

近红外脑功能成像设备通用技术要求

General technical requirements for near-infrared brain

function imaging equipment

2022-08-25 发布

2022-08-25 实施

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 组成.....	2
5 要求.....	2
6 试验方法.....	3
7 包装、运输和贮存.....	6
附录 A.....	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、丹阳慧创医疗设备有限公司、北京航空航天大学、中山大学附属第三医院、同济大学、重庆大学、慧创科仪(北京)科技有限公司、苏州爱琴生物医疗电子有限公司。

本文件的主要起草人：张腾宇、李增勇、汪待发、窦祖林、许东升、侯文生、李文昊、梁航、邓皓、徐功铖、张静莎、李鑫、付其军、李岳。

近红外脑功能成像设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了近红外脑功能成像设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、包装、运输和贮存等。

本文件适用于利用近红外光谱技术对大脑皮质表面区域血液中的血红蛋白浓度变化进行多点测量，并呈现脑血氧含量相对变化在大脑皮层分布图像的装置。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB/T 7247.2-2018 激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统(OFCs)的安全

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

IEC 80601-2-71 医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能的特殊要求（Medical electrical equipment – Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

近红外脑功能成像设备 near-infrared brain function imaging equipment

基于近红外光与脑组织的相互作用，通过近红外脑血氧采集系统的多个测量通道获取大脑皮质表面区域血液中的血红蛋白浓度变化，呈现脑血氧含量相对变化分布图像的装置。

3.2

近红外脑血氧采集系统 near-infrared brain blood oxygen acquisition system

一种测量脑组织血红蛋白浓度变化量的装置，可通过照亮组织并检测从组织中扩散反射的红外和可见光强度的变化，计算得到脑组织血红蛋白浓度（氧合血红蛋白、脱氧血红蛋白、总血红蛋白）的变化。

3.3

发射探头 emitter probe

近红外脑血氧采集系统的组成部分，用于发射光谱到活体组织，构成该系统的应用部分。

注：引自IEC 80601-2-71:2015

3.4

接收探头 detector probe

近红外脑氧采集系统的组成部分，用于接收来自活体组织的发射光谱，构成该系统的应用部分。

注：引自IEC 80601-2-71:2015

3.5

测量通道 measurement channel

发射探头和提供输出的接收探头的组合。

3.6

线性度 linearity

可变光吸收体的介质浓度和其所产生吸光度相对变化量的线性相关系数。

3.7

脑激活度 activity of brain

大脑皮层不同区域脑血氧含量相对变化的程度，表征大脑对应区域的激活程度，与事件诱发的功能状态有关。

4 组成

由近红外脑血氧采集系统（包含主机、光纤、发射探头、接收探头）、应用软件及其运行平台组成，见图 1。

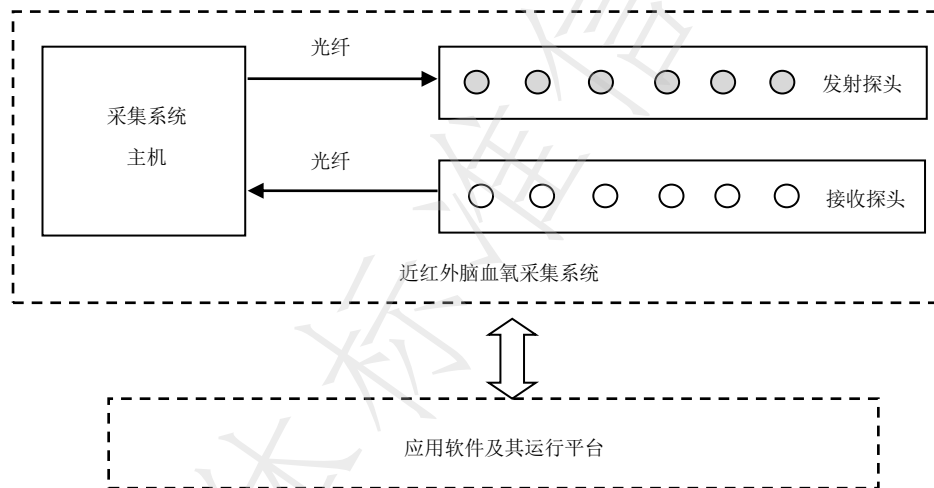


图 1 近红外脑功能成像设备组成结构示意图

5 要求

5.1 外观和结构

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

5.1.2 设备的塑料件不应有起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

5.1.3 操作机构（若有）应灵活，紧固件（若有）应无松动。

5.2 技术参数要求

5.2.1 时间分辨率

全通道运行最大时间分辨率应不低于 10 Hz。

5.2.2 空间分辨率

通道布置应能够满足发射探头和接收探头之间的距离在 2-3.5 cm 之间。

5.2.3 发射波长

设备应发射不少于两种波长，并且至少一个波长不低于 830 nm，另外一个波长不高于 780 nm。

5.2.4 线性度

应对设备的线性度进行测量并在使用说明书中给出，测量允许偏差不小于给出值的-5%。

5.2.5 接收探头响应一致性

应对设备的接收探头响应一致性进行测量并在使用说明书中给出，测量允许偏差不大于给出值的 5%。

5.2.6 除上述技术参数外，还应符合 IEC 80601-2-71:2015 中 201.12.1.101 的相关要求。

5.3 软件要求

5.3.1 设备软件应包括但不限于用户信息录入及参数设置界面、血红蛋白浓度变化监测界面、数据处理分析界面、后台数据库等。

5.3.2 血红蛋白浓度变化监测界面应能够动态显示各通道测量的脑组织血红蛋白浓度（氧合血红蛋白、脱氧血红蛋白、总血红蛋白）变化曲线，并按照各通道在头部对应的空间位置绘制反映大脑各区域脑激活度分布情况的拓扑成像图。

5.3.3 后台数据库可实时记录并保存所有录入、监测和计算的信息，并具有查询、存储、导出等功能。

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

5.3.5 软件运行环境

5.3.5.1 软件运行的计算机应具备 CCC 证书，具有 USB2.0 以上通用接口和无线网络，处理器、存储器、分辨率以及其他数据接口的相关要求应在产品说明书中注明。

5.3.5.2 应在产品说明书中注明支持软件运行的计算机操作系统。

5.4 正常连续工作时间
在额定电压条件下，应大于 8 h。

5.5 电源电压适应能力

在额定电压±10%时应能正常工作。

5.6 安全要求

应符合 GB 9706.1-2020 中的有关要求。如果在近红外脑功能成像设备中使用了激光光栅或类似的产品，还应符合 GB 7247.1-2012 的要求，如果使用了光纤，GB/T 7247.2-2018 的要求适用。

5.7 电磁兼容性要求

应符合 YY 9706.102-2021 中规定的内容。

5.8 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 中环境 II 组、机械 II 组规定的内容。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验前近红外脑功能成像设备在试验场所不通电停放至少 24h，在正式试验之前，应先按照说明书要求运行设备。

6.1.2 环境条件

温度： $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度：30% ~ 85%，大气压力：80kPa ~ 106kPa。

6.1.3 电源条件

电压 AC 220V \pm 22V；频率 50Hz \pm 1Hz。

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

6.2 外观和结构试验

采用目测、手感、观察的方法评定。

6.3 技术参数试验

6.3.1 时间分辨率

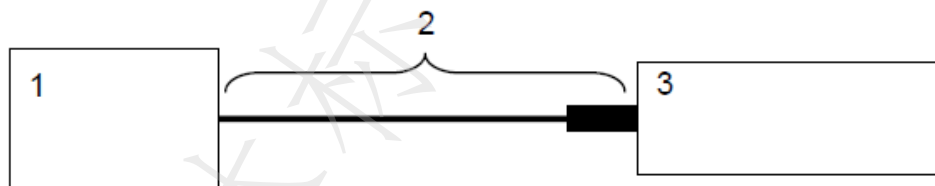
将设备采样率设置为 10 Hz，进行不少于 1 min 的数据采集，导出血红蛋白浓度数据，观察每分钟采集的数据个数是否大于 600 个。

6.3.2 空间分辨率

对于发射探头和接收探头位置固定的设备，测量每一对发射探头和接收探头中心位置之间的距离，判定是否在规定范围内。

6.3.3 发射波长

通过如下试验来测试近红外脑功能成像设备的发射波长。



标引序号说明：

1——近红外脑氧采集系统；

2——发射探头；

3——分光光度计或光谱分析仪。

图2 波长测试示意图

- 参照图 2 连接近红外脑氧采集系统、发射探头、分光光度计或光谱分析仪及其指示器；
- 用分光光度计或光谱分析仪测量设备的发射波长，判断波长是否符合要求；
- 若设备有多个发射探头，则应对每个发射探头进行测量。

6.3.4 线性度

通过如下试验来测试近红外脑功能成像设备的线性度。

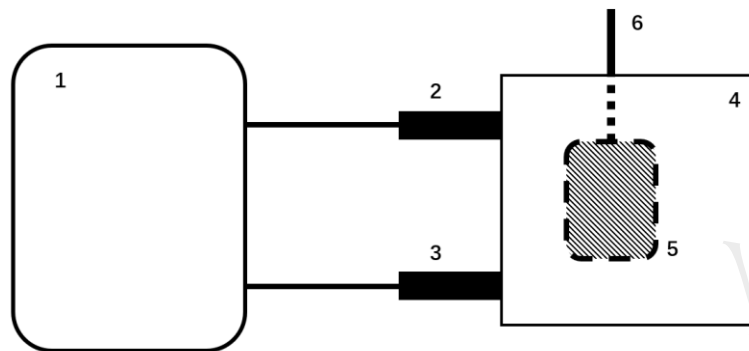


图 3 线性度测试示意图

标引序号说明：

- 1——近红外脑氧采集系统
- 2——发射探头
- 3——接收探头
- 4——近红外光散射体
- 5——介质浓度依赖的可变光吸收体
- 6——介质浓度依赖的可变光吸收体的操作接口

a) 参考图 3 和附录 A，设置近红外脑氧采集系统及其相应的发射探头和接收探头，内置有介质浓度依赖的可变光吸收体的近红外光散射体，使得该发射探头和接收探头形成扩散反射式的探测通路，该探测通路应当覆盖内置的介质浓度依赖的可变光吸收体；

b) 在介质浓度依赖的可变光吸收体的介质浓度为最小值时，该探测通路提供不小于 40dB 的光损耗；

c) 在近红外脑氧采集系统处于最高采样率时候，测量一系列介质浓度梯度 c_i 下，可变光吸收体所带来的吸光度相比于最小介质浓度条件下的变化量 ΔOD_i ，系列介质浓度梯度 c_i 的浓度变化范围应当不小于 15dB；

d) 计算吸光度变化量 ΔOD_i 和介质浓度 c_i 的相关系数，其结果即为线性度指标。

6.3.5 接收探头响应一致性

通过如下试验来测试近红外脑功能成像设备的接收探头响应一致性。

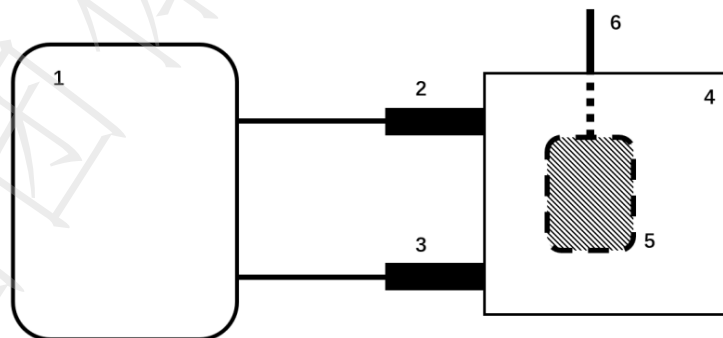


图 4 探头一致性测试示意图

标引序号说明：

- 1——近红外脑氧采集系统
- 2——发射探头
- 3——接收探头
- 4——近红外光散射体
- 5——介质浓度依赖的可变光吸收体
- 6——介质浓度依赖的可变光吸收体的操作接口

a) 参考图 4 和附录 A, 设置近红外脑氧采集系统及其相应的发射探头和接收探头, 内置有介质浓度依赖的可变光吸收体的近红外光散射体, 使得该发射探头和接收探头形成扩散反射式的探测通路, 该探测通路应当覆盖内置的介质浓度依赖的可变光吸收体;

b) 在介质浓度依赖的可变光吸收体的介质浓度为最小值时, 该探测通路提供不小于 40dB 的光损耗;

c) 在近红外脑氧采集系统处于最高采样率时候, 选取合适的固定的可变光吸收体的介质浓度, 依次设置近红外脑氧采集系统的每个接收探头 D_i , 测量可变光吸收体所带来的吸光度相比于最小介质浓度条件下的变化量 ΔOD_i ;

d) 计算吸光度变化量 ΔOD_i 的均方差与其均值的比值, 其值为接收探头响应的一致性。

6.3.6 执行 IEC 80601-2-71:2015 中 201.12.1.101 要求的其他技术参数按照 IEC 80601-2-71:2015 的相关要求进行试验。

6.4 软件符合性

6.4.1 运行软件, 核对说明书并实际操作验证软件功能符合性。

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

6.5 连续工作时间

在正常条件下开机, 8 h后检查近红外脑功能成像设备各项功能是否正常。

6.6 电源电压适应能力

在额定电压+10%和额定电压-10%的电源电压下, 检查近红外脑功能成像设备各项功能是否正常。

6.7 安全性试验

依据GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012和GB/T 7247.2-2018的试验方法进行。

6.8 电磁兼容性试验

按照YY 9706.102-2021中规定的试验方法进行。

6.9 环境试验

按照 GB/T 14710 中环境 II 组、机械 II 组规定的方法及程序执行。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合下列要求:

a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T191 的规定;

b) 包装应能保证近红外脑功能成像设备及其配件免受自然和机械性损坏;

c) 包装箱内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照制造商说明书中规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照制造商说明书中规定的要求进行贮存。

附录 A (资料性)

一种内置有介质浓度依赖的可变光吸收体的近红外光散射体的实例参考

在本实例中，近红外光散射体的主要成分以脂肪乳剂（intralipid）作为散射介质，琼脂凝胶作为固化剂，介质浓度依赖的可变光吸收体将由内置有印度墨水的硅胶软管构成。其示意图如下：

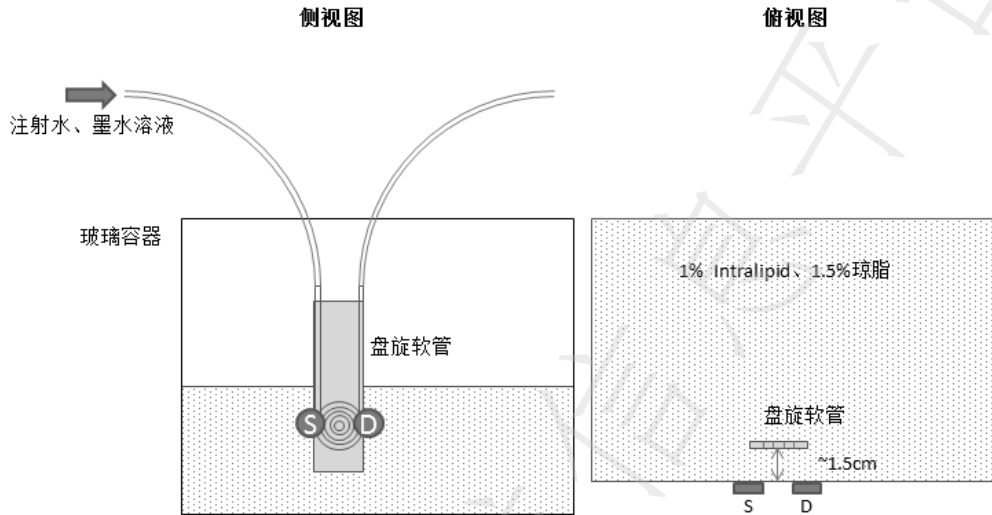


图 A.1 试验装置图

制作方法简述如下：

- 取用正方体玻璃缸作为近红外光散射体的主要结构，待测量的发射探头和接收探头将被固定在正方形玻璃缸侧壁上，间距按照 3 cm 排布。
- 将内径 1 mm，外径 2 mm 的硅胶软管盘旋成 5 圈的圆盘，圆盘直径约为 2 cm；
- 将该软管圆盘埋藏在距离玻璃缸侧壁约 1.5 cm 位置，盘旋的软管圆盘的中心大致对准待测量的发射-接收探头的中点（见图 B.1），预留好注射吸光介质的操作接口。
- 放置好盘旋软管后，玻璃缸内倒入有包含 1%浓度的脂肪乳剂制作的琼脂并形成固化凝胶（1%脂肪乳剂，1.5%琼脂；制作方法：称量 15 g 琼脂粉，加入 950 mL 的水，加热并持续搅拌至溶液均匀透明，待溶液冷却后注入 50 mL 的 20% 脂肪乳剂溶液，持续搅拌直至溶液成均匀乳白色，将混合液倒入玻璃缸内，冷却至室温即可形成凝胶）；
- 吸光介质可以选用印度墨水溶液，通过向软管中注射不同浓度的印度墨水，则可以实现可变光吸收的效果。