

IEC 80601-2-71:2025-01 (E/F)

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

Appareils électromédicaux - Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS)

Contents	Page
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

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 MECANIQUES 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