

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 000—2024

脑机接口临床应用监测系统技术要求及测试方法

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
一、范围	1
二、引用文件	1
三、术语和定义	1
四、系统架构	2
五、技术要求	2
1. 安全性	2
2. 功能性	2
3. 性能指标	3
六、测试方法	3
1. 实验室测试	3
2. 临床试验	3
3. 现场测试	3
七、标志、包装、运输和贮存	4
1. 标志	4
2. 包装	4
3. 运输	4
4. 贮存	4
八、附录	5
附录 A: (规范性附录) 测试报告模板	5
附录 B: (资料性附录) 常见故障及处理方法	5
1. 信号采集不稳定	5
2. 噪声干扰严重	5
3. 系统延迟过高	5
4. 控制指令误码率高	6
5. 设备无法启动	6

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。

脑机接口临床应用监测系统技术要求及测试方法

前言

本标准旨在规范基于脑-机接口技术的临床应用监测系统的技术要求及测试方法，以确保相关设备和系统的安全性和有效性。通过标准化的框架，为脑-机接口技术在医疗和其他应用场景中的推广和优化提供指导。

一、范围

本标准适用于基于脑-机接口技术的临床应用监测系统。该系统用于实时采集、记录、分析脑电信号，并将这些信号转换为控制指令或反馈信息，实现对外部设备的控制或互动。

二、引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。主要引用文件如下：

- GB/T 191.1-2007《包装储运图示标志》
- YY 0466-2003《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》
- YY 0287-1996《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
- GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

三、术语和定义

1. 脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）：一种新兴的技术，通过建立大脑与外部设备之间的直接通信路径，使个体无需通过传统的肌肉运动或神经系统即可控制外部设备或进行互动。
2. 脑电图（Electroencephalogram, EEG）：通过电极记录下来的反映大脑电活动的信号。
3. 侵入式脑机接口：需要通过外科手术将电极植入到大脑皮层或颅内特定位置的脑机接口形式。
4. 非侵入式脑机接口：电极附着在头皮或其他体表位置，不穿透颅骨的脑机接口形式。

5. 半侵入式脑机接口：电极植入到颅骨内但位于硬脑膜外的脑机接口形式。
6. 采样率：单位时间内采集脑电信号的次数，通常用赫兹（Hz）表示。
7. 时间间隔：连续两个采样的时间差。
8. 电极：用于采集脑电信号的导电介质。

四、系统架构

脑机接口系统的基本架构包括以下几部分：

1. 信号采集模块：负责采集脑电信号，通常使用电极吸附在头皮或其他部位。
2. 信号处理模块：对采集到的原始脑电信号进行初步处理，如滤波、放大等。
3. 特征提取模块：从处理后的信号中提取有用的特征，例如特定频率波段的能量、节律等。
4. 控制指令生成模块：根据特征参数生成相应的控制指令或反馈信息。
5. 外部设备接口：将控制指令传输给外部设备，如计算机、轮椅、机械臂等。
6. 用户界面：提供给操作者或患者用于监控和操作系统的图形界面。

五、技术要求

1. 安全性

- 生物兼容性：所有与人体直接接触的材料必须符合生物兼容性要求，确保无毒、无刺激性。
- 电气安全：设备应符合 GB 9706.1-2007 的要求，防止电气故障对人体造成伤害。
- 数据隐私：系统必须保证用户数据的保密性，防止数据泄露或被未经授权访问。

2. 功能性

- 信号采集：系统应具备高分辨率和高采样率的信号采集能力，建议采样率不低于 250Hz。
- 噪声抑制：具备良好的噪声抑制能力，能够在各种环境中保持信号的稳定性。
- 实时性：系统应能实时处理和分析脑电信号，延迟不超过 100 毫秒。
- 精确度：系统生成的控制指令应具有高精度，误码率不超过 0.1%。
- 可靠性：系统在不同环境下应表现出稳定的性能，故障率应低于 0.1%。

3. 性能指标

- 采样率：应支持多档采样率选择，常规模式不低于 250Hz。
- 输入阻抗：电极的输入阻抗需大于 1 兆欧姆。
- 共模抑制比：不得低于 110dB。
- 信号带宽：通常为 0.5 至 100Hz，优先选择频带宽度不少于 0-500Hz。
- 灵敏度：能够检测微伏级别的脑电信号，建议灵敏度优于 $1\ \mu\text{V}$ 。
- 电极数量：根据实际需求配置，一般不少于 16 个电极。
- 供电方式：系统应支持多种供电方式，如电池供电和外部电源供电，并具备断电保护功能。
- 续航时间：电池供电的情况下，系统应能连续工作不少于 8 小时。

六、测试方法

1. 实验室测试

- 模拟测试：在实验室环境中，通过模拟各种可能的使用场景，验证系统的功能和性能。
- 动物实验：在必要时进行动物实验，以测试侵入式设备的生物兼容性和安全性。
- 算法验证：通过标准数据库或模拟数据测试信号处理和特征提取算法的有效性。

2. 临床试验

- 受试者筛选：根据明确的入选和排除标准，选择合适的健康志愿者和患者。
- 数据采集：在实际使用过程中，实时采集脑电信号和系统运行数据。
- 数据分析：对采集的数据进行详细分析，评估系统的性能和稳定性。
- 反馈调整：根据临床测试结果，对系统进行调整和优化，提高其性能和用户体验。

3. 现场测试

- 环境适应性：在实际使用环境中测试系统的稳定性和性能，确保其适应不同场景。
- 用户反馈：收集用户的使用反馈，评估系统的易用性和实用性。
- 故障模拟：模拟各种可能的故障情况，测试系统的应急响应能力和鲁棒性。

七、标志、包装、运输和贮存

1. 标志

产品标志应符合 YY 0466-2003 的要求，包括但不限于以下内容：

- 产品名称：脑机接口临床应用监测系统
- 型号规格：明确标识具体型号和规格
- 生产日期：标明具体的生产日期或批次号
- 失效日期：标明产品的有效期或失效期
- 制造商信息：包括名称、地址和联系方式

2. 包装

- 包装材料：采用防潮、防静电的材料，确保产品在运输和贮存过程中不受损害。
- 包装方式：根据产品的特性和尺寸选择合适的包装方式，确保产品固定牢固，避免移动和碰撞。
- 包装标识：包装上应标明“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等警示标志。

3. 运输

- 运输条件：避免极端温度、湿度和冲击，确保产品在运输过程中的安全。
- 装卸要求：严格按照包装说明进行装卸，避免粗暴操作。

4. 贮存

- 贮存环境：产品应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，温度控制在-20℃至+55℃之间，相对湿度不超过 80%。

- 贮存条件：产品应避免阳光直射和雨淋，远离磁场和高频发生源。
- 定期检查：贮存期间应定期检查产品的外观和性能，确保质量不受影响。

八、附录

附录 A: (规范性附录) 测试报告模板

为了确保脑机接口临床应用监测系统的性能和安全性，以下是测试报告的标准模板，供相关人员参考和使用。

1. 测试项目：详细列出所有需要进行测试的项目，包括但不限于信号采集、噪声抑制、实时性、精确度、可靠性等。
2. 测试方法：描述每项测试的具体方法和步骤，确保测试过程的可重复性和准确性。
3. 测试结果：记录每项测试的实际结果，并与预期结果进行对比分析。
4. 问题与反馈：总结测试过程中发现的问题，并提出改进建议。
5. 结论：综合各项测试结果，得出最终结论，确认系统是否符合标准要求。

附录 B: (资料性附录) 常见故障及处理方法

为了帮助用户和维护人员快速诊断和解决脑机接口临床应用监测系统的常见问题，以下是一些常见故障及其处理方法的汇总。

1. 信号采集不稳定

- 可能原因：电极接触不良、导电膏涂抹不均、电极损坏。
- 处理方法：检查电极连接，重新涂抹导电膏，更换损坏的电极。

2. 噪声干扰严重

- 可能原因：环境电磁干扰、接地不良、屏蔽效果不佳。
- 处理方法：优化使用环境，改善接地，增强屏蔽措施。

3. 系统延迟过高

- 可能原因：处理器性能不足、软件算法复杂、数据传输瓶颈。
- 处理方法：升级硬件设备，优化算法，提升数据传输速率。

4. 控制指令误码率高

- 可能原因：信号处理参数设置不合理、特征提取算法有缺陷、外界干扰。
- 处理方法：调整信号处理参数，改进特征提取算法，减少外界干扰因素。

5. 设备无法启动

- 可能原因：电源故障、硬件连接松动、软件错误。
 - 处理方法：检查电源连接，确保硬件连接正常，重启设备或重装软件。
-