



中华人民共和国国家标准

GB 9706.271—2022

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 基本性能专用要求

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

(IEC 80601-2-71:2015, MOD)

2022-12-29 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

引言 III

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 4

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 5

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 5

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 5

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 6

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 6

201.13 ME 设备危险情况和故障情况 12

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 12

201.15 ME 设备的结构 12

201.16 ME 系统 12

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 12

附录 13

附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 14

附录 AA (资料性) 通用指南和原理说明 15

附录 BB (规范性) 使用功能性近红外光谱体模评估 ME 设备性能 17

附录 CC (资料性) 基本原则的引用 23

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-71 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视装备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 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专用要求；

- 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-90 部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用 IEC 80601-2-71:2015《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专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-71:2015 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB 7247.1—2012 替换了 IEC 60825-1:2014(见 201.2、201.3、201.7.2.101、201.12.1.101.2),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6(见 201.2、201.3),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见 201.2、201.3),以适应我国的国情;
- 用规范性引用的 YY 0784 替换了 ISO 80601-2-61(见 201.1.1、201.2),以适应我国的国情;
- 增加了规范性引用文件 YY 9706.257—2021(见 201.2),以适应我国的国情;
- 增加了 YY 9706.257—2021 中 201.6 规定的分类信息(见 201.7.2.101、表 201.C.101),以适用于非相干光光源的功能性近红外光谱设备;
- 明确了信号稳定性中数据处理的滤波器为低通滤波器(见 201.12.1.101.6),以避免出现歧义;
- 更改了信噪比中标准差 δS 的计算公式(见 201.12.1.101.8),国际标准公式编辑错误,对其进行更正;
- 增加了脉冲输出方式下平均光功率的测试方法(见 201.12.1.101.2),以适用于目前市面上所有脉冲调制方式的情况;
- 增加了快门切换时间的要求(见 201.12.1.107),以保证响应时间的测试准确性。

本文件做了下列编辑性改动:

- 删除了“参考文献”;
- 删除了“术语定义的索引”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和条款的解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能要求。本文件修改和补充了 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》。

本文件中星号(*)标注的条款在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。附录 CC 给出了本文件与 YY/T 0467—2016 基本原则之间的对应关系。

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 基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件适用于通过自身或作为 **ME** 系统的一部分,实现辅助诊断为预期目的的功能性近红外光谱设备(以下简称 **ME** 设备)的基本安全和基本性能。

本文件范围不包括:

- a) 作为 **ME** 设备的一个部分,用于测量微血管(毛细血管、微动脉和微静脉)中血红蛋白氧饱和度;
- b) 非预期用于获得功能性近红外光谱设备输出的近红外光谱(NIRS)组织血氧仪;
- c) 非预期用于获得功能性近红外光谱设备输出的脉搏血氧仪,其要求见 YY 0784;
- d) 对于功能性近红外光谱的频域和时域设备而言,可采用不同于本文件规定的检验程序;
- e) 用于测量除氧合和脱氧血红蛋白外的发色团浓度变化的功能性近红外光谱设备,可采用不同于本文件规定的检验程序。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是规定功能性近红外设备的基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准的第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.103 和 YY/T 9706.110 不适用。所有其他已发布的 GB 9706.1 并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列标准中,专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 **ME** 设备,也可增加其他的基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号通过前加前缀“201”与通用标准相对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102—2021 中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对