



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۷۱

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

3368-2-71

1st.Edition

2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۱:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد

ضروری تجهیزات طیف نگاری مادون قرمز

طیف نزدیک کارکردی (NIRS)

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

ICS: 11.040.55

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری  
تجهیزات طیف نگاری مادون قرمز طیف نزدیک کارکردی (NIRS)

رئیس :

رودکی، مصطفی  
(دکترای مهندسی برق)

سمت و / یا نمایندگی

صنایع قطعات الکترونیک ایران - شیراز

دبیر :

ظل انوار، محمدعلی  
(فوق لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

اداره کل استاندارد فارس

اعضاء : ( اسامی به ترتیب حروف الفبا )

آرایش، زهرا  
(لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

شرکت پارس تکنولوژی

آزادی، پژمان  
(لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

حمید بهنام، غزال  
(فوق لیسانس مهندسی تجهیزات پزشکی)

اداره کل نظارت بر اجرا سازمان ملی استاندارد

دانشور، میلاد  
(فوق لیسانس مهندسی برق - مخابرات)

صنایع قطعات الکترونیک ایران - شیراز

رضایی، فاطمه  
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

شرکت قصر پارسیان

شایسته نژاد، احسان  
(فوق لیسانس مهندسی برق - مخابرات)

صنایع قطعات الکترونیک ایران - شیراز

شفیعی، فرزاد  
(لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

شرکت پارس تکنولوژی

صاحبی، محمد حسین  
(لیسانس مهندسی برق - قدرت)

اداره کل استاندارد فارس

عباسی، سهیلا  
(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

علیپور، حمیده  
(فوق لیسانس مهندسی کامپیوتر)

شرکت اتصالات امواج سپیدان

موسویان، محمد علی  
(فوق لیسانس مهندسی برق - مخابرات)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

نیداری پور، محمد  
(لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱-۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۸	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۸	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۹	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۰	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی
۱۰	۱۰-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۱۰	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۰	۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۸	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۸	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۱۸	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۸	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۸	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۹	پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	پیوست الفالف (اطلاعاتی)- راهنمای ویژه و اصول و مبانی الزامات
۲۴	پیوست بب (الزامی)- ارزیابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی که از فانتوم NIRS کاربردی استفاده می‌کنند.
۳۳	پیوست پپ (اطلاعاتی)- ارجاع به اصول اساسی

## پیش‌گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات طیف نگاری مادون قرمز طیف نزدیک کارکردی (NIRS)" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در پانصد و پنجاه و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 80601-2-71:2015 medical electrical equipment-part 2-71:Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy(NIRS) equipment

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۷۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات طیف نگاری مادون قرمز طیف نزدیک کارکردی<sup>۱</sup> (NIRS)

### ۱-۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ بجز موارد زیر کاربرد دارد:

### ۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات طیف نگاری مادون قرمز طیف نزدیک کارکردی (NIRS) می‌باشد که به تنهایی یا به عنوان قسمتی از یک سیستم الکتریکی پزشکی برای تولید خروجی به صورت نگاشت طیف NIRS جهت اهداف تشخیصی به کار می‌روند. در این استاندارد از این پس به این نوع تجهیزات، تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی" یا با عبارت اختصاری "NIRS" ارجاع داده می‌شود.

مواردی که در دامنه کاربرد این استاندارد ویژه قرار نمی‌گیرند به شرح زیر است:

الف- قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که اشباع اکسیژن هموگلوبین در عروق کوچک (مویرگ‌ها، سرخ رگ‌ها و وریدهای کوچک<sup>۲</sup>) را اندازه‌گیری می‌کند.

ب- تجهیزات NIRS که به صورت اکسیژن سنج بافت<sup>۳</sup> کار می‌کنند و برای تولید خروجی بصورت طیف نگاری NIRS در نظر گرفته نشده‌اند.

پ- تجهیزات پالس اکسی‌متر<sup>۴</sup> که برای دریافت خروجی تجهیزات NIRS در نظر گرفته نشده‌اند. الزامات مرتبط با تجهیزات پالس اکسی‌متر در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۲-۶۱-۸۰۶۰۱ ارائه شده است.

ت- تجهیزات الکتریکی پزشکی که بر پایه دامنه فرکانس یا دامنه زمان به منظور طیف‌نگاری مادون قرمز کارکردی کار می‌کنند و ممکن است به روش‌های آزمونی نیاز داشته باشند که با موارد تعریف شده در این استاندارد متفاوت است.

ث- تجهیزات NIRS که تغییرات غلظت کروموفورها (غیر از اکسی هموگلوبین و دی‌اکسی هموگلوبین) را اندازه‌گیری می‌کنند و ممکن است به روش‌های آزمونی نیاز داشته باشند که با موارد تعریف‌شده در این استاندارد متفاوت است.

---

1-Functional near infrared spectroscopy (NIRS)

2- Venules

3- NIRS tissue oximeter equipment

3- Pulse oximeter equipment

## ۲-۱-۲۰۱ هدف

### جایگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات NIRS می‌باشد که در بند ۲۰۱-۳-۲۰۵ این استاندارد ویژه تعریف شده است.

## ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

### اضافه شود:

در این استاندارد ویژه به استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و بند ۲۰۱-۲ این استاندارد ویژه ارجاع داده می‌شود. همه استانداردهای تکمیلی تدوین شده در سری استانداردهای IEC 60601-1 کاربرد دارند. استاندارد ملی شماره ۳-۱-۳۳۶۸ و استاندارد بین‌المللی IEC 60601-1-10 کاربرد ندارند.

## ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

### جایگزین شود:

استانداردهای ویژه در سری استانداردهای IEC 60601، الزامات مندرج در استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی را به گونه‌ای اصلاح، حذف و یا جایگزین می‌نماید که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب است. بعلاوه ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را نیز اضافه کنند. الزامات استاندارد ویژه نسبت به استاندارد عمومی اولویت دارد.

در این استاندارد ویژه، به استاندارد ملی شماره ۱-۳۳۶۸ و اصلاحیه‌های آن به اختصار، با عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده می‌شود. به استانداردهای تکمیلی نیز به شماره آن‌ها ارجاع می‌شود.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره گذاری استاندارد عمومی به همراه پیش شماره "۲۰۱" (برای مثال بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط به همراه پیش شماره "۲۰x" است که در آن x، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 اشاره دارد). تغییرات مورد نظر در متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می‌شود:

عبارت "جایگزین شود" به این مفهوم است که بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط، به طور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد ویژه جایگزین می‌شود.

عبارت "اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط اضافه می‌شود.



عبارت "اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط، مطابق با متن این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیر بندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شود. با توجه به اینکه تعاریف مندرج در استاندارد عمومی از شماره ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. نام‌گذاری پیوست‌های اضافه شده به صورت الف الف، ب ب و مانند آن و موارد اضافه شده به صورت الف الف - ، ب ب- و مانند آن است.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند از "x ۲۰" آغاز شده است که در آن x، شماره استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد. مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC 60601-1-3 و الی آخر.

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع هم‌زمان به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی قابل کاربرد و این استاندارد ویژه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، آن بند یا زیربند از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم نباشد، بدون هیچ تغییری به کار می‌رود. هر جا که بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم باشد، کاربرد نداشته باشد، این موضوع در این استاندارد ویژه با جمله یا عبارتی تصریح شده است.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ از استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

**جایگزین شود:**

۱-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده

۲-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۰۱-۱-۱، ایمنی محصولات لیزری - قسمت ۱: طبقه بندی و الزامات تجهیزات

**اضافه شود:**

۳-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

۴-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۱، وسایل پزشکی - راهنمای انتخاب استاندارد برای حمایت از اصول اساسی شناخته شده ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

۵-۲-۲۰۱ استاندارد ملی شماره ۶۱-۲-۸۰۶۰۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اکسیژن سنج خون

### ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد های ملی شماره ۱-۳۳۶۸، شماره ۶-۱-۳۳۶۸ و شماره ۱۶۲۸، و همچنین تعاریف مندرج در استاندارد بین المللی: IEC60825-1، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

متوسط توان اپتیکی

#### **Average optical power**

متوسط توان لحظه‌ای اپتیکی پیوسته یا پالس‌های تکرار شونده اپتیکی، از هر طول موج جداگانه که توسط پروب متصل به پایشگر NIRS، تابش می شود.

۲۰۲-۳-۲۰۱

پروب آشکار ساز

#### **Detector probe**

قسمتی از تجهیزات NIRS که نور برگشتی از بافت‌های زنده را آشکار می‌سازد و بخشی از قسمت کاربردی را تشکیل می‌دهد.

۲۰۳-۳-۲۰۱

پروب امیتر

#### **Emitter probe**

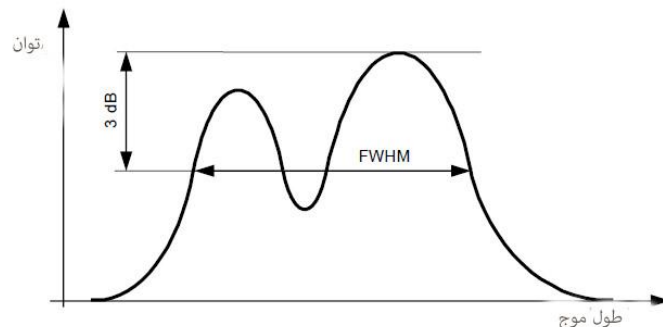
آن قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی که نور را به بافت‌های زنده می‌تاباند و بخشی از قسمت کاربردی را تشکیل می‌دهد.

پهنای کامل در نصف حداکثر توزیع توان طیفی

### Full width at half maximum of spectral power distribution (FWHM)

اختلاف طول موج دو نقطه، که مقادیر توان متناظر آن‌ها مساوی و ۳dB کمتر از مقدار توان در طول موج پیک می‌باشد.

یادآوری ۱- اصطلاح FWHM، برای مقداراندازه‌گیری شده توزیع توان طیفی روشنایی خارج شده از پروب امیتر متصل به پایشگر NIRS بکار می‌رود. شکل ۱۰۱-۲۰۱ یک نمایش تصویری را ارائه می‌دهد. اگر بیشتر از دو طول موج وجود داشته باشد که در آن نقاط مقدار توان، ۳dB کمتر از مقدار توان در طول موج پیک باشد، آنگاه FWHM باید از اختلاف بین حداکثر و حداقل طول موج محاسبه شود.



شکل ۱۰۱-۲۰۱ پهنای کامل در نصف حداکثر توزیع توان طیفی

تجهیزات NIRS کاربردی

تجهیزات طیف نگاری کارکردی مادون قرمز طیف نزدیک

### Functional near-infrared spectroscopy equipment

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که توسط تابش نور به بافت و آشکارسازی تغییرات شدت نور مرئی و شدت نورمادون قرمز بازتاب یافته از بافت، تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر در بافت زنده را اندازه‌گیری می‌کند.

پایشگر NIRS

پایشگر طیف نگار کارکردی مادون قرمز طیف نزدیک

### Functional near-infrared spectroscopy monitor

بخشی از تجهیزات NIRS شامل مدارات الکترونیک، نمایشگر و واسط بین تجهیزات -کاربر، به غیر از پروب امیتر و پروب آشکار ساز.

۲۰۱-۳-۲۰۷

## فانتوم NIRS

### Functional NIRS Phantom

دستگاهی که تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر را توسط اعمال یک افت اپتیکی معین و شناخته شده به تجهیزات الکتریکی پزشکی، شبیه سازی می کند، تا اختلاف بین مقدار اندازه گیری شده تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر و مقدار مرجع محاسبه شده توسط تغییرات تضعیف را ارزیابی نماید.

**یادآوری ۱-** نقش فانتوم NIRS، تعیین کارایی تجهیزات NIRS به ویژه در خصوص اندازه گیری تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر می باشد. شرح عملکرد و ویژگی های مرتبط با ساختار و تولید فانتوم NIRS در پیوست ب ب ارائه شده است.

**یادآوری ۲-** فانتوم NIRS از لحاظ طراحی توسعه یافته و به منظور بازرسی در خط تولید یا بعد از بهره برداری از تجهیزات الکتریکی پزشکی، مورد استفاده قرار می گیرد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

## کانال اندازه گیری

### Measurement channel

ترکیب یک پروب امیتر و یک پروب آشکار ساز که یک خروجی را فراهم می کند.

۲۰۱-۳-۲۰۹

## افت اپتیکی

### Optical loss

نسبت کل توان اپتیکی خارج شده از فانتوم NIRS، یا از یک تضعیف کننده با دهانه معین، به توان اپتیکی تابش یافته توسط پروب امیتر متصل شده به پایشگر NIRS.

**یادآوری ۱-** افت اپتیکی بر حسب dB بیان می شود. افت اپتیکی X dB معادل با  $10^{-X/10}$  است.

**یادآوری ۲-** توان اپتیکی خارج شده از پروب امیتر و فانتوم NIRS را می توان با یک توان سنج اپتیکی نیز اندازه گیری کرد.

**یادآوری ۳-** برای جزئیات بیشتر در ارتباط با اندازه گیری افت اپتیکی به پیوست ب ب- بند ۳-۲ مراجعه شود.

۲۰۱-۳-۲۱۰

## تغییر دی اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر

### **Pathlength-dependent deoxyhaemoglobin change**

مقدار محاسبه شده بر پایه سیگنال‌های دریافت‌شده از تجهیزات الکتریکی پزشکی، با استفاده از قانون بیر-لامبرت<sup>۱</sup> چند متغیره اصلاح شده که معادله آن در پیوست ب-۲ آمده است، و برابر است با حاصلضرب تغییرات غلظت دی اکسی هموگلوبین و میانگین طول مسیر اپتیکی.

۲۰۱-۳-۲۱۱

تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر

### **Pathlength-dependent haemoglobin change**

$\Delta c.L$

یک اصطلاح تجمعی که از جمع حاصلضرب میانگین طول مسیر اپتیکی و تغییرات آشکار شده غلظت هموگلوبین دو کروموفور (هموگلوبین و - دی اکسی هموگلوبین) و همچنین کل تغییرات هموگلوبین بدست می‌آید.

یادآوری- نحوه محاسبه تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر، با استفاده از تغییرات تضعیف اندازه‌گیری شده، در پیوست ب-۲ آمده است.

۲۰۱-۳-۲۱۲

تغییرات اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر

### **Pathlength-dependent oxyhaemoglobin change**

مقدار تغییرات محاسبه شده بر پایه سیگنال‌های دریافتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، با استفاده از قانون بیر-لامبرت چند متغیره اصلاح شده، که با حاصلضرب تغییرات غلظت دی اکسی هموگلوبین و میانگین طول مسیر اپتیکی معادل است.

یادآوری- اکسی هموگلوبین، هموگلوبین متصل شده به مولکول‌های اکسیژن می‌باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۳

تغییرات کلی هموگلوبین وابسته به طول مسیر

### **Pathlength-dependent total haemoglobin change**

مجموع تغییرات اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر و تغییرات دی‌اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر را، تغییرات کلی هموگلوبین وابسته به مسیر می‌نامند.

---

1- Beer- Lambert law

۲۱۴-۳-۲۰۱

طول موج پیک

### Peak wavelength

طول موجی که در آن توزیع توان طیفی برای هر طول موج نامی جداگانه از نور تابش یافته از هر پروب امیتر، دارای بیشترین مقدار است.

۲۱۵-۳-۲۰۱

زمان پاسخ

### Response time

زمان لازم برای تغییر پاسخ پله ای تجهیزات الکتریکی پزشکی از یک درصد مشخص شده برای حالت پایدار نهایی به دیگر درصدهای تعیین شده راه، زمان پاسخ می نامند.

یادآوری ۱- زمان پاسخ به طور مرسوم توسط زمان صعود یا زمان نزول تعیین می شود که بیانگر فاصله بین زمان های متناظر با ۹۰٪ و ۱۰٪ دامنه پاسخ پله ای در خلال زمان انتقال می باشد. به بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۷ و شکل ۲۰۱-۱۰۶ مراجعه شود.

۲۱۶-۳-۲۰۱

تداخل سیگنال

### Signal cross-talk

در تجهیزات الکتریکی پزشکی چند کاناله، ناخالصی سیگنال یا میزان تداخل کانال های اندازه گیری دیگر با کانال مورد نظر است.

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

اضافه شود:

در این استاندارد، عملکرد ضروری مشخصی برای تجهیزات NIRS در نظر گرفته نشده است. با این وجود، هرگاه که این استاندارد به عملکرد ضروری به عنوان یک معیار پذیرش ارجاع می دهد، متوسط توان اپتیکی باید ارزیابی شود.

یک روش ارزیابی برای متوسط توان اپتیکی به عنوان معیار پذیرش به همراه آزمون های ویژه الزام شده توسط این استاندارد، در زیر بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲ ارائه شده است.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۷-۲ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های

تجهیزات الکتریکی پزشکی

نشانه‌گذاری بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید خوانا بوده و شامل طبقه بندی مندرج در بند ۷ از استاندارد IEC 60825-1:2014 باشد.

۲۰۱-۷-۹ مدارک همراه

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای دستورالعمل استفاده

عملکردهای تعیین شده در بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ باید در دستورالعمل‌های استفاده درج شوند.

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۳ طبقه بندی قسمت‌های کاربردی

اضافه شود:

۲۰۱-۸-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای طبقه بندی قسمت‌های کاربردی

قسمت‌ها کاربردی تجهیزات NIRS باید از قسمت‌های کاربردی نوع BF یا CF باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد

بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزار آلات

اضافه شود:

۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ عملکرد تجهیزات NIRS

۱-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ کلیات

در آزمون‌های عملکردی زیر، اگر پروب‌های امیتر و پروب‌های آشکارساز متعددی وجود داشته باشد، بهتر است ترکیبی از پروب‌های امیتر و پروب‌های آشکارساز انتخاب شود که با تعریف مندرج در مدیریت ریسک تولید کننده مطابقت داشته باشد. ترکیب انتخاب شده باید ثبت گردد.

برای آزمون عملکرد تجهیزات NIRS، فانتوم NIRS و تضعیف‌کننده متشکل از مواد جذب‌کننده و مواد پراکنده کننده با افت اپتیکی الزام شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱، باید مورد استفاده قرار گیرد.



جدول ۲۰۱-۱۰۱ آزمون های عملکردی با استفاده از فانتوم NIRS کاربردی یا تضعیف کننده ، افت اپتیکی الزام شده

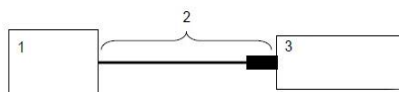
عملکرد	فانتوم NIRS کاربردی	تضعیف کننده	افت اپتیکی
تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر	□		وضعیت A: بیشتر از ۴۰ dB وضعیت B: ۳ dB تا ۴dB بیشتر از وضعیت A
پایداری سیگنال		□	>۴۰ dB
زمان پاسخ	□		وضعیت A: بیشتر از ۴۰ dB وضعیت B: ۳dB تا ۴ dB بیشتر از وضعیت A
نسبت سیگنال به نویز <sup>۱</sup>	□		وضعیت A: بیشتر از ۶۰ dB وضعیت B: ۳dB تا ۴ dB بیشتر از وضعیت A
تداخل سیگنال		□	بیشتر از ۴۰ dB

یادآوری ۱- می توان از فانتوم NIRS، به جای یک تضعیف کننده با افت اپتیکی مشابه مورد استفاده کرد.

یادآوری ۲- برای اندازه گیری نسبت سیگنال به نویز، می توان از یک فانتوم NIRS با افت بیشتر از ۴۰dB همراه با اضافه کردن یک فیلتر تراکم خنثای<sup>۲</sup> مناسب، استفاده کرد.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۲ متوسط توان اپتیکی

متوسط توان اپتیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی برای هر پروب امیتر و هر منبع اپتیکی باید اندازه گیری و در دستورالعمل استفاده درج شود.



راهنما:

۱ پایشگر NIRS کاربردی

۲ پروب امیتر

۳ توان سنج

### شکل ۲۰۱-۱۰۲ اندازه گیری متوسط توان اپتیکی

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی، توان سنج و نشانگر را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۲ آماده کنید.

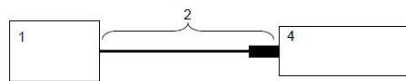
- 1- Signal-to-noise ratio
- 2- Neutral density filter

ب- تایید کنید که منطقه موثر دریافت نور<sup>۱</sup> به اندازه کافی بزرگتر از سطح باریکه<sup>۲</sup> تابش است. در غیر این صورت، با استفاده از یک متمرکز کننده اپتیکی، باریکه را همگرا کنید. بهتر است یک آداپتور مناسب جهت ثابت نگهداشتن پروب امیتر مورد استفاده قرار گیرد.

پ- متوسط توان اپتیکی را توسط آشکارساز توان سنج اندازه گیری و تایید کنید که مقدار آن در محدوده تعیین شده برای حداکثر تابش مجاز<sup>۳</sup> پوست قرار داشته باشد.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۳ طول موج پیک

طول موجهای پیک تجهیزات الکتریکی پزشکی باید اندازه گیری شده و در دستورالعمل استفاده اظهار شود.



راهنما:

۱ پایشگر NIRS کاربردی

۲ پروب امیتر

۴ اسپکتروفوتومتر یا آنالایزر طیف

### شکل ۲۰۱-۱۰۳ اندازه گیری طول موج پیک و FWHM

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می شود:

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل یک اسپکتروفوتومتر یا یک آنالایزر طیف اپتیکی و یک پایشگر را طبق شکل ۲۰۱-۱۰۳ آماده کنید.

ب- طول موج را با یک اسپکتروفوتومتر یا یک آنالایزر طیف اندازه گیری و تایید کنید که مقدار آن در محدوده تعیین شده قرار دارد.

پ- اگر کانال تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر از یک منبع نور داشته باشد، اندازه گیری برای هر منبع نور باید جداگانه انجام شود.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۴ پهنای کامل در نصف حداکثر توزیع طیفی

مقدار FWHM باید اندازه گیری شده و در دستورالعمل استفاده برای هر منبع نور اظهار شود.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می شود.

- 
- 1- Effective light-receiving area
  - 2- Beam
  - 3- Maximum permissible exposure( MPE)

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل یک اسپکتروفوتومتر یا یک آنالایزر طیف اپتیکی و یک پایشگر را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۳ آماده کنید.

ب- توزیع طیفی خروجی تجهیزات الکتریکی پزشکی را توسط یک اسپکتروفوتومتر یا یک آنالایزر طیف اپتیکی اندازه گیری کنید.

پ- مقدار FWHM، مطابق با تعریف مندرج در بند ۲۰۱-۳-۲۰۴، بدست می آید.

ت- اگر کانال تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر از یک منبع نور داشته باشد، اندازه گیری برای هر منبع باید جداگانه انجام شود.

یادآوری- توزیع طیفی توان، برای هر طول موج نامی در تجهیزات الکتریکی پزشکی، به صورت جداگانه در نظر گرفته می شود.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۵ تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر

تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر باید اندازه گیری و در دستورالعمل استفاده اظهار شود. مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون مندرج در پیوست ب بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۶ پایداری سیگنال<sup>۱</sup>

پایداری سیگنال تجهیزات الکتریکی پزشکی باید اندازه گیری شده و در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می شود.

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۴، با انتخاب یک پروب امیتر، یک پروب آشکارساز، و یک تضعیف کننده آماده کنید.

ب- با استفاده از یک فیلتر اپتیکی یا ماده تضعیف کننده پراکندگی که دارای افت اپتیکی بیشتر از ۴۰dB برای هر طول موج قابل کاربرد باشد، تضعیف کننده را می توان ساخت.

افت اپتیکی، قبلا توسط یک توان سنج اپتیکی، یا در صورت استفاده از یک فیلتر اپتیکی، توسط یک اسپکتروفوتومتر اندازه گیری می شود.

پ- سویچ تغذیه اصلی تمام وسایل را روشن کنید و (در صورت لزوم) تا زمان گرم شدن آن ها منتظر بمانید.

ت- توان تجهیزات الکتریکی پزشکی را بر روی حداکثر تنظیم کنید.

ت- نمونه هایی از داده<sup>۲</sup> مرتبط با تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر را در یک بازه زمانی بیشتر از ۱۵ دقیقه به دست آورده و با یک فیلتر با ثابت زمانی کمتر از ۵ ثانیه پردازش کنید.

---

1-Signal stability  
2-Data samples

ث- پایداری سیگنال،  $S_{stab}$ ، را برای اکسی هموگلوبین و دی‌اکسی هموگلوبین محاسبه کنید.

ح- پایداری سیگنال،  $S_{stab}$ ، توسط رابطه زیر محاسبه می‌شود:

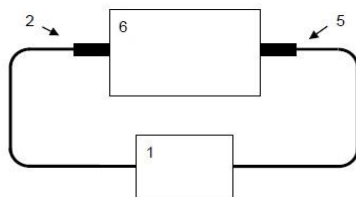
$$S_{stab} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^k \{(\Delta c.L)_j - \overline{\Delta c.L}\}}{K - 1}}$$

که در آن:

$$\overline{\Delta c.L} = \frac{\sum_{j=1}^k (\Delta c.L)_j}{K} \text{ و } k \text{ بیانگر تعداد نمونه‌ها در بازه زمانی اندازه‌گیری می‌باشد.}$$

یادآوری-  $\Delta c.L$  مرتبط با تغییرات نمونه پایه<sup>۱</sup> است و با تغییرات تضعیف ارتباطی ندارد.

مقدار  $S_{stab}$  برای اکسی هموگلوبین و دی‌اکسی هموگلوبین، هر کدام که بزرگتر است به عنوان پایداری سیگنال در نظر گرفته می‌شود.



راهنما:

۱ پایشگر NIRS

۵ پروب آشکارساز

۲ پروب امیتر

۶ تضعیف کننده

یادآوری- افت اپتیکی تضعیف کننده برای این آزمون بزرگتر از ۴۰dB است.

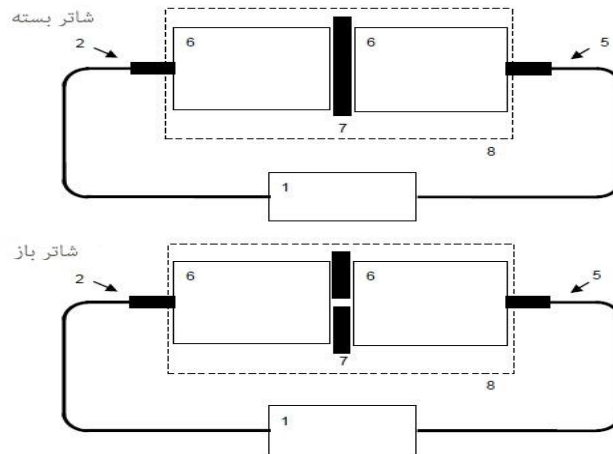
شکل ۲۰۱-۱۰۴- اندازه گیری پایداری سیگنال

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۷ زمان پاسخ

زمان پاسخ تجهیزات الکتریکی باید به عنوان زمان صعود یا زمان نزول پاسخ پله‌ای ارائه شود. این مقدار برابر با فاصله بین زمان‌های متناظر با ۹۰٪ و ۱۰٪ دامنه پاسخ پله‌ای در طول مرحله انتقال است (به شکل ۲۰۱-۱۰۶ مراجعه شود).

زمان پاسخ باید اندازه‌گیری شده و در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می‌شود:



راهنما:

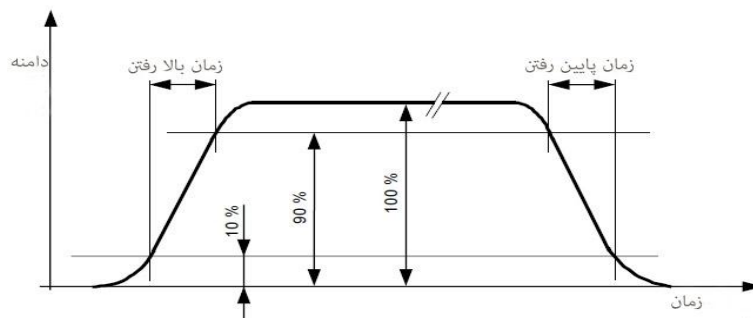
۱	پایشر NIRS	۶	تضعیف کننده
۲	پروب امیتر	۷	شاتر
۵	پروب آشکارساز	۸	فانتوم NIRS

یادآوری- افت اپتیکی برابر با  $\infty$  با شاتر بسته، و بزرگتر از ۴۰ dB با شاتر باز است.

### شکل ۲۰۱-۱۰۵- اندازه گیری زمان پاسخ

الف- مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۵ و پیوست ب ب-۳-۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل یک شاتر اپتیکی و دو تضعیف کننده را آماده کنید.

ب- زمان صعود یا زمان نزول پاسخ پله‌ای ناشی از تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر که با جابجا کردن شاتر (شکل ۲۰۱-۱۰۶) به وجود آمده است را اندازه گیری نمایید.

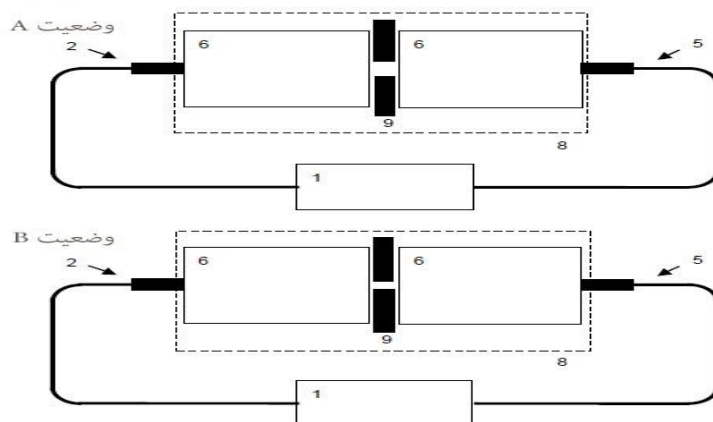


شکل ۲۰۱-۱۰۶ صعود یا زمان نزول پاسخ پله ای

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۸ نسبت سیگنال به نویز

نسبت سیگنال به نویز و حداکثر نرخ نمونه برداری تجهیزات الکتریکی پزشکی باید اندازه گیری شده و در دستورالعمل استفاده اظهار شود.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر انجام می‌شود:



راهنما:

۱	پایشگر NIRS	۶	تضعیف کننده
۲	پروب امیتر	۸	فانتوم NIRS
۵	پروب آشکارساز	۹	روزنه قابل تغییر

یادآوری - افت اپتیکی وضعیت A بزرگ تر از ۶۰ dB

یادآوری - افت اپتیکی در وضعیت B : ۳dB تا ۴dB بزرگتر از افت اپتیکی وضعیت A

### شکل ۲۰۱-۱۰۷ اندازه گیری نسبت سیگنال به نویز

الف- سیستم اپتیکی شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی، یک روزنه اپتیکی و دو تضعیف کننده را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۷ و پیوست ب ب- بند ۳-۳ آماده کنید.

ب- افت اپتیکی تضعیف کننده شامل افت ناشی از روزنه اپتیکی و یک فیلتر اضافه شده از نوع تراکم خنثی باید بیشتر از ۶۰dB (در وضعیت A) باشد. تغییر در قطر روزنه اپتیکی باید بتواند افت را ۳dB تا ۴dB (در وضعیت B) افزایش دهد که به منزله تغییر سیگنال در تجهیزات الکتریکی پزشکی است. افت اپتیکی، مطابق با پیوست ب ب- بند ۳-۳ تنظیم و اندازه گیری می‌شود.

پ- تغییر سیگنال تجهیزات الکتریکی پزشکی باید برای ۱۰ نمونه یا بیشتر، و برای هر نمونه ۴ بار یا بیشتر با بالاترین نرخ نمونه برداری ممکن در تجهیزات الکتریکی پزشکی اندازه گیری شود.

ت- نسبت سیگنال به نویز در تجهیزات الکتریکی پزشکی که به صورت  $S/\delta S$  نشان داده می‌شود، برابر است با نسبت تغییر سیگنال تولید شده توسط تغییر روزنه اپتیکی در سیستم اپتیکی (S)، به انحراف استاندارد تغییرات سیگنال ( $\delta S$ ).

مقادیر  $S_A$  و  $S_B$  که سیگنال را به ترتیب در وضعیت A و در وضعیت B بیان می‌کند، از رابطه زیر بدست می‌آید:

مقادیر سیگنال  $S_A$  و  $S_B$  که سیگنال را به ترتیب در وضعیت A و وضعیت B بیان می‌کند، از رابطه زیر محاسبه و اندازه گیری می‌شود:

$$\delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [\sum_{j=1}^m \{(\Delta C.L)_{j,A} - \overline{\Delta C.L_B}\}^2]}{m.n - 1}}$$

$$S = S_A - S_B$$

که در آن:

$$S_A = \frac{\overline{\Delta C.L_A}}{\Delta C.L_A} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c.l)_{j,A}}{m}$$

$$S_B = \frac{\overline{\Delta C.L_B}}{\Delta C.L_B} = \frac{\sum_{j=1}^m (\Delta c.l)_{j,B}}{m}$$

m تعداد نمونه و n تعداد تکرار برای هر نمونه را نشان می‌دهد.

ث- تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر، تغییر اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر، و تغییر دی‌اکسی هموگلوبین وابسته به طول مسیر باید از طریق اندازه گیری بدست آید.

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-۹ تداخل سیگنال

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی بیش از یک کانال اندازه‌گیری داشته باشد، تداخل سیگنال تجهیزات الکتریکی پزشکی باید اندازه‌گیری شده و در دستورالعمل استفاده اظهارگردد. تداخل سیگنال، توسط آرایش فضایی پروب‌های امیتر و پروب‌های آشکارساز و همچنین با تغییر زمان تابش تک تک منابع اپتیکی تحت تاثیر قرار می‌گیرد. ترکیب منابع اپتیکی و آرایش فضایی مورد استفاده، همراه با مقدار تداخل سیگنال باید اظهار شوند.

یادآوری- ممکن است منابع دیگری برای تداخل سیگنال در تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته باشد که بر اندازه‌گیری‌های سیستماتیک تداخل سیگنال شرح داده شده در آزمون زیر تاثیر بگذارد. بنابراین تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند دارای محافظ و فیلترهایی برای کانال‌ها باشد تا از این گونه تاثیرات ناخواسته بر خروجی جلوگیری نمایند.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی و یک تضعیف‌کننده را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۸ آماده کنید. ترتیب و فاصله فیزیکی بین پروب‌های امیتر و پروب‌های آشکارساز مطابق با استفاده عادی اظهار شده تنظیم شوند.

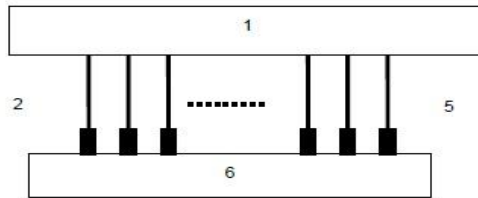
ب- تضعیف‌کننده باید از مواد جذب کننده و مواد پراکنده کننده با افت اپتیکی بیشتر از ۴۰dB ساخته شود.

پ - تجهیزات الکتریکی پزشکی را مطابق با دستورالعمل‌های استفاده به کار اندازید.

ت - تداخل سیگنال (XT)، از رابطه زیر بدست می‌آید:

$$XT = 20 \log_{10} \left| \frac{V_0}{V} \right|$$

که در آن  $V$ ، ولتاژ آشکارساز مربوط به کانال مورد نظر بوده و برای هر طول موج از پروب امیتر، متناسب است با شدت اپتیکی آشکار شده که با توجه به عملکرد آن مطابق با دستورالعمل استفاده، اندازه‌گیری می‌شود.  $V_0$  ولتاژ دریافت شده از پروب امیتر همان کانال در وضعیت بدون انتشار نور است.



راهنما:

۱	پایشگر NIRS	۵	پروب آشکارساز
۲	پروب امیتر	۶	تضعیف کننده

یادآوری- افت اپتیکی تضعیف کننده برای این آزمون بزرگتر از ۴۰dB است.

شکل ۲۰۱-۱۰۸ اندازه گیری تداخل سیگنال

۲۰۱-۱۳ موقیعت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.



## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد.

## پیوست پ

(اطلاعاتی)

### راهنمای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

پیوست پ از استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد.

۲۰۱-پ-۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن اضافه شود:

دیگر الزامات برای نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات NIRS یا قسمت‌های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ آمده است.

#### جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات NIRS یا قسمت‌های آن

شرح نشانه‌گذاری	زیربند
طبقه‌بندی تعیین شده در بند ۷ از استاندارد IEC60825-1 : 2014	۱۰۱-۲-۷-۲۰۱

#### ۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

سایر الزامات برای دستورالعمل استفاده و مدارک همراه تجهیزات NIRS در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ دستورالعمل استفاده و مدارک همراه تجهیزات NIRS

شرح	زیربند
عملکردهای تعیین شده در بند ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱	۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱
متوسط توان اپتیکی	۲-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
طول موج‌های پیک در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۳-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
FWHM توزیع طیفی	۴-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر	۵-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
پایداری سیگنال در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۶-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
زمان پاسخ	۷-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
نسبت سیگنال به نویز و حداکثر نرخ نمونه‌برداری در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۸-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱
تداخل سیگنال در تجهیزات الکتریکی پزشکی	۹-۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱

## پیوست الف الف

### (اطلاعاتی)

## راهنمای ویژه و اصول و مبانی الزامات

### الف الف - ۱ راهنمای عمومی

در این پیوست اصول و مبانی الزامات مهم این استاندارد ویژه ارائه شده است. هدف از این پیوست ترویج کاربرد موثر این استاندارد از طریق توضیح دلایل این الزامات و نیز آزمون‌های پیشنهاد شده جهت بررسی عملکردها می‌باشد.

تجهیزات NIRS در اقدامات بالینی پزشکی مانند اقدامات تشخیصی در روانپزشکی، جراحی مغز و اعصاب یا طب اطفال به صورت گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرند و در اغلب بازارها موجود و قابل دسترس هستند. طیف‌نگار موج پیوسته مادون قرمز طیف نزدیک این امکان را فراهم نموده تا تغییرات همودینامیک بافت زنده یا به صورت دقیق‌تر، حاصلضرب تغییرات غلظت هموگلوبین در بافت زنده و میانگین طول مسیر اپتیکی را مطابق با تعریف مندرج در بند ۲۰۱-۳-۲۱۱ این استاندارد، اندازه‌گیری شود. این تجهیزات به پزشکان کمک می‌کنند تا به صورت غیرتهاجمی و با روش نسبتاً کم‌هزینه و ایمنی به اطلاعات فیزیولوژیکی مفید مرتبط با بدن انسان دست پیدا کنند که برای دیگر استفاده‌های پزشکی نیز کاربرد دارد. مانند مشاهده متابولیسم اکسیژن در ماهیچه‌ها یا اندازه‌گیری زمان واقعی فعالیت مغز.

تجهیزات NIRS بطور معمول از منابع لیزری یا دیودهای نوری به عنوان منابع اپتیکی استفاده می‌کنند. بهتر است منابع اپتیکی و پروب به عنوان یک قسمت کاربردی به روشنی مشخص شود تا از ایمنی تجهیزات اطمینان حاصل شود. علاوه بر این، به عنوان یک وسیله اندازه‌گیری پارامترهای فیزیولوژیکی، الزامات ویژه برای این تجهیزات باید شامل موارد زیر باشد:

- تعریف اصطلاحات مورد استفاده برای اندازه‌گیری همودینامیک با استفاده از مادون قرمز طیف نزدیک
- استانداردهای روش‌های آزمون جهت اندازه‌گیری عملکرد تجهیزات NIRS و ...
- چگونگی ساخت فانتوم NIRS که برای اندازه‌گیری تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر مورد نیاز است.

### الف الف - ۲ اصول و مبانی بندها و زیربندها

شماره‌گذاری اصول و مبانی، بر مبنای بندها و زیر بندهای این استاندارد است و به همین دلیل، شماره بندها متوالی نیستند.

در تجهیزات NIRS، نسبت سیگنال به نویز به طول موج تجهیزات الکتریکی پزشکی و مقدار تضعیف در بافت زنده بستگی دارد. این استاندارد، یک فانتوم NIRS با افت اپتیکی بیشتر از ۶۰dB را جهت ارزیابی نسبت سیگنال به نویز در تجهیزات الکتریکی پزشکی، تعیین کرده است. با این حال نسبت سیگنال به نویز در کاربردهای بالینی به طور قابل ملاحظه‌ای تحت تاثیر اندازه تضعیف در بافت زنده قرار می‌گیرد.

ب-ب-۳-۳ ویژگی‌های فانتوم NIRS برای ارزیابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی که تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر را اندازه‌گیری می‌کند.

مواد باید به صورت زیر باشد:

- از لحاظ مشخصه‌های اپتیکی با بافت زنده مشابهت داشته باشد؛
- در دسترس باشد؛
- به راحتی قابل قالب‌ریزی و شکل‌پذیری باشد.

موادی مانند اپوکسی، سیلیکون، پلی‌اکسی متیلن (POM) و .. برای مواد فانتوم NIRS مورد استفاده قرار می‌گیرند. اپوکسی به صورت پلیمرشده یا سیلیکون می‌تواند با ترکیب و مقدار مناسب از مواد جاذب و پراکنده‌کننده اپتیکی هم در حالت رزین پایه و هم بصورت سخت‌کننده قبل از پردازش، مورد استفاده قرار گیرند. گرانیوی بالای رزین پایه و سخت‌کننده قبل از پلیمرشدن<sup>۱</sup>، یکنواختی ترکیب مواد جاذب و پراکنده‌کننده را دچار مشکل می‌کند. علاوه بر این گرانیوی بالای رزین پایه و سخت‌کننده نیز، ترکیب یکنواخت دو عامل را در واکنش‌های پلیمرشدن دشوار می‌سازد. در مقابل، POM دارای ویژگی‌های مکانیکی و خواص قالب‌پذیری مناسبی است، بنابراین به صورت گسترده به عنوان مواد مناسب در ساختمان و سازه‌ها، وسایل الکتریکی، اجزاء اتومبیل یا اجزای ابزار دقیق مورد استفاده قرار می‌گیرد. به ویژه POM سفید رنگ به عنوان مواد فانتوم تجهیزات NIRS به دلایل زیر توصیه شده است:

- دارای ضریب پراکندگی کاهش یافته و تقریباً یکسان با بافت‌های انسان است؛
- کم‌هزینه و به راحتی قابل دسترس است و به صورت گسترده به عنوان پلاستیک مهندسی در صنایع مختلف مورد استفاده قرار می‌گیرد؛
- به آسانی شکل پذیر بوده و به راحتی برای ساخت سازه‌ها و شکل‌های دلخواه قابل استفاده است.

بعضی از تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای یک پروب از نوع "پروب یکپارچه"<sup>۲</sup> هستند که پروب امیتر و پروب آشکارساز را در بر می‌گیرد. فانتوم NIRS تعیین شده در پیوست ب ب نمی‌تواند با پروب‌های از نوع "پروب

یکپارچه " بکار گرفته شود. علاوه بر این بعضی از انواع این پروبها دارای بیش از یک آشکارساز می باشند و فاصله بین تابش و آشکارسازی بسته به نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی متفاوت می باشد. فانتومهای NIRS بازتاب دهنده که از مواد همگن با خصوصیت‌های اپتیکی مشابه با بافت‌های زنده ساخته شده‌اند، جهت اندازه‌گیری عملکرد این نوع از تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نیاز می باشد. فانتوم NIRS بازتاب دهنده از لحاظ خواص اتلاف اپتیکی باید با الزامات مندرج در بند ب-۳، در خصوص فانتوم NIRS مطابقت داشته باشد.

ضروری است که فانتوم NIRS بازتاب دهنده با قابلیت تکرار مناسب ساخته شود و مجهز به تمهیداتی باشد که تغییرات افت اپتیکی بین ۳dB تا ۴dB را ممکن سازد. این استاندارد، فانتوم NIRS بازتاب دهنده را مطابق با الزامات فانتوم NIRS انتقال دهنده تعیین کرده است، چرا که در زمان تدوین این استاندارد هنوز یک راه حل عملی برای این مشکل اندیشیده نشده بود.

## پیوست ب ب

### (الزامی)

ارزیابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی که از فانتوم NIRS استفاده می کنند.

#### ب ب- ۱ عمومی

#### ب ب- ۱ کلیات

این پیوست روش ارزیابی عملکرد آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر را با استفاده از فانتوم NIRS اندازه گیری می کند را شرح می دهد.

فانتوم NIRS یک وسیله برای اندازه گیری است که دارای تمهیداتی برای تغییر شدت نور آشکار شده توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد. به طور دقیق، تمهیدات تعبیه شده در فانتوم NIRS، دو وضعیت A و B را امکان پذیر می سازد. در هر وضعیت یک شدت نور متفاوت و مناسب به تجهیزات الکتریکی پزشکی اعمال می شود. اندازه گیری در این دو وضعیت متفاوت انجام می پذیرد و تجهیزات الکتریکی پزشکی دو شدت نور متفاوت با نسبت مشخص را دریافت می کنند. بنابراین تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر می تواند شبیه سازی شود. اگر مقدار مرجع تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر که توسط فانتوم NIRS اندازه گیری می شود، با یک سیستم مرجع و از پیش تعیین شده مقایسه گردد، اختلاف نسبی بین مقدار مرجع و مقدار اندازه گیری شده، بیانگر ارزیابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی خواهد بود.

قابل ذکر است که تولید کنندگان تجهیزات NIRS از طول موج های یکسان استفاده نمی کنند و تغییر شدت نور ایجاد شده توسط فانتوم NIRS برای هر یک از تولید کنندگان متفاوت می باشد. بنابراین مقادیر مرجع تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر برای تولید کنندگان مختلف، متفاوت است.

#### ب ب- ۲ اصول اندازه گیری تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر با استفاده از طیف نگار کارکردی مادون قرمز طیف نزدیک

در مقایسه با نور مرئی با طول موج های کوتاه تر از  $650\text{ nm}$  که توسط پیگمنت های هموگلوبین و میوگلوبین به شدت جذب می شوند، یا نور مرئی با طول موج های بزرگتر از  $1000\text{ nm}$  که به شدت جذب آب می شود، نور قرمز و مادون قرمز طیف نزدیک در گستره  $650\text{ nm}$  تا  $900\text{ nm}$  در بافت زنده به شدت پراکنده می شوند. بنابراین با استفاده از این گستره طول موج، با توجه به مشخصه های جذب متفاوت در اکسی هموگلوبین و دی اکسی هموگلوبین، می توان همودینامیک بدن را به صورت غیرتهاجمی مشاهده نمود.

پالس اکسی متر که موضوع اندازه گیری آن به طور معمول بافت های زنده نازک مثل انگشت ها می باشد، با روش

انتقال کار می‌کند که در این روش موضوع اندازه‌گیری در فاصله بین منبع اپتیکی و آشکارساز روبروی آن قرار می‌گیرد. در حالی که اگر اندازه‌گیری جذب در بافت‌های زنده با ضخامت زیاد مثل سر مورد نظر باشد، مسیر طولانی حرکت نور سبب تضعیف بیش از حد نور به دلیل پراکندگی زیاد می‌شود و اندازه‌گیری را دشوار می‌سازد. در عمل، هنگام اندازه‌گیری میزان جذب بافت سر انسان، از منابع اپتیکی متعدد و آشکارسازهای قرار گرفته به صورت مجزا در فواصل مقرر بر روی سطح بدن مثل پوست سر استفاده می‌شود که از روش بازتاب استفاده می‌کنند.

به طور کلی، تضعیف شدت نور توسط یک وسیله همگن غیرپراکنده‌کننده، با قانون بیر-لامبرت مدل‌سازی شده است. با این حال بافت زنده مثل سر انسان به شدت خواص پراکنده‌کنندگی دارد. علاوه بر این بافت زنده دارای یک ساختار ناهمگن شامل پوست سر، جمجمه، نسوج و غیره می‌باشد و همچنین خون به صورت ناهمگن در آن توزیع شده است. قانون بیر-لامبرت اصلاح شده می‌تواند تقریباً در این نوع از محیط پراکنده‌کننده به صورتی که در زیر نشان داده شده است به کار رود.

مطابق با قانون بیر-لامبرت اصلاح شده، اگر غلظت هموگلوبین از وضعیت A به وضعیت B تغییر کند و  $I_A(\lambda_i)$  و  $I_B(\lambda_i)$  بیانگر شدت نور آشکارشده متناظر با هر وضعیت در طول موج  $\lambda_i$  باشد، آنگاه نسبت  $I_B(\lambda_i)$  به  $I_A(\lambda_i)$  مربوط به تغییر در ضریب جذب  $\mu_{\Delta a}$  می‌باشد:

(ب-۱)

$$\frac{I_B(\lambda_i)}{I_A(\lambda_i)} = \exp[-\Delta\mu_a(\lambda_i) \cdot L(\lambda_i)]$$

که در آن  $\Delta$  اختلاف بین وضعیت‌های A و B را بیان می‌کند و فرض بر این است که میانگین طول مسیر اپتیکی در بافت،  $L(\lambda_i) = L$ ، مستقل از طول موج و زمان سپری شده در حین اندازه‌گیری می‌باشد. معادله (ب-۱) در صورتی معتبر است که پراکندگی بین وضعیت‌های A و B تغییر نکند و تغییر جذب  $\mu_{\Delta a}$  کوچک و بصورت فضایی یکنواخت باشد. مقادیر  $\mu_{\Delta a}$  و L نمی‌تواند با اندازه‌گیری توسط نور طیف پیوسته به تفکیک بدست آید، بلکه حاصل ضرب این دو  $L \mu_a(\lambda_i)$  می‌تواند اندازه‌گیری شود.

اکسی‌هموگلوبین و دی‌اکسی‌هموگلوبین نقش بزرگی در جذب مادون قرمز طیف نزدیک در بافت بدن انسان بازی می‌کنند و فرض بر این است که آنها تنها کروموفورهایی هستند که در تغییر جذب کاربردی شرکت دارند. از این رو در این استاندارد تغییرات غلظت هموگلوبین مورد توجه قرار گرفته است.

تغییرات تضعیف که به صورت زیر تعریف می‌شود:

(ب-۲)

$$\Delta A(\lambda_i) = \log_{10} \left[ \frac{I_A(\lambda_i)}{I_B(\lambda_i)} \right]$$

می‌تواند به صورت زیر نیز نوشته شود:

(ب-۳)

$$\Delta A(\lambda_i) = \varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_i) \Delta c_{O_2 Hb} \cdot L + \varepsilon_{HHb}(\lambda_i) \Delta c_{HHb} \cdot L$$

که در آن  $\Delta c_{O_2 Hb}$  و  $\Delta c_{HHb}$  به ترتیب تغییرات غلظت اکسی‌هموگلوبین و دی‌اکسی‌هموگلوبین و  $\varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_i)$  و  $\varepsilon_{HHb}(\lambda_i)$  ضرایب جذب مولی متناظر است.

با اندازه‌گیری  $\Delta A(\lambda_i)$  در دو یا تعداد بیشتری از طول موج‌ها و حل معادله (ب-۳)، تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر، یعنی  $\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L$  و  $\Delta c_{HHb} \cdot L$  بدست می‌آید. برای مثال با استفاده از ۲ طول موج  $\lambda_1$  و  $\lambda_2$ ،  $\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L$  و  $\Delta c_{HHb} \cdot L$  به ترتیب از معادله (ب-۴) و (ب-۵) محاسبه می‌شوند:

(ب-۴)

$$\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L = \frac{\varepsilon_{HHb}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1) - \varepsilon_{HHb}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2)}{\varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_1) \varepsilon_{HHb}(\lambda_2) - \varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_2) \varepsilon_{HHb}(\lambda_1)}$$

(ب-۵)

$$\Delta c_{HHb} \cdot L = \frac{\varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_1) \Delta A(\lambda_2) - \varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_2) \Delta A(\lambda_1)}{\varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_1) \varepsilon_{HHb}(\lambda_2) - \varepsilon_{O_2 Hb}(\lambda_2) \varepsilon_{HHb}(\lambda_1)}$$

به دلیل پراکندگی چندگانه، میانگین طول مسیر اپتیکی  $L$ ، بزرگ‌تر از فاصله هندسی بین منبع اپتیکی و آشکارساز است، و نیز بر حسب این فاصله و همچنین محل اندازه‌گیری یا محل استقرار افراد، تغییر می‌کند. اندازه‌گیری میانگین طول مسیر اپتیکی  $L$  در حال حاضر مشکل می‌باشد. بنابراین مقادیر فیزیکی اندازه‌گیری شده همان حاصلضرب تغییر غلظت هموگلوبین و میانگین طول مسیر اپتیکی  $\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L$  و  $\Delta c_{HHb} \cdot L$  بوده و یکای آن توسط حاصلضرب یکای غلظت و طول بیان می‌شود (مثل Mm.mm). بنابراین باید توجه داشت که مقادیر  $\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L$  و  $\Delta c_{HHb} \cdot L$  با تغییر  $L$  تغییر می‌کنند و به فاصله بین منبع اپتیکی و آشکارساز بستگی مستقیم دارد.

در این استاندارد،  $\Delta c_{O_2 Hb} \cdot L$  و  $\Delta c_{HHb} \cdot L$  به ترتیب تغییرات اکسی‌هموگلوبین وابسته به طول مسیر و تغییرات دی‌اکسی‌هموگلوبین وابسته به طول مسیر نامیده می‌شود و زمانی که تشخیص حالت اکسیژن ضروری نمی‌باشد، به طور ساده تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر نامیده می‌شوند.

ب-۳ فانتوم NIRS برای ارزیابی تجهیزات الکتریکی پزشکی که تغییر هموگلوبین وابسته به طول مسیر را اندازه‌گیری می‌کند.

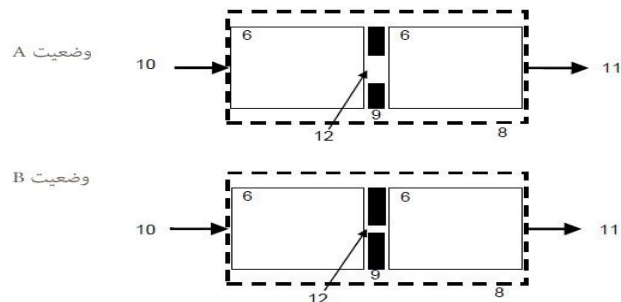


ب ب-۳-۱ اصول ارزیابی تجهیزات الکتریکی پزشکی که از فانتوم NIRS استفاده می‌کند.

تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر که توسط معادله (ب-۱) تا (ب-۵) تعیین می‌شود را می‌توان بدون استفاده از بافت‌های زنده و با استفاده از فانتوم NIRS که به صورت مصنوعی تغییر شدت نور را ایجاد می‌کند، اندازه‌گیری نمود. ساختار فانتوم NIRS، دسترسی به دو وضعیت با دو شدت نور  $I_A$  و  $I_B$  را امکان پذیر نموده که توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی اندازه‌گیری می‌شود. تغییرات شدت نور آشکار شده در طول موج‌های متفاوت ناشی از تغییرات ایجاد شده در غلظت اکسی هموگلوبین و دی‌اکسی هموگلوبین مورد توجه قرار می‌گیرد. تغییرات غلظت هموگلوبین وابسته به طول مسیر محاسبه شده، با یک مقدار مرجع که توسط یک سیستم مرجع به دست آمده است مقایسه می‌شود. به این ترتیب عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌تواند مورد ارزیابی قرار گیرد. یک فانتوم NIRS که وضعیت‌های A و B و یک سیستم مرجع با قابلیت اندازه‌گیری تغییرات شدت نور مرجع را فراهم می‌کند، برای راه اندازی این روش مورد نیاز است. سیستم مرجع شامل منبع اپتیکی تثبیت‌شده و یک توان سنج کالیبره است.

فانتوم ارزیابی NIRS از موادی با خواص پراکندگی مشابه با بافت‌های بدن انسان ساخته شده است. شدت نور به طور عمده به علت پراکندگی در فانتوم NIRS تضعیف می‌شود. فانتوم NIRS دارای تمهیداتی به منظور تغییر میزان تضعیف نور می‌باشد تا شدت نور آشکار شده تغییر یابد. روش انتقال به دلیل سهولت ایجاد تغییرات در میزان تضعیف نور و انجام اندازه‌گیری با دقت خوب برای بافت‌های با ضخامت اندک به کار گرفته می‌شود، در حالی که روش بازتاب معمولاً برای بافت‌های با ضخامت زیاد بدن انسان به کار گرفته می‌شود. روزنه اپتیکی (متغیر) در ساختار فانتوم NIRS همان‌طور که در شکل ۲۰۱-ب-۱ نشان داده شده است، سبب تغییر مقدار انتقال نور می‌شود. برای مثال وضعیت A و وضعیت B به ترتیب متناسب است با مساحت روزنه در وضعیت A ( $S_{apA}$ ) و مساحت روزنه در وضعیت B ( $S_{apB}$ ).

تغییرات شدت نور منتقل‌شده توسط تغییر سطح روزنه، معادل با تغییر ضریب جذب تمام فانتوم NIRS،  $\mu_a$ ، می‌باشد. نسبت مساحت روزنه در حالت A و B،  $S_{apB}/S_{apA}$ ، بیانگر نسبت شدت نور منتقل‌شده  $I_B/I_A$  می‌باشد. جهت نور به دلیل قرارگیری مواد جاذب و پراکنده‌کننده ضخیم در مقابل و پشت روزنه اپتیکی از دست می‌رود و در نتیجه  $S_{apB}/S_{apA}$  با  $I_B/I_A$  معادل خواهد شد. در زمان اندازه‌گیری در طول موج‌های  $\lambda_1$  و  $\lambda_2$ ، نسبت شدت نور منتقل‌شده اندازه‌گیری شده، سپس  $I_{B(\lambda_2)}/I_{A(\lambda_2)}$  و  $I_{B(\lambda_1)}/I_{A(\lambda_1)}$  در معادله (ب-۱) جایگزین می‌شوند و مقادیر  $\Delta A(\lambda_1)$  و  $\Delta A(\lambda_2)$  حاصل می‌شود. در نهایت تغییرات غلظت هموگلوبین وابسته به طول مسیر می‌تواند از معادلات (ب-۴) و (ب-۵) حاصل شود.



راهنما:

۱۰ شدت نور ورودی

۶ تضعیف کننده

۱۱ شدت نور آشکار شده: به ترتیب  $I_B$  و  $I_A$

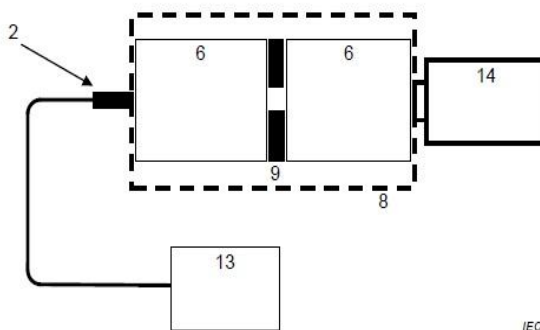
۸ فانٹوم NIRS

۱۲ مساحت روزنه

۹ روزنه قابل تغییر

### شکل ۲۰۱- ب-ب-۱ فانٹوم NIRS در دو حالت با شدت نور متفاوت

تغییرات مرجع هموگلوبین وابسته به طول مسیر، توسط یک سیستم مرجع با استفاده از فانٹوم NIRS مطابق با شکل ب-ب-۲، اندازه گیری می شود. سپس این مقدار با استفاده از فانٹوم NIRS همراه با تجهیزات الکتریکی پزشکی که مطابق با شکل ب-ب-۳ مورد آزمون قرار می گیرد، اندازه گیری می شود. این مقدار با مقدار مرجع اندازه گیری شده با سیستم مرجع، مقایسه می شود. اختلاف بین این دو مقدار باید در محدوده ۵٪ باشد.



راهنما:

۹ روزنه قابل تغییر

۲ پروب امیتر

۱۳ منبع نور تثبیت شده

۶ تضعیف کننده

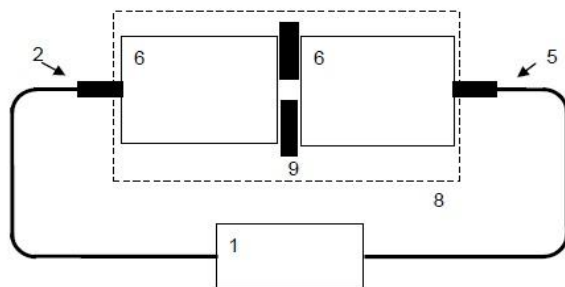
۱۴ توان سنج کالیبره

۸ فانٹوم NIRS

یادآوری - افت اپتیکی در وضعیت A بزرگتر از ۴۰ dB

یادآوری - افت اپتیکی در وضعیت B: ۳dB تا ۴dB بزرگتر از افت اپتیکی در وضعیت A

شکل ب-ب-۲ اندازه گیری فانٹوم NIRS کاربردی با استفاده از سیستم مرجع



راهنما:

۱	پایشگر NIRS	۵	پروپ آشکارساز
۲	پروپ امیتر	۸	فانتوم NIRS
۶	تضعیف کننده	۹	روزنه قابل تغییر

### شکل ب-۳ اندازه گیری با فانتوم NIRS در مورد تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت ارزیابی

یک مثال برای محاسبه مقادیر مرجع تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر با شبیه سازی:

افزایش تضعیف معادل با ۳ dB، از وضعیت A به وضعیت B. به عبارت دیگر  $I_B = I_A/2$  متناظر است با تغییراتی برابر با  $\Delta A = \text{Log}_{10}(2) = 0/301$ . فرض کنید که این تغییر مستقل از طول موج  $\Delta A(\lambda) = \Delta A$  است. برای دو طول موج  $\lambda_1 = 690 \text{ nm}$  و  $\lambda_2 = 830 \text{ nm}$  و با استفاده از طیف جذبی بدست آمده توسط آقای مچر و همکاران، مقادیر ضریب جذب مولی زیر بدست می آید:

$$\begin{aligned} \epsilon_{\text{o}_2\text{Hb}}(690 \text{ nm}) &= 0,3123 \text{ l/mmol/cm} & \epsilon_{\text{HHb}}(690 \text{ nm}) &= 2,1382 \text{ l/mmol/cm} \\ \epsilon_{\text{o}_2\text{Hb}}(830 \text{ nm}) &= 1,0507 \text{ l/mmol/cm} & \epsilon_{\text{HHb}}(830 \text{ nm}) &= 0,7804 \text{ l/mmol/cm} \end{aligned}$$

با جایگذاری در معادله های (ب-۴) و (ب-۵)، خواهیم داشت:

$$\Delta c_{\text{o}_2\text{Hb}} \cdot L = 240 (\mu \text{ mol/l}).\text{cm} = 2,04 \text{ mM.mm} \quad \text{و} \quad \Delta c_{\text{HHb}} \cdot L = 111 (\mu \text{ mol/l}).\text{cm} = 1,11 \text{ mM.mm}$$

**یادآوری ۱-** تغییرات شبیه سازی شده هموگلوبین وابسته به طول مسیر که از افزایش تضعیف به میزان ۳dB در محدوده ۶۹۰ nm و ۸۳۰ nm ناشی شده است، هر دو مثبت می باشند.

**یادآوری ۲-** اگر تغییرات تضعیف از ۳dB منحرف شود، یا اگر مستقل از طول موج نباشد، همچنین اگر طول موج ها همان مقادیر مفروض نباشند، آنگاه نتایج متفاوت خواهد بود. علاوه بر این استفاده از طیف حاصل از منابع متفاوت می تواند منجر به انحرافات جزئی شود.

**یادآوری ۳-** تغییرات تضعیف به صورت نوعی و تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر بدست آمده برای فعالیت های مغزی در انسان ها به طور قابل توجهی از نظر مقدار کوچک و از نظر راستا متفاوت است.

### ب-۳-۲ شرح بیشتر برای اندازه گیری افت اپتیکی

در سیستم های اپتیکی شکل های ب-۲ و ب-۳ و در وضعیت A، افت اپتیکی فانتوم NIRS باید بزرگ تر از ۴۰dB باشد. به منظور ایجاد مقادیر متفاوت تضعیف، یک روزنه اپتیکی قابل تغییر بین دو قسمت تضعیف کننده

در فاصله بین وضعیت A و وضعیت B قرار می‌گیرد. تغییر مقدار تضعیف اپتیکی بین وضعیت‌های A و B باید بین ۴dB تا ۳dB در هر یک از طول موج‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد. در عمل یک توان‌سنج کالیبره به عنوان آشکارساز سیستم مرجع مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در این استاندارد، افت اپتیکی یک فانتوم NIRS یا یک تضعیف‌کننده بر مبنای مواد جاذب و پراکنده‌کننده، به صورت نسبت کل توان خروجی از یک روزنه مدور در سمت بیرونی قطر معین ( $2r_{ex} = 8\text{mm}$ )، به توان تزریق شده در سمت ورودی تعریف می‌شود.

$$OL = P_{ex, total} / P_{in} \quad (\text{ب-۶})$$

یا اگر بر حسب dB بیان شود به صورت  $OL_{dB} = 10 \log_{10} (OL)$  می‌باشد. OL مقدار افت اپتیکی را بیان می‌کند.  $P_{ex, total}$  مقدار توان کل منتشر شده از تمام سطح خروجی روزنه به تمام نیم‌کره فضایی است. توان‌سنج مورد استفاده جهت ثبت توان خروجی ممکن است به دلیل مساحت محدود و فاصله محدود از سطح، توان کل را گردآوری نکند و منجر به برآورد بیش از اندازه افت اپتیکی شود. یک ضریب تصحیح مرتبط می‌تواند بر پایه ملاحظات زیر تعیین شود.

روزنه دارای قطری برابر با  $2r_{ex} = 8\text{mm}$  می‌باشد و منطبق بر محور استوانه فانتوم قرار دارد. ناحیه روشن شده کوچک و با قطر مواد جاذب و پراکنده‌کننده قابل مقایسه بوده و در مرکز قاعده ورودی آن قرار می‌گیرد. ابعاد هندسی و خصوصیت اپتیکی مواد در پیوست ب-ب-۳-۳ تعیین شده است. در این وضعیت فرض بر این است که نور خارج شده از وجه خروجی دارای یک مشخصه زاویه ای Lambertian و توزیع یکنواخت در سرتاسر روزنه می‌باشد. بنا بر این کل توان خروجی از طریق روزنه برابر است با:

$$= \pi L_{rad} (\pi r_{ex}^2) P_{ex, total} \quad (\text{ب-۷})$$

که در آن  $L_{rad}$  میزان تابش (رادینانس) است. فرض بر این است که منطقه حساس به نور توان‌سنج، دارای حساسیت یکنواخت فضایی باشد. این ناحیه از سطح فانتوم NIRS یا سطح تضعیف‌کننده، با فاصله  $d_r$  از هم جدا شده‌اند. اگر وجه خروجی و منطقه حساس به نور توان‌سنج هر دو بر محور اپتیکی که مرکز آن‌ها را به هم متصل می‌کند عمود باشد، آنگاه توان تابشی منتقل شده از روزنه خروجی، به سطح حساس به نور توان‌سنج با قطر  $2r_{pow}$  با رابطه زیر محاسبه می‌شود:

(ب-۸)

$$P_{pow} = \frac{2L_{rad} (\pi r_{ex}^2) (\pi r_{pow}^2)}{r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{ex}^2 r_{pow}^2}}$$

یادآوری - به کتاب راهنمای اپتیک فصل ۳۴-۴ معادلات انتقال تابش مراجعه شود.

می توان نتیجه گرفت که یک ضریب تصحیح ( $K_{pow} > 1$ ) جهت ارتباط  $P_{ex,total}$  به توان  $P_{pow}$  اندازه گیری شده مورد نیاز است.

(ب-۹)

$$k_{pow} = P_{ex,total} / P_{pow} = \frac{r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2 + \sqrt{(r_{ex}^2 + r_{pow}^2 + d_r^2)^2 - 4r_{ex}^2 r_{pow}^2}}{2r_{pow}^2}$$

پس افت اپتیکی به صورت زیر به دست می آید:

(ب-۱۰)

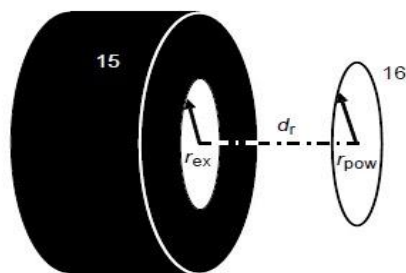
$$OL = k_{pow} P_{pow} / P_{in}$$

در حالت ایده آل که عناصر حساس به نور توان سنج می تواند به صورت مستقیم متصل شود ( $d_r = 0$ )، ضریب تصحیح برای  $\Gamma_{pow} \geq \Gamma_{ex}$  به صورت  $k_{pow} = 1$  و برای  $\Gamma_{pow} < \Gamma_{ex}$  به صورت  $k_{pow} = \frac{r_{ex}^2}{r_{pow}^2}$  ساده سازی می شود.

به عنوان مثال برای یک فاصله محدود برابر با  $d_r = 2 \Gamma_{pow} = 2 \Gamma_{ex}$ ، مقدار ضریب تصحیح  $k = 5/8$  متناظر با  $7.7 \text{ dB}$  می باشد. پس بدون اعمال ضریب تصحیح، افت اپتیکی بیش از اندازه واقعی برآورد می شود.

از آنجاکه خصوصیات اپتیکی فانتوم NIRS یا تضعیف کننده به ویژه خواص پراکندگی آن، به طور عموم به طول موج وابسته است، افت اپتیکی باید برای تمام طول موج های تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت مجزا ارزیابی شود. حداقل افت اپتیکی الزام شده طبق جدول ۲۰۱-۱۰۱، برای تمام این طول موج ها باید قابل دستیابی باشد.

قطر پروب های آشکارساز بسته به تولید کننده آن، یا نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی می تواند متفاوت باشد، اما معمولاً قطر پنجره در وجه تشخیصی فانتوم NIRS، کمتر از ۸ mm است. بنابراین افت اپتیکی بدست آمده در اندازه گیری های مرتبط با آزمون عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی (مثل پروب آشکارساز متصل به فانتوم NIRS)، بزرگ تر از افت اپتیکی تعیین شده توسط توان سنج است. برای تغییر تضعیف (۳dB تا ۴dB)، ضریب تصحیح شرح داده شده برای برآورد افت اپتیکی کل کاربرد ندارد. بنابراین تعیین تغییرات تضعیف در اندازه گیری مرجع، صرف نظر از قطر توان سنج و پروب آشکارساز، معتبر می باشد.



راهنما:

۱۵ فانتوم NIRS یا تضعیف‌کننده در پوشش سیاه

۱۶ سطح حساس به نور توان سنج

$d_r$  فاصله بین منطقه حساس به نور توان سنج و سطح فانتوم NIRS یا تضعیف‌کننده

$\Gamma_{ex}$  شعاع روزنه خروجی فانتوم NIRS یا تضعیف‌کننده

$\Gamma_{pow}$  شعاع ناحیه حساس به نور توان سنج

شکل ب ب -۴ شماتیک اندازه‌گیری افت اپتیکی

ب ب-۳-۳ ویژگی‌های فانتوم NIRS برای ارزیابی عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی که تغییرات هموگلوبین وابسته به طول مسیر را اندازه‌گیری می‌کنند.

ویژگی‌های فانتوم NIRS به صورت زیر می‌باشد. این ویژگی‌ها اندازه کوچک و ساختار ساده را مجاز می‌دانند مشروط به این که به اندازه‌های بزرگ باشد که بتوان از اثرات مرزی صرف نظر کرد.

الف- هر دو قسمت مواد تضعیف‌کننده باید قطری بیشتر از ۶۰ mm و ضخامتی بیشتر از ۳۰ mm داشته باشند.

ب- مواد تضعیف‌کننده باید خصوصیت‌های اپتیکی زیر را داشته باشند:

- ضریب پراکندگی کاهش یافته  $\mu_s$ :  $0.8 \text{ mm}^{-1}$  تا  $1.2 \text{ mm}^{-1}$

- ضریب جذب  $\mu_a$ :  $0.0 \text{ mm}^{-1}$  تا  $0.05 \text{ mm}^{-1}$

برای مطابقت با شرایط بالا، POM باید مورد استفاده قرار گیرد.

$\mu_a$  و  $\mu_s$  معمولاً با استفاده از لگاریتم در پایه e تعریف می‌شوند، هرچند روابط استفاده شده در دیگر قسمت‌های این استاندارد با استفاده از لگاریتم در پایه ۱۰ تعریف شده‌اند.

پس از انتخاب مواد جاذب و پراکنده‌کننده، افت اپتیکی مورد نیاز می‌تواند با تغییر ضخامت دو تضعیف‌کننده و یا اندازه روزنه تنظیم شود.

پ- سطح مواد تضعیف‌کننده باید با زبری کمتر از  $1.6 \text{ m } \mu$  پرداخت گردد.

ت- مواد روزنه اپتیکی با قطر متغیر و پوشش دهنده مواد پراکنده کننده فانتوم NIRS، باید در همه طول موج های مرتبط دارای بازتابش اندکی باشد. قطر متغیر روزنه باید کمتر از ۸ mm باشد.

ث- روزنه مدور با قطر متغیر بین دو قسمت قرار گرفته و بر مرکز روزنه های پروب امیتر و پروب آشکارساز منطبق است.

یادآوری- ضریب پراکندگی کاهش یافته  $\mu_s$  می تواند به صورت زیر تعریف شود:

زمانی که نور تابش یافته با شدت IO از یک ماده با ضخامت d عبور کرده و فقط دچار پراکندگی شود (بدون جذب)، شدت نور آشکار شده، I، توسط معادله زیر بدست می آید:

(ب-۱۱)

$$I = I_0 \exp(-\mu_s d) = I_0 e^{-\mu_s d}$$

ضریب پراکندگی  $\mu_s$  از معادله زیر نتیجه می شود:

(ب-۱۲)

$$\mu_s = -\left(1/d\right) \log_e \left(\frac{I}{I_0}\right)$$

در پایان ضریب پراکندگی کاهش یافته،  $\mu'_s$ ، با استفاده از پارامترهای ناهمسانی g که به صورت کسینوس میانگین تابع فاز (یا تابع زاویه ای) پراکندگی تعریف می شود، ارائه شده است.

(ب-۱۳)

$$\mu'_s = (1 - g)\mu_s$$

## پیوست پ پ

### ( اطلاعاتی )

#### ارجاع به اصول اساسی

این استاندارد ویژه برای پشتیبانی از اصول اساسی ایمنی و عملکرد تجهیزات NIRS، تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با استاندارد ملی ۱۶۲۸۱ تنظیم گردیده است. انتظار می‌رود که این استاندارد ویژه برای اهداف ارزیابی انطباق مورد قبول عام قرار گیرد.

مطابقت با این استاندارد ویژه تنها یکی از راه‌های اثبات انطباق با الزامات ویژه مندرج در استاندارد ملی ۱۶۲۸۱ می‌باشد. سایر راه‌ها نیز امکان پذیر است.

برای تناظر بندها و زیربندهای این استاندارد با الزامات مندرج در استاندارد ۱۶۲۸۱، به جدول پ پ -۱ مراجعه شود.

#### جدول پ پ -۱ تناظر بین این استاندارد ویژه و اصول ضروری

اصول ضروری متناظر با استاندارد ۱۶۲۸۱	بند یا زیربندهای این استاندارد	ملاحظات
الف-۱ ، الف-۲ ، الف-۳	همه	
الف-۴	۴-۲۰۱ ، ۷-۲۰۱ ، ۱۵-۲۰۱	
الف-۵	۴-۲۰۱ ، ۷-۲۰۱ ، ۱۵-۲۰۱ ، ۱۶-۲۰۱	
الف-۶	۳-۴-۲۰۱ ، ۲-۲-۹-۷-۲۰۱	
الف-۷-۱	۹-۲۰۱ ، ۱۱-۲۰۱ ، ۱۵-۲۰۱	
الف-۷-۲	۱۱-۲۰۱ ، ۱۵-۲۰۱ ، ۱۶-۲۰۱	
الف-۷-۳	۴-۲۰۱ ، ۱۱-۲۰۱	
الف-۷-۴		
الف-۷-۵	۱۱-۲۰۱ ، ۱۳-۲۰۱	
الف-۷-۶	۱۱-۲۰۱ ، ۱۳-۲۰۱	
الف-۸-۱	۱۱-۲۰۱ ، ۱۶-۲۰۱	
الف-۸-۱-۱		
الف-۸-۱-۲		
الف-۸-۲	۱۱-۲۰۱	
الف-۸-۳	۱۱-۲۰۱	
الف-۸-۴	۱۱-۲۰۱	
الف-۸-۵	۱۱-۲۰۱	
الف-۸-۶	۷-۲۰۱	



جدول پ پ ۱- تناظر بین این استاندارد ویژه و اصول ضروری- ادامه

ملاحظات	بند یا زیربندهای این استاندارد	اصول ضروری متناظر با استاندارد ۱۶۲۸۱
	۱۴-۲۰۱، ۱۱-۲۰۱، ۹-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۴-۲۰۱ ۱۰۲-۲۰۱، ۱۰۱-۲۰۱، ۱۶-۲۰۱،	الف-۹-۱
	۱۲-۲۰۱، ۹-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۵-۲۰۱، ۳-۴-۲۰۱ ، ۱۰۵-۲۰۱، ۱۰۴-۲۰۱، ۱۰۳-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۲۰۲	الف-۹-۲
	۱۵-۲۰۱، ۱۳-۲۰۱، ۱۱-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۹-۳
	۱۲-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۰-۱
	۱۲-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۰-۲
	۷-۲۰۱	الف-۱۰-۳
	۲۰۲، ۱۷-۲۰۱، ۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۱
	۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۲
	۱۲-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۲
	۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۳
	۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۴
	۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۵
	۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۲
	۱۲-۲۰۱، ۱۰-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۱-۳
	۱۴-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۱
	۸-۱۱-۲۰۱	الف-۱۲-۲
	۸-۱۱-۲۰۱، ۱۲-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۳
	۱۲-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۴
	۲۰۲، ۱۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۵
	۸-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۶
	۱۵-۲۰۱، ۹-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۱
	۹-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۲
	۹-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۳
	۸-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۴
	۱۶-۲۰۱، ۱۵-۲۰۱، ۱۱-۲۰۱، ۸-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۷-۵
	۱۰۵-۲۰۱، ۱۲-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۱
	۱۲-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۲
	۱۲-۲۰۱، ۷-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۲-۸-۳
	۱۶-۲۰۱، ۷-۲۰۱	الف-۱۳-۱
	۱۹، ۱۱-۲۰۱، ۴-۲۰۱	الف-۱۴-۱

پیوست  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

- [1] JÖBSIS, FF. Noninvasive, infrared monitoring of cerebral and myocardial oxygen sufficiency and circulatory parameters. *Science*, 1977;198(4323):1264-77.
- [2] VILLRINGER, A, PLANCK, J, HOCK, C, SCHLEINKOFER, L, DIRNAGL, U. Near infrared spectroscopy (NIRS): a new tool to study hemodynamic changes during activation of brain function in human adults. *Neurosci Lett*, 1993;154(1-2):101-4.
- [3] MAKI, A, YAMASHITA, Y, ITO, Y, WATANABE, E, MAYANAGI, Y, KOIZUMI, H. Spatial and temporal analysis of human motor activity using noninvasive NIR topography. *Med Phys*, 1995;22(12):1997-2005.
- [4] FERRARI, M, QUARESIMA, V. A brief review on the history of human functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) development and fields of application. *NeuroImage*, 2012;63(2):921-35.
- [5] FUKUI, Y, AJICHI, Y, OKADA, E. Monte Carlo prediction of near-infrared light propagation in realistic adult and neonatal head models. *Appl Opt*, 2003;42(16):2881-7.
- [6] CHANCE, B, COPE, M, GRATTON, E, RAMANUJAM, N, TROMBERG, B. Phase measurement of light absorption and scatter in human tissue. *Rev Sci Instrum*, 1998;69(10):3457-81.
- [7] International Union of Pure and Applied Chemistry Organic and Biomolecular Chemistry Division: Sub-Committee on Photochemistry. Glossary of terms used in photochemistry, 3rd ed (IUPAC Recommendations 2006).
- [8] MATCHER, S. J., ELWELL, C. E., COOPER, C. E., COPE, M., and DELPY, D. T. Performance comparison of several published tissue near-infrared spectroscopy algorithms. *Analytical Biochemistry*, 1995; 227: 54-68
- [9] BASS, M., Decusatis, C., ENOCH, J. et al. (eds.), *HandBook of Optics, Volume II: Design, Fabrication and Testing, Sources and Detectors, Radiometry and Photometry*, 3rd edition New York: McGraw-Hill Professional, 2009.
- [10] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.
- [11] IEC 60601-1-11:2011, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*