



团

体

标

准

T XXXX—2025

血管内介入式脑机接口植入 技术规范

Technical specification for implantation of endovascular brain-computer interfaces

（征求意见稿）

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中国科技产业化促进会 发 布
中国标准出版社 出 版

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 缩略语	3
5 总体要求	4
5.1 机构与人员	4
5.2 场地与设施	4
5.3 设备与软件管理	4
5.4 过程控制与 SOP	4
5.5 质量管理与追溯	4
5.6 伦理与合规	4
5.7 辐射与职业防护	4
5.8 应急预案与不良事件	4
5.9 数据与隐私保护	5
5.10 记录与文书	5
6 设备制备	5
6.1 适用范围与对象	5
6.2 组成与配置	5
6.3 材料与生物相容性	6
6.4 设计与制造要点	6
6.5 表面处理与涂层	6
6.6 电气与信号链	6
6.7 软件/固件与网络安全	6
6.8 清洁、灭菌与放行	7
6.9 包装与无菌屏障系统	7
6.10 标识、标签与 IFU	8
6.11 运输与储存	9
6.12 出厂验收测试（FAT）与放行	9
6.13 入场复核（SAT）与在位前核查	9
6.14 变更与供应商控制	10
6.15 文档与记录	10
7 实验对象与分层	11
7.1 总则	11
7.2 人体研究对象	11
7.3 非人灵长类	11
7.4 羊	11
7.5 其他常见实验动物（猪、狗、兔等）	11
7.6 分层与转流	11
7.7 退出与中止（原则）	11
8 手术流程	12
8.1 总则	12
8.2 术前准备	12
8.3 麻醉与体位	12

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专利识别责任。

本文件由南开大学提出。

本文件由中国科技产业化促进会归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

引 言

本文件围绕血管内介入式脑机接口（EIBCI）的设备制备、术前准备、血管内植入与在位验证、术后监测与记录等环节提出必要要求。为避免歧义，本文件中的“介入式”专指经血管通路；不涉及脊髓、开颅及外周神经等非血管路径。本文件不替代诊疗常规与器械注册资料，实施应符合伦理审查及相关法规。

血管内介入式脑机接口通用技术规范

1 范围

本文件规定了血管内介入式脑机接口（Endovascular Interventional Brain - Computer Interface, EIBCI）在设备制备、术前准备、血管内植入与在位验证、术后监测与维护、风险与数据管理及文书与记录等环节的必要要求与基本程序。

本文件适用于具备相应资质的医疗机构和科研机构在临床前大型动物实验及经伦理批准的人体研究中开展的 EIBCI 手术与设备植入相关活动。

本文件不适用于未通过伦理审查的研究、非血管路径的侵入式电极植入操作及与诊疗常规、医疗器械注册资料（包括产品技术要求、使用说明书）相抵触的内容；涉及具体用药、参数设定与个体化处置的细节应遵循现行法律法规、临床指南及机构标准作业程序（SOP）。

本文件所称“介入式”专指经血管通路，不包含脊髓、开颅及外周神经等非血管路径。

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。

ISO 14971 医疗器械—风险管理对医疗器械的应用（Medical devices — Application of risk management to medical devices）

ISO 10993（所有部分） 医疗器械—生物学评价（Biological evaluation of medical devices）

ISO 11135 医疗器械的环氧乙烷灭菌—要求（Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices）

ISO 11137（所有部分） 医疗器械的辐照灭菌—要求（Sterilization of health care products）

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求（Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance）

IEC 60601-1-2 医用电气设备 第1-2部分：电磁兼容要求（Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance）

ISO 11607（所有部分） 终末灭菌医疗器械的包装—材料、系统与确认要求（Packaging for terminally sterilized medical devices）

ISO 14155 人用医疗器械临床试验的临床调查—良好临床实践（GCP）（Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血管内介入式脑机接口 endovascular interventional brain - computer interface（EIBCI）

在影像或等效导航引导下，经血管通路将电极等信号采集装置部署于颅内血管内，在目标脑区邻近位置采集脑神经电信号的脑机接口技术。

3.2

介入式脑电信号 electro-intravascular-encephalography（EiEG）

通过血管通路在颅内血管内由介入式电极记录的脑电类神经信号。

3.3

介入式脑电传感器 electro-intravascular-encephalography sensor

通过血管介入手术植入颅内血管壁的微型传感器，用于采集运动皮层或特定脑区的神经电信号。介入式脑电传感器由介入式电极、介入式支架及导丝构成。

3.4

介入式电极 interventional electrode

通过光固化胶固定在介入式支架上，与介入式支架共同构成介入式脑电传感器。用于直接采集、记录和传输神经电信号的微型电极装置，其结构需具备血管内壁贴合性、生物兼容性和抗血栓特性。