

ICS 11.020  
M7519

# T/GXDSL

## 团 体 标 准

T/GXDSL 050—2024

### 脑机接口 AI 手功能康复系统技术规范

Technical Specifications for Brain-Computer Interface AI Hand Function

Rehabilitation System

2024 -12 - 31 发布

2024 -12 -31 实施

广西电子商务企业联合会 发布

## 目 次

前 言	II
一、范围	1
二、规范性引用文件	1
三、术语和定义	1
四、技术要求	2
1. 信号采集性能	2
2. 信号处理与 AI 算法	2
3. 康复辅助设备性能	3
4. 数据存储与传输	4
5. 系统兼容性	4
6. 可靠性与稳定性	4
7. 安全性	5
五、试验方法	5
1. 信号采集性能测试	6
2. 信号处理与 AI 算法测试	6
3. 康复辅助设备性能测试	7
4. 数据存储与传输测试	7
5. 系统兼容性测试	8
6. 可靠性与稳定性测试	8
7. 安全性测试	8
六、检验规则	9
1. 检验分类	9
2. 判定规则	10
七、标志、包装、运输及贮存	10
1. 标志	10
2. 包装	11
3. 运输	11
4. 贮存	11
八、附则	11

## 前 言

本文件依据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。

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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：广西蓝脑科技有限公司，广西研科院高新技术有限公司，广西产学研科学研究院，山东大学(乐陵)人工智能研究院，空军军医大学，西安交通大学，成都锦城学院，广西机电职业技术学院，西安蓝脑科技有限公司，西北工业大学，西北农林科技大学，海南大学，重庆大学，中山大学附属第七医院(深圳)，华中科技大学，武汉衷华脑机融合科技发展有限公司，陕西省人民医院，汕头大学医学院第一附属医院，西安欧亚学院，西北大学，澳门大学，西那瓦国际大学(泰国)，深圳市康宁医院，深圳大学总医院，广西研科院传媒有限公司，广西电子商务企业联合会。

本文件主要起草人：韦新，庄文斌，陈世卿，黄立，林小强，倪常茂，黄涌，方鹏，张慧卿，陈军，韦博鲲，段永聪，宋永端，王朴，张妍，李锐，魏乃礼，杨猛，赵闪光，郑小伟，万峰，曾玲芸，张萍，叶华林。

本文件为首次发布。

# 脑机接口 AI 手功能康复系统技术规范

## 一、范围

本标准规定了脑机接口 AI 手功能康复系统的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等方面的技术规范。本标准适用于基于脑机接口技术与人工智能算法相结合，辅助手部功能障碍患者进行康复训练的系统，旨在确保该类系统的安全性、有效性、可靠性以及在康复医疗领域应用的规范性，促进脑机接口 AI 手功能康复技术的健康发展与广泛应用。

## 二、规范性引用文件

- 《医疗器械监督管理条例》：为脑机接口 AI 手功能康复系统作为医疗器械的研发、注册、生产、使用、监督等环节提供基本法律依据与监管框架，保障患者使用安全与合法权益，确保系统符合医疗器械相关质量与安全标准。
- 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1）：规定了脑机接口 AI 手功能康复系统在电气安全方面的通用要求，包括防电击、电气绝缘、接地保护等，保障设备在康复治疗过程中的电气安全性，防止因电气故障对患者和操作人员造成伤害。
- 《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 1 部分：术语》（YY/T 1402.1）：为脑机接口 AI 手功能康复系统中涉及的人工智能相关术语和概念提供标准定义与解释，确保在技术交流、质量评价等过程中术语使用的准确性与一致性，促进人工智能技术在康复医疗器械领域的规范应用。

## 三、术语和定义

- 脑机接口 AI 手功能康复系统：是一种将脑机接口技术与人工智能算法相融合的康复设备系统，通过采集患者的脑电信号或其他神经生理信号，利用人工智能算法进行信号处理、分析与模式识别，解

码患者的运动意图，并将其转化为控制指令驱动外部康复辅助设备（如手部外骨骼、康复机器人等），辅助手部功能障碍患者进行手部运动康复训练，同时可根据患者的训练情况和康复进展实时调整训练策略与参数，实现个性化康复治疗的目标。

- 脑电信号（EEG）：通过放置在头皮表面的电极检测到的大脑神经元活动产生的微弱电生理信号，其频率范围一般在 0.1 - 100Hz 之间，包含了丰富的大脑运动意图信息，是脑机接口 AI 手功能康复系统中常用的神经信号源之一，用于获取患者大脑对手部运动的控制信号，为康复训练提供依据。

## 四、技术要求

### 1. 信号采集性能

- 采样频率：脑机接口 AI 手功能康复系统对于脑电信号的采样频率应不低于 1000Hz，以确保能够准确捕捉脑电信号中的高频成分，如  $\gamma$  波（30 - 100Hz）等，这些高频成分对于精确解析大脑运动意图具有重要意义，特别是在手部精细运动控制相关的脑电信号分析中，高采样频率有助于提高信号的分辨率与准确性。

- 分辨率：信号采集的分辨率应达到 16 位及以上，能够精确量化脑电信号的微弱变化，有效区分不同幅度的脑电信号成分，为后续的人工智能算法处理与运动意图识别提供高质量的数据基础，提高康复训练的精准性与有效性。

- 噪声水平：设备的等效输入噪声应低于  $3 \mu V_{pp}$ （峰 - 峰值），在康复治疗环境中，有效减少环境噪声、电子设备干扰以及电极接触噪声等对脑电信号采集的影响，保证采集到的脑电信号具有较高的信噪比，使系统能够更清晰地识别和解读患者的大脑运动意图信号，避免因噪声干扰导致的误判或训练效果不佳。

### 2. 信号处理与 AI 算法

- 算法准确性：系统采用的人工智能算法对于患者手部运动意图的识别准确率应不低于 90%，通过

对大量临床脑电信号数据与手部运动实际情况的学习与训练,算法能够准确地从脑电信号中解码出患者的手部运动模式,如握拳、伸展、抓握等动作意图,并将其转化为相应的控制指令驱动康复辅助设备,实现精准的康复训练辅助。

- 实时性:从脑电信号采集到完成运动意图识别并输出控制指令的延迟时间应不超过 100ms,以满足康复训练过程中实时交互的需求,确保患者大脑运动意图能够及时转化为康复辅助设备的动作响应,使患者在训练过程中感受到自然流畅的交互体验,提高康复训练的效率与效果。

- 自适应性:AI 算法应具备自适应性学习能力,能够根据患者的康复进展情况、训练效果反馈以及生理心理状态变化等因素,自动调整算法模型的参数与训练策略,如优化脑电信号特征提取方法、调整运动模式分类阈值、改变康复训练难度与强度等,实现个性化的康复治疗方案,满足不同患者在不同康复阶段的需求。

### 3. 康复辅助设备性能

- 手部外骨骼或康复机器人:与脑机接口系统配合使用的手部外骨骼或康复机器人应具备良好的机械性能,如关节活动范围应能够覆盖人类手部的正常运动范围,包括手指的屈伸、内收外展、对掌等动作,单个关节活动范围误差不超过 $\pm 5^\circ$ ;最大输出扭矩应满足不同患者手部力量训练的需求,一般不低于 2Nm,且输出扭矩精度在 $\pm 10\%$ 以内,能够根据患者的实际情况提供合适的助力或阻力,辅助患者进行有效的手部运动康复训练。

- 设备响应速度:手部外骨骼或康复机器人对脑机接口系统输出的控制指令响应时间应不超过 50ms,能够快速准确地执行患者大脑运动意图对应的动作,确保康复训练过程中患者与设备之间的实时交互性与协调性,避免因设备响应延迟导致患者训练体验下降或训练效果受影响。

- 安全性与舒适性:康复辅助设备应具备完善的安全保护机制,如遇异常情况(如设备故障、患者突发不适等)能够立即停止动作并发出警报,防止对患者造成伤害;设备与患者接触的部位应采用柔软、透气、无毒的材料,具有良好的生物相容性,且设计符合人体工程学原理,能够在长时间佩戴或使用过程中保证患者的舒适性,提高患者对康复训练的依从性。

#### 4. 数据存储与传输

- 存储容量：系统应具备足够的数据存储容量，能够存储至少连续 100 小时的脑电信号数据、患者康复训练记录（包括训练时间、训练内容、训练效果评估等）以及系统运行日志等信息，采用高效的数据压缩算法，在保证数据完整性和可恢复性的前提下，减少数据存储空间的占用，同时提供数据备份和恢复功能，防止数据丢失。

- 传输接口与协议：支持多种数据传输接口，如以太网接口、USB 接口、Wi-Fi 接口等，数据传输应符合医疗数据传输的安全标准和规范，如采用加密传输协议（如 SSL/TLS 协议），确保患者数据在传输过程中的保密性、完整性和真实性，传输速率应满足临床康复训练数据实时传输与共享的需求，如在局域网环境下，数据传输速率应不低于 10Mbps，在广域网或远程传输时，根据网络条件自动调整传输速率，保证数据传输的稳定性和连续性。

#### 5. 系统兼容性

- 临床设备兼容：脑机接口 AI 手功能康复系统应能与医院常用的临床设备兼容，如脑电图仪、肌电图仪、康复评定设备等，能够实现数据共享和协同工作，例如与康复评定设备结合，获取患者更全面的康复评估数据，为康复训练方案的制定与调整提供依据，接口标准应遵循国际或国内通用的医疗设备接口规范，如 DICOM 标准（医学数字成像和通信标准）在部分数据交互中的应用。

- 软件系统兼容：与医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）等医疗软件系统兼容，能够方便地将患者的康复训练数据整合到电子病历中，实现数据的集中管理和共享，同时，系统应提供开放的软件接口，方便第三方软件开发者基于该接口开发特定的临床应用程序或插件，如基于脑机接口 AI 手功能康复数据的康复效果预测软件、远程康复指导软件等，促进脑机接口技术在康复医疗领域的创新应用与拓展。

#### 6. 可靠性与稳定性

- 平均故障间隔时间 (MTBF)：脑机接口 AI 手功能康复系统的 MTBF 应不低于 8000 小时，通过采用高质量的电子元器件、冗余设计、完善的质量控制体系等措施，确保系统在长时间连续运行过程中的可靠性，减少因设备故障对患者康复训练的影响，降低设备维护成本和维修频率，提高临床使用效率。

- 抗干扰能力：在康复治疗环境中，系统应具备较强的抗干扰能力，能够有效抵御来自医疗设备（如高频电刀、磁共振成像设备等）、电力设备（如电源波动、电磁脉冲等）、环境因素（如静电放电、射频干扰等）产生的干扰，在干扰环境下，系统应能正常工作，脑电信号采集和分析的误差率应不超过 10%，康复辅助设备的动作执行准确率应不低于 95%，保证康复训练数据的准确性和康复训练过程的稳定性与安全性。

## 7. 安全性

- 电气安全：符合 GB 9706.1 中规定的电气安全要求，包括设备的防电击保护、电气绝缘性能、接地保护等，设备外壳应采用绝缘材料，防止患者和操作人员意外接触带电部件，电气绝缘电阻应不低于  $10M\Omega$ ，接地电阻应不超过  $0.1\Omega$ ，在设备发生电气故障时，能够及时切断电源，保障人员安全。

- 生物相容性：与患者直接接触的电极、传感器以及康复辅助设备与患者接触部位的材料应具有良好的生物相容性，符合相关的生物相容性标准（如 ISO 10993 系列标准），材料应无毒、无刺激、无过敏反应，在长期使用过程中不会对患者的皮肤、组织等造成不良影响，例如电极材料应经过严格的生物相容性测试，确保在长时间贴附于头皮表面时不会引起皮肤炎症或过敏反应。

- 数据安全：建立完善的数据安全管理体系，采用数据加密、访问控制、用户认证等技术手段，保护患者的个人隐私和医疗数据安全，只有经过授权的医疗人员才能访问和处理患者数据，数据存储应采用冗余备份和灾难恢复机制，防止数据丢失或被非法篡改，如对患者的脑电信号数据、康复训练记录等进行加密存储，设置严格的用户权限管理，不同级别的医疗人员具有不同的数据访问和操作权限。

## 五、试验方法

## 1. 信号采集性能测试

- 采样频率测试：使用专业的信号发生器产生已知频率的模拟脑电信号，输入到脑机接口 AI 手功能康复系统中，通过系统配套的软件或专业测试仪器记录采集到的信号，分析信号的采样点间隔时间，计算采样频率，并与系统标称的采样频率进行对比，误差应在±3%以内。

- 分辨率测试：输入不同幅度的直流电压信号到系统，逐步改变电压值，通过系统采集并记录数据，检查采集数据的变化步长，计算分辨率，确保分辨率达到 16 位及以上的要求。

- 噪声水平测试：将脑机接口 AI 手功能康复系统的电极置于无信号输入的屏蔽环境中，采集一段时间的数据，使用信号分析软件计算采集数据的均方根值（RMS），该值即为设备的等效输入噪声，应低于  $3 \mu V_{pp}$ 。

## 2. 信号处理与 AI 算法测试

- 算法准确性测试：收集一定数量（不少于 100 例）的临床脑电信号样本，这些样本应涵盖不同手部运动意图（如握拳、伸展、抓握等）以及不同程度手部功能障碍患者的数据，将这些样本输入到脑机接口 AI 手功能康复系统中进行分析，与实际手部运动情况或其他金标准评估方法的结果进行对比，计算系统对不同手部运动意图的识别准确率，应不低于 90%。

- 实时性测试：在模拟临床康复训练环境下，使用信号发生器产生连续的模拟脑电信号，输入到脑机接口 AI 手功能康复系统中，通过专业的计时设备测量从信号输入到系统输出控制指令的时间延迟，重复测试多次（不少于 10 次），取平均值，确保延迟时间不超过 100ms。

- 自适应性测试：选取一定数量（不少于 20 例）的手部功能障碍患者，在其康复训练过程中，观察系统是否能够根据患者的康复进展情况（如手部运动功能逐渐恢复）、训练效果反馈（如完成特定动作的准确性提高）以及生理心理状态变化（如疲劳程度增加）等因素，自动调整康复训练策略与参数，如改变训练难度、调整助力或阻力大小等，并通过对比调整前后患者的训练效果评估指标（如手部运动范围扩大程度、肌肉力量增强程度等），验证系统自适应性的有效性。

### 3. 康复辅助设备性能测试

- 手部外骨骼或康复机器人测试：使用专业的测量工具和设备，测量手部外骨骼或康复机器人的关节活动范围，与人类手部正常运动范围标准进行对比，单个关节活动范围误差应不超过 $\pm 5^\circ$ ；通过扭矩传感器测量设备的最大输出扭矩以及输出扭矩精度，最大输出扭矩应不低于 2Nm，输出扭矩精度在 $\pm 10\%$ 以内。

- 设备响应速度测试：向脑机接口 AI 手功能康复系统输入模拟的控制指令，使用高速摄像机或其他专业测试设备记录手部外骨骼或康复机器人从接收到指令到开始动作的时间间隔，重复测试多次（不少于 10 次），取平均值，确保响应时间不超过 50ms。

- 安全性与舒适性测试：对康复辅助设备的安全保护机制进行测试，模拟设备故障（如电源中断、电机过载等）、患者突发不适（如用力过大、身体移动异常等）等情况，检查设备是否能够立即停止动作并发出警报；通过患者试用和问卷调查的方式，评估设备与患者接触部位的材料舒适性以及整体设计的人体工程学合理性，要求患者在长时间（不少于 2 小时）试用过程中未出现明显不适，且对设备舒适性评价良好率应不低于 80%。

### 4. 数据存储与传输测试

- 存储容量测试：向脑机接口 AI 手功能康复系统输入连续 100 小时的模拟脑电信号数据、康复训练记录以及系统运行日志等信息，检查系统是否能够完整地存储这些数据，在数据存储过程中，监测系统的存储空间占用情况，计算数据压缩比，确保数据存储容量满足要求且数据压缩算法有效。在数据存储完成后，模拟数据恢复操作，检查恢复后的数据是否完整、准确，与原始输入数据一致。

- 传输接口与协议测试：分别使用以太网接口、USB 接口、Wi-Fi 接口等连接脑机接口 AI 手功能康复系统与测试计算机，通过专业的数据传输测试软件，在不同网络环境（局域网、广域网）下进行数据传输测试，测量数据传输速率，检查传输过程中数据是否出现丢失、错误或乱序等情况，同时采用网络安全检测工具，检测数据传输过程中是否采用了加密协议（如 SSL/TLS 协议），加密密钥长度是否符合安全要求，验证数据传输的安全性和稳定性。

## 5. 系统兼容性测试

- 临床设备兼容测试：将脑机接口 AI 手功能康复系统分别与脑电图仪、肌电图仪、康复评定设备等常见临床设备进行连接，按照设备的正常操作流程，进行数据交互和协同工作测试，检查系统是否能够正确接收和识别来自临床设备的数据，是否能够将自身数据准确地传输给临床设备并在其相应界面上正确显示，测试过程中观察系统与临床设备之间是否存在兼容性问题，如接口连接不稳定、数据传输错误、功能冲突等，如有问题应详细记录并分析原因。

- 软件系统兼容测试：将脑机接口 AI 手功能康复系统与医院信息系统(HIS)、电子病历系统(EMR)进行集成测试，检查系统是否能够顺利地将患者康复训练数据上传到医院信息系统中，并在电子病历系统中正确显示和存储，同时测试第三方软件开发者基于系统开放接口开发的应用程序或插件是否能够正常运行，与系统核心功能是否存在冲突或兼容性问题，例如测试一款基于脑机接口 AI 手功能康复数据的康复效果预测软件在系统中的运行情况，包括软件的安装、启动、数据获取、分析结果展示等功能是否正常。

## 6. 可靠性与稳定性测试

- 抗干扰能力测试：将脑机接口 AI 手功能康复系统置于电磁干扰测试环境中，模拟医疗设备（如高频电刀、磁共振成像设备等）、电力设备（如电源波动、电磁脉冲等）、环境因素（如静电放电、射频干扰等）产生的干扰，在干扰施加过程中，使用模拟脑电信号源输入稳定的脑电信号，观察系统对信号的采集、处理和分析结果，计算脑电信号采集和分析的误差率，应不超过 10%；同时，检查康复辅助设备的动作执行准确率，应不低于 95%，观察系统在干扰环境下是否能正常工作，有无死机、数据丢失或异常报警等情况发生，测试不同强度和频率的干扰对系统性能的影响，确定系统的抗干扰能力边界。

## 7. 安全性测试

- 电气安全测试：按照 GB 9706.1 中规定的电气安全测试方法，使用专业的电气安全测试仪器，

对脑机接口 AI 手功能康复系统进行防电击保护、电气绝缘性能、接地保护等测试。测量设备外壳与带电部件之间的绝缘电阻，应不低于  $10\text{M}\Omega$ ；检查设备的接地连接是否牢固，接地电阻应不超过  $0.1\Omega$ ；模拟设备发生电气故障情况，如短路、漏电等，检查设备是否能及时切断电源，保障人员安全，测试过程中应严格遵守电气安全操作规程，防止测试人员触电事故发生。

- **生物相容性测试:** 对于与患者直接接触的电极、传感器以及康复辅助设备与患者接触部位的材料，依据 ISO 10993 系列标准进行生物相容性测试。采用细胞毒性试验，将相关部件的浸提液与特定细胞系（如 L929 小鼠成纤维细胞）共培养，观察细胞的形态、增殖和存活情况，细胞相对增殖率应不低于 70%；进行皮肤刺激试验，将电极或传感器贴敷于实验动物（如新西兰大白兔）的皮肤上，在规定时间内观察皮肤反应，按照评分标准进行评估，皮肤刺激反应评分应不超过 1 分；开展皮肤致敏试验，通过致敏原诱导和激发实验动物的免疫反应，观察是否出现过敏症状，过敏反应发生率应低于 10%，以此确保材料无毒、无刺激、无过敏反应，在长期使用过程中不会对患者的皮肤、组织等造成不良影响。

- **数据安全测试:** 组织专业的信息安全团队对脑机接口 AI 手功能康复系统的数据安全进行全面测试。检查数据加密机制，验证数据在存储和传输过程中是否采用了符合行业标准（如 AES 加密算法，密钥长度不低于 128 位）的加密技术，确保数据的保密性；测试访问控制功能，通过模拟不同权限的用户登录系统，尝试访问未授权的数据和功能，检查系统是否能有效阻止非法访问，只有经过授权的医疗人员才能访问和处理患者数据，且不同级别的医疗人员具有相应的操作权限，如普通医生只能查看患者的康复训练数据，而高级医生或管理员可进行数据修改和系统设置；评估数据备份和恢复能力，模拟数据丢失或损坏的场景，检查系统是否能按照预定的备份策略（如每日全量备份或增量备份）从备份介质中完整、准确地恢复数据，保障数据的完整性和可恢复性，防止数据丢失或被非法篡改。

## 六、检验规则

### 1. 检验分类

- **出厂检验:** 每台脑机接口 AI 手功能康复系统在出厂前均应进行出厂检验。检验项目包括外观检查（设备外壳无破损、标识清晰完整）、信号采集性能的基本测试（采样频率、分辨率、噪声水平的快速检测）、系统基本功能测试（如设备的启动与关闭、信号采集的启动与停止、康复辅助设备的基本动

作控制等)、电气安全的基本检查(绝缘电阻的初步测量、接地连接的目视检查)。检验合格后方可出厂。出厂检验可采用抽检方式,抽检比例根据生产批量大小确定,但不得低于 10%。

- 型式检验:在以下情况应进行型式检验:新产品定型时;产品设计、工艺、材料有重大改变时;停产一年以上恢复生产时;国家质量监督机构提出要求时。型式检验项目应涵盖本标准规定的所有技术要求项目,包括信号采集性能、信号处理与 AI 算法、康复辅助设备性能、数据存储与传输、系统兼容性、可靠性与稳定性、安全性等方面的全面测试。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取,抽样数量不少于 3 台。

## 2. 判定规则

- 出厂检验与型式检验中,若所有检验项目均符合本标准要求,则判定该批产品或该型号产品合格;若有一项及以上检验项目不符合要求,则判定为不合格。对于不合格产品,应进行分析整改,重新检验,直至合格为止。在型式检验中,若发现有严重不符合项,如安全性能问题、关键技术指标严重不达标等,应立即停止生产与销售,对已生产的产品进行召回处理,并采取相应的改进措施,确保产品质量与安全。

## 七、标志、包装、运输及贮存

### 1. 标志

- 脑机接口 AI 手功能康复系统应在明显位置标注产品名称、型号、生产厂家名称、生产日期、产品编号、电源参数、适用范围、警示标识(如电磁辐射警示、使用注意事项等)、医疗器械注册编号(若适用)等信息。标识应清晰、持久、易于识别,采用中文或中英文对照标识,符合相关国家标准与行业规范要求,方便用户了解产品基本信息与正确使用方法,同时便于监管部门进行监督管理。

## 2. 包装

- 产品包装应采用防潮、防震、防尘的包装材料，如泡沫塑料、瓦楞纸板等，确保产品在运输与贮存过程中不受损坏。包装内应附有产品合格证、使用说明书、保修卡、配套软件光盘（若有）、电极等配件（注明数量与规格）等文件与物品。使用说明书应详细介绍产品的功能、技术参数、安装与使用方法、维护保养知识、常见故障排除方法等内容，使用户能够正确操作与维护设备，提高用户体验与产品使用寿命。

## 3. 运输

- 产品在运输过程中应避免剧烈震动、碰撞、雨淋、日晒等情况，运输工具应具备相应的防护措施，如减震装置、防雨篷布等。对于含有锂电池等危险物品的脑机接口 AI 手功能康复系统，应按照相关危险物品运输规定进行运输，确保运输安全。长途运输或出口运输时，应考虑不同地区的气候条件与运输环境，采取适当的防护措施，如在寒冷地区运输时应防止设备因低温而损坏，在高温潮湿地区运输时应加强防潮防霉措施。

## 4. 贮存

- 产品应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，贮存温度范围为  $-20^{\circ}\text{C} - +50^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 80%。产品应放置在离地面不低于 10cm、离墙壁不低于 20cm 的货架或托盘上，避免挤压与堆积过高，防止产品变形或损坏。在贮存期间，应定期对产品进行检查，如外观检查、通电测试等，确保产品性能处于良好状态，若发现产品有损坏或性能下降现象，应及时采取维修或保养措施。

## 八、附则

1. 本标准自发布之日起实施。

2. 本标准在遵循国家相关法律法规和强制性标准的基础上，结合脑机接口 AI 手功能康复技术的发展现状与未来趋势，对脑机接口 AI 手功能康复系统的技术规范进行了全面、系统、严谨的制定。本标准具有创新性，首次针对脑机接口 AI 手功能康复系统提出了详细且全面的技术规范要求，填补了该领域标准的空白；具有前瞻性，充分考虑到未来脑机接口技术在手部康复医疗领域的拓展和深化，为技术的持续发展预留了空间；有助于推动脑机接口 AI 手功能康复系统在康复医疗领域的安全、有效、规范应用，为手部功能障碍患者提供更精准、个性化的康复治疗方​​案，促进脑机接口相关产业与康复医疗行业的深度融合与健康发展，具有重要的社会价值和应用前景。

---