSS-TALK of the ME EQUIPMENT shall be
 - 1) measured; and
 - 2) disclosed in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) The SIGNAL CROSS-TALK is affected by the spatial arrangement of the EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES as well as the time-varying emissions by individual light sources. These combinations of each light source and spatial arrangements shall be included in this disclosure of SIGNAL CROSS-TALK.

NOTE 1 There can be sources of SIGNAL CROSS-TALK internal to the ME EQUIPMENT which can affect these systematic measures of SIGNAL CROSS-TALK described in the testing below. The CHANNELS of the ME EQUIPMENT are supposed to be shielded and filtered to prevent these sources from impacting the output.

Check conformance by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the following test.

- 1) Set up the ME EQUIPMENT and an attenuator as shown in Figure 201.109. Arrangement and separations between EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES are set for NORMAL USE.
- 2) Use a turbid attenuator that provides an OPTICAL LOSS of more than 40 dB.
- 3) Operate the ME EQUIPMENT in accordance with its INSTRUCTIONS FOR USE.
- 4) The SIGNAL CROSS-TALK XT is represented by Formula (9).

$$XT = 20 \log_{10} | V_0/V | \quad (9)$$

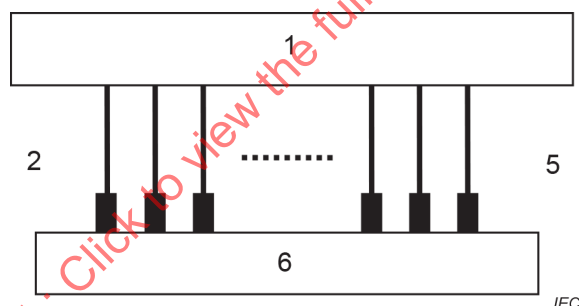
where

V is the voltage of the detector of the relevant CHANNEL as measured for each light source (wavelength) from the relevant EMITTER OPTODE, proportional to the optical intensity detected with regard to operation according to the INSTRUCTIONS FOR USE; and

V_0 is the one received in the condition of no optical emission from the EMITTER OPTODE of the relevant CHANNEL.

NOTE 2 Instead of voltage, the detector output can be a current or a number. In such cases, Formula (9) applies to these signals.

- 5) Ensure that the measured SIGNAL CROSS-TALK is less than or equal to that indicated in the INSTRUCTIONS FOR USE.



Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator

NOTE The attenuator OPTICAL LOSS for this test is > 40 dB.

Figure 201.109 – Measurement of SIGNAL CROSS-TALK

201.12.1.101.11 Signal inadequacy due to detected light intensity outside limits

- a) The ME EQUIPMENT shall indicate when the detected light intensity of any channel is outside of the MANUFACTURER-specified upper and lower limits for the detected light intensity.

NOTE 1 The detected light intensity can be less than the lower limit due to, e.g., too high absorption in tissue, bad contact between OPTODES and skin, too low power of the light source, too low amplifier gain, or broken EMITTER OPTODE, DETECTOR OPTODE or fibre optics.

NOTE 2 The detected light intensity can be greater than the upper limit (detector overload) due to, e.g., too low absorption in tissue, too short emitter-detector separation, bad contact between OPTODES and skin, too high power of the light source, too high amplifier gain, or too much ambient light.

- 1) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has ESSENTIAL PERFORMANCE, it shall be equipped with an ALARM SYSTEM that detects a low detected light intensity.
 - i) The low detected light intensity ALARM CONDITION shall be at least LOW PRIORITY.
- 2) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has ESSENTIAL PERFORMANCE, it shall be equipped with an ALARM SYSTEM that detects a high detected light intensity.
 - i) The high detected light intensity ALARM CONDITION shall be at least LOW PRIORITY.
- 3) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has no ESSENTIAL PERFORMANCE, it shall be equipped with low detected light intensity INFORMATION SIGNAL.
- 4) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has no ESSENTIAL PERFORMANCE, it shall be equipped with high detected light intensity INFORMATION SIGNAL.
- 5) The following signals need not have an auditory component:
 - i) low detected light intensity ALARM SIGNAL;
 - ii) high detected light intensity ALARM SIGNAL;
 - iii) low detected light intensity INFORMATION SIGNAL;
 - iv) high detected light intensity INFORMATION SIGNAL.
- b) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT provides continuous monitoring, the detected light intensity shall be assessed prior to and throughout the measurement.
- c) If the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT signals are not assessed throughout the measurement, the detected light intensity shall be assessed prior to the measurement and should be made available to the user for the (post-hoc) analysis stage.
- d) The ME EQUIPMENT shall be equipped with a means to indicate which channel has low detected light intensity.
- e) The ME EQUIPMENT shall be equipped with a means to indicate which channel has excessively high detected light intensity.
- f) If the ME EQUIPMENT is equipped with an ALARM SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall include a description of the means of detection of the detected light intensity ALARM CONDITIONS and their ALARM LIMITS.
- g) If the ME EQUIPMENT is equipped with an ALARM SYSTEM and a FUNCTIONAL CONNECTION, then the detected light intensity ALARM CONDITIONS shall be included in the data stream.

Check conformance by functional testing and inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

Additional subclauses:

201.101 Requirements for the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT ACCESSORIES

201.101.1 General

All parts and ACCESSORIES that can affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT shall conform with the requirements of this document, whether they are produced by the MANUFACTURER of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or by another entity ("third-party MANUFACTURER" or healthcare provider).

Check conformity by the tests of this document.

201.101.2 Labelling

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENT provided with each ACCESSORY, conforming with 201.101.1, shall include at least the MODEL OR TYPE REFERENCE of at least one compatible FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT.
- b) Statements shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENT of each ACCESSORY to the effect that:
 - 1) parts and accessories are validated for use with the specific equipment;
 - 2) incompatible parts can result in degraded performance; and
 - 3) the responsible organization is responsible for ensuring the compatibility of the equipment and all of the parts used to connect to the PATIENT before use.

Check conformity by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies except as follows:

202.5.2.2.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Amendment (add note to list element b)):

NOTE The requirements of this document are not considered deviations or allowances.

Additional subclause:

202.8.1.101 Additional general requirements

NOTE There is guidance or rationale for this subclause contained in Clause A.2 of IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

- a) The following degradations, if associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, shall not be allowed:
- 1) component failures;
 - 2) changes in programmable parameters or settings;
 - 3) reset to default settings;
 - 4) change of mode;
 - 5) initiation of an unintended operation;
 - 6) a decrease in signal-to-noise ratio of the detected light intensity of more than 50 %, after the testing.
- b) The ME EQUIPMENT can exhibit temporary degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated in the INSTRUCTIONS FOR USE) that does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 applies except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) For FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:
- 1) setting the OPERATOR-adjustable controls;
 - 2) preparing the PATIENT and connecting the FUNCTIONAL NIRS PROBE;
 - 3) performing a basic pre-use functional check of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT including the ALARM SYSTEM, if equipped;
 - 4) PROCESSING the FUNCTIONAL NIRS MONITOR between PATIENT uses; and
 - 5) unless SINGLE USE, PROCESSING the FUNCTIONAL NIRS PROBE between PATIENT uses.
- b) For FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT if provided, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:
- 1) inactivating ALARM SIGNALS; and
 - 2) observing and identifying:
 - i) the ALARM SIGNALS, and
 - ii) the ALARM SIGNAL inactivation states.

Annexes

The annexes of the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

Annex C (informative)

Guide to MARKING and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

201.C.101 MARKING on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional requirements for MARKING on the outside of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or its parts are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – MARKING on the outside of
FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or their parts**

Description of MARKING	Subclause
Classification specified in Clause 7 of IEC 60825-1:2014	201.7.2.101

201.C.102 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Additional requirements for general information to be included in ACCOMPANYING DOCUMENTS of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or its parts and ACCESSORIES are found in Table 201.C.102.

Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS general

Description of disclosure	Subclause
Description of the means of detection of the detected light intensity ALARM CONDITION and their ALARM LIMITS, if equipped	201.12.1.101.11 f)

201.C.103 ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE

Additional requirements for information to be included in the INSTRUCTIONS FOR USE of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or its parts and ACCESSORIES are found in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – INSTRUCTIONS FOR USE

Description of disclosure	Subclause
AVERAGE OPTICAL POWER	201.12.1.101.2
FWHM of the spectral distribution	201.12.1.101.4
Maximum sampling rate at the measurement of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity	201.12.1.101.8
Maximum sampling rate at the measurement of the signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE	201.12.1.101.9
PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE	201.12.1.101.5
PEAK WAVELENGTHS of the ME EQUIPMENT	201.12.1.101.3
RESPONSE TIME	201.12.1.101.7
SIGNAL CROSS-TALK of the ME EQUIPMENT	201.12.1.101.10
Signal stability of the ME EQUIPMENT	201.12.1.101.6
Signal-to-noise ratio of the detected light intensity at the maximum sampling rate of the ME EQUIPMENT	201.12.1.101.8
Signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE at the maximum sampling rate of the ME EQUIPMENT	201.12.1.101.9

201.C.104 ACCOMPANYING DOCUMENTS, TECHNICAL DESCRIPTION

Additional requirements for information to be included in the TECHNICAL DESCRIPTION of a FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT or its parts and ACCESSORIES found in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – TECHNICAL DESCRIPTION

Description of requirement	Subclause
Test method used to measure the maximum temperature at the FUNCTIONAL NIRS PROBE-tissue interface	201.11.1.2.2 b) 5)

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a rationale for the important requirements of this document. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements and the tests to check the performances.

FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT has become commercially available and increasingly used in clinical research such as diagnosis in psychiatry, neurosurgery or pediatrics [8][9][10][11][12][13]. The continuous-wave near-infrared spectroscopy made it possible to measure haemodynamic changes in living tissue [14][15][16], or more precisely the product of the change in haemoglobin concentration in the living tissue and the mean optical pathlength, as described in definition 201.3.212. While currently there is no clinical application of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT except in Japan (differential diagnosis aid of depression status [10]), there are various ongoing clinical research studies [17]. Among them are the differential diagnosis of depression [12], continuous monitoring of cerebrovascular parameters [18] and rehabilitation in stroke [19], continuous monitoring and focus localization in epilepsy [20][21], assessment of vasomotor reactivity in migraine [22], differential diagnosis of different types of dementia [23][24], pre-surgical functional mapping [25] and neuro-feedback for rehabilitation [26]. FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT helps physicians to obtain physiologically useful information on the human brain with a non-invasive, safe, and relatively low-cost method. FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT can have a single, few or multiple CHANNELS (i.e., combinations of EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES). With multiple CHANNELS, brain activation can be localized or imaged, by means of topographic or tomographic methods, within selected areas or across the whole head [16][27]. Recent developments in technology enabled the construction of compact, mobile or wearable devices [28] that promise to find new kinds of clinical applications.

The MANUFACTURER should provide information for the OPERATOR which is relevant to appropriate use of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT. OPERATORS should be informed that there are conditions under which an existing haemodynamic change in the cerebral cortex might not be detectable in certain PATIENTS (for more information, see Reference [29]), for one or more of the following reasons:

- insufficient signal-to-noise ratio
 - due to high superficial chromophore content (e.g., erythema, epidermal melanin)
 - due to hair property (e.g., hairstyle, hair with high melanin concentration, either high density of hair or follicles, or both)
 - due to poor EMITTER OPTODE- or DETECTOR OPTODE-skin coupling
- NOTE During in-vivo measurement, the quality of coupling can be assessed by analysing the pulsatile component of the detected light intensities (for more information, see e.g. [30]).
- insufficient depth sensitivity and detectability of brain activation
 - due to particularly thick extracerebral tissue layers (e.g., skull, muscle, skin) or particularly high blood content
 - due to too small emitter-detector separation. Depth sensitivity and thus the capability of detecting haemodynamic changes in the cerebral cortex strongly depends on emitter-detector separation[31][32][33][34].
 - interference by haemodynamic changes in the skin, mainly due to changes in systemic physiological parameters, unless this interference is suppressed or eliminated by specific measures
 - motion artefacts caused by the specific activity in case it involves physical actions (e.g. in rehabilitation), unless this interference is suppressed or eliminated by specific measures.

- interference from intensity variations of external (ambient) light that can give rise to artifacts which could mimic or mask physiological changes.

Discrepancies in healthcare due to ethnic and racial characteristics is an emerging concern in modern medicine. Race and ethnicity cannot be "measured" objectively - the underlying impact on performance of NIRS devices can be related to characteristics such as skin color or melanin content. Melanin is well known to be a major tissue chromophore and can cause epidermal absorption coefficients to be several times greater than that of blood perfused tissue in the near-infrared range [35]. Additionally, melanin absorption decreases rapidly with wavelength across the spectral range typically used for NIRS measurements. These features have the potential to significantly alter the intensity and spectral content of detected optical signals [36], and have been linked to measurement bias in pulse oximetry [37][38] and cerebral oximetry [39]. While the functional NIRS literature indicates that skin pigmentation can decrease signal-to-noise ratio, the limited published data available has not demonstrated an impact on haemoglobin concentration changes [40][41]. Given the current limited knowledge about this confounding factor, operators should be made aware of this issue. MANUFACTURERS should describe preclinical, such as using phantoms, and clinical testing that has been performed to ensure that ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained in PATIENTS with high epidermal melanin concentrations. Additionally, it should also be noted that a recent consensus publication indicated the need for researchers to report the "ethnicity distribution" in clinical studies since functional NIRS signal quality can be dependent on the color and other properties of hair [29].

The FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT usually incorporates lasers or light-emitting diodes as light sources. The light sources in the EMITTER OPTODE being part of the APPLIED PART should be properly specified to ensure the safety of the equipment. Moreover, as a physiological parameter-measuring device, particular requirements for the equipment should include the following:

- defining the terms used for haemodynamic measurement with near-infrared spectroscopy,
- standardization of the test PROCEDURES to measure performances of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, and
- how to build the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM that is essential to evaluate the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE measurement.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The numbering of the following rationale corresponds to the numbering of the clauses and subclauses in this document. The numbering therefore is not consecutive.

FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT and tissue oximeter equipment are very similar in terms of their technology (e.g. light sources, detectors, wavelengths used). There is ME EQUIPMENT that combine both functionalities. However, algorithms to retrieve concentration changes of oxy- and deoxy-haemoglobin in tissues substantially differ from algorithms to retrieve the oxygen saturation of haemoglobin in tissue. Moreover, methodologies for performance testing are essentially different for both types of ME EQUIPMENT. Therefore, this document does not apply to tissue oximeters. In case of ME EQUIPMENT with both functionalities, this document applies to the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT functionality only. Cerebral tissue oximeters as a subset of tissue oximeters are covered by ISO 80601-2-85.

While near-infrared spectroscopy has also been applied to other body parts (e.g. monitoring oxygen metabolism in muscles) functional near-infrared spectroscopy in the narrower sense is aimed at measuring the haemodynamic response to functional activation of the brain, similarly to functional magnetic resonance imaging. Limiting the scope of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT to the brain as a target organ is a consequence of different physiological mechanisms behind the concentration changes of oxy- and deoxyhaemoglobin in other body parts as well as different anatomy and optical properties of the specific tissue types.

Other chromophores than oxy- and deoxyhaemoglobin are excluded from this document. Limiting the scope of this document to oxygenated and deoxygenated haemoglobin is a consequence of different (physiological) mechanisms behind the concentration changes of oxy- and deoxyhaemoglobin and other chromophores such as cytochrome C oxydase and indocyanine green (ICG) which require in part different equipment (wavelengths), methods for analysis and different test methods.

When revising the first edition of this document the committees considered to include frequency and time-domain equipment in this document but decided to keep their exclusion, for several reasons:

- Specifically, time-domain equipment uses short (picosecond) light pulses and measures the time-of-flight distribution of photons arriving at the detector. Performance characterization of such equipment shall include the recording of the temporal instrument response function and its stability [42] which is not part of the present document. Moreover, the analysis of time-of-flight distributions includes additional characteristic quantities beyond time-integrated intensity. Performance testing should also be specified for such quantities which is currently not part of this document.
- Since time-of-flight is correlated with penetration depth of photons the time-domain measurement contains sufficient information to achieve depth selectivity or even depth resolution of absorption changes. Testing of this capability requires the use of heterogeneous phantoms which mimic a localized absorption change [43].
- The performance tests described in this document could be applied to a "CW mode" of frequency and time-domain equipment for functional near-infrared spectroscopy, i.e. to DC (direct current) amplitude in the frequency domain case and temporal integral of the measured time-of-flight distribution in the time-domain case. However, since frequency and time domain technologies measure several additional parameters, such "CW-only" performance characterization would fall short of an adequate assessment of these types of equipment.

The potential inclusion of frequency and time-domain equipment in future editions of this document implies the elaboration of adequate performance tests and related phantoms.

Subclause 201.4.3.101 – Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE

The committees recognized that there can be clinical applications where FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT does not have ESSENTIAL PERFORMANCE (i.e. where loss or degradation does not cause unacceptable RISK for the PATIENT). Therefore, this document distinguishes between FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT with and without ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 201.12.1.101.8 – Signal-to-noise ratio of the detected light intensity

Compared to the signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE, the evaluation of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity enables a more direct assessment of the signal quality for each NOMINAL wavelength separately, avoiding any interference of data PROCESSING steps, parameters and model assumptions. Moreover, this approach does not require the comparison of noise with a specific signal change.

A challenge regarding comparability of the signal-to-noise ratio of the detected light intensity is the fact that different equipment can have different maximum sampling rates. Assuming that the signal-to-noise ratio scales with the square root of the electronic bandwidth and the maximum sampling rate is appropriately chosen in relation to the bandwidth, the individual signal-to-noise ratio of the detected light intensity at a common reference sampling rate of 1 Hz can be obtained from the measured signal-to-noise ratio and the maximum sampling rate.

Subclause 201.12.1.101.9 – Signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

The signal-to-noise ratio of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE of the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT depends on the wavelengths of the ME EQUIPMENT and the attenuation in the living tissue. This document specifies the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM of which OPTICAL LOSS is more than 60 dB to evaluate the signal-to-noise ratio of the ME EQUIPMENT. However, the signal-to-noise ratio in clinical use can be significantly influenced by attenuation in the living tissue.

Subclause BB.3.2 – Specification of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM for evaluating the performance of the ME EQUIPMENT measuring PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

The material should be:

- turbid (high light scattering similar to living tissues);
- optically isotropic;
- homogeneous;
- stable in its optical properties during the testing;
- conventionally obtainable; and
- easily moulded.

Epoxy, silicon, polyoxymethylene (POM), etc. have been used for FUNCTIONAL NIRS PHANTOM material. Polymerized and cured epoxy or silicon can be used by mixing appropriate amounts of light scattering and absorbing materials in both base resin and hardener before PROCESSING. However, the high viscosity of base resin and hardener before polymerization requires skillful techniques to uniformly mix scattering and absorption materials with them. In addition, this high viscosity of base resin and hardener also requires skillful techniques to mix the two agents uniformly in polymerization reaction. In contrast, POM has good mechanical and moulding properties, so it is widely used for structural materials and mechanism elements in electrical devices, automobile components or precision machinery components. In particular, white POM can be recommended as the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM material because of:

- having a similar reduced scattering coefficient as human tissues;
- being so low-cost and easily obtainable that it is widely used as a typical engineering plastic in various industries; and
- being so easily moulded and fabricated that it can be manufactured into arbitrary shapes.

Some of the ME EQUIPMENT has an all-in-one PROBE, where EMITTER OPTODES and DETECTOR OPTODES are built in together. The transmissive FUNCTIONAL NIRS PHANTOM specified in Annex BB cannot be applied to all-in-one PROBES. Moreover, some of these kinds of all-in-one PROBES have more than one detector or the distance between radiation and detection varies depending on the ME EQUIPMENT. Reflective FUNCTIONAL NIRS PHANTOMS made of a homogeneous material having optical properties similar to those of human tissues are needed to measure performances of this kind of ME EQUIPMENT. The reflective FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is required by this document to have the same performance related to OPTICAL LOSS as the transmissive FUNCTIONAL NIRS PHANTOM described in Clause BB.3.

It is necessary to make materials for the reflective FUNCTIONAL NIRS PHANTOM with suitable repeatability and invent a mechanism that causes a change in OPTICAL LOSS between 3 dB and 4 dB. This document specifies the reflective FUNCTIONAL NIRS PHANTOM conforming to the requirements for the transmissive FUNCTIONAL NIRS PHANTOM; however, at the time of this writing a solution has not been identified.

Annex BB (normative)

Evaluating ME EQUIPMENT performance using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM

BB.1 General

This annex discusses the method to evaluate the performance of the ME EQUIPMENT that measures PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM.

The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is a measuring object which has a mechanism that can change the light intensity detected by the ME EQUIPMENT. Precisely speaking, the inside mechanism of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is changed to create two specific states, A and B. Different light intensity is given to the ME EQUIPMENT corresponding to each state. The measurement is conducted in these two different conditions and the ME EQUIPMENT receives two light intensities, the ratio of which is known. In this way, a specific value of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE can be simulated. If the reference value of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE to be measured using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is determined in advance with a reference system, the relative difference between the reference value and the value measured with the ME EQUIPMENT represents the performance evaluation.

It is noted that MANUFACTURERS of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT do not use the same wavelengths. Hence, the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES corresponding to a given change in light intensity depend on the specific set of wavelengths used by the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT, even if the intensity change is independent of wavelengths. Therefore, the reference values of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE are likely to differ for different MANUFACTURERS.

BB.2 Principle of the measurement of PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE using near-infrared spectroscopy

Red and near-infrared light in the wavelength range from 650 nm to 900 nm propagates more deeply into living tissue than visible light of wavelengths shorter than 650 nm, which is strongly absorbed by pigments such as haemoglobin and myoglobin, or light of wavelengths longer than 1 000 nm, which is also strongly absorbed by water. Thus, haemodynamics in the living body can be non-invasively monitored by using the light in this wavelength range where the absorption characteristics of oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin in the blood are different.

Pulse oximeters which typically measure thin living tissues such as fingers, employ the transmission method where a measuring object is placed between the light source and the opposing detector. However, when trying to measure the absorption in thick living tissues like human heads, the long optical path due to strong light scattering enormously reduces detected light intensity and makes the measurement very difficult. In practice, the reflection method is employed to measure the absorption by human heads using multiple light sources and detectors which are separately placed at regular intervals on the surface of the living body such as the scalp.

Generally, the attenuation of the light intensity by a non-scattering homogeneous medium is given by the Beer-Lambert law. However, living tissue such as the human head, for example, is highly scattering. Moreover, it has an inhomogeneous structure consisting of the scalp, the skull, the cortex, etc. and the blood is also inhomogeneously distributed. The modified Beer-Lambert law can be approximately applied in this kind of scattering media as shown below.

According to the modified Beer-Lambert law, if the haemoglobin concentrations change from state A to state B, and $I_A(\lambda_i)$ and $I_B(\lambda_i)$ represent the detected light intensities corresponding to each state at wavelength λ_i , the ratio of $I_B(\lambda_i)$ to $I_A(\lambda_i)$ is related to the change in the absorption coefficient $\Delta\mu_a$ by Formula (BB.1).

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

where Δ represents the difference between states B and A, and the mean optical pathlength in the tissue $L(\lambda_i)=L$ is assumed to be independent of wavelength and time during the measurement. Formula (BB.1) is valid if scattering does not change between states A and B and if the absorption change $\Delta\mu_a$ is small and spatially uniform. The values of $\Delta\mu_a$ and L cannot be separately obtained from the measurement with continuous light, but rather their product $\Delta\mu_a(\lambda_i) \times L$.

Oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin play a major role in absorption of near-infrared light in the human tissue, and it is assumed here that they are the only chromophores which contribute to the functional absorption change. Hence, the change in the absorption coefficient at wavelength λ_i is considered to be due to the changes in these haemoglobin concentrations.

The attenuation change is defined in Formula (BB.2)

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

NOTE The relation between attenuation change ΔA and change in the absorption coefficient $\Delta\mu_a$ is obtained by combining Formulas (BB.1) and (BB.2) as $\Delta A = \log_{10} e \times \Delta\mu_a \times L = 0,434 \Delta\mu_a \times L$.

That can then be written as Formula (BB.3)

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

where $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}}$ and Δc_{HHb} are the changes in the oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin concentrations, respectively, and $\varepsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(\lambda_i)$ and $\varepsilon_{\text{HHb}}(\lambda_i)$ are the corresponding molar decadic (i.e. base 10) absorption coefficients [44].

By measuring $\Delta A(\lambda_i)$ at two or more wavelengths and solving Formula (BB.3), the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES, $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \times L$ and $\Delta c_{\text{HHb}} \times L$, can be obtained. For example, by using two wavelengths, λ_1 and λ_2 , $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \times L$ and $\Delta c_{\text{HHb}} \times L$ are given by Formula (BB.4) and (BB.5), respectively:

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

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

Due to multiple scattering, the mean optical pathlength, L , is longer than the geometrical distance between the light source and the detector and varies depending on this distance as well as measured sites or individuals. The mean optical pathlength L is currently difficult to measure. Therefore, measured physical quantities $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \times L$ and $\Delta c_{\text{HHb}} \times L$ are the product of the change in the haemoglobin concentrations and the mean optical pathlength, and their unit is denoted by the product of the concentration and the distance, e.g., mM·mm. Since L depends on the distance between the light source and the detector care should be taken when interpreting $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \times L$ and $\Delta c_{\text{HHb}} \times L$ and comparing values obtained in measurements with different emitter-detector separations.

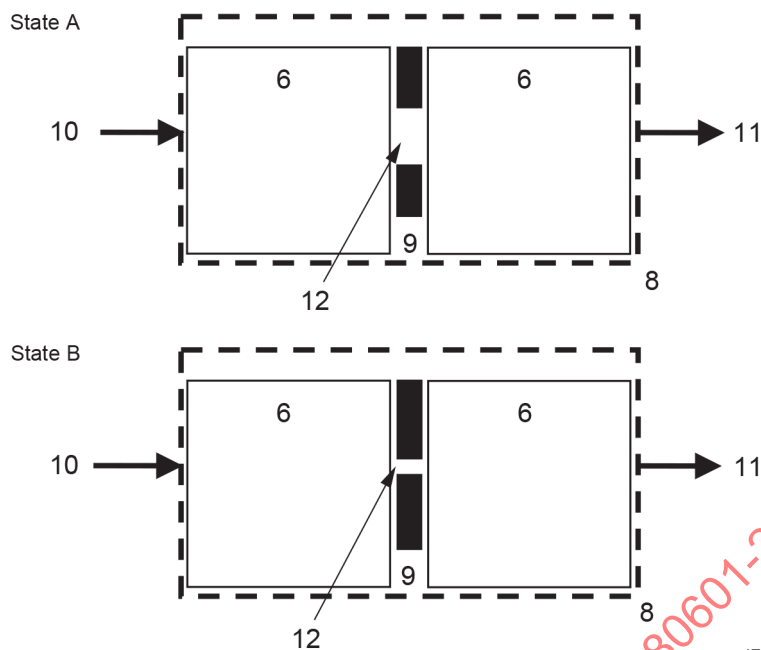
In this document, $\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} \times L$ and $\Delta c_{\text{HHb}} \times L$ are called PATHLENGTH-DEPENDENT OXYHAEMOGLOBIN CHANGE and PATHLENGTH-DEPENDENT DEOXYHAEMOGLOBIN CHANGE, respectively, and, when unnecessary to distinguish the oxygenation states, simply called PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE.

BB.3 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM to evaluate the ME EQUIPMENT measuring PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

BB.3.1 Principle of evaluating the ME EQUIPMENT using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM

Without using living tissues the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE determined by Formulas (BB.1) to (BB.5) is measured by using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM that artificially creates a specific light intensity change. The mechanism of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is manipulated to create two states in which two light intensities, I_A and I_B , are measured by the ME EQUIPMENT. The light intensity changes detected at the various wavelengths are considered to be caused by changes in the oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin concentrations. The calculated value of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE is compared with the reference value which is obtained in advance with a reference system. Then the performance of the ME EQUIPMENT can be evaluated. The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM used in this evaluation creates states A and B and a reference system which is capable of measuring the reference light intensity changes is needed to conduct these PROCEDURES. The reference system consists of a stabilized light source and a calibrated power meter.

The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM is composed of a material which has scattering characteristics similar to human tissues. Light intensity is mainly attenuated by scattering in the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM. The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM has a means to change the light attenuation in order to vary the detected light intensity. The transmission method is employed because it is easy to change the light attenuation and to perform the measurement with a good accuracy; whereas the reflection method is usually employed for thick human tissues. The amount of light transmission is varied with the (variable) optical aperture inside the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM as shown in Figure BB.1. For example, state A and state B correspond with the cases of the aperture area S_{apA} and S_{apB} , respectively. Changing the transmitted light intensity by changing the aperture area is considered to be equivalent to changing the absorption coefficient of the entire FUNCTIONAL NIRS PHANTOM, μ_a . The ratio of the areas of the aperture, $S_{\text{apB}}/S_{\text{apA}}$, determines the ratio of transmitted light intensity, I_B/I_A . The directionality of light is lost because sufficiently thick scattering and absorbing materials are placed in front of and at the rear of the optical aperture, resulting in I_B/I_A being approximately equal to $S_{\text{apB}}/S_{\text{apA}}$. When measuring at wavelengths λ_1 and λ_2 , the ratios of measured transmitted light intensity, $I_B(\lambda_1)/I_A(\lambda_1)$ and $I_B(\lambda_2)/I_A(\lambda_2)$, are substituted in Formula (BB.2) and $\Delta A(\lambda_1)$ and $\Delta A(\lambda_2)$ are obtained. Then the values of the PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES can be obtained from Formulas (BB.4) and (BB.5).



Key

- 6 Attenuator
- 8 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM
- 9 Changeable aperture
- 10 Incident light intensity I_0
- 11 Detected light intensity: I_A and I_B , respectively
- 12 Area of aperture

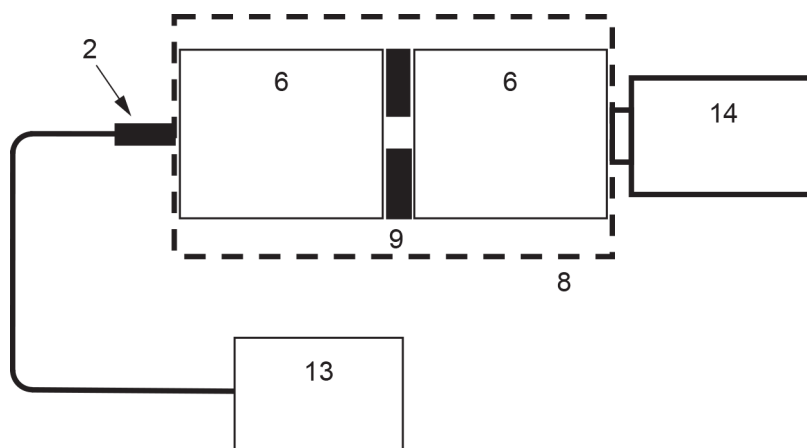
NOTE 1 State A OPTICAL LOSS: > 40 dB.

NOTE 2 State B OPTICAL LOSS: 3 dB to 4 dB larger than OPTICAL LOSS at state A.

NOTE 3 The attenuators on both sides of the aperture can be of different thickness.

Figure BB.1 – The FUNCTIONAL NIRS PHANTOM in two states with different detected light intensities

The reference PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE is measured in advance with a reference system using this FUNCTIONAL NIRS PHANTOM as shown in Figure BB.2. Then the value is measured using the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM with the ME EQUIPMENT being tested as shown in Figure BB.3. The value is compared with the reference value measured with the reference system.

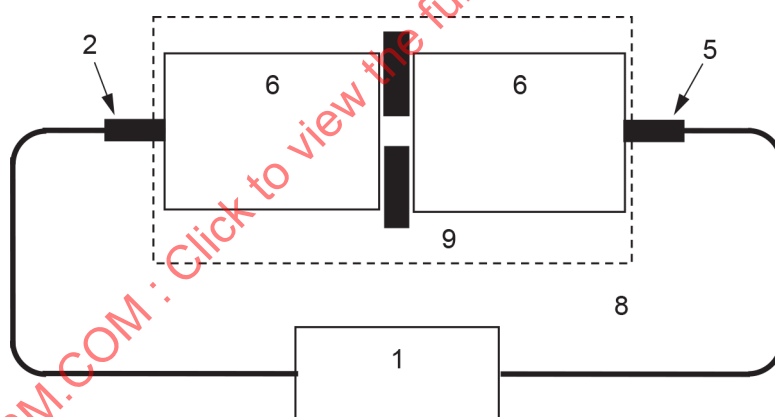


IEC

Key

- 2 EMITTER OPTODE
- 6 Attenuator
- 8 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM
- 9 Changeable aperture
- 13 Stabilized light source
- 14 Calibrated power meter

Figure BB.2 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the reference system



IEC

Key

- 1 FUNCTIONAL NIRS MONITOR
- 2 EMITTER OPTODE
- 5 DETECTOR OPTODE
- 6 Attenuator
- 8 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM
- 9 Changeable aperture

Figure BB.3 – FUNCTIONAL NIRS PHANTOM measurement using the ME EQUIPMENT to be evaluated

Example for the calculation of the reference values of the simulated PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES:

An increase in attenuation of 3 dB from state A to state B, i.e. $I_B = I_A / 2$ corresponds to a change $\Delta A = \log_{10}(2) = 0,301$. It is assumed that this change is independent of wavelength, $\Delta A(\lambda) = \Delta A$. For two typical wavelengths, $\lambda_1 = 690$ nm and $\lambda_2 = 830$ nm, and absorption spectra taken from Reference [45], the following values of the molar decadic absorption coefficient are relevant.

$$\varepsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(690 \text{ nm}) = 0,312 \text{ 3 l/mol/cm}, \varepsilon_{\text{HHb}}(690 \text{ nm}) = 2,138 \text{ 2 l/mol/cm}$$

$$\varepsilon_{\text{O}_2\text{Hb}}(830 \text{ nm}) = 1,050 \text{ 7 l/mol/cm}, \varepsilon_{\text{HHb}}(830 \text{ nm}) = 0,780 \text{ 4 l/mol/cm}.$$

Insertion into Formula (BB.4) and Formula (BB.5) yields

$$\Delta c_{\text{O}_2\text{Hb}} L = 204 (\mu\text{mol/l}) \cdot \text{cm} = 2,04 \text{ mM} \cdot \text{mm} \text{ and } \Delta c_{\text{HHb}} L = 111 (\mu\text{mol/l}) \cdot \text{cm} = 1,11 \text{ mM} \cdot \text{mm}.$$

NOTE 1 The simulated PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES derived from a 3 dB increase in attenuation at 690 nm and 830 nm are both positive.

NOTE 2 The results will be different if the attenuation change deviates from 3 dB or if it is not independent of wavelength, and also if the wavelengths differ from the values assumed. Moreover, the use of spectra from different literature sources can lead to slight deviations.

NOTE 3 Typical attenuation changes and related PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGES found for brain activation in humans are considerably smaller in magnitude and differ in direction.

BB.3.2 * Specification of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM for evaluating the performance of the ME EQUIPMENT measuring PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE

The specifications of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM are as follows. These specifications allow it to be of small size and simple construction provided it is large enough to ignore the boundary effect.

- a) Ensure that each of the two parts of the attenuating material is greater than or equal to 60 mm in diameter, the thickness of each part is greater than or equal to 10 mm, and the total thickness of the two parts is greater than or equal to 30 mm.
- b) Ensure that the attenuating material has the following optical properties:
 - 1) reduced scattering coefficient μ_s' : 0,8 mm⁻¹ to 1,2 mm⁻¹
 - 2) absorption coefficient μ_a : 0,00 mm⁻¹ to 0,01 mm⁻¹.

NOTE 1 It is not important to match the tissue optical properties of biological tissues but to provide diffuse attenuators with the specified OPTICAL LOSS which can be achieved by multiple combinations of optical properties and thickness of the blocks.

NOTE 2 The reduced scattering coefficient, μ_s' , can be defined as follows: when light with the incident intensity I_0 goes through a material whose thickness is d and which exhibits single scattering and no absorption, the detected light intensity, I , is given by Formula (BB.6).

$$I = I_0 \exp(-\mu_s d) = I_0^{-\mu_s d} \quad (\text{BB.6})$$

The scattering coefficient, μ_s , is deduced from Formula (BB.7).

$$\mu_s = -(1/d) \log_e \left(\frac{I}{I_0} \right) \quad (\text{BB.7})$$

Finally, the reduced scattering coefficient, μ'_s , is given, using the anisotropy parameter g which is defined as the average cosine of the phase function (or angular function) of scattering, in Formula (BB.8).

$$\mu'_s = (1-g)\mu_s \quad (\text{BB.8})$$

NOTE 3 μ'_s and μ_a are usually defined using the base e logarithm, while the attenuation change is defined in this document using the base 10 logarithm, see Formula (BB.2).

- c) POM or any other homogeneous, optically isotropic, and turbid material can be used provided it meets these conditions.

Once the scattering and absorbing material is selected, the required OPTICAL LOSS can be adjusted by changing the thickness of the two attenuators or the size of the internal aperture, or both, within the limitation stated under BB.3.2 g).

The OPTICAL LOSS can be increased by inserting a neutral density filter on the entrance face of the phantom. In particular, a phantom with an OPTICAL LOSS of 60 dB as required by some of the performance tests (see Table 201.102) can be obtained by using a 40 dB phantom and inserting an appropriate neutral density filter between the EMITTER OPTODE and the entrance face.

NOTE 4 Some neutral density filters are highly reflective. When such filters are attached to the phantom close to its surfaces, a large fraction of diffuse light exiting the phantom is reflected back into the phantom. In such case, hence, the desired attenuation cannot be achieved. Therefore, filters with low reflectivity are used.

- d) The surface of the attenuating material should be finished with a roughness less than 1,6 μm .
- e) Ensure that the aperture on the entrance side that holds the EMITTER OPTODE is centred on the axis of the cylindrical material.
- f) Ensure that the materials of the variable optical aperture and the case enclosing the scattering materials of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM have little reflection at any relevant wavelength.
- g) Ensure that the diameter of the changeable internal aperture is less than 8 mm.
- h) Ensure that the changeable circular aperture is inserted between the two parts and is aligned with the centres of the apertures on the entrance and exit faces holding the EMITTER OPTODE and DETECTOR OPTODE.
- i) Ensure that the exit aperture has a diameter $2 r_{\text{ex}} = 8 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ and is centred on the axis of the cylindrical material.
- j) In the optical systems in Figure BB.2 and Figure BB.3, in state A, ensure that the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM has an OPTICAL LOSS of greater than 40 dB. A changeable optical aperture sandwiched between two attenuating parts allows for the attenuation change between states A and B.
- k) Ensure that the light attenuation change between states A and B is between 3 dB to 4 dB at each wavelength of the ME EQUIPMENT. In practice, a calibrated power meter is used as the detector of the reference system.

BB.3.3 Additional description of the measurement of OPTICAL LOSS

The OPTICAL LOSS of a FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator based on diffusely scattering and absorbing material is defined in this document as the ratio of the total power exiting a circular aperture of specified diameter ($2 r_{\text{ex}} = 8 \text{ mm}$) on the exit side and the power injected on the entrance side as expressed by Formula (BB.9).

$$OL = P_{\text{ex,total}}/P_{\text{in}} \quad (\text{BB.9})$$

When expressed in dB, $OL_{dB} = -10 \log_{10}(OL)$. OL denotes the OPTICAL LOSS. P_{in} is the input power. $P_{ex,total}$ is the total power emitted from the entire exit aperture area into the full half space. The power meter used to record the exiting power might not collect the total power due to its limited sensor area and a finite distance from the surface, leading to an overestimation of the OPTICAL LOSS. A related correction factor can be determined based on the following considerations:

Given the geometrical dimensions and optical properties of the material are as specified in BB.3.2. Under these conditions, it can be assumed that the light emerging from the exit face has a Lambertian angular characteristic and a uniform distribution across the aperture. Then the total power exiting the medium through the aperture is given by Formula (BB.10).

$$P_{ex,total} = \pi \times L_{rad} (\pi \times r_{ex}^2) \quad (BB.10)$$

where L_{rad} is the radiance. The photosensitive area of the power meter is assumed to have a spatially uniform sensitivity. It is separated from the surface of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator by the distance d_r (see Figure BB.4). If the exit face of the material and the photosensitive area of the power meter are both perpendicular to the optic axis connecting their centres, the radiant power transferred from the exit aperture to the photosensitive area of the power meter with the diameter $2 r_{pow}$ is given by Formula (BB.11).

$$P_{pow} = \frac{2L_{rad} (\pi r_{ex}^2) (\pi r_{pow}^2)}{r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{ex}^2 r_{pow}^2}} \quad (BB.11)$$

NOTE See Handbook of Optics[46], Chapter 34.4 Radiant Transfer Equations.

A correction factor k_{pow} (>1) can be inferred that relates $P_{ex,total}$ to the power P_{pow} measured by the power meter, as given by Formula (BB.12).

$$k_{pow} = P_{ex,total} / P_{pow} = \frac{r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{ex}^2 r_{pow}^2}}{2r_{pow}^2} \quad (BB.12)$$

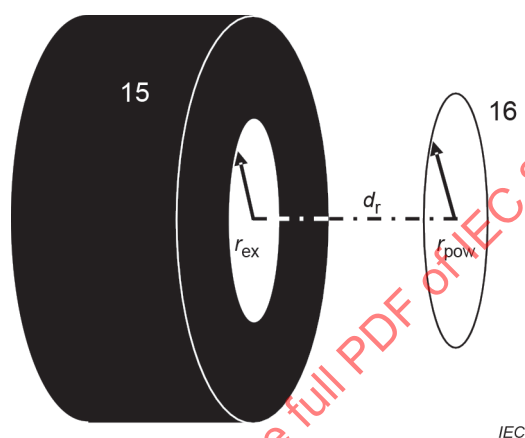
The OPTICAL LOSS is then obtained from Formula (BB.13).

$$OL = k_{pow} P_{pow} / P_{in} \quad (BB.13)$$

In the ideal case that the photosensitive element of the power meter could be directly attached to the medium ($d_r = 0$), the correction factor simplifies to $k_{pow} = 1$ for $r_{pow} \geq r_{ex}$ and $k_{pow} = r_{ex}^2 / r_{pow}^2$ for $r_{pow} < r_{ex}$. As an example for a finite distance, with $d_r = 2 r_{pow} = 2 r_{ex}$ the correction factor is $k_{pow} = 5,8$ corresponding to 7,7 dB. Without applying the correction, the OPTICAL LOSS would be overestimated by this amount.

The optical properties of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator, in particular the scattering, are in general wavelength dependent. Ensure that the OPTICAL LOSS is evaluated for all wavelengths of the ME EQUIPMENT separately. The minimal OPTICAL LOSS (see Table 201.102) is required to be achieved for all of these wavelengths.

The diameter of the active area of the DETECTOR OPTODE varies depending on the MANUFACTURER or the type of ME EQUIPMENT, but it is usually smaller than 8 mm, the detection-side window diameter of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM. Therefore, the light attenuation that is effective in the performance test measurement by the ME EQUIPMENT, i.e. with the DETECTOR OPTODE attached to the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM, is larger than the OPTICAL LOSS determined by means of the power meter. For the attenuation change (3 dB to 4 dB) the correction described for the estimation of the total OPTICAL LOSS is irrelevant. Thus, the determination of the attenuation change in the reference measurement is valid, irrespective of the diameters of the power meter and the DETECTOR OPTODE.



Key

- 15 FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator in black case
- 16 Photosensitive area of power meter
- d_r Distance between the photosensitive area of the power meter and the surface of the FUNCTIONAL NIRS PHANTOM or attenuator
- r_{ex} Radius of the exit aperture for measuring the OPTICAL LOSS
- r_{pow} Radius of the photosensitive area of the power meter

Figure BB.4 – Schematic for measurement of OPTICAL LOSS

Annex CC (informative)

Skin temperature at the FUNCTIONAL NIRS PROBE

CC.1 Surface temperature limits

A literature review relating to temperature requirements leads to the conclusion that it is appropriate and conservative to retain the 41 °C limit for infants (PATIENTS up to 1 year of age) and to apply the limits of 42 °C for 8 h and 43 °C for 4 h for older PATIENTS.

CC.2 Literature review

See ISO 80601-2-61 [2]. The committees feel the references related to pulse oximetry are applicable since both technologies use light-emitting equipment that can generate heat at the skin interface.

CC.3 Test methods

This document does not require a particular method of measuring the skin temperature beneath the FUNCTIONAL NIRS PROBE. There are many different widely known and accepted methods of measuring surface temperatures. Different MANUFACTURERS have evolved their own methods of measuring temperature, using either human test subjects or thermo-mechanical simulators. It would be impractical today to find a single universally acceptable test method, and the excellent thermal safety record of pulse oximetry suggests that such a method is not necessary. FUNCTIONAL NIRS PROBE designers who wish to take advantage of the higher temperatures should keep the following cautions in mind.

- Measurement tolerances are required to be evaluated carefully. The MANUFACTURER should know the accuracy of temperature measurement when designing FUNCTIONAL NIRS PROBES for use at temperatures above 41 °C since a higher ambient temperature reduces the margin of safety.
- Temperature sensors are required to be small enough so as not to distort the measurement. The largest temperature sensors that have been found acceptable have characteristic dimensions near 0,5 mm (e.g. the bead of a thermocouple welded from 0,25 mm wire). Often still smaller temperature sensors are used.
- The temperature sensor is required to not reduce the measured peak temperature by conducting a significant amount of heat away from the measurement region. Thus, it would usually be inappropriate to use the copper-constantan type T thermocouples that are common in medical investigation, since the high thermal conductivity of the copper wire could cause a falsely low temperature measurement.
- Experimental methods are required to be adequate to ensure that recommended temperature limits are met under "reasonable worst case" conditions. As an example, reasonable worst case might include the following conditions.
 - The light sources in the FUNCTIONAL NIRS PROBE are driven at the maximum current which the FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT is capable of providing during NORMAL USE (this can occur when the PATIENT has very dark skin).
 - The ambient temperature is at the maximum RATED ambient temperature.
 - The FUNCTIONAL NIRS PROBE is applied with ACCESSORIES (e.g. headcap, holders).

It is not the intention to require that every model of FUNCTIONAL NIRS PROBE be tested directly on "worst-case" PATIENTS. The MANUFACTURER should select methods for evaluation of the thermal performance of the FUNCTIONAL NIRS PROBE that lead to confident prediction of thermal safety on such PATIENTS.

Annex DD (informative)

Reference to the IMDRF essential principles and labelling guidance

This document has been prepared to support the essential principles and labelling requirements of FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT as medical devices according to International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Conformance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of IMDRF/GRRP WG/N47:2024 [3] and labelling principles of IMDRF/GRRP WG/N52:2024 [4]. Other means are possible.

Table DD.1 lists the clauses and subclauses of this document corresponding to the essential principles of IMDRF/GRRP WG/N47:2024. Table DD.2 lists the clauses and subclauses of this document corresponding to the labelling principles of IMDRF/GRRP WG/N52:2024.

NOTE 1 When an essential principle does not appear in Table DD.1, it means that it is not addressed by this document.

**Table DD.1 – Correspondence between this document
and the IMDRF essential principles**

Essential principle of IMDRF/GRRP WG/N47:2024 [3]	Corresponding clause(s)/sub- clause(s) of this document	Qualifying remarks/Notes
5.1.5a)	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3, 201.12.1.101.4, 201.12.1.101.5, 201.12.1.101.6, 201.12.1.101.7, 201.12.1.101.8, 201.12.1.101.9, 201.12.1.101.10, 201.12.1.101.11, 206.101	Addresses accuracy of control of device output and requirements to identify and validate ergonomic aspects of the use of the device.
5.3.1b)	201.11.6.6	Only the part relating to design is addressed for CLEANING and DISINFECTION.
5.3.1e)	201.11.6.6	Only the part relating to design is addressed for surface CLEANING and DISINFECTION.
5.3.1f)	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3, 201.12.1.101.4, 201.12.1.101.5, 201.12.1.101.6, 201.12.1.101.7, 201.12.1.101.8, 201.12.1.101.9, 201.12.1.101.10, 201.12.1.101.11	Addresses accuracy of control of device output.
5.3.2	201.11.6.6	Only the part relating to design is addressed relating to CLEANING and DISINFECTION.
5.4.2	201.11.6.6	Covered with respect for CLEANING and DISINFECTION.
5.5.1	201.101.1, 201.101.2	Covered with respect to listed accessories.
5.5.2 a)	201.12.1.101.11	Covered for signal inadequacy due to detected light intensity outside limits. For NIRS with ESSENTIAL PERFORMANCE also covered for alarms.
5.5.2 b)	206	
5.5.2 c)	202	Only the part relating to design is addressed with respect to magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, and electromagnetic discharge.

Essential principle of IMDRF/GRRP WG/N47:2024 [3]	Corresponding clause(s)/sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks/Notes
5.5.2 h)	202	Only the part relating to design is addressed with respect to electromagnetic disturbances.
5.5.5	201.101.1, 201.101.2	Covered with respect to listed accessories.
5.5.7	201.12.1.101, 206	
5.6.5	201.11.1.2.2, 201.11.1.3	
5.7.5	202	
5.7.6	202	
5.9.1 a)	201.12.1.101	Covered for performance of functional NIRS equipment.
5.9.1 c)	201.7.2.101, 201.12, 206	Covered for makings; accuracy of controls and instruments, and PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.
6.4.1	201.10.4, 201.12.101	Covered for protection from radiation HAZARDS (lasers) and accuracy of controls and instruments.
6.4.2	201.10.4	Covered for protection from radiation HAZARDS (lasers).

NOTE 2 When a labelling principle does not appear in Table DD.2, it means that it is not addressed by this document.

Table DD.2 – Correspondence between this document and the IMDRF labelling principles

Labelling principles of IMDRF/GRRP WG/N52:2024 [4]	Corresponding clause(s)/sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks/Notes
5.1.1	201.7.1.101, 201.7.2.4.101, 201.7.2.101, 201.7.9.2.14.101	Covered for MARKINGS on device and accessories, and information for IFU.
5.1.4	201.7.2.101	Covered for use of the appropriate magnetic resonance SYMBOL.
5.2.1	201.7.2.101	
5.3.1	201.7.1.101, 201.7.2.4.101, 201.7.2.101, 201.7.9.2.14.101	Covered for MARKINGS on device and accessories, and information for IFU.
5.3.20 a)	201.11.6.6 b), 201.11.6.6 d)	Covered with respect to CLEANING and DISINFECTION.
5.3.20 b)	201.11.6.6 b), 201.11.6.6 d)	Covered with respect to CLEANING and DISINFECTION.
5.3.26	201.11.6.6 b), 201.11.6.6 d)	Covered with respect to CLEANING and DISINFECTION.
5.3.27	201.101.2	Covered for use with compatible accessories.

Bibliography

- [1] ISO 80601-2-85:2021, *Medical electrical equipment – Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment*
- [2] ISO 80601-2-61:2017, *Medical electrical equipment –Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*
- [3] IMDRF/GRRP WG/N47:2024², *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- [4] IMDRF/GRRP WG/N52:2024³, *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- [5] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.*
- [6] IEC 60601-2-57:2023, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring, cosmetic and aesthetic use*
- [7] ISO 14159:2002, *Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery*
- [8] FERRARI, M, QUARESIMA, V. (2012) A brief review on the history of human functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) development and fields of application. *NeuroImage*, , **63**(2):921-935. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2012.03.049> [viewed 2024-08-02]
- [9] BOAS, D. A., ELWELL, C. E., FERRARI, M., TAGA, G. (2014) Twenty years of functional near-infrared spectroscopy: introduction for the special issue. *NeuroImage*, **85**(Part 1):1–5. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.11.033> [viewed 2024-08-02]
- [10] TAKIZAWA, R., FUKUDA, M., KAWASAKI, S., KASAI, K., MIMURA, M., PU, S., et al. (2014) Neuroimaging-aided differential diagnosis of the depressive state. *NeuroImage*, **85**(Part 1):498–507. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.05.126> [viewed 2024-08-02]
- [11] CHEN, W. L., WAGNER, J., HEUGEL, N., SUGAR, J., LEE, Y. W., CONANT, L., et al. (2020) Functional Near-Infrared Spectroscopy and Its Clinical Application in the Field of Neuroscience: Advances and Future Directions. *Front Neurosci*, **14**:724. <https://doi.org/10.3389/fnins.2020.00724> [viewed 2024-08-02]
- [12] HO, C. S. H., LIM, L. J. H., LIM, A. Q., CHAN, N. H. C., TAN, R. S., LEE, S. H., HO, R. C. M. (2020) Diagnostic and Predictive Applications of Functional Near-Infrared Spectroscopy for Major Depressive Disorder: A Systematic Review. *Front Psychiatry*, **11**:378. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2020.00378> [viewed 2024-08-02]
- [13] KARUNAKARAN, K. D., PENG, K., BERRY, D., GREEN, S., LABADIE, R., KUSSMAN, B., BORSOOK, D. (2021) NIRS measures in pain and analgesia: Fundamentals, features, and function. *Neurosci Biobehav Rev*, **120**:335–353. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2020.10.023> [viewed 2024-08-02]

² Available at <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.

³ Available at <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.

- [14] JÖBSIS, F. F. (1977) Noninvasive, infrared monitoring of cerebral and myocardial oxygen sufficiency and circulatory parameters. *Science*, **198**(4323):1264-1277. <https://doi.org/10.1126/science.929199> [viewed 2024-08-02]
- [15] VILLRINGER, A, PLANCK, J, HOCK, C, SCHLEINKOFER, L, DIRNAGL, U. (1993) Near infrared spectroscopy (NIRS): a new tool to study hemodynamic changes during activation of brain function in human adults. *Neurosci Lett*, **154**(1-2):101-104. [https://doi.org/10.1016/0304-3940\(93\)90181-J](https://doi.org/10.1016/0304-3940(93)90181-J) [viewed 2024-08-02]
- [16] MAKI, A, YAMASHITA, Y, ITO, Y, WATANABE, E, MAYANAGI, Y, KOIZUMI, H. (1995) Spatial and temporal analysis of human motor activity using noninvasive NIR topography. *Med Phys*, **22**(12):1997-2005. <https://doi.org/10.1118/1.597496> [viewed 2024-08-02]
- [17] OBRIG, H. (2014) NIRS in clinical neurology - a 'promising' tool?, *Neuroimage*, **85**(Part 1):535-546. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.03.045> [viewed 2024-08-02]
- [18] ARIES, M. J., CZOSNYKA, M., BUDOHOSKI, K. P., KOLIAS, A. G., RADOLOVICH, D. K., LAVINIO, A., et al. (2012) Continuous monitoring of cerebrovascular reactivity using pulse waveform of intracranial pressure. *Neurocrit Care*, **17**(1):67-76. <https://doi.org/10.1007/s12028-012-9687-z> [viewed 2024-08-02]
- [19] HUO, C., XU, G., SUN, A., XIE, H., HU, X., LI, W., et al., (2023) Cortical response induced by task-oriented training of the upper limb in subacute stroke patients as assessed by functional near-infrared spectroscopy. *J Biophotonics*, **16**(3):e202200228 <https://doi.org/10.1002/jbio.202200228> [viewed 2024-08-02]
- [20] VILLRINGER, A., PLANCK, J., STODIECK, S., BÖTZEL, K., SCHLEINKOFER, L., DIRNAGL U. (1994) Noninvasive assessment of cerebral hemodynamics and tissue oxygenation during activation of brain cell function in human adults using near infrared spectroscopy. *Adv Exp Med Biol*, **345**:559-65. https://doi.org/10.1007/978-1-4615-2468-7_74 [viewed 2024-08-02]
- [21] WATANABE, E., NAGAHORI, Y., MAYANAGI, Y. (2002) Focus diagnosis of epilepsy using near-infrared spectroscopy. *Epilepsia*, **43**(s9):50-55. <https://doi.org/10.1046/j.1528-1157.43.s.9.12.x> [viewed 2024-08-02]
- [22] LIBONI, W., MOLINARI, F., ALLAIS, G. B., MANA, O., NEGRI, E., D'ANDREA, G. et al. (2008) Patent foramen ovale detected by near-infrared spectroscopy in patients suffering from migraine with aura. *Neurol Sci*, **29**(Suppl 1):182-185. <https://doi.org/10.1007/s10072-008-0920-7> [viewed 2024-08-02]
- [23] HOCK C., VILLRINGER K., MÜLLER-SPAHN F., HOFMANN M., SCHUH-HOFER S., HECKEREN H. et al. (1996) Near infrared spectroscopy in the diagnosis of Alzheimer's disease. *Ann N Y Acad Sci*. **777**(1):22-29. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1996.tb34397.x> [viewed 2024-08-02]
- [24] FALLGATTER, A. J., ROESLER, M., SITZMANN, L., HEIDRICH, A., MUELLER, T. J., STRIK W. K. (1997) Loss of functional hemispheric asymmetry in Alzheimer's dementia assessed with near-infrared spectroscopy. *Brain Res Cogn Brain Res*. **6**(1):67-72. [https://doi.org/10.1016/s0926-6410\(97\)00016-5](https://doi.org/10.1016/s0926-6410(97)00016-5) [viewed 2024-08-02]
- [25] WATANABE, E., MAKI, A., KAWAGUCHI, F., TAKASHIRO, K., YAMASHITA, Y., KOIZUMI H., MAYANAGI Y. (1998) Non-invasive assessment of language dominance with near-infrared spectroscopic mapping. *Neurosci Lett*, **256**(1):49-52. [https://doi.org/10.1016/s0304-3940\(98\)00754-x](https://doi.org/10.1016/s0304-3940(98)00754-x) [viewed 2024-08-02]

- [26] MIHARA, M., HATTORI, N., HATAKENAKA, M., YAGURA, H., KAWANO, T., HINO, T., MIYAI, I. (2013) Near-infrared spectroscopy-mediated neurofeedback enhances efficacy of motor imagery-based training in poststroke victims: a pilot study. *Stroke* **44**(4):1091-1098. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.111.674507> [viewed 2024-08-02]
- [27] WHEELLOCK, M. D., CULVER, J. P., EGGEBRECHT, A. T. (2019) High-density diffuse optical tomography for imaging human brain function. *Rev Sci Instrum*, **90**(5):051101. <https://doi.org/10.1063/1.5086809> [viewed 2024-08-02]
- [28] ZHAO, H., COOPER, R. J. (2017) Review of recent progress toward a fiberless, whole-scalp diffuse optical tomography system. *Neurophotonics*, **5**(1): 011012. <https://doi.org/10.1117/1.nph.5.1.011012> [viewed 2024-08-02]
- [29] YÜCEL, M. A., LÜHMANN, A. V., SCHOLKMANN, F., GERVAIN, J., DAN, I., AYAZ, H., et al. (2021) Best practices for fNIRS publications. *Neurophotonics*, **8**(1):012101. <https://doi.org/10.1117/1.NPh.8.1.012101> [viewed 2024-08-02]
- [30] POLLONINI, L., BORTFELD, H., OGHALAI, J. S., (2016) PHOEBE: a method for real time mapping of optodes-scalp coupling in functional near-infrared spectroscopy. *Biomed Opt Express*, **7**(12):5104–5119. <https://doi.org/10.1364/BOE.7.005104> [viewed 2024-08-02]
- [31] FUKUI, Y., AJICHI, Y., OKADA, E. (2003) Monte Carlo prediction of near-infrared light propagation in realistic adult and neonatal head models. *Appl Opt*, **42**(16):2881-2887. <https://doi.org/10.1364/AO.42.002881> [viewed 2024-08-02]
- [32] STRANGMAN, G. E., LI, Z., ZHANG, Q. (2013) Depth Sensitivity and Source-Detector Separations for Near Infrared Spectroscopy Based on the Colin27 Brain Template. *PLoS One*, **8**(8):e66319. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0066319> [viewed 2024-08-02]
- [33] WANG, L., AYAZ, H., IZZETOGLU, M. (2019) Investigation of the source-detector separation in near infrared spectroscopy for healthy and clinical applications. *J Biophotonics*, **12**(11):e201900175. <https://doi.org/10.1002/jbio.201900175> [viewed 2024-08-02]
- [34] SELB, J., BOAS, D. A., CHAN, S.-T., EVANS, K. C., BUCKLEY, E. M., CARP, S. A. (2014) Sensitivity of near-infrared spectroscopy and diffuse correlation spectroscopy to brain hemodynamics: simulations and experimental findings during hypercapnia. *Neurophotonics*, **1**(1):015005. <https://doi.org/10.1117/1.nph.1.1.015005> [viewed 2024-08-02]
- [35] JACQUES, S. L. (2013) Optical properties of biological tissues: a review. *Phys Med Biol*, **58**(11):R37–R61. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/58/11/R37> [viewed 2024-08-02]
- [36] MENDENHALL, M. J., NUNEZ, A. S., MARTIN, R. K. (2015) Human skin detection in the visible and near infrared. *Appl Opt*, **54**(35):10559–10570. <https://doi.org/10.1364/AO.54.010559> [viewed 2024-08-02]
- [37] BICKLER, P. E., FEINER, J. R., SEVERINGHAUS, J. W. (2005) Effects of Skin Pigmentation on Pulse Oximeter Accuracy at Low Saturation. *Anesthesiology*, **102**(4):715–719. <https://doi.org/10.1097/0000542-200504000-00004> [viewed 2024-08-02]
- [38] SJODING, M. W., DICKSON, R. P., IWASHYNA, T. J., GAY, S. E., VALLEY, T. S. (2020) Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement. *N Engl J Med*, **383**(25):2477–2478. <https://doi.org/10.1056/NEJMC2029240> [viewed 2024-08-02]

- [39] BICKLER, P. E., FEINER, J. R., ROLLINS, M. D. (2013) Factors affecting the performance of 5 cerebral oximeters during hypoxia in healthy volunteers. *Anesth Analg*, **117**(4):813–823. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e318297d763> [viewed 2024-08-02]
- [40] LLOYD-FOX, S., PAPADEMETRIOU, M., DARBOE, M. K., EVERDELL, N. L., WEGMULLER, R., PRENTICE, A. M., et al. (2014) Functional near infrared spectroscopy (fNIRS) to assess cognitive function in infants in rural Africa. *Sci Rep* **4**(1):4740 . <https://doi.org/10.1038/srep04740> [viewed 2024-08-02]
- [41] BRONKHORST, M., MUKISA, R., COLIER, W. N. J. M., STOTHERS, L., MACNAB, A. J. (2019) Functional near infrared spectroscopy (fNIRS) in pigmented subjects: a maneuver to confirm sufficient transcutaneous photon transmission for measurement of hemodynamic change in the anterior cortex. *Proc SPIE* **11028**:1102813. <https://doi.org/10.1117/12.2525240> [viewed 2024-08-02]
- [42] WABNITZ, H., TAUBERT, D. R., MAZURENKA, M., STEINKELLNER, O., JELZOW, A., MACDONALD, R., et al. (2014) Performance assessment of time-domain optical brain imagers, part 1: basic instrumental performance protocol. *J Biomed Opt*, **19**(8):086010. <https://doi.org/10.1117/1.JBO.19.8.086010> [viewed 2024-08-02]
- [43] WABNITZ, H., JELZOW, A., MAZURENKA, M., STEINKELLNER, O., MACDONALD, R., MILEJ, D., et al. (2014) Performance assessment of time-domain optical brain imagers, part 2: nEUROPt protocol. *J Biomed Opt*, **19**(8):086012. <https://doi.org/10.1117/1.JBO.19.8.086012> [viewed 2024-08-02]
- [44] INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (2006), 'molar absorption coefficient' in *IUPAC Compendium of Chemical Terminology*, 3rd ed. Online version 3.0.1, 2019. <https://doi.org/10.1351/goldbook.M03972> [viewed 2024-08-02]
- [45] MATCHER, S. J., ELWELL, C. E., COOPER, C. E., COPE, M., DELPY, D. T. (1995) Performance comparison of several published tissue near-infrared spectroscopy algorithms. *Anal Biochem*, **227**(1):54-68. <https://doi.org/10.1006/abio.1995.1252> [viewed 2024-08-02]
- [46] BASS, M., DECUSATIS, C., ENOCH, J. et al. (eds.), (2009) *Handbook of Optics, Volume II: Design, Fabrication and Testing, Sources and Detectors, Radiometry and Photometry*, 3rd edition. New York: McGraw-Hill Inc.

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACCOMPANYING INFORMATION.....	ISO 20417:2021, 3.2
ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
ALARM LIMIT.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
APPLIED PART.....	IEC 60601-1:2005, 3.8
AVERAGE OPTICAL POWER.....	201.3.201
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLEANING.....	ISO 17664-2:2021, 3.1
CLEARLY LEGIBLE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
DETECTOR OPTODE.....	201.3.202
DISINFECTION.....	ISO 17664-2:2021, 3.5
EMITTER OPTODE.....	201.3.203
ENCLOSURE.....	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM OF SPECTRAL POWER DISTRIBUTION.....	201.3.204
FWHM.....	201.3.204
FUNCTIONAL NIRS EQUIPMENT.....	201.3.205
FUNCTIONAL NIRS MONITOR.....	201.3.206
FUNCTIONAL NIRS PROBE.....	201.3.207
FUNCTIONAL NIRS PHANTOM.....	201.3.208
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
INFORMATION SIGNAL.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
INFORMATION SUPPLIED BY THE MANUFACTURER.....	ISO 20417:2021, 3.10
INTENDED USE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INSTRUCTIONS FOR USE.....	ISO 20417:2021, 3.11
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MARKED.....	ISO 20417:2021, 3.16
MEASUREMENT CHANNEL.....	201.3.209
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE.....	IEC 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL (VALUE).....	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPTICAL LOSS.....	201.3.210
PATHLENGTH-DEPENDENT DEOXYHAEMOGLOBIN CHANGE.....	201.3.211
PATHLENGTH-DEPENDENT HAEMOGLOBIN CHANGE.....	201.3.212

PATHLENGTH-DEPENDENT OXYHAEMOGLOBIN CHANGE	201.3.213
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PEAK WAVELENGTH	201.3.214
PRIMARY OPERATING FUNCTION	201.3.215
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROCESSING	ISO 20417:2021, 3.20
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RESPONSE TIME	201.3.216
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SIGNAL CROSS-TALK	201.3.217
SINGLE USE	ISO 20417:2021, 3.26
SYMBOL	ISO 20417:2021, 3.29
TECHNICAL DESCRIPTION	ISO 20417:2021, 3.30
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	60
INTRODUCTION.....	63
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	64
201.2 Références normatives.....	66
201.3 Termes et définitions	67
201.4 Exigences générales	70
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	71
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	71
201.7 Identification, MARQUAGE et documentation des APPAREILS EM	71
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	72
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	73
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	73
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	73
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	75
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	86
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	86
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	86
201.16 SYSTEMES EM	87
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	87
201.101 Exigences relatives aux ACCESSOIRES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE	87
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	87
206 Aptitude à l'utilisation	88
Annexes	89
Annexe C (informative) Guide pour le MARQUAGE et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	90
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	92
ANNEXE BB (normative) Évaluation des performances de l'APPAREIL EM à l'aide du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE	97
ANNEXE CC (informative) Température de la peau au niveau de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE.....	107
Annexe DD (informative) Référence aux principes essentiels et aux recommandations en matière d'étiquetage de l'IMDRF	109
Bibliographie.....	112
Index des termes définis	116
Figure 201.101 – PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR DE LA DISTRIBUTION DE PUISSANCE SPECTRALE	68
Figure 201.102 – Mesurage de la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE.....	76
Figure 201.103 – Mesurage de la LONGUEUR D'ONDE DE CRETE et de la PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR	77
Figure 201.104 – Mesurage de la stabilité du signal.....	79

Figure 201.105 – Mesurage du TEMPS DE REPONSE	80
Figure 201.106 – Temps de montée et temps de descente dans le TEMPS DE REPONSE	81
Figure 201.107 – Mesurage du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée	82
Figure 201.108 – Mesurage du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	84
Figure 201.109 – Mesurage de DIAPHONIE DU SIGNAL	85
Figure BB.1 – FANTOME NIRS FONCTIONNELLE dans deux états avec des intensités lumineuses détectées différentes	101
Figure BB.2 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide du système de référence	102
Figure BB.3 – Mesurage du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE à l'aide de l'APPAREIL EM à évaluer	102
Figure BB.4 – Schéma de mesure de l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE	106
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	71
Tableau 201.102 – Essais de performance utilisant le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou l'atténuateur et l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE exigé	75
Tableau 201.C.101 – MARQUAGE à l'extérieur des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties	90
Tableau 201.C.102 – Généralités relatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	90
Tableau 201.C.103 – INSTRUCTIONS D'UTILISATION	91
Tableau 201.C.104 – DESCRIPTION TECHNIQUE	91
Tableau DD.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels de l'IMDRF	109
Tableau DD.2 – Correspondance entre le présent document et les principes d'étiquetage de l'IMDRF	111

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible aux adresses <https://patents.iec.ch> et www.iso.org/patents. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'IEC 80601-2-71 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020;
- b) ajout d'exigences concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- c) ajout d'exigences concernant les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- d) ajout d'exigences concernant la protection contre les températures excessives;
- e) ajout d'exigences concernant la lisibilité de l'affichage pour les OPERATEURS qui portent un équipement de protection individuelle;
- f) harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

La présente publication est publiée en tant que norme double logo.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants de l'IEC:

Projet	Rapport de vote
62D/2169/FDIS	62D/2196/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME CELA EST NOTE: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" a la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- le verbe "pouvoir" est utilisé afin de décrire un moyen admissible pour assurer la conformité à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des séries IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme procurant un degré pratique de sécurité pour le fonctionnement des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE.

Les exigences sont suivies de spécifications pour les essais correspondants.

Une partie "Recommandations particulières et justifications", qui fournit des explications sur les exigences plus importantes, le cas échéant, est incluse dans l'Annexe AA. La connaissance des origines de ces exigences est considérée comme facilitant l'application correcte de la présente norme, et elle simplifie également, en temps utile, la révision rendue nécessaire par les modifications de la pratique clinique ou entraînée par les évolutions de la technologie. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) fonctionnelle

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 concerne la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, définis au 201.3.205, destinés à être utilisés seuls ou en tant que partie d'un SYSTEME EM, ci-après appelés APPAREILS EM.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM compris dans le domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques dans le présent document, en dehors de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE Des informations complémentaires peuvent être obtenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne s'applique pas

- Aux appareils qui mesurent la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans les vaisseaux sanguins de très petite taille (capillaires, artérioles et veinules), c'est-à-dire aux oxymètres pour tissu.
- Aux appareils dans le domaine temporel et de la fréquence pour la spectroscopie dans le proche infrarouge fonctionnelle.
- Aux appareils qui mesurent les modifications de concentration en chromophores autres que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine.
- Aux appareils qui mesurent les modifications de concentration en oxyhémoglobine et en désoxyhémoglobine dans les tissus autres que le cerveau.

Le présent document ne spécifie pas les exigences concernant:

- les oxymètres pour tissu cérébral, qui sont données dans l'ISO 80601-2-85 [1]¹; et
- les oxymètres de pouls, qui sont données dans l'ISO 80601-2-61 [2].

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, comme cela est défini au 201.3.205.

NOTE Le présent document a été établi pour traiter des principes essentiels [3] et des principes en matière d'étiquetage [4] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) indiqués à l'Annexe DD.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10 [5] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 y compris les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM concerné. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et des normes collatérales applicables.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.6 du présent document concerne le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, tableaux et figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" représente le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif – Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif – Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, de l'ISO 17664-2:2021, de l'ISO 20417:2021 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

201.3.201

PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE

puissance moyenne temporelle de la lumière continue ou d'impulsions lumineuses répétées de chaque longueur d'onde discrète, produite(s) par l'OPTODE EMETTEUR connecté au MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE

201.3.202

OPTODE DETECTEUR

partie de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE qui détecte la lumière du tissu vivant, qui fait partie de la PARTIE APPLIQUEE

201.3.203

OPTODE EMETTEUR

partie de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE qui émet de la lumière sur le tissu vivant, qui fait partie de la PARTIE APPLIQUEE

Note 1 à l'article: Un OPTODE EMETTEUR peut contenir deux sources de lumière ou plus (par exemple, des diodes laser ou des diodes électroluminescentes) qui fonctionnent à des longueurs d'onde NOMINALES différentes.

201.3.204

FWHM

PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR DE LA DISTRIBUTION DE PUISSANCE SPECTRALE

différence de la longueur d'onde entre les deux points dont les valeurs de puissance sont égales entre elles et inférieures de 3 dB aux valeurs de chaque LONGUEUR D'ONDE DE CRETE

Note 1 à l'article: La FWHM est une mesure de la largeur de la distribution de puissance spectrale émise par l'OPTODE EMETTEUR connecté au MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE. La Figure 201.101 en donne une représentation visuelle. Si plus de deux longueurs d'onde ont une valeur de puissance inférieure de 3 dB aux valeurs de chaque LONGUEUR D'ONDE DE CRETE, la FWHM doit être calculée à partir de la différence entre les longueurs d'onde minimales et maximales.

Note 2 à l'article: L'abréviation "FWHM" est dérivée du terme anglais développé correspondant "full width at half maximum".

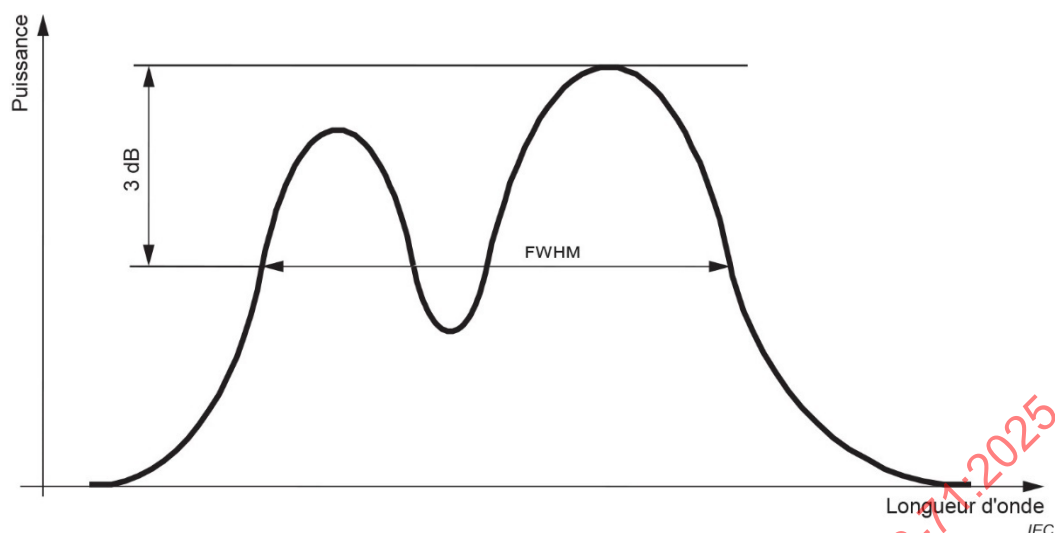


Figure 201.101 – PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR DE LA DISTRIBUTION DE PUISSANCE SPECTRALE

201.3.205

APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE

APPAREIL DE SPECTROSCOPIE DANS LE PROCHE INFRAROUGE FONCTIONNELLE

APPAREIL EM qui estime les VARIATIONS D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE du tissu vivant en éclairant le tissu par une lumière continue et en détectant la variation d'intensité de la lumière visible et de la lumière infrarouge réfléchie de manière diffuse par le tissu

Note 1 à l'article: L'abréviation "NIRS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "near-infrared spectroscopy".

201.3.206

MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE

MONITEUR DE SPECTROSCOPIE DANS LE PROCHE INFRAROUGE FONCTIONNELLE

MONITEUR

partie de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE qui contient l'électronique, l'affichage et l'interface opérateur-appareil, mais pas les OPTODES EMETTEURS ni les OPTODES DETECTEURS

Note 1 à l'article: Le MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE contient généralement l'électronique, l'affichage et l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL. Il peut être constitué d'une unité de commande séparée, d'un ordinateur et d'un affichage. L'électronique ou l'unité de commande intégrée à la PARTIE APPLIQUEE ne font pas partie du MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE.

201.3.207

SONDE NIRS FONCTIONNELLE

SONDE DE SPECTROSCOPIE DANS LE PROCHE INFRAROUGE FONCTIONNELLE

SONDE

partie de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE qui comprend la PARTIE APPLIQUEE

Note 1 à l'article: Cette définition de la SONDE est cohérente avec la définition de la SONDE des oxymètres pour tissu cérébral donnée dans l'ISO 80601-2-85.

Note 2 à l'article: La SONDE contient un ou plusieurs OPTODES EMETTEURS et OPTODES DETECTEURS. La configuration type est celle d'une SONDE à réflectance.

201.3.208**FANTOME NIRS FONCTIONNELLE**

appareillage qui simule une VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE en indiquant à l'APPAREIL EM une variation connue spécifiée d'atténuation afin d'évaluer la différence entre la valeur mesurée de la pseudo VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE obtenue à l'aide du fantôme et la valeur de référence calculée à partir de la variation d'atténuation

Note 1 à l'article: Le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE aide à déterminer les performances de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE, en particulier le mesurage de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE. L'Annexe BB fournit une description de la fonction et des spécifications concernant la fabrication du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE.

Note 2 à l'article: Un FANTOME NIRS FONCTIONNELLE est développé au cours de la conception et est utilisé au moment de l'inspection lors de la fabrication ou après avoir été mis en service.

Note 3 à l'article: La variation d'atténuation correspond à une variation d'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE de même amplitude.

201.3.209**VOIE DE MESURE****VOIE**

combinaison d'un OPTODE EMETTEUR et d'un OPTODE DETECTEUR qui produit des caractéristiques de sortie

201.3.210**AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE**

rapport de la puissance optique totale sortant du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou de l'atténuateur par une ouverture spécifiée et de la puissance optique émise par l'OPTODE EMETTEUR connecté au MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE et placé du côté entrée du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou de l'atténuateur

Note 1 à l'article: L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE est exprimé en dB. Un AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE de X dB est équivalent à $10^{-X/10}$.

Note 2 à l'article: La puissance optique sortant de l'OPTODE EMETTEUR et du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE peut être mesurée à l'aide d'un wattmètre optique.

Note 3 à l'article: Pour les détails du mesurage de l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE, voir le BB.3.3.

201.3.211**VARIATION DE DESOXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE**

valeur calculée à partir des variations des intensités lumineuses détectées, égale au produit de la variation apparente de la concentration de désoxyhémoglobine et du chemin optique moyen

201.3.212**VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE** **$\Delta c \cdot L$**

expression qui fait référence au produit de la variation de la concentration apparente en hémoglobine et du chemin optique moyen comprenant deux chromophores (oxyhémoglobine et désoxyhémoglobine), ainsi qu'à l'hémoglobine totale

Note 1 à l'article: L'Article BB.2 décrit le calcul de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE par rapport aux variations d'atténuation mesurées d'après la loi de Beer-Lambert modifiée à plusieurs variables.

Note 2 à l'article: Les variations de concentration sont qualifiées de valeurs "apparentes" dans la mesure où elles sont obtenues à partir d'un modèle homogène, alors que la structure de la tête humaine et la répartition spatiale des variations de concentration d'hémoglobine sont substantiellement hétérogènes.

Note 3 à l'article: La concentration totale d'hémoglobine est la somme des concentrations d'oxyhémoglobine et de désoxyhémoglobine.

201.3.213

VARIATION D'OXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE

valeur calculée à partir des variations des intensités lumineuses détectées, égale au produit de la variation apparente de la concentration d'oxyhémoglobine et du chemin optique moyen

Note 1 à l'article: L'oxyhémoglobine est l'hémoglobine qui fixe les molécules d'oxygène.

201.3.214

LONGUEUR D'ONDE DE CRETE

longueur d'onde pour laquelle la puissance est la plus élevée dans la distribution de puissance spectrale pour chacune des longueurs d'onde NOMINALES distinctes de la lumière rayonnée par l'OPTODE EMETTEUR

201.3.215

FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec l'utilisateur, qui est liée à la sécurité du dispositif médical

Note 1 à l'article: Une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est souvent en interaction avec une série de tâches pouvant être divisées en une série d'interactions avec l'utilisateur.

Note 2 à l'article: Le concept de SECURITE comprend la perte ou la dégradation des performances ayant pour résultat un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, y compris une erreur d'utilisation empêchant l'utilisateur d'utiliser de façon efficace le dispositif médical afin d'atteindre son objectif médical prévu. Dans l'IEC 60601-1, le terme utilisé est "PERFORMANCE ESSENTIELLE".

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.11]

201.3.216

TEMPS DE REPONSE

temps nécessaire pour que la réponse à un échelon de l'APPAREIL EM varie de son pourcentage spécifié de la valeur de régime établi finale à l'autre pourcentage spécifié

Note 1 à l'article: Le TEMPS DE REPONSE est généralement exprimé par le temps de montée ou le temps de descente qui représente l'intervalle entre les temps correspondant à 10 % et 90 % de l'amplitude de la réponse à un échelon pendant la transition. Voir aussi le 201.12.1.101.7 et la Figure 201.106.

201.3.217

DIAPHONIE DU SIGNAL

contamination ou interférence du signal entre les autres sources de lumière du même ou d'autres OPTODES EMETTEURS et la VOIE concernée

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Paragraphe supplémentaire:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Tableau 201.101 indique les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, sauf si le FABRICANT détermine par le biais de son PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES que l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ne possède pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Reproduction adéquate des profils temporels des VARIATIONS D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	a
ou génération d'une CONDITION D'ALARME	
signal faible d'intensité lumineuse détectée	201.12.1.101.11
signal fort d'intensité lumineuse détectée	201.12.1.101.11
^a Le 202.8.1.101 indique des méthodes d'évaluation de la reproduction adéquate des profils temporels des VARIATIONS D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE comme critères d'acceptation suivant les essais spécifiques exigés par le présent document.	

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.7 Identification, MARQUAGE et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe supplémentaire:

201.7.1.101 Informations à fournir par le FABRICANT

- Les INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE et de ses accessoires doivent être conformes à l'ISO 20417:2021.
- Dans le cadre de l'application de l'ISO 20417:2021, les termes du présent document et ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 doivent être utilisés comme suit.
 - Le terme "INFORMATIONS D'ACCOMPAGNEMENT" doit avoir la même signification que le terme "DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT".
 - Le terme "DISPOSITIF MEDICAL" doit avoir la même signification que le terme "APPAREIL EM".
 - Le terme "UTILISATEUR" doit avoir la même signification que le terme "OPERATEUR".
 - Le terme "PATIENT" doit inclure les animaux.

Vérifier la conformité en appliquant l'ISO 20417:2021.

201.7.2.4.101 Exigences supplémentaires relatives aux ACCESSOIRES

- Les ACCESSOIRES fournis séparément doivent:
 - satisfaire aux exigences du 201.101.1; et
 - être MARQUES d'une indication de toute limitation ou de tout effet néfaste de l'ACCESSOIRE sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE, le cas échéant. Voir aussi le 201.7.2.101.

- b) Si le MARQUAGE de l'ACCESSOIRE n'est pas possible, cette information peut figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen, par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES concernant toute limitation ou tout effet négatif de l'ACCESSOIRE et, le cas échéant, par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

201.7.2.101 Exigences supplémentaires relatives au MARQUAGE sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

- a) Le MARQUAGE des APPAREILS EM doit être CLAIREMENT LISIBLE et doit indiquer sa classification, comme cela est spécifié à l'Article 7 de l'IEC 60825-1:2014.
- b) Pour les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE destinés à être utilisés dans l'environnement de résonance magnétique (RM), les parties ou ACCESSOIRES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE qui sont accessibles à l'OPERATEUR doivent porter les MARQUAGES CLAIREMENT LISIBLES suivants, conformément à l'IEC 62570:2014:
- 1) SYMBOLE 7.3.1 de l'IEC 62570:2014 (Tableau 1 et Figures 1 et 2 pour la couleur, Tableau 2 et Figures 3 et 4 pour le noir et blanc) pour un APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE à "RM sûre". ou
 - 2) SYMBOLE 7.3.2 de l'IEC 62570:2014 (Tableau 1 et Figure 4 pour la couleur, Tableau 2 et Figure 6 pour le noir et blanc) pour un APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE à "RM conditionnelle".

Vérifier la conformité par examen.

201.7.9.2.1 Généralités

Amendement (ajouter en tant que cinquième point après le premier alinéa):

- la position prévue de l'opérateur.

Paragraphe supplémentaire:

201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires relatives aux ACCESSOIRES, aux appareils complémentaires et aux matériaux utilisés

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE doivent identifier au moins un jeu d'ACCESSOIRES nécessaires à l'UTILISATION PREVUE DE L'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE.

Vérifier la conformité par examen.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Paragraphe supplémentaire:

201.8.3.101 Exigences supplémentaires relatives à la classification des PARTIES APPLIQUEES

Les PARTIES APPLIQUEES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE doivent être de TYPE BF ou de TYPE CF.

Vérifier la conformité par examen.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.10.4 Lasers

Remplacement:

a) Selon les sources de lumière utilisées dans l'OPTODE EMETTEUR, l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE doit être satisfait aux exigences applicables de:

- 1) l'IEC 60825-1:2014; ou
- 2) l'IEC 62471:2006.

NOTE L'IEC 60601-2-57[6] ne s'applique pas, car il n'y a pas d'effets photobiologiques prévus.

Vérifier la conformité en appliquant les exigences de l'IEC 60825-1:2014 ou de l'IEC 62471:2006, selon le cas.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes.

201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Amendement (ajouter à la fin du 11.1.2.2):

a) l'interface SONDE NIRS FONCTIONNELLE-tissu doit être évaluée pour chaque MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE et chaque SONDE NIRS FONCTIONNELLE indiqués dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;

- 1) l'évaluation de l'échauffement le plus défavorable doit tenir compte du risque de lésions tissulaires dues à l'effet combiné de la conduction à partir de la SONDE et de l'échauffement induit photothermiquement.

NOTE 1 Des informations complémentaires sont données à l'Annexe CC.

b) si la température de surface de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE à l'interface avec le tissu peut dépasser 41 °C, alors:

- 1) la SONDE NIRS FONCTIONNELLE doit être équipée d'une commande réglable par l'OPERATEUR qui permet d'activer tout mode de température élevée qui dépasse 41°C;
 - i) une séquence délibérée d'actions de l'OPERATEUR doit être nécessaire pour activer ce mode;
 - ii) les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire cette séquence d'actions de l'OPERATEUR;
- 2) l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE doit fournir un moyen de limiter la durée d'un mode de température élevée au-dessus de 41 °C;
 - i) la durée du mode de température élevée ne doit pas dépasser 4 h à 43 °C ou 8 h à 42 °C;

- 3) les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une indication du fait que l'utilisation de réglages de température supérieurs à 41 °C exige une attention particulière pour les PATIENTS à la peau sensible, tels que les nouveau-nés, les PATIENTS gériatriques ou les victimes de brûlures;
- 4) l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE doit indiquer quand il est en mode de température élevée; et
- 5) la DESCRIPTION TECHNIQUE doit décrire la méthode d'essai utilisée pour mesurer la température maximale à l'interface SONDE NIRS FONCTIONNELLE-tissu;
 - i) la méthode d'essai donnée dans la DESCRIPTION TECHNIQUE peut être utilisée pour mesurer la température de l'interface SONDE NIRS FONCTIONNELLE-tissu, comme cela est spécifié dans le 201.11.1.3.

NOTE 2 Des informations complémentaires sont données à l'CC.3.

201.11.1.3 Mesures

Amendement (ajouter à la fin du 11.1.3):

- aa) évaluer l'interface SONDE NIRS FONCTIONNELLE-tissu avec une température initiale de la peau de 35 °C ± 1 °C.

201.11.6.6 NETTOYAGE et DESINFECTION des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Amendement (ajouter une exigence supplémentaire en tant que dernière exigence et remplacer l'essai de conformité):

- a) sauf si elles sont A USAGE UNIQUE, les SONDES NIRS FONCTIONNELLE critiques ou semi-critiques doivent être conçues de manière à permettre le NETTOYAGE et la DESINFECTION afin de réduire à des niveaux acceptables le RISQUE d'infection croisée pour le PATIENT suivant;
- b) les instructions de TRAITEMENT des SONDES NIRS FONCTIONNELLE critiques ou semi-critiques doivent:
 - 1) être conformes à l'ISO 17664-1:2021; et
 - 2) être fournies dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- c) les ENVELOPPES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE et, sauf si elles sont A USAGE UNIQUE, les SONDES NIRS FONCTIONNELLE non critiques doivent être conçues de manière à permettre le NETTOYAGE et la DESINFECTION des surfaces afin de réduire à des niveaux acceptables le RISQUE d'infection croisée pour le PATIENT suivant;

NOTE L'ISO 14159:2002 [7] fournit des recommandations concernant la conception des ENVELOPPES.

- d) les instructions de TRAITEMENT des ENVELOPPES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE et des SONDES NIRS FONCTIONNELLE non critiques doivent:
 - 1) être conformes à l'ISO 17664-2:2021; et
 - 2) être fournies dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Lorsque la conformité au présent document peut être compromise par le NETTOYAGE ou la DESINFECTION de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ou de ses parties ou ACCESSOIRES, les nettoyer et les désinfecter pendant le nombre de cycles déterminé par la DUREE DE VIE PREVUE conformément aux méthodes indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, y compris toute période de refroidissement ou de séchage. Après ces PROCEDURES, s'assurer que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues. Confirmer que le FABRICANT a évalué les effets de multiples cycles de TRAITEMENT et l'efficacité de ces cycles.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphes supplémentaires:

201.12.1.101 Performances des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE

201.12.1.101.1 Généralités

- a) Dans les éléments suivants d'essai de performance, si plusieurs combinaisons d'OPTODES EMETTEURS et d'OPTODES DETECTEURS sont possibles, il convient de choisir les combinaisons d'OPTODES EMETTEURS et d'OPTODES DETECTEURS selon la GESTION DES RISQUES définie par chaque FABRICANT. Les combinaisons choisies doivent être enregistrées.

NOTE 1 Certains APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE possèdent des VOIES avec une courte séparation émetteur-détecteur utilisées et conçues pour fournir des informations relatives aux variations hémodynamiques superficielles. Ces VOIES à courte séparation peuvent avoir une sensibilité plus faible que les VOIES ordinaires conçues pour sonder le cerveau et sont exclues de tous les essais de performance décrits ci-après.

- b) Le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE et l'atténuateur constitués de matériaux diffusants et absorbants avec l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE exigé doivent être utilisés pour vérifier par essai les performances des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, comme cela est indiqué dans le Tableau 201.102.

NOTE 2 Pour une description en détail du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE et de ses états A et B, se référer à l'Article BB.3.

NOTE 3 Le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE peut aussi être utilisé en tant qu'atténuateur avec le même AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE.

NOTE 4 Pour le mesurage du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée, l'atténuateur avec un AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE > 40 dB peut aussi être utilisé, en ajoutant un filtre à densité neutre approprié.

NOTE 5 Pour le mesurage du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE, le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE avec un AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE > 40 dB peut aussi être utilisé, en ajoutant un filtre à densité neutre approprié.

NOTE 6 Les essais de performance énumérés dans le Tableau 201.102 reposent sur l'hypothèse de la séparation de l'OPTODE EMETTEUR et de l'OPTODE DETECTEUR et ne s'appliquent pas aux sondes intégrées. Pour plus de détails, se référer à l'Annexe AA et au BB.3.2.

Tableau 201.102 – Essais de performance utilisant le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE ou l'atténuateur et l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE exigé

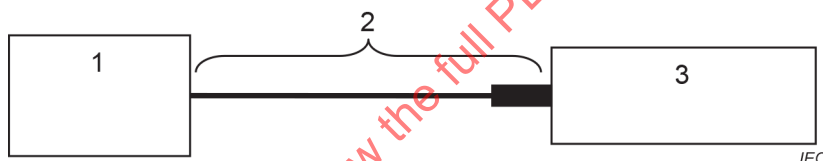
Performance	FANTOME NIRS FONCTIONNELLE	Atténuateur	AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE	Paragraphe
VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	✓		État A: > 40 dB, état B: 3 dB à 4 dB plus large qu'à l'état A	201.12.1.101.5
Stabilité du signal		✓	> 40 dB	201.12.1.101.6
TEMPS DE REPONSE	✓		État A: > 40 dB, état B: 3 dB à 4 dB plus large qu'à l'état A	201.12.1.101.7
Rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée		✓	> 60 dB	201.12.1.101.8
Rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	✓		État A: > 60 dB, état B: 3 dB à 4 dB plus large qu'à l'état A	201.12.1.101.9
DIAPHONIE DU SIGNAL		✓	> 40 dB	201.12.1.101.10

201.12.1.101.2 PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE

- a) La PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE de l'APPAREIL EM doit être mesurée pour chaque:
 - 1) OPTODE EMETTEUR; et
 - 2) pour chaque source de lumière de l'OPTODE EMETTEUR.
- b) Si les sources de lumière peuvent être réglées sur plusieurs niveaux de sortie, la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE doit être évaluée au niveau de sortie maximal.
- c) La PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE de l'APPAREIL EM doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour chaque:
 - 1) OPTODE EMETTEUR; et
 - 2) pour chaque source de lumière de l'OPTODE EMETTEUR.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'APPAREIL EM, le wattmètre et les indicateurs comme cela est représenté à la Figure 201.102.
- 2) Confirmer que la taille de la surface efficace qui reçoit la lumière est suffisamment supérieure à la taille du faisceau sur la surface. Sinon, il convient que le faisceau converge à l'aide d'un élément optique supplémentaire adapté. Il convient d'utiliser un adaptateur approprié pour fixer correctement l'OPTODE EMETTEUR.
- 3) Mesurer la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE à l'aide du détecteur du wattmètre et vérifier que la valeur est comprise dans les limites spécifiées par l'exposition maximale permise (EMP) de la peau (IEC 60825-1:2014).



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 3 wattmètre

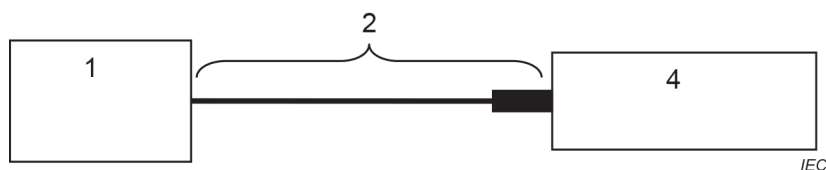
Figure 201.102 – Mesurage de la PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE

201.12.1.101.3 LONGUEUR D'ONDE DE CRETE

- a) Les LONGUEURS D'ONDE DE CRETE de l'APPAREIL EM doivent être:
 - 1) mesurées; et
 - 2) indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'APPAREIL EM, un spectrophotomètre ou un analyseur de spectre optique et un indicateur comme cela est représenté à la Figure 201.103.
- 2) Mesurer la répartition spectrale des caractéristiques de sortie de l'APPAREIL EM avec le spectrophotomètre ou l'analyseur de spectre optique.
- 3) Les LONGUEURS D'ONDE DE CRETE sont obtenues à partir de la répartition spectrale selon la définition du 201.3.214L
- 4) Si l'OPTODE EMETTEUR possède plus d'une source de lumière, effectuer le mesurage pour chaque source de lumière.



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 4 spectrophotomètre ou analyseur de spectre optique

Figure 201.103 – Mesurage de la LONGUEUR D'ONDE DE CRETE et de la PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR

201.12.1.101.4 PLEINE LARGEUR A MI-HAUTEUR de la répartition spectrale

a) La FWHM de la répartition spectrale de chaque source de lumière doit être:

- 1) mesurée; et
- 2) indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'APPAREIL EM, un spectrophotomètre ou un analyseur de spectre optique comme cela est représenté à la Figure 201.103.
- 2) Mesurer la répartition spectrale des caractéristiques de sortie de l'APPAREIL EM avec le spectrophotomètre ou l'analyseur de spectre optique.
- 3) La FWHM est obtenue à partir de la valeur de la répartition spectrale selon la définition du 201.3.204.
- 4) Si l'OPTODE EMETTEUR possède plus d'une source de lumière, répéter les étapes 2) et 3) pour chaque source de lumière.

NOTE La distribution de puissance spectrale qui correspond à chaque longueur d'onde NOMINALE de l'APPAREIL EM est prise en compte séparément.

201.12.1.101.5 VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE

a) La VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE doit être:

- 1) mesurée conformément à l'Annexe BB; et
- 2) indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

b) La différence entre la valeur de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE mesurée à l'aide du SYSTEME EM et la valeur de référence doit être inférieure à 5 %.

NOTE Les valeurs de référence des VARIATIONS D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE sont obtenues à partir de la variation d'atténuation du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE mesurée à l'aide d'un système de référence conformément à la description du BB.3.1, et en appliquant la Formule (BB.4) et Formule (BB.5) du BB.2.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai décrit à l'Annexe BB.

201.12.1.101.6 Stabilité du signal

a) La stabilité du signal de l'APPAREIL EM doit être:

- 1) mesurée; et
- 2) indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'APPAREIL EM en choisissant un OPTODE EMETTEUR, un OPTODE DETECTEUR et un atténuateur, comme cela est représenté à la Figure 201.104.
- 2) L'atténuateur est constitué d'un filtre optique ou d'un matériau atténuant la diffusion qui présente un AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE supérieur à 40 dB pour chaque longueur d'onde applicable. L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE est mesuré à l'avance à l'aide d'un wattmètre optique ou, dans le cas d'un filtre optique, à l'aide d'un spectrophotomètre.
- 3) Actionner les interrupteurs d'alimentation de l'APPAREIL EM et, si nécessaire, attendre que les instruments aient suffisamment chauffé.
- 4) Régler la puissance de l'APPAREIL EM au niveau maximal.
- 5) Obtenir des échantillons de données de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE de série temporelle pendant plus de 15 min et effectuer le PROCESSUS avec un filtre dont la constante de temps est inférieure à 5 s.
- 6) Calculer la stabilité du signal, S_{stab} , pour l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine.
 - i) La stabilité du signal, S_{stab} , est obtenue par la Formule (1) ci-après.

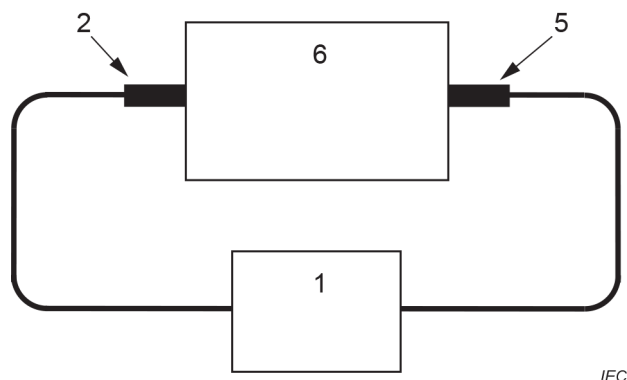
$$S_{stab} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m [(\Delta c \times L)_j - \overline{\Delta c \times L}]^2}{m-1}} \quad (1)$$

où

$\overline{\Delta c \times L} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_j}{m}$ et m expriment le nombre d'échantillons dans une série temporelle.

NOTE $\Delta c \times L$ dépend de la variation de l'échantillon de base, non de la variation d'atténuation.

- ii) La valeur la plus importante de S_{stab} pour l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine est considérée comme la valeur de stabilité du signal.

**Légende**

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 5 OPTODE DETECTEUR
- 6 atténuateur

NOTE AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE de l'atténuateur pour cet essai: > 40 dB.

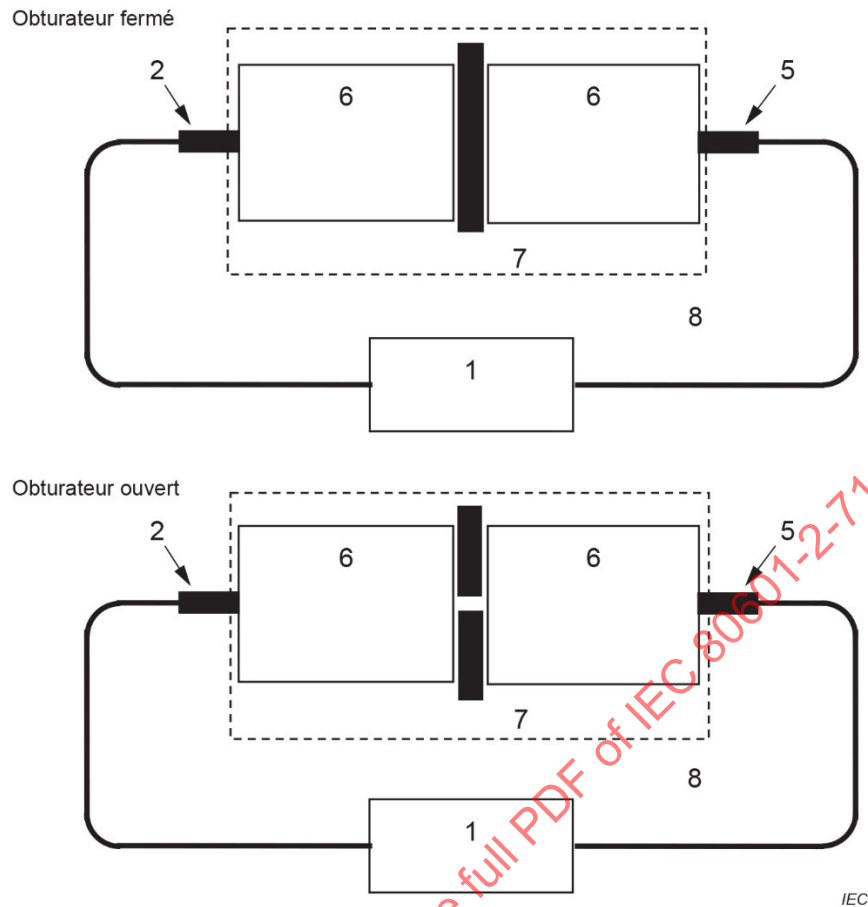
Figure 201.104 – Mesurage de la stabilité du signal

201.12.1.101.7 TEMPS DE REPONSE

- a) Le TEMPS DE REPONSE de l'APPAREIL EM doit être indiqué comme le temps de montée ou le temps de descente pour la réponse à un échelon, définie comme l'intervalle entre les temps correspondant à 10 % et 90 % de l'amplitude de la réponse à un échelon pendant la transition (voir la Figure 201.106).
- b) Le TEMPS DE REPONSE doit être mesuré et indiqué dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'APPAREIL EM, un obturateur optique et deux atténuateurs comme cela est représenté à la Figure 201.105 et décrit au BB.3.3.
- 2) Mesurer le temps de montée ou le temps de descente de la réponse à un échelon de signal de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE causée par le mouvement de l'obturateur, comme cela est représenté à la Figure 201.106.



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 5 OPTODE DETECTEUR
- 6 atténuateur
- 7 obturbateur
- 8 FANTOME NIRS FONCTIONNELLE

NOTE Obturbateur fermé: AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE (en dB): ∞ , obturbateur ouvert: AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE: > 40 dB.

Figure 201.105 – Mesurage du TEMPS DE REPONSE

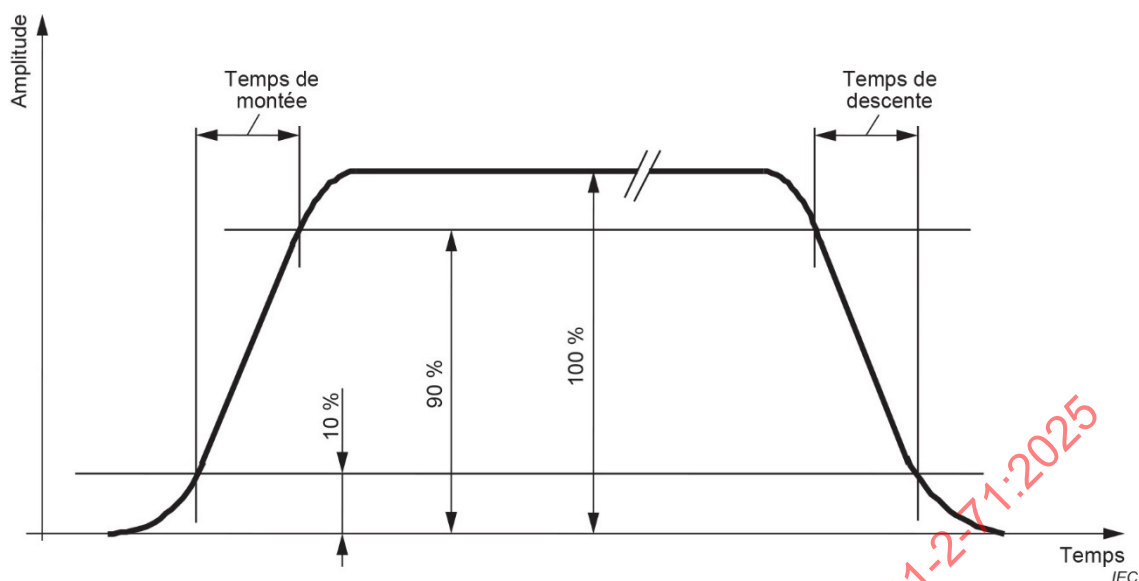


Figure 201.106 – Temps de montée et temps de descente dans le TEMPS DE REPONSE

201.12.1.101.8 *Rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée

a) Pour chaque VOIE et pour chacune de ses sources de lumière séparément, le rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée à la fréquence d'échantillonnage maximale de l'APPAREIL EM doit être:

- 1) mesuré; et
- 2) indiqué dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

NOTE L'intensité de la lumière détectée correspond au signal échantillonné d'origine (brut) émis par l'électronique de détection (par exemple, tension, courant, nombre) qui représente l'intensité détectée, sans autre filtrage, moyennage ou TRAITEMENT de données.

b) La fréquence d'échantillonnage maximale à la mesure du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer le système optique constitué de l'APPAREIL EM et d'un atténuateur comme cela est représenté à la Figure 201.107.
- 2) L'atténuateur est constitué d'un filtre optique ou d'un matériau trouble qui présente un AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE supérieur à 60 dB pour chaque longueur d'onde NOMINALE.
- 3) Mesurer et régler l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE en utilisant la méthode du BB.3.3.
- 4) Actionner les interrupteurs d'alimentation de tous les instruments et, si nécessaire, attendre que les instruments aient suffisamment chauffé.
- 5) Régler la puissance de sortie optique de la source de lumière au niveau maximal dans la plage de fonctionnement normal.
- 6) Obtenir des échantillons de données de l'intensité de la lumière détectée de série temporelle pendant 20 s à la fréquence d'échantillonnage maximale, sans autre filtrage, moyennage ou TRAITEMENT de données.
- 7) Mesurer et calculer le rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée, désigné $I/\delta I$, comme le rapport du signal d'intensité de la lumière détectée I et de son écart type δI , selon la Formule (2):

$$(I/\delta I)_{f_s} = \bar{I} / \sqrt{\frac{1}{m-1} \sum_{j=1}^m (I_j - \bar{I})^2} \quad (2)$$

où

$\bar{I}$ est l'intensité moyenne de la lumière détectée, calculée selon la Formule (3);

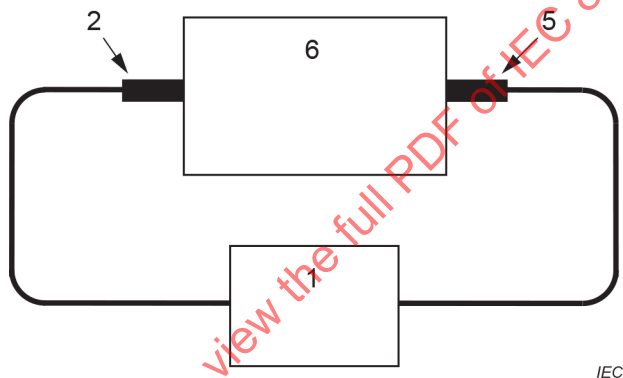
f_s est la fréquence d'échantillonnage maximale de l'APPAREIL EM;

m est le nombre d'échantillons collectés pendant la durée d'enregistrement, c'est-à-dire le produit de f_s et de la durée d'enregistrement $t = 20$ s;

$$\bar{I} = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m I_j \quad (3)$$

- 8) Calculer le rapport signal sur bruit effectif de l'intensité de la lumière détectée à la fréquence d'échantillonnage de référence de 1 Hz à l'aide de la Formule (4).

$$(I / \delta I)_{1\text{Hz,calc}} = (I / \delta I)_{f_s} \times \sqrt{f_s / 1\text{Hz}} \quad (4)$$



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 5 OPTODE DETECTEUR
- 6 atténuateur

NOTE L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE de l'atténuateur pour cet essai est > 60 dB.

Figure 201.107 – Mesurage du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée

201.12.1.101.9 *Rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE

- a) Le rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE à la fréquence d'échantillonnage maximale de l'APPAREIL EM doit être:
 - 1) mesuré; et
 - 2) indiqué dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) La fréquence d'échantillonnage maximale à la mesure du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer le système optique constitué de l'APPAREIL EM et du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE comme cela est représenté à la Figure 201.108 et décrit au BB.3.2.
- 2) S'assurer que l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE de l'atténuateur, y compris l'affaiblissement dû à l'ouverture optique interne et au filtre optique à densité neutre ajouté, est supérieur à 60 dB (état A). La variation du diamètre de l'ouverture optique interne augmente l'affaiblissement de 3 dB à 4 dB (état B), ce qui provoque une modification du signal de l'APPAREIL EM. L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE est mesuré et réglé comme cela est décrit au BB.3.3.
- 3) Mesurer la modification du signal de l'APPAREIL EM pour 10 opérations d'échantillonnage ou plus avec 4 répétitions ou plus à la fréquence d'échantillonnage la plus élevée de l'APPAREIL EM.
- 4) Obtenir les VARIATIONS D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE, c'est-à-dire la VARIATION D'OXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE et la VARIATION DE DESOXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE, selon la Formule (BB.4) et la Formule (BB.5) de l'Article BB.2 à partir du mesurage sur le fantôme.
- 5) Le rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE, désigné $S/\delta S$, est le rapport de la modification du signal S produite par la modification de l'ouverture optique dans le système optique et de l'écart-type de la variation du signal δS . L'écart-type δS est mesuré et calculé à l'aide de la Formule (5):

$$\delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m \{ (\Delta c \times L)_{i,j,A} - \Delta c \times L_A \}^2 \right)}{m \times n - 1}} \quad (5)$$

La modification du signal S est obtenue à l'aide de la Formule (6) à la Formule (8).

$$S = S_A - S_B \quad (6)$$

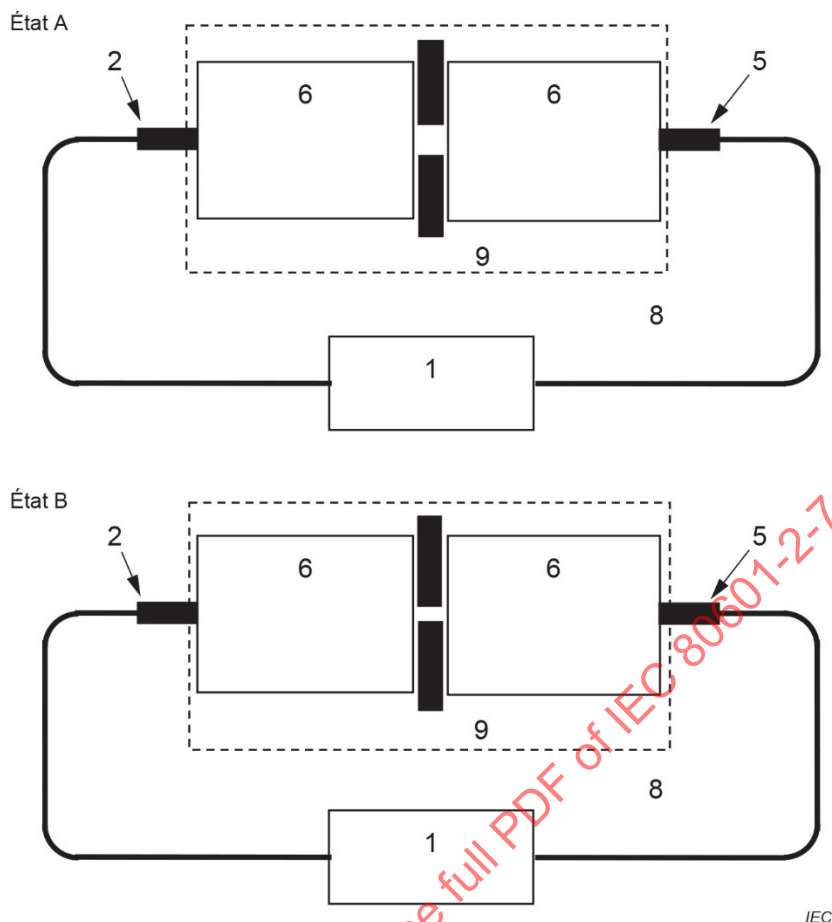
$$S_A = \overline{\Delta c \times L_A} = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_{i,j,A}}{m \times n} \quad (7)$$

$$S_B = \overline{\Delta c \times L_B} = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m (\Delta c \times L)_{i,j,B}}{m \times n} \quad (8)$$

m est le nombre d'opérations d'échantillonnage, et

n est le nombre de répétitions.

- 6) Obtenir le rapport signal sur bruit $S/\delta S$ de la VARIATION D'OXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE et de la VARIATION DE DESOXYHEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE.



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 5 OPTODE DETECTEUR
- 6 atténuateur
- 8 FANTOME NIRS FONCTIONNELLE
- 9 ouverture modifiable

NOTE 1 L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE à l'état A est > 60 dB.

NOTE 2 L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE à l'état B est de 3 dB à 4 dB supérieur à l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE à l'état A.

Figure 201.108 – Mesurage du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE

201.12.1.101.10 DIAPHONIE DU SIGNAL

- a) Si l'APPAREIL EM a plus d'une VOIE DE MESURE, la DIAPHONIE DU SIGNAL de l'APPAREIL EM doit être:
 - 1) mesurée; et
 - 2) indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) La DIAPHONIE DU SIGNAL est influencée par la configuration spatiale des OPTODES EMETTEURS et des OPTODES DETECTEURS ainsi que par les émissions à valeur temporelle variable des différentes sources de lumière. Ces combinaisons de source de lumière et de configurations spatiales doivent être comprises dans la présentation de la DIAPHONIE DU SIGNAL.

NOTE 1 Les sources de DIAPHONIE DU SIGNAL peuvent être internes à l'APPAREIL EM, ce qui peut influencer les mesures systématiques de DIAPHONIE DU SIGNAL décrites dans les essais ci-dessous. Par hypothèse, les VOIES de l'APPAREIL EM sont blindées et filtrées afin d'empêcher ces sources d'influencer les caractéristiques de sortie.

Vérifier la conformité par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par l'essai suivant.

- 1) Installer l'appareil em et un atténuateur comme cela est représenté à la Figure 201.109. La configuration et les séparations entre les optodes émetteurs et les optodes détecteurs sont définies pour l'utilisation normale.
- 2) Utiliser un atténuateur trouble qui fournit un affaiblissement optique de plus de 40 dB.
- 3) Faire fonctionner l'appareil em selon ses instructions d'utilisation.
- 4) La diaphonie du signal x_t est représentée par la Formule (9).

$$XT = 20 \log_{10} | V_0/V | \quad (9)$$

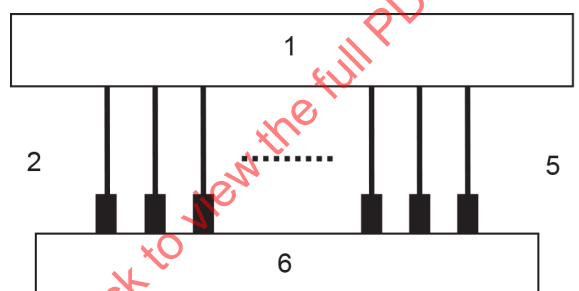
où

V est la tension du détecteur de la voie concernée, mesurée pour chaque source de lumière (longueur d'onde) de l'optode émetteur concerné, proportionnellement à l'intensité optique détectée en fonctionnement selon les instructions d'utilisation; et

V_0 est la tension reçue en l'absence d'émission optique de l'optode émetteur de la voie concernée.

NOTE 2 Au lieu d'une tension, la sortie du détecteur peut être un courant ou un nombre. Dans ce cas, la Formule (9) s'applique à ces signaux.

- 5) S'assurer que la diaphonie du signal mesurée est inférieure ou égale à celle indiquée dans les instructions d'utilisation.



Légende

- 1 MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE
- 2 OPTODE EMETTEUR
- 5 OPTODE DETECTEUR
- 6 atténuateur

NOTE L'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE de l'atténuateur pour cet essai est > 40 dB.

Figure 201.109 – Mesurage de DIAPHONIE DU SIGNAL

201.12.1.101.11 Inadéquation du signal en raison d'une intensité de la lumière détectée en dehors des limites

- a) L'APPAREIL EM doit indiquer lorsque l'intensité de la lumière détectée d'une voie quelconque est en dehors des limites supérieure et inférieure spécifiées par le FABRICANT pour l'intensité de la lumière détectée.

NOTE 1 L'intensité de la lumière détectée peut être au-dessous de la limite inférieure en raison, par exemple, d'une trop forte absorption dans les tissus, d'un mauvais contact entre les OPTODES et la peau, d'une trop faible puissance de la source de lumière, d'un trop faible gain de l'amplificateur ou d'une rupture de l'OPTODE EMETTEUR, de l'OPTODE DETECTEUR ou des fibres optiques.

NOTE 2 L'intensité de la lumière détectée peut être au-dessus de la limite supérieure (surcharge du détecteur) en raison, par exemple, d'une trop faible absorption dans les tissus, d'une trop courte séparation émetteur-détecteur, d'un mauvais contact entre les OPTODES et la peau, d'une trop forte puissance de la source de lumière, d'un gain de l'amplificateur trop élevé ou d'une lumière ambiante trop importante.

- 1) Si l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE possède des PERFORMANCES ESSENTIELLES, il doit être équipé d'un SYSTEME D'ALARME qui détecte une faible intensité de la lumière détectée.
 - i) La CONDITION D'ALARME de faible intensité de la lumière détectée doit être au moins de FAIBLE PRIORITE.
- 2) Si l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE possède des PERFORMANCES ESSENTIELLES, il doit être équipé d'un SYSTEME D'ALARME qui détecte une forte intensité de la lumière détectée.
 - i) La CONDITION D'ALARME de forte intensité de la lumière détectée doit être au moins de FAIBLE PRIORITE.
- 3) Si l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ne possède pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES, il doit disposer d'un SIGNAL D'INFORMATION de faible intensité de la lumière détectée.
- 4) Si l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ne possède pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES, il doit disposer d'un SIGNAL D'INFORMATION de forte intensité de la lumière détectée.
- 5) Il n'est pas nécessaire que les signaux suivants présentent une composante auditive:
 - i) SIGNAL D'ALARME de faible intensité de la lumière détectée;
 - ii) SIGNAL D'ALARME de forte intensité de la lumière détectée;
 - iii) SIGNAL D'INFORMATION de faible intensité de la lumière détectée;
 - iv) SIGNAL D'INFORMATION de forte intensité de la lumière détectée.
- b) Si l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE assure une surveillance continue, l'intensité de la lumière détectée doit être évaluée avant et pendant le mesurage.
- c) Si les signaux de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ne sont pas évalués pendant le mesurage, l'intensité de la lumière détectée doit être évaluée avant le mesurage, et il convient qu'elle soit à la disposition de l'utilisateur au moment de l'analyse (post-hoc).
- d) L'APPAREIL EM doit être équipé d'un moyen d'indiquer la voie qui présente une faible intensité de la lumière détectée.
- e) L'APPAREIL EM doit être équipé d'un moyen d'indiquer la voie qui présente une intensité de la lumière détectée excessivement élevée.
- f) Si l'APPAREIL EM est équipé d'un SYSTEME D'ALARME, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit comporter une description des moyens de détection des CONDITIONS D'ALARME d'intensité de la lumière détectée et des limites d'alarme correspondantes.
- g) Si l'APPAREIL EM est équipé d'un SYSTEME D'ALARME et d'une CONNEXION FONCTIONNELLE, alors les CONDITIONS D'ALARME d'intensité de la lumière détectée doivent être incluses dans le flux de données.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels et par examen du document d'accompagnement.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

Paragraphes supplémentaires:

201.101 Exigences relatives aux ACCESSOIRES DES APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE

201.101.1 Généralités

Toutes les parties et tous les ACCESSOIRES qui peuvent compromettre la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE doivent être conformes aux exigences du présent document, qu'ils soient produits par le FABRICANT de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ou par une autre entité ("FABRICANT TIERS" ou prestataire de soins).

Vérifier la conformité par les essais du présent document.

201.101.2 Étiquetage

- a) Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT fourni avec chaque ACCESSOIRE, conformément au 201.101.1, doit comporter au moins la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE d'au moins un APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE compatible.
- b) Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT de chaque ACCESSOIRE doit comporter des indications du fait que:
 - 1) les parties et accessoires sont validés pour une utilisation avec l'appareil spécifique;
 - 2) des parties incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances; et
 - 3) l'organisme responsable est chargé d'assurer la compatibilité de l'appareil et de toutes les parties utilisées pour le relier au PATIENT avant utilisation.

Vérifier la conformité par examen du document d'accompagnement.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.1 Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Amendement (ajouter une note à l'élément de liste b)):

NOTE Les exigences du présent document ne sont pas considérées comme des dérogations ou des tolérances.

Paragraphe supplémentaire:

202.8.1.101 Exigences générales supplémentaires

NOTE L'Article A.2 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 contient des recommandations ou une justification du présent paragraphe.

- a) Les dégradations suivantes, si elles sont associées à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, ne doivent pas être admises:
 - 1) les défaillances de composants;
 - 2) les modifications des paramètres ou réglages programmables;
 - 3) la réinitialisation des paramètres par défaut;
 - 4) le changement de mode;
 - 5) le déclenchement d'une opération imprévue;
 - 6) une diminution du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée de plus de 50 % après les essais.
- b) L'APPAREIL EM peut présenter une dégradation temporaire des performances (par exemple, un écart par rapport aux performances indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION) qui ne compromet pas la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

206 Aptitude à l'utilisation

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec l'exception suivante:

Paragraphe supplémentaire:

206.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

- a) Pour les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:
 - 1) réglage des commandes réglables par l'OPERATEUR;
 - 2) préparation du PATIENT et connexion de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE;
 - 3) réalisation d'une vérification fonctionnelle de base avant utilisation de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE, y compris le SYSTEME D'ALARME, le cas échéant;
 - 4) TRAITEMENT du MONITEUR NIRS FONCTIONNELLE entre les utilisations par les PATIENTS; et
 - 5) sauf si elle est A USAGE UNIQUE, TRAITEMENT de la SONDE NIRS FONCTIONNELLE entre les utilisations par les PATIENTS.
- b) Pour les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE, le cas échéant, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:
 - 1) désactivation des SIGNAUX D'ALARME; et
 - 2) observation et identification:
 - i) des SIGNAUX D'ALARME; et
 - ii) des états d'inactivation des SIGNAUX D'ALARME.

Annexes

Les annexes de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-71:2025

Annexe C (informative)

Guide pour le MARQUAGE et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.C.101 MARQUAGE à l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Le Tableau 201.C.101 fournit les exigences complémentaires relatives au MARQUAGE à l'extérieur des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties.

Tableau 201.C.101 – MARQUAGE à l'extérieur des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties

Description du MARQUAGE	Paragraphe
Classification spécifiée à l'Article 7 de l'IEC 60825-1:2014	201.7.2.101

201.C.102 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Le Tableau 201.C.102 fournit les exigences complémentaires relatives aux informations générales à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties et ACCESSOIRES.

Tableau 201.C.102 – Généralités relatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Description de présentation	Paragraphe
Description des moyens de détection de la CONDITION D'ALARME d'intensité de la lumière détectée et des LIMITES D'ALARME correspondantes, le cas échéant	201.12.1.101.11 f)

201.C.103 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le Tableau 201.C.103 fournit les exigences complémentaires relatives aux informations à inclure dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ou de leurs parties et ACCESSOIRES.

Tableau 201.C.103 – INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description de présentation	Paragraphe
PUISSANCE OPTIQUE MOYENNE	201.12.1.101.2
FWHM de la répartition spectrale	201.12.1.101.4
Taux d'échantillonnage maximal à la mesure du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée	201.12.1.101.8
Taux d'échantillonnage maximal à la mesure du rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	201.12.1.101.9
VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE	201.12.1.101.5
LONGUEURS D'ONDE de crête de l'APPAREIL EM	201.12.1.101.3
TEMPS DE REPONSE	201.12.1.101.7
DIAPHONIE DU SIGNAL de l'APPAREIL EM	201.12.1.101.10
Stabilité du signal de l'APPAREIL EM	201.12.1.101.6
Rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée à la fréquence d'échantillonnage maximale de l'APPAREIL EM	201.12.1.101.8
Rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE à la fréquence d'échantillonnage maximale de l'APPAREIL EM	201.12.1.101.9

201.C.104 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, DESCRIPTION TECHNIQUE

Le Tableau 201.C.104 fournit les exigences complémentaires relatives aux informations à inclure dans la DESCRIPTION TECHNIQUE d'un APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE ou de ses parties et ACCESSOIRES.

Tableau 201.C.104 – DESCRIPTION TECHNIQUE

Description de l'exigence	Paragraphe
Méthode d'essai utilisée pour mesurer la température maximale à l'interface SONDE NIRS FONCTIONNELLE-tissu	201.11.1.2.2 b) 5)

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Recommandations générales

La présente annexe fournit des justifications aux exigences importantes du présent document. Son objectif est d'encourager l'application efficace de la norme en expliquant les raisons sous-jacentes aux exigences et aux essais destinés à vérifier les performances.

Les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE sont commercialisés et sont de plus en plus utilisés dans la recherche clinique telle que le diagnostic en psychiatrie, en neurochirurgie ou en pédiatrie [8][9][10][11][12][13]. La spectroscopie dans le proche infrarouge d'onde entretenue permet de mesurer les variations hémodynamiques du tissu vivant [14][15][16], ou plus précisément le résultat de la variation de la concentration en hémoglobine dans le tissu vivant et le chemin optique moyen, comme cela est décrit à la définition 201.3.212. Alors qu'il n'y a actuellement aucune application clinique des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE en dehors du Japon (aide au diagnostic différentiel de l'état dépressif [10]), plusieurs études de recherche clinique sont en cours [17]. Parmi celles-ci figurent le diagnostic différentiel de la dépression [12], la surveillance continue des paramètres vasculaires cérébraux [18] et la rééducation en cas d'accident vasculaire cérébral [19], la surveillance continue et la localisation des foyers en cas d'épilepsie [20][21], l'évaluation de la réactivité vasomotrice en cas de migraine [22], le diagnostic différentiel des différents types de démence [23][24], la cartographie fonctionnelle préchirurgicale [25] et le neurofeedback pour la rééducation [26]. Les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE aident les médecins à obtenir des informations physiologiques utiles sur le cerveau humain par une méthode non invasive, sûre et relativement peu coûteuse. Les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE peuvent avoir une, quelques ou plusieurs VOIES (c'est-à-dire combinaisons d'OPTODES EMETTEURS et d'OPTODES DETECTEURS). Avec plusieurs VOIES, l'activité cérébrale peut être localisée ou imagée, au moyen de méthodes topographiques ou tomographiques, dans des zones choisies ou sur l'ensemble de la tête [16][27]. Les récents développements technologiques ont permis la construction de dispositifs compacts, mobiles ou portables [28] qui laissent présager la découverte de nouveaux types d'applications cliniques.

Il convient que les FABRICANTS fournissent aux OPERATEURS des informations pertinentes sur l'utilisation appropriée des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE. Il convient d'informer les OPERATEURS qu'il existe des conditions dans lesquelles une variation hémodynamique existant dans le cortex cérébral peut ne pas être détectable chez certains PATIENTS (pour plus d'informations, voir la référence [29]), pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes:

- rapport signal sur bruit insuffisant;
 - en raison d'une teneur élevée en chromophores superficiels (par exemple, érythème, mélanine épidermique);
 - en raison d'une propriété des cheveux (par exemple, coiffure, cheveux à forte concentration de mélanine, forte densité de cheveux ou de follicules, ou des deux);
 - en raison d'un mauvais couplage entre l'OPTODE EMETTEUR ou l'OPTODE DETECTEUR et la peau;

NOTE Lors de mesurages in vivo, la qualité du couplage peut être évaluée en analysant la composante pulsatile des intensités lumineuses détectées (pour plus d'informations, voir par exemple [30]).

- sensibilité en profondeur et détectabilité de l'activité cérébrale insuffisantes;
 - en raison de couches tissulaires extracérébrales particulièrement épaisses (par exemple, le crâne, les muscles, la peau) ou d'un taux sanguin particulièrement élevé;
 - en raison d'une trop faible séparation entre l'émetteur et le détecteur. La sensibilité en profondeur et donc la capacité de détecter des variations hémodynamiques dans le cortex cérébral dépendent fortement de la séparation émetteur-détecteur[31][32][33][34];
- interférences dues à des variations hémodynamiques de la peau, principalement en raison de variations des paramètres physiologiques systémiques, sauf si ces interférences sont supprimées ou éliminées par des mesures spécifiques;
- artefacts de mouvement causés par l'activité spécifique lorsqu'elle implique des actions physiques (en rééducation, par exemple), sauf si ces interférences sont supprimées ou éliminées par des mesures spécifiques;
- interférences dues aux variations d'intensité de la lumière externe (ambiante) qui peuvent donner lieu à des artefacts susceptibles de simuler ou de masquer des variations physiologiques.

Les disparités en matière de soins de santé imputables aux caractéristiques ethniques et raciales sont une préoccupation émergente dans la médecine moderne. L'origine et l'appartenance ethnique ne peuvent pas être "mesurées" objectivement; l'impact sous-jacent sur les performances des appareils NIRS peut être lié à des caractéristiques telles que la couleur de la peau ou la teneur en mélanine. La mélanine est bien connue pour être un chromophore tissulaire majeur et peut entraîner des coefficients d'absorption épidermique plusieurs fois supérieurs à ceux d'un tissu perfusé avec du sang dans le domaine du proche infrarouge [35]. En outre, l'absorption de la mélanine diminue rapidement en fonction de la longueur d'onde dans le domaine spectral généralement utilisé pour les mesures NIRS. Ces caractéristiques peuvent modifier de façon significative l'intensité et le contenu spectral des signaux optiques détectés [36], et ont été associées à des biais de mesure dans le cadre de l'oxymétrie de pouls [37][38] et de l'oxymétrie cérébrale [39]. Alors que la documentation relative à la NIRS fonctionnelle indique que la pigmentation de la peau peut diminuer le rapport signal sur bruit, le peu de données publiées disponibles n'a pas démontré d'impact sur les variations de concentration d'hémoglobine [40][41]. Compte tenu des connaissances actuelles limitées concernant ce facteur de confusion, il convient de sensibiliser les opérateurs à ce tissu. Il convient que les FABRICANTS décrivent les essais précliniques, comme l'utilisation de fantômes, et cliniques qui ont été réalisés pour s'assurer que les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues chez les PATIENTS qui présentent des concentrations élevées de mélanine épidermique. En outre, il convient de noter qu'une récente publication consensuelle a mentionné la nécessité pour les chercheurs de consigner la "répartition ethnique" dans les études cliniques, dans la mesure où la qualité des signaux NIRS fonctionnelle peut dépendre de la couleur et d'autres propriétés des cheveux [29].

L'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE comprend généralement des lasers ou des diodes électroluminescentes en tant que sources de lumière. Il convient d'indiquer correctement les sources de lumière de l'OPTODE EMETTEUR en tant que PARTIE APPLIQUEE afin d'assurer la sécurité de l'appareil. De plus, il convient que les exigences particulières relatives à l'appareil, en tant que dispositif de mesure de paramètre physiologique, comprennent les points suivants:

- la définition des termes utilisés pour le mesurage hémodynamique avec la spectroscopie dans le proche infrarouge;
- la normalisation des PROCEDURES d'essai pour mesurer les performances de l'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE; et
- la construction du FANTOME NIRS FONCTIONNELLE, essentiel à l'évaluation du mesurage de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

La numérotation des justifications suivantes correspond à la numérotation des articles et paragraphes du présent document. Elle n'est donc pas consécutive.

Les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE et les oxymètres pour tissu sont très similaires en ce qui concerne la technologie (par exemple, sources de lumière, détecteurs, longueurs d'onde utilisés). Certains APPAREILS EM combinent les deux fonctionnalités. Cependant, les algorithmes qui permettent de déterminer les variations de concentration d'oxyhémoglobine et de désoxyhémoglobine dans les tissus diffèrent considérablement des algorithmes qui permettent de déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans les tissus. En outre, les méthodologies des essais de performances sont essentiellement différentes pour les deux types d'APPAREILS EM. Par conséquent, le présent document ne s'applique pas aux oxymètres pour tissu. Dans le cas d'un APPAREIL EM avec les deux fonctionnalités, le présent document s'applique uniquement à la fonctionnalité d'APPAREIL NIRS FONCTIONNELLE. Les oxymètres pour tissu cérébral, en tant que sous-ensemble des oxymètres pour tissu, sont couverts par l'ISO 80601-2-85.

Si la spectroscopie dans le proche infrarouge a également été appliquée à d'autres parties du corps (par exemple pour surveiller le métabolisme de l'oxygène dans les muscles), la spectroscopie dans le proche infrarouge fonctionnelle au sens strict vise à mesurer la réponse hémodynamique à l'activité fonctionnelle du cerveau, à l'instar de l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle. La limitation du domaine d'application des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE au cerveau comme organe cible est une conséquence des différents mécanismes physiologiques à l'origine des variations de concentration d'oxyhémoglobine et de désoxyhémoglobine dans d'autres parties du corps, ainsi que de l'anatomie et des propriétés optiques différentes des types de tissus spécifiques.

Les chromophores autres que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine sont exclus du présent document. La limitation du domaine d'application du présent document à l'hémoglobine oxygénée et désoxygénée est une conséquence des différents mécanismes (physiologiques) à l'origine des variations de concentration d'oxyhémoglobine et de désoxyhémoglobine ainsi que d'autres chromophores tels que la cytochrome C oxydase et le vert d'indocyanine (ICG, *IndoCyanine Green*), qui nécessitent en partie des appareils différents (longueurs d'onde), des méthodes d'analyse et des méthodes d'essai différentes.

Lors de la révision de la première édition du présent document, les comités ont envisagé d'inclure les appareils dans le domaine temporel et de la fréquence dans le présent document, mais ont décidé de conserver leur exclusion, pour plusieurs raisons:

- en particulier, les appareils dans le domaine temporel utilisent des impulsions lumineuses courtes (picosecondes) et mesurent la répartition du temps de vol des photons qui arrivent au détecteur. La caractérisation des performances de ces appareils doit inclure l'enregistrement de la fonction de réponse temporelle de l'instrument et de sa stabilité [42], ce qui ne fait pas partie du présent document. En outre, l'analyse des répartitions des temps de vol inclut des grandeurs caractéristiques complémentaires autres que l'intensité intégrée dans le temps. Il convient également de spécifier des essais de performance pour ces grandeurs, ce qui ne fait actuellement pas partie du présent document;
- le temps de vol étant corrélé à la profondeur de pénétration des photons, la mesure dans le domaine temporel contient suffisamment d'informations pour obtenir une sélectivité en profondeur, voire une résolution en profondeur des variations d'absorption. Les essais relatifs à cette capacité exigent l'utilisation de fantômes hétérogènes qui simulent une variation d'absorption localisée [43];

- les essais de performance décrits dans le présent document peuvent être appliqués à un "mode CW" des appareils dans le domaine temporel et de la fréquence pour la spectroscopie dans le proche infrarouge fonctionnelle, c'est-à-dire à l'amplitude en courant continu dans le cas du domaine de la fréquence et à l'intégrale temporelle de la répartition du temps de vol mesurée dans le cas du domaine temporel. Toutefois, étant donné que les technologies dans le domaine temporel et de la fréquence mesurent plusieurs paramètres complémentaires, une telle caractérisation des performances "CW UNIQUEMENT" ne constitue pas une évaluation adéquate de ces types d'appareils.

L'inclusion potentielle des appareils dans le domaine temporel et de la fréquence dans les futures éditions du présent document implique l'élaboration d'essais de performance adéquats et de fantômes correspondants.

201.4.3.101 – Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les comités ont reconnu qu'il pouvait exister des applications cliniques dans lesquelles les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE ne possèdent pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES (c'est-à-dire lorsque des pertes ou une dégradation n'engendrent pas de risque inacceptable pour le PATIENT). Par conséquent, le présent document établit une distinction entre les APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE avec et sans PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.12.1.101.8 – Rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée

En comparaison au rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE, l'évaluation du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée permet une évaluation plus directe de la qualité du signal pour chaque longueur d'onde NOMINALE séparément, en évitant toute interférence des étapes du TRAITEMENT de données, des paramètres et des hypothèses de modèle. En outre, cette approche n'exige pas de comparer le bruit à une modification spécifique du signal.

La difficulté concernant la comparabilité du rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée réside dans le fait que différents appareils peuvent avoir différentes fréquences d'échantillonnage maximales. En prenant pour hypothèse que le rapport signal sur bruit est comparable à la racine carrée de la largeur de bande électronique et que la fréquence d'échantillonnage maximale est choisie de manière appropriée par rapport à la largeur de bande, le rapport signal sur bruit de l'intensité de la lumière détectée à une fréquence d'échantillonnage de référence commune de 1 Hz peut être obtenu à partir du rapport signal sur bruit mesuré et de la fréquence d'échantillonnage maximale.

201.12.1.101.9 – Rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE

Le rapport signal sur bruit de la VARIATION D'HEMOGLOBINE DEPENDANT DU CHEMIN OPTIQUE des APPAREILS NIRS FONCTIONNELLE dépend des longueurs d'onde des APPAREILS EM et de l'atténuation dans le tissu vivant. Le présent document spécifie le FANTOME NIRS FONCTIONNELLE dont l'AFFAIBLISSEMENT OPTIQUE est supérieur à 60 dB pour évaluer le rapport signal sur bruit de l'APPAREIL EM. Cependant, dans le cadre d'une utilisation clinique, le rapport signal sur bruit peut être influencé de façon significative par l'atténuation dans le tissu vivant.