便携式近红外脑功能成装置技术参数

1.产品适用范围：采用近红外光照射生理机体表面通过检测照射在生理机体表面的近红外光的吸收量变化，从而对脑皮质表面区域血液中的氧合、脱氧血红蛋白的浓度变化进行多点测量，可获得血液量变化的分布、脑代谢及循环状态的图谱图像，显示脑活化状态数据。  
2.主机功耗：≤100VA，最大输出设定下噪声≤40dB；  
3.★探头：单主机，非级联，≥63有效探测通道（非断层），发射探头≥24，接收探头≥16；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
4.★探测器：雪崩二极管APD，非光电二极管PD、硅光电倍增管SiPM；  
5.测量时间分辨率：≥11Hz；  
6.光源类型：LED光源，非激光光源，光源安全等级为豁免级，安全性高，提供双波长检测，700nm≤波长≤850nm；  
7.★发射探头光功率：单波长≥40mW,采用分时采集法；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
8.检测探头动态范围：≥100dB，支撑不同头围人群在各脑区获得高质量探测需要；  
9.自适应增益调整：提供≥120dB动态范围，一键自适应光源功率-探测增益调整；  
10.支持穿戴式采集：抗运动干扰，可背包穿戴式采集自然活动状态下的脑功能活动信号；提供采用厂商近红外脑功能成像产品支持可穿戴式采集的证明文件，包括SCI论文或临床试验报告（临床试验报告需具有临床试验备案，备案编号网络可查并提供查询网址链接）；  
11.支持无线功能：可支持与电脑无线连接、最大工作距离≥8米；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料。  
12.光纤探头形态：L 型、直条型等多种形态，满足不同场景的需求；提供图片作为证明材料；  
13.防水性及安全性：探头防水性达到IPX7或以上，探头和头帽与人体头部直接接触，具备生物安全相容性；提供具备CMA或CNAS认证资质的第三方专业检测机构出具的检测报告，且生物安全相容性报告编号网络可查；  
14.支持与各品牌不同规格型号脑电（EEG）、tDCS、TMS联用；提供厂家设备支撑发表的近红外联用功能的学术论文（SCI论文或中文核心期刊）作为证明材料；  
15.与整机同品牌采集软件：获得计算机软件著作权登记证书；支持层叠曲线、散布曲线、拓扑二维图像和拓扑三维MRI图像融合显示等多种信号显示方式，提供软件著作权证书材料证明；  
16.自定义任务课题设计，支持自定义刺激素材，包括视频、音频、图片、文字，支持自定义时间长度和播放时序；相对外置第三方软件，同步性更高、操作更无缝/方便；  
17.临床检测软件可输出多种临床报告图表：可选取散布曲线、拓扑二维图、拓扑三维图、特征值图表进入报告，支持预览，报告可另存为word、pdf格式文本；  
18.内置临床科研研究模板，提供包括言语流畅性、Go-Nogo、N-back等多个研究模板，并针对模板提供自动分析和参数提取；任务课题一键切换；提供软件截图作为证明材料；  
19.内置脑功能检查方案--脑卒中康复检查方案；提供配套肢体检测任务，支持一键对采集的近红外数据进行分析，灵活提取血氧浓度变化定量指标，生成对应的三维图谱；提供采用厂商近红外脑功能成像产品支持实现的检查方案有效性的证明文件，包括SCI论文或临床试验报告（临床试验报告需具有临床试验备案，备案编号网络可查并提供查询网址链接）；  
20.与整机同品牌科学研究分析软件，非第三方开源软件，获得计算机软件著作权登记证书；具备一站式数据分析功能，提供数据预处理、伪迹识别与校正、事件编辑、区块平均脑激活计算、一般线性模型GLM脑激活计算、脑网络连接计算、统计分析、批处理、结果可视化、超扫描分析等功能；提供软件著作权证书以及国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
21.3D定位数据分析：导入探头的3D空间定位数据，配准到标准头模，提供至少4种脑模板配准，支持导入定位信息；提供国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
22.与整机同品牌科学研究分析软件，支持脑网络连接计算，得到学术界认可，提供国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告，以及脑网络连接计算功能图示页作为证明材料；  
23.数据3D可视化：支持血氧浓度变化量Hemo、区块平均结果BlockAverage和均值、差值、积分值、重心值、斜率5种特征值的数据，提供5种视角的3D可视化，支持切换透视头模、切换显示光极和通道2种元素的位置和数字标签，满足多种出图要求；支持俯视、正视、后视、左视、右视5种头模视角切换，和手动自由角度转换；支持用户自定义导入的数据可视化，支持软件导出的组分析结果数据可视化；支持数据全程可视化回溯，回放实时血氧变化，支持导出特定时间点与时间段的图片与图集；支持自定义数据分析结果的3D显示；提供国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
24.与整机同品牌科学研究分析软件，数据显示：支持显示原始光强信号曲线、光密度曲线、血氧浓度曲线；支持区块平均激活图、GLM beta值激活图，脑网络连接图、统计参数图等结果的多种显示方式，包括二维拓扑显示、二维头模叠加显示、三维MRI图像融合叠加显示（玻璃视图效果等）等；  
25.与整机同品牌科学研究分析软件，图像保存：支持波形、二维、三维图像的各种查看方式与保存为".tif"、".bmp"、".mat"等格式；支持数据和处理结果导出保存为".CSV"等多种数据格式；  
26.与整机同品牌科学研究分析软件，超扫描数据分析：支持对超扫描采集的双数据进行小波变换相干性（wavelet transform coherence）分析；支持超扫描小波变换相干分析的数值和图片结果一键批量导出；提供国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；  
27.厂商近红外脑功能成像产品的学术认可度：厂商的近红外脑功能成像产品已支撑国内研究机构发表SCI论文七十篇以上；提供论文首页与相应设备标注页作为证明材料。