

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 000—2024

脑机设备接口通用性技术要求

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、范围和目的 1

 1. 本标准制定的目的 1

 2. 本标准适用于以下类型的脑机设备接口 1

二、术语和定义 1

三、通用性技术要求 1

 1. 安全性要求 1

 2. 性能要求 2

 3. 数据采集和处理要求 2

 4. 软件要求 2

 5. 互换性和互操作性要求 3

四、测试方法 3

 1. 电气安全测试 3

 2. 生物相容性测试 3

 3. 机械强度测试 3

 4. 性能测试 4

 5. 软件功能测试 4

 6. 互换性和互操作性测试 4

五、附录 4

 1. 术语解释 4

 2. 相关标准清单 4

 3. 测试记录表格模板 5

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。

脑机设备接口通用性技术要求

一、范围和目的

1. 本标准制定的目的

- 规范脑机接口设备的设计、生产和测试，确保其安全性和有效性。
- 提供统一的技术要求和评估方法，促进脑机接口技术的标准化和产业化。
- 推动脑机接口技术在医疗康复、智能控制等领域的应用和发展。

2. 本标准适用于以下类型的脑机设备接口

- 非侵入式脑机接口设备。
- 半侵入式（如植入式）脑机接口设备。
- 全侵入式脑机接口设备。

二、术语和定义

– 脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）：一种在人或动物大脑与外部设备之间建立的直接通信和控制通路。

- 非侵入式脑机接口：通过头皮外的电极或其他传感设备获取大脑信号，不穿透颅骨。
- 半侵入式脑机接口：通过手术将电极或传感器放置在颅骨内、但在大脑皮层外的位置。
- 侵入式脑机接口：通过手术将电极或传感器植入大脑皮层内。

三、通用性技术要求

1. 安全性要求

– 电气安全：设备应符合 GB9706.1—2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY0505—2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》。

- 生物相容性：植入人体的部分应采用生物相容材料，符合 YY/T0466.1 标准，确保不引起免疫反应或长期副作用。

- 机械强度：设备的外壳和探头应具备足够的机械强度，能够承受正常使用中的压力和冲击。

- 紧急停机功能：设备应配备紧急停机功能，以便在出现故障或紧急情况下迅速切断电源。

2. 性能要求

- 信号采集和处理：设备应能高效、准确地采集和处理脑电信号，滤除噪声并保留有效数据。采样频率应不低于 256Hz，且支持多通道信号同时采集。

- 实时性：设备应具备高实时性，能够实时处理和分析采集到的脑电信号，延迟不超过 100ms。

- 稳定性：设备应在不同的环境和使用条件下保持稳定性，包括温度变化、湿度变化、电磁干扰等。连续工作时间不少于 8 小时，且性能波动不超过允许范围。

- 精度：信号采集的误差应控制在合理范围内，具体指标根据不同的应用场景设定。例如，在运动想象脑电信号采集中，信号的信噪比应不小于 30dB。

3. 数据采集和处理要求

- 数据采集：设备应能同时采集多通道脑电信号，支持不同频段的信号过滤和放大。建议采用无线传输方式以减少对使用者活动的限制。

- 数据传输：设备应支持有线和无线数据传输方式，有线传输接口应采用通用的 USB 或 HDMI 接口，无线传输应支持蓝牙或 Wi-Fi，并保证数据传输的速率和安全性。

- 数据处理：设备应内置高效的数据处理算法，支持实时处理和离线分析，用户可自定义处理流程，导出数据格式应为通用格式如 CSV、TXT 等。

4. 软件要求

- 操作系统兼容性：设备配套软件应兼容常见的操作系统，如 Windows、macOS、Linux、Android 等。

- 用户界面：软件应提供直观友好的用户界面，支持多种显示模式，包括脑电信号的波形图、频谱图、地形图等。操作界面应有明确的操作指引，易于操作和使用。

- 数据存储和管理：软件应提供可靠的数据存储和管理功能，支持数据的备份和恢复，以及批量处

理和分析。数据导出应支持多种文件格式，便于后续分析和报告生成。

- 算法和模型：软件应内置多种预处理和分析算法，包括但不限于噪声滤除、伪迹去除、特征提取和分类等。用户应能根据自身需求选择和配置算法，软件应提供算法参数的调整和优化功能。

5. 互换性和互操作性要求

- 接口标准化：设备应采用标准化接口和协议，确保不同设备之间的互操作性和数据共享。接口标准应符合相关的国际和国内标准，如 ISO、IEC 等。

- 数据格式：设备采集和处理后的数据应采用通用的数据格式，如 XML、JSON、CSV 等，确保数据的互用性和可移植性。数据格式转换应方便、快捷，并保证数据的完整性和准确性。

- 协议兼容性：设备的通信协议应兼容主流的设备 and 系统，支持标准的网络协议如 TCP/IP、HTTP 等，确保设备能够在多种网络环境下正常使用。

四、测试方法

1. 电气安全测试

- 测试项目：包括接地电阻、电介质强度、漏电流等测试项目。
- 测试方法：按照 GB9706.1—2020 中的测试方法和指标进行检测。
- 测试频率：每次维修后或定期检测时进行。

2. 生物相容性测试

- 测试项目：包括细胞毒性、皮肤刺激、致敏等项目。
- 测试方法：按照 GB/T16886 标准进行检测。
- 测试频率：新材料或新设计时进行。

3. 机械强度测试

- 测试项目：包括压力测试、冲击测试等。
- 测试方法：模拟设备在使用中可能遇到的各种力学环境。
- 测试频率：新产品上市前或定期检测时进行。

4. 性能测试

- 测试项目：包括信号采集精度、实时性、稳定性等。
- 测试方法：在实验室环境下，使用标准的信号源和测试设备进行检测。
- 测试频率：每次设备升级或定期检测时进行。

5. 软件功能测试

- 测试项目：包括操作系统兼容性、用户界面友好性、数据存储和管理功能、算法和模型的准确性等。
- 测试方法：通过实际使用和模拟使用场景进行测试。
- 测试频率：每次软件更新或定期检测时进行。

6. 互换性和互操作性测试

- 测试项目：包括接口标准化、数据格式兼容性、协议兼容性等。
- 测试方法：通过与其他标准设备进行互联测试。
- 测试频率：每次新增设备或定期检测时进行。

五、附录

1. 术语解释

- 脑电信号（EEG）：通过电极记录下来的大脑神经元活动产生的电信号。
- 事件相关电位（ERP）：由特定事件引发的脑电信号变化。
- 稳态视觉诱发电位（SSVEP）：由视觉刺激引起的脑电信号的节律性变化。

2. 相关标准清单

- ISO 10993-1:2009 医疗器械生物学评价 – 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验
- IEC 60601-1-2:2014 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：

电磁兼容要求和试验

- GB/T14710 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T191 包装储运图示标志

3. 测试记录表格模板

(用户可根据实际情况进行修改)

测试项目	测试方法	测试指标	测试结果	是否符合要求	备注
接地电阻	按照GB9706.1—2020测试	<10 ohm			
电介质强度	按照GB9706.1—2020测试	5 kVrms, 1分钟			
漏电流	按照GB9706.1—2020测试	<10 μA			
细胞毒性	按照GB/T16886标准测试	<细胞毒性等级1级			
皮肤刺激	按照GB/T16886标准测试	无显著刺激反应			
信号采集精度	使用标准信号源测试	±5%			
实时性	模拟实际使用场景测试	<100 ms			
稳定性	连续工作8小时测试	性能波动<±2%			
操作系统兼容性	安装不同操作系统进行测试	无功能性障碍			
数据格式兼容性	导出数据至不同格式进行测试	无数据丢失或错误			