

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXX-2024

近红外脑功能成像系统技术规范

Technical specification for near infrared functional brain imaging
system

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业企业管理协会

发 布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 技术要求 3

5 试验方法 6

6 检验规则 6

7 标志、包装、运输及贮存 8

前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳英智科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：深圳英智科技有限公司。

本文件主要起草人：×××。

近红外脑功能成像系统技术规范

1 范围

本文件规定了近红外脑功能成像系统（以下称为“成像仪”）的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。
本文件适用于成像仪的设计与检验。

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 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求
- GB 9706.1 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
- GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第一部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 191 包装储运图示标志
- YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

3.2 近红外脑功能成像系统 Near-infrared functional brain imaging system

一种使用光谱法测量大脑神经活动水平的神经成像仪器。该系统利用特定波长的近红外光穿透颅骨，探测大脑皮层血液中氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的浓度变化，从而评估人的大脑活动情况。

4 技术要求

4.1 配置要求

应如表1中所示。

表1 成像仪基本配置

序号	配件名称	数量	备注
1	主机	1 台	含发射探头、接收探头
2	发射光纤	1 套	—
3	接收光纤	1 套	—

表 1 成像仪基本配置（续）

序号	配件名称	数量	备注
4	定位帽	1 个	型号:大、中、小
5	校准模块	1 个	—
6	软件	1 套	NIRStar
注：本表中“—”表示此项无内容。			

4.2 环境要求

4.2.1 使用环境要求

应符合下列各项要求：

- a) 工作环境温度：+ 5 °C ~ + 40 °C；
- b) 相对湿度：30% ~ 90%；
- c) 大气压力：700 h Pa ~ 1060 h Pa；
- d) 工作电压：220 V 交流电，50 Hz。

4.2.2 储存环境要求

包装后的成像仪应贮存在无腐蚀气体和通风良好的室内，具体环境参数应符合下列各项：

- a) 储存环境温度— 20 °C ~ + 55 °C；
- b) 相对湿度< 93%；
- c) 大气压力：700 h Pa ~ 1060 h Pa。

4.3 外观要求

应符合下列各项要求：

- a) 成像仪的外观应平整光洁，色泽均匀，无明显划痕等缺陷；
- b) 成像仪的控制件应可靠，紧固件应牢固；
- c) 成像仪上的文字、标识应清晰、易认。

4.4 性能要求

4.4.1 激光源、检测器数目

激光源、检测器数目应为 32 路激光源(每路 2 个波长)+32 个检测模块，每路激光源可以和任意检测模块组合成一个通道(可选 8×8, 16×16, 32×32)。

4.4.2 可选光源波长

可选光源波长应包括 785 nm/830 nm(±9 nm)。

4.4.3 工作状态下复合光源最大发射输出功率

应小于 1 mW（激光源和光功率计之间距离 7 cm, 孔径 7 mm测量）。

4.4.4 激光分时发射频率

应为 1.95 Hz ~ 31.25 Hz，误差应小于± 5 %。

4.4.5 检测模块漂移

漂移率应小于 0.5 %。

4.4.6 检测模块的线性度

应不大于 1 %。

4.4.7 光纤(含端头)衰减率

应不大于 45 %。

4.5 正常工作状态要求

启动设备并通过 USB 线与电脑正常连接，运行软件，设备应能够输出激光光源并可显示波形。

4.6 软件功能要求

4.6.1 文件功能

应包括但不限于下列各项：

- a) 新建测试；
- b) 载入测试；
- c) 开始测试；
- d) 退出。

4.6.2 采集控制

应包括但不限于下列各项：

- a) Probe 设置（参数设置）；
- b) 采样频率。

4.6.3 测量选项

应包括但不限于下列各项：

- a) 显示模式；
- b) 时间窗。

4.6.4 数据显示

应包括但不限于下列各项：

- a) 测试时间；
- b) 实时的血氧变化曲线；
- c) 可显示 SD（光极探头阵列）配置；
- d) 经解算得到的血氧变化数据。

4.7 电气安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.15、GB 7247.1 的规定。

4.8 电磁兼容性性能

应符合 YY 0505 的要求。

4.9 环境试验要求

产品的环境试验应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 4 中的规定。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710 中的第 4 章、第 5 章的要求。

5 试验方法

5.1 环境

应采用通用仪器进行测量。

5.2 外观

5.2.1 应采用目测进行测量。

5.2.2 成像仪外观应进行下列各项试验：

- c) 振动试验；
- d) 碰撞试验。

5.3 正常工作状态

应对成像仪正常工作状态进行测量，具体应包括但不限于表 2 中的各项试验。

表 2 正常工作状态试验

序号	试验项目名称	试验条件	合格指标
1	额定工作低温试验	5℃（持续时间 1 h，最后检测）	启动设备并通过 USB 线与电脑正常连接，运行软件，设备能够输出激光光源并可显示波形。
	电源适应性试验	198V 交流电	
2	低温贮存试验	−20℃（持续时间 4 h，恢复 4 h，最后检测）	
3	额定工作高温试验	+40℃（持续时间 1 h，中间检测）	
	电源适应性试验	242V 交流电	
4	运行试验	+40℃（持续时间 4 h，最后检测）	
	电源适应性试验	242V 交流电	
5	高温贮存试验	+55℃（持续时间 4 h，箱内恢复 4 h，最后检测）	
6	额定工作湿热试验	+40℃ 80%RH（持续时间 4 h，最后检测）	
7	湿热贮存试验	+40℃ 93%RH（持续时间 48 h，箱内恢复 48 h，最后检测）	

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

6.2.2 抽样规则

出厂检验应进行全数检验。因批量大，进行全数检验有困难的可实行抽样检验。抽样检验方法依据 GB/T 2828.1 中规定，采用正常检验，一次抽样方案，一般检验水平 II，质量接受限（AQL）为 6.5，其样本量及判定数值按表 3 进行。

表 3 出厂检验抽样方案

本批次产品总数	样本量	接受数（Ac）	拒收数（Re）
26 ~ 50	8	1	2
51 ~ 90	13	2	3
91 ~ 150	20	3	4
151 ~ 280	32	5	6
281 ~ 500	50	7	8
501 ~ 1 200	80	10	11
1 201 ~ 3 200	125	14	15
注：26件以下为全数检验。			

6.2.3 检验项目

按表 4 中规定的进行检验。

表 4 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	环境	4.2	5.1	√	√
2	外观	4.3	5.2	√	√
3	正常工作状态	4.5	5.3	—	√
注：本表中，“√”表示该项目本环节需要检验；“—”表示该项目本环节不需要检验。					

6.3 型式检验

6.3.1 检验项目

按表 4 中规定的进行检验。

6.3.2 正常生产时每半年进行一次型式检验，有下列情况时也应进行型式检验：

- 新成像仪试制鉴定时；
- 正式生产时，如工艺有较大改变可能影响到成像仪的功能及质量时；
- 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- 成像仪停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出要求时。

6.3.3 抽样规则

在一个检验周期内，从近期生产的成像仪中随机抽取 2 件样品，1 件送检，1 件封存。

6.3.4 检验程序

检验程序应遵循尽量不影响余下检验项目正确性的原则。

6.4 检验结果判定

出厂检验项目全部合格，型式检验项目不合格项不超过 1 项，判定该办成像仪为合格品。达不到合格品要求的为不合格品。

6.5 复验

成像仪经型式检验为不合格的，可对封存的备用样品进行复验。对不合格项目及因试件损坏未检项目进行检验，按 6.4 的规定进行评定，并在检验结果中注明“复验”。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

7.1.1 成像仪标志

应包括但不限于以下内容：

- a) 成像仪名称；
- b) 规格型号；
- c) 执行标准编号；
- d) 出厂检验合格证；
- e) 生产日期；
- f) 生产地址。

7.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 包装

7.2.1 包装箱内应有合格证及其他相关文件，

7.2.2 包装箱应能保证成像仪不受自然损坏。

7.2.3 包装箱内应有防尘、防震、防雨、防潮装置，应有软性衬垫等装置，防止磕碰、划伤和污损。

7.2.4 运输包装的形式由制造厂商自行设计，但应保证产品经过一般运输方式和正常装卸后完好无损。

7.2.5 包装箱内应有成像仪装箱单。

7.2.6 包装箱上应有明显的注意标识和装箱方向等信息。

7.2.7 包装宜使用可降解材料或可回收材料。

7.2.8 包装箱与运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

7.3 运输

7.3.1 成像仪在运输途中应平整堆放，应加遮盖物和进行必要的防护，避免冲击、局部重压、曝晒、雨淋及化学品的腐蚀。

7.3.2 运输环境条件应符合下列各项要求：

- a) 环境温度：— 20 ℃ ~ + 55 ℃；
- b) 相对湿度：< 93% (无冷凝)；
- c) 大气压力：700 h Pa ~ 1060 h Pa。

7.4 贮存

7.4.1 成像仪应贮存在干燥、清洁、通风的库房内。

- 7.4.2 成像仪应存放在平整的地面上。
 - 7.4.3 成像仪应不得与腐蚀性物品混存，避免靠近火源、热源。
 - 7.4.4 贮存环境条件应符合下列各项要求：
 - a) 环境温度：— 20 ℃ ~ + 55 ℃；
 - b) 相对湿度：< 93% (无冷凝)；
 - c) 大气压力：700 h Pa ~ 1060 h Pa。
-