

ICS 11.020
M7519

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 048—2024

脑机接口临床应用监测系统技术要求及测 试方法

Technical Requirements and Testing Methods for Clinical Application Monitoring
System of Brain-Computer Interface

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. 信号处理与分析	2
3. 临床功能	3
4. 数据存储与传输	3
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	5
2. 信号处理与分析测试	6
3. 临床功能测试	6
4. 数据存储与传输测试	7
5. 系统兼容性测试	7
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	10
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，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，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，王钊锦。

本文件为首次发布。

脑机接口临床应用监测系统技术要求及测试方法

一、范围

本标准规定了脑机接口临床应用监测系统的术语和定义、技术要求、测试方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等方面的内容。本标准适用于在医疗临床领域中，用于辅助诊断、治疗监测、康复评估等目的的脑机接口监测系统，确保该类系统的安全性、有效性、可靠性以及与临床环境的兼容性，为脑机接口技术在医疗领域的规范应用提供依据。

二、规范性引用文件

- 《医疗器械监督管理条例》：为脑机接口临床应用监测系统作为医疗器械的研发、注册、生产、使用、监督等环节提供了基本的法律框架和监管要求，保障患者使用安全和权益。
- 《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）：规定了脑机接口临床应用监测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，确保设备在临床使用中的电气安全性，防止因电气故障对患者和操作人员造成伤害。
- 《脑机接口技术在医疗领域应用指南（试行）》（[相关专业医疗组织发布]）：为脑机接口临床应用监测系统的功能设计、应用场景、临床操作规范等提供专业的指导意见，促进系统在医疗领域的合理应用和与临床实践的有效结合。

三、术语和定义

- 脑机接口临床应用监测系统：是指一种能够采集大脑神经信号（如脑电、脑磁等），并通过特定算法对信号进行处理、分析，将其转化为可用于临床诊断、治疗监测、康复评估等目的的信息或指令的设备系统，该系统通常包括信号采集模块、信号处理单元、数据存储与传输模块以及与临床设备或软件

的交互接口等部分，在医疗专业人员的操作和指导下，应用于医院、康复机构等临床场所。

- 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，包含了丰富的大脑活动信息，如大脑的觉醒状态、认知功能、癫痫样放电等，是脑机接口临床应用监测系统中最常用的信号源之一。

四、技术要求

1. 信号采集性能

- 采样频率：脑机接口临床应用监测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 γ 波（30 - 100Hz）等，对于一些特殊的临床应用，如癫痫发作检测、脑皮层快速电活动监测等，采样频率应可高达 2000Hz 或更高，以便更精细地分析脑电信号的特征变化。

- 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，为后续的信号处理和临床分析提供高质量的数据基础，提高诊断和监测的准确性。

- 噪声水平：设备的等效输入噪声应低于 $3 \mu V_{pp}$ （峰 - 峰值），在临床环境中，最大限度地减少环境噪声、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，使临床医生能够更清晰地识别和解读脑电信号中的病理特征或生理变化信息。

2. 信号处理与分析

- 算法准确性：系统应采用经过临床验证的信号处理算法，对于常见的脑电信号特征，如 α 波、 β 波、 δ 波、 θ 波的识别准确率应不低于 90%，对于癫痫样放电、睡眠阶段等特定临床特征的检测准确率应不低于 85%，算法应能够根据不同的临床应用需求进行参数调整和优化，以适应不同患者群体和疾病状态的监测要求。

- **实时性：**信号处理与分析应具备实时性，从信号采集到完成初步分析并输出结果的延迟时间应不超过 100ms，以便在临床治疗或监测过程中能够及时反馈大脑的状态信息，如在神经反馈治疗中，患者能够实时根据脑机接口系统提供的反馈信息调整自身的大脑活动，或者在手术中实时监测患者的大脑功能状态，为手术操作提供及时的指导。

3. 临床功能

- **诊断辅助功能：**系统应能够根据采集和分析的脑电信号，提供多种临床诊断辅助功能，如癫痫诊断辅助，通过对脑电信号的长时间监测和分析，识别癫痫发作的类型、频率、起始部位等信息，并生成相应的诊断报告，报告内容应包括癫痫发作的详细特征描述、可能的致病灶定位建议以及与其他类似疾病的鉴别诊断信息等，为临床医生的诊断提供参考依据。

- **治疗监测功能：**在神经调控治疗（如深部脑刺激、经颅磁刺激等）过程中，脑机接口临床应用监测系统应能够实时监测大脑对刺激的反应，通过分析脑电信号的变化，评估治疗效果，如观察特定脑区的电活动变化是否符合预期治疗目标，同时监测是否有不良反应或并发症的发生迹象，如脑电信号出现异常的节律变化或过度抑制等情况，并及时发出警报提示临床医生调整治疗参数。

- **康复评估功能：**对于脑损伤康复、神经康复等患者，系统应能定期评估患者的大脑功能恢复情况，通过设计特定的康复评估任务或范式，如运动想象任务、认知功能测试任务等，采集患者在执行任务过程中的脑电信号，分析信号特征与正常人群的差异，量化评估患者的康复进展程度，如运动想象能力的恢复程度、认知功能的改善情况等，并生成可视化的康复评估报告，为康复治疗方案的调整提供依据。

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 72 小时的脑电信号数据以及相关的临床信息（如患者基本信息、诊断报告、治疗记录等），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实时监测和数据共享的需求，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：脑机接口临床应用监测系统应能与医院常用的临床设备兼容，如脑电图仪、多导生理记录仪、神经刺激器、手术导航系统等，能够实现数据共享和协同工作，例如在手术中，与手术导航系统结合，将脑机接口监测到的大脑功能信息实时显示在手术导航界面上，为手术医生提供更全面的决策依据，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，能够方便地将脑机接口监测数据整合到患者的电子病历中，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，如基于脑机接口数据的个性化治疗方案推荐软件、临床研究数据分析软件等，促进脑机接口技术在医疗领域的创新应用和拓展。

6. 可靠性与稳定性

- 平均故障间隔时间（MTBF）：脑机接口临床应用监测系统的 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，减少因设备故障对临床治疗和监测工作的影响，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：在临床环境中，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%,保证监测数据的准确性和可靠性,例如在磁共振成像检查室附近使用脑机接口临床应用监测系统时,系统不受磁共振设备强大磁场和射频信号的影响,稳定运行。

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 $10\text{M}\Omega$,接地电阻应不超过 0.1Ω ,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、传感器等部件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和临床信息进行加密存储,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。

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,输入到脑机接口临床应用监测系统中,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 $\pm 3\%$ 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：将脑机接口临床应用监测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. 信号处理与分析测试

- 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，包括正常脑电信号、癫痫患者发作期和间歇期脑电信号、不同睡眠阶段脑电信号等，将这些样本输入到脑机接口临床应用监测系统中进行分析，与临床专家人工诊断或其他金标准诊断方法的结果进行对比，计算系统对不同脑电信号特征的识别准确率，如 α 波、 β 波、 δ 波、 θ 波、癫痫样放电、睡眠阶段等的识别准确率应满足技术要求中的规定。

- 实时性测试：在模拟临床实时监测环境下，使用信号发生器产生连续的模拟脑电信号，输入到脑机接口临床应用监测系统中，通过专业的计时设备测量从信号输入到系统输出初步分析结果的时间延迟，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。

3. 临床功能测试

- 诊断辅助功能测试：选取一定数量（不少于 20 例）的疑似癫痫患者，使用脑机接口临床应用监测系统对其进行连续 24 小时以上的脑电监测，记录系统生成的诊断报告内容，包括癫痫发作的检测结果、类型判断、起始部位推测等信息，与临床综合诊断结果（包括脑电图、影像学检查、临床症状等）进行对比，评估系统诊断辅助功能的有效性和准确性，要求系统在癫痫诊断辅助方面的主要诊断信息准确率不低于 80%。

- 治疗监测功能测试：在神经调控治疗模拟实验中，将脑机接口临床应用监测系统与神经刺激器连接，对实验对象（动物或志愿者）进行神经刺激，同时使用系统监测大脑对刺激的反应，观察系统是否能够准确识别刺激引起的脑电信号变化，是否能及时检测到不良反应或并发症的迹象，如异常脑电节律

的出现，并验证系统报警功能的准确性和及时性，重复测试多次（不少于 10 次），确保系统在治疗监测功能方面的可靠性。

- **康复评估功能测试：**招募一定数量（不少于 30 例）的脑损伤康复患者，根据患者的康复阶段设计相应的康复评估任务，如运动想象任务、认知功能测试任务等，让患者在执行任务过程中使用脑机接口临床应用监测系统对脑电信号采集和分析，比较系统生成的康复评估结果与康复治疗师采用传统评估方法得到的结果，评估系统康复评估功能的有效性和准确性，要求系统在康复评估指标上与传统方法的相关性系数不低于 0.7。

4. 数据存储与传输测试

- **存储容量测试：**向脑机接口临床应用监测系统输入连续 72 小时的模拟脑电信号数据以及相关的临床信息，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临床应用监测系统与测试计算机，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：**将脑机接口临床应用监测系统分别与脑电图仪、多导生理记录仪、神经刺激器、手术导航系统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，是否能够将自身监测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：**将脑机接口临床应用监测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监测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数据的个性化治疗方案推荐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

- **平均故障间隔时间（MTBF）测试：**选取一定数量（不少于 50 台）的脑机接口临床应用监测系统样品，在模拟临床使用环境的条件下进行长时间运行测试，记录每台设备首次出现故障的时间，根据统计学方法计算 MTBF，确保其不低于 8000 小时。测试过程中应涵盖设备的各种操作和功能，如连续的信号采集、处理、分析、数据存储与传输等，同时模拟临床环境中的常见干扰因素，如电磁干扰、电源波动等，以充分暴露设备可能存在的故障隐患。

- **抗干扰能力测试：**将脑机接口临床应用监测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，对脑机接口临床应用监测系统进行了防电击保护、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 0.1Ω ；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、传感器等部件，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临床应用监测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监测数据，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：**每台脑机接口临床应用监测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、数据采集的启动与停止、初步的信号显示功能等）、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、信号处理与分析、临床功能、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

- 脑机接口临床应用监测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临床应用监测系统，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，结合脑机接口临床应用的特殊需求和技术发展趋势，对脑机接口临床应用监测系统的技术要求及测试方法进行了全面、系统、严谨的规范。本标准具有创新性，首次针对脑机接口临床应用监测系统制定了详细且全面的技术规范，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临床应用中的拓展和深化，为技术的持续发展预留了空间；有助于推动脑机接口技术在医疗临床领域的安全、有效、规范应用，为医疗行业提供了可靠的技术依据和保障，促进脑机接口相关产业与医疗行业的深度融合与健康发展，对提高神经系统疾病的诊断、治疗和康复水平具有重要意义。

全国团体标准信息平台