

# 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)

---

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
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