

# 团 体 标 准

T/CITS 223—2024

## 用于监测抑郁状态的便携式三导联脑电设备 技术规范

Technical specifications of portable Three-Lead EEG device for  
monitoring depression status

2024 - 12 - 31 发布

2024 - 12 - 31 实施

中国检验检测学会（英文名称：China Inspection and Testing Society，缩写为 CITS），是由全国检验检测科技工作者、相关科研院所、高等院校学者、企业和社会相关代表人士自愿发起成立的全国性、学术型、非盈利的社会组织，是党和政府联系检验检测科技工作者的桥梁和纽带，是促进市场监管工作发展的重要力量。

为了推动检验检测行业自主创新，满足行业发展需要，促进相关企业发展标准化工作，制定中国检验检测学会团体标准（以下简称：“学会团标”），是中国检验检测学会的工作内容之一。

学会团标项目提案申报单位应为学会会员单位，并需要联合 3 家及以上有关单位共同提出并由学会组织开展学会团标制（修）订工作。

学会团标按《中国检验检测学会团体标准管理办法》及《中国检验检测学会团体标准制修订细则》进行制（修）订和管理。

学会团标制（修）订工作严格遵守公开、公平、透明、协商一致的基本原则。向社会公开征求意见，并获得参与审定会议审查委员人数 60% 以上同意后，经秘书处审查符合出版要求，由秘书长同意后正式发文或公告予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国检验检测学会，以便修订时参考。

**重要声明：**

本标准版权为中国检验检测学会所有，除了用于国家法律或事先得到中国检验检测学会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

该标准不能作为商品、刊物等任何形式进行销售，只做内部交流使用。

以上如有违反，后果自行承担，与中国检验检测学会无关。

中国检验检测学会地址：北京市朝阳区麦子店街 22 号楼三层

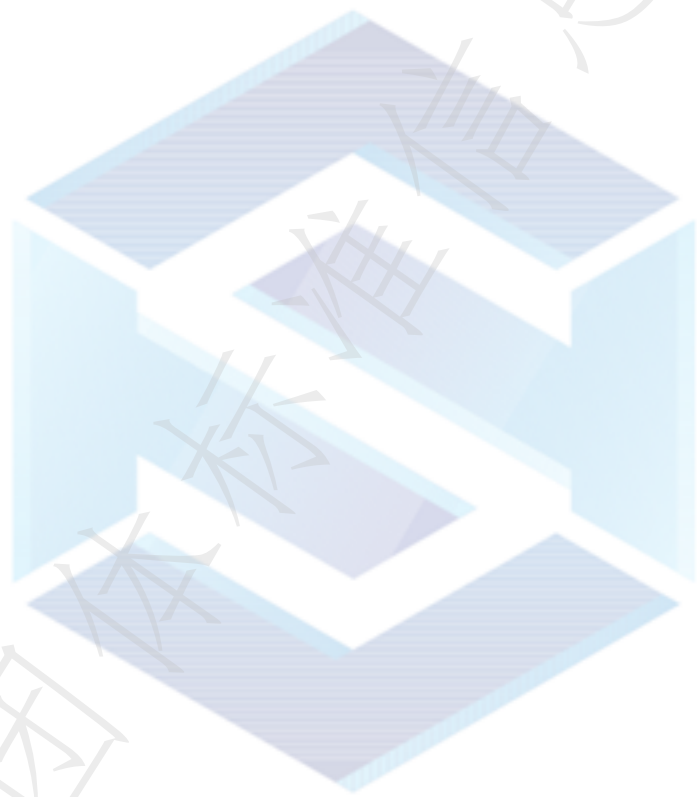
邮政编码：100125 电话：010-59196550 传真：010-59196551

网址：<http://www.cits.ac.cn> 电子信箱：[citsywbagg@163.com](mailto:citsywbagg@163.com)

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构 .....	1
5 技术参数要求 .....	2
6 技术指标要求 .....	2
7 试验方法 .....	3

全国团体标准信息平台



## 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。

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。

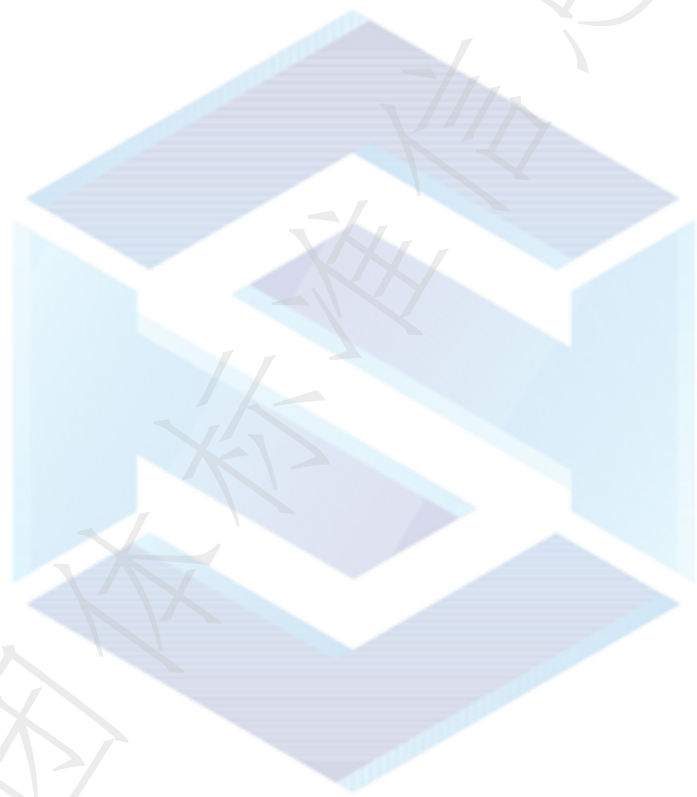
本文件由中家院（北京）检测认证有限公司提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件主要起草单位：北京理工大学、兰州大学、北京大学第六医院、中国科学院、中国人民解放军军事科学院、同济大学、西安交通大学、杭州极弱磁场重大科技基础设施研究院、国家自然科学基金委员会、中国科学院自动化所、海南大学、中国人民解放军陆军工程大学、北京航空航天大学、复旦大学、西北工业大学、解放军总医院、东南大学、哈尔滨工业大学、深圳大学、华南理工大学、北京师范大学、北京安定医院、中家院（北京）检测认证有限公司、中南大学湘雅二医院、上海精神卫生中心、中南大学。

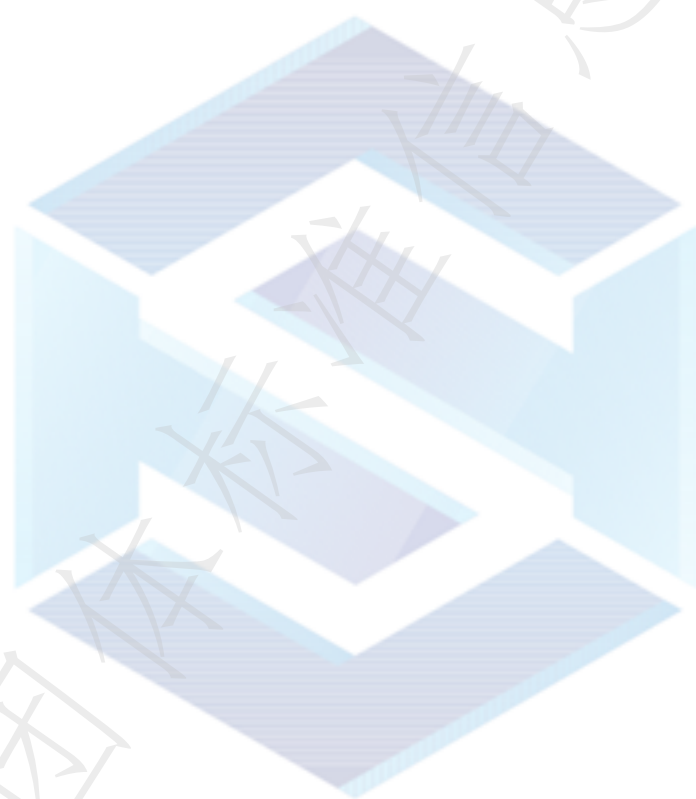
本文件主要起草人：胡斌、赵庆林、董群喜、田福泽、沈健、朱立贤、陆林、张军、褚君浩、杨学军、何积丰、管晓宏、房建成、郝跃、乔红、骆清铭、王金龙、郑志明、许宁生、黄维、顾瑛、崔铁军、段广仁、毛军发、陈俊龙、罗跃嘉、王刚、张燕、李春波、李阳、蔡宏民、王建新、张晓、岳京松、张维超、薛玉。

全国团体标准信息平台

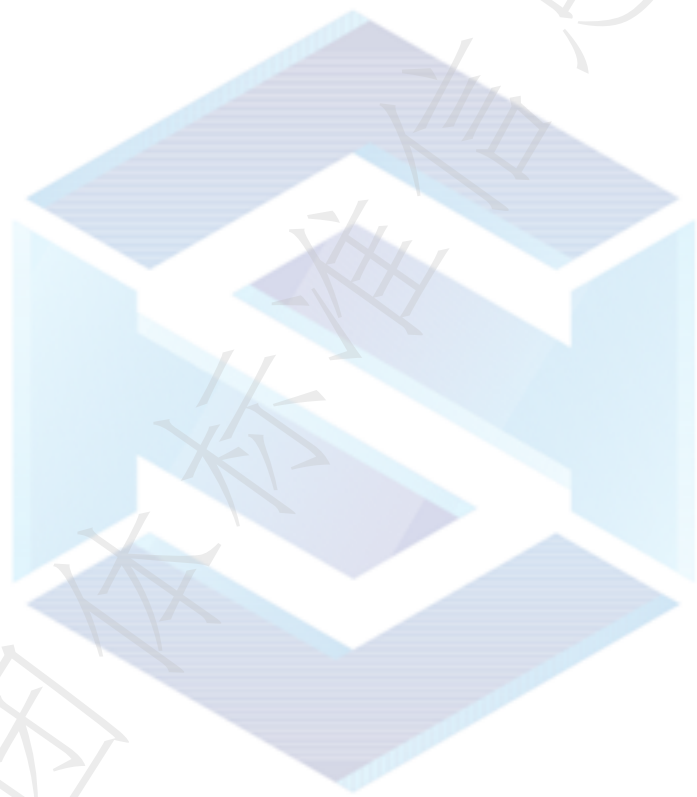


## 引 言

本文件在在考虑患者穿戴舒适性的基础上，提升了设备的持续监测能力。本文件将为研发便携式可穿戴抑郁状态评估系统的相关医疗康复机构、高校、科研院所或者医疗科技公司等提供技术支撑。



全国团体标准信息平台



# 用于监测抑郁状态的便携式三导联脑电设备技术规范

## 1 范围

本文件规定了用于监测抑郁状态的便携式三导联脑电设备涉及的结构、技术参数要求、技术指标要求、试验方法。

本文件适用于监测抑郁状态的便携式三导联脑电设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB 9706.1 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 9706.226 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**脑电信号** electroencephalography signal

脑电图 Electroencephalography; EEG

大脑神经元活动产生的电信号。

注：神经元通过突触连接彼此，形成复杂的神经网络。当神经元激活时，会产生生物电现象，这些电信号可以通过放置在头皮上或植入大脑中的电极来捕捉。

### 3.2

**三导联脑电信号** triple channel EEG signal

受试者大脑前额叶 Frontal pole one (Fp1)、Frontal pole two (Fp2)和 Frontal pole zero (Fpz) 电极位置的脑电信号。

注1：在脑电图的10-20国际标准导联系统电极放置法中，Fp1、Fp2和Fpz是特定的电极位置，用于记录大脑前额区域的电信号。Fp1和Fp2分别代表左前额和右前额的电极位置，它们位于前额的两侧；Fpz代表前额正中的电极位置，它位于前额的中线上。

注2：10-20系统电极放置法是国际脑电图学会规定的标准电极放置法。10-20系统法是由临床神经生理学国际联合会（International Federation of Clinical Neurophysiology, IFCN）于1958年制定，至今仍被广泛应用于临床和研究中。

### 3.3

**抑郁状态** depression status

个体在一段时间内表现出显著的情绪低落、兴趣或愉悦感丧失，并伴随一系列认知、行为和生理症状的心理状态。

## 4 结构

用于监测抑郁状态的便携式三导联脑电设备技术，包括：采集前额叶 Fp1、Fp2 和 Fpz 三导联脑电信号的便携式传感器技术，脑电数据的实时去噪技术、特征提取技术和模型分类技术，用于计算抑郁状态指数。