

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 000—2024

脑机接口 AI 手功能康复系统技术规范

2024 - 00 - 00 发布

2024 - 00 - 00 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 II

脑机接口 AI 手功能康复系统技术规范 1

1. 范围与主要技术内容 1

 1.1 范围 1

 1.2 主要内容 1

2. 术语和定义 1

3. 技术要求 2

 3.1 一般要求 2

 3.2 安全要求 2

 3.3 功能要求 2

 3.4 性能要求 2

4. 试验方法 3

 4.1 一般测试 3

 4.2 安全测试 3

 4.3 功能测试 3

 4.4 性能测试 3

5. 检验规则 4

 5.1 出厂检验 4

 5.2 型式检验 4

6. 标志、包装、运输和贮存 4

 6.1 标志 4

 6.2 包装 4

 6.3 运输 4

 6.4 贮存 4

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：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

脑机接口 AI 手功能康复系统技术规范

1. 范围与主要技术内容

1.1 范围

本标准适用于在康复医师或护理人员的指导下，肢体障碍者基于脑机接口技术主动控制手部外骨骼或手部外肢体进行手部康复训练的机器人。不适用于假肢和矫形器以及被动式的上肢康复训练系统或设备。

1.2 主要内容

- 术语和定义：统一行业内相关术语和定义，确保标准使用过程中的一致性。
- 设备分类：根据功能和应用将设备进行分类，涵盖不同类型和用途的脑机接口康复系统。
- 技术要求：包括一般要求（材料、外观等）、安全要求（急停装置、保护装置、报警功能等）、功能要求（校准、意图识别、康复训练模式等）及性能要求（脑电信号测量、意图解码、机械性能等）。
- 试验方法：详细描述各类测试的方法和步骤，用于验证设备的性能和安全性。

2. 术语和定义

- 脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）：直接连接大脑和外部设备的通信路径，通过解析大脑活动信号实现对外部设备的控制。
- 功能性电刺激（Functional Electrical Stimulation, FES）：利用电流刺激神经或肌肉以促进恢复的技术。
- 康复训练系统（Rehabilitation Training System）：结合 BCI 和 FES 技术，用于康复训练的设备系统。

3. 技术要求

3.1 一般要求

- 材料：设备应使用生物相容性材料，确保长时间使用的安全性和舒适性。
- 外观：设备表面应光滑，无锐边，避免对患者造成二次伤害。

3.2 安全要求

- 急停装置：设备应配备紧急停止按钮或开关，以便在紧急情况下迅速停止运行。
- 保护装置：设备需具备过载保护、短路保护等功能，保障电气安全。
- 报警功能：设备应有故障报警和状态提示功能，提醒用户及时处理异常情况。
- 电气安全：符合国家电气安全标准，防止漏电和电击。
- 机械安全：设备结构稳定，各部件连接牢固，防止在使用过程中发生松动或脱落。
- 电磁兼容：设备应符合电磁兼容性要求，避免干扰其他医疗设备的正常工作。

3.3 功能要求

- 校准：设备应具备自动校准功能，确保测量数据的准确性。
- 意图识别：设备能够准确识别用户的脑电信号，并将其转换为相应的控制指令。
- 康复训练模式：设备支持多种康复训练模式，满足不同阶段和需求的康复训练。
- 评估：设备应具备康复效果评估功能，帮助医生和患者了解训练进展。
- 软件：设备配套的软件应易于操作，界面友好，支持数据记录和分析。

3.4 性能要求

- 脑电信号测量：设备应能准确测量和处理脑电信号，确保信号清晰、稳定。
- 意图解码：设备能够快速、准确地解码用户的意图，响应时间不超过 2 秒。
- 外骨骼机械性能：外骨骼应具有良好的灵活性和耐用性，能够模拟人手的自然运动。
- 外肢体机械性能：外肢体应具备足够的强度和耐久性，适应不同强度的训练需求。

4. 试验方法

4.1 一般测试

- 材料测试：通过生物相容性测试和耐久性测试，确保材料的安全可靠。
- 外观检查：目视检查设备表面是否光滑，有无锐边或其他潜在危险。

4.2 安全测试

- 急停装置测试：模拟紧急情况，验证急停装置的功能是否正常。
- 保护装置测试：通过电气测试仪器，验证设备的过载保护和短路保护功能。
- 报警功能测试：模拟各种故障情况，验证报警功能的准确性和可靠性。
- 电气安全测试：使用电气安全测试仪，检查设备的绝缘性能和接地情况。
- 机械安全测试：通过力学测试仪器，检查设备的结构稳定性和部件连接的牢固性。
- 电磁兼容测试：使用电磁兼容测试设备，验证设备的电磁兼容性能。

4.3 功能测试

- 校准测试：通过标准校准工具，验证设备的校准功能是否准确。
- 意图识别测试：通过模拟脑电信号，验证设备的意图识别准确性和响应速度。
- 康复训练模式测试：测试设备的不同康复训练模式，确保其正常运行和有效训练。
- 评估功能测试：通过实际案例，验证设备的评估功能是否准确反映康复进展。
- 软件测试：通过软件测试工具，验证配套软件的功能、稳定性和易用性。

4.4 性能测试

- 脑电信号测量测试：通过标准脑电信号源，验证设备的脑电信号测量准确性。
- 意图解码测试：通过模拟脑电信号，验证设备的意图解码速度和准确性。
- 外骨骼机械性能测试：通过力学测试仪器，验证外骨骼的灵活性和耐用性。
- 外肢体机械性能测试：通过力学测试仪器，验证外肢体的强度和耐久性。

5. 检验规则

5.1 出厂检验

每台设备出厂前应进行全面检验，确保各项指标符合标准要求。出厂检验包括但不限于外观检查、基本功能测试、安全性能测试等。

5.2 型式检验

定期进行型式检验，确保设备的设计和技术参数符合标准要求。型式检验应由第三方检测机构进行，检验项目包括但不限于所有技术要求中的项目。

6. 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

设备上应标明产品名称、型号、生产厂家、生产日期、适用标准号等信息。

6.2 包装

设备应采用防震、防潮、防尘的包装材料，确保运输过程中不受损坏。包装内应附有产品说明书、合格证、保修卡等相关文件。

6.3 运输

设备在运输过程中应避免剧烈震动、碰撞和雨淋，确保设备的安全到达目的地。

6.4 贮存

设备应存放在干燥、通风、无尘的仓库中，避免阳光直射和高温高湿环境。存放期间应定期检查设备的完好性。