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