ICS 11.40.040
CCS C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法

Test method for sensing and feedback performance of the interactive neurostimulator for medical equipment using brain-computer interface technology

（草案稿）

20XX-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局　发布

目　　次

前　　言 3
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 感知性能测试 8
4.1 幅频特性 9
4.2 抗噪能力 10
4.3 耐极化电压 11
4.4 输入阻抗 11
4.5 共模抑制比 11
4.6 阻抗采样测试方法 12
5 反馈性能测试 12
5.1 刺激幅度 13
5.2 刺激脉宽 13
5.3 刺激频率 14
5.4 刺激时间 14
6 闭环控制刺激响应测试 14
6.1 信号来源 15
6.2 闭环测试信号设置 15
6.3 闭环系统性能测试 15
7 脑电信号采集与处理算法测试要求 15
7.1 通则 15
7.2 算法测试平台 16
7.3 算法测试数据集 16
7.4 体模与标准器（如适用） 16
7.5 测试指标 16
7.6 采集信号能量密度 16
7.7 采集信号锐度比 16
7.8 目标检测场景与重复性 16
7.9 实时异常检测处理与鲁棒性 16

7.10 测试的复现性与稳定性 16
7.11 计算效率 17
7.12 算法错误统计 17
7.13 数据集的质量控制 17
参 考 文 献 18

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法

1 范围

本文件规定了采用脑机接口技术的植入式闭环神经刺激器的基于对神经信号的感知与响应的性能测试方法。

本文件适用于采用脑机接口技术的，具备闭环功能的植入式神经刺激器。

注：对于不具备闭环功能的植入式神经刺激器，其对神经信号的感知功能（若有）可参照本标准相关条款所规定的测试方法。

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。

YY/T 0989.3 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器（YY/T 0989.3-2023，ISO 14708-3:2017,MOD）

YY/T 9706.110 医用电气设备“第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:生理闭环控制器开发要求（YY/T 9706.110—2021，IEC 60601-1-10:2007+A1:2013,MOD)）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

通过准则 pass criteria

判断一个软件项或算法功能的测试是否通过的判别依据。

[来源：GB/T 9386—2008,3.2,有修改]

3.2

测试计划 test plan

描述预定测试活动的范围、方法、资源和进度的一种文档。它确定测试项、要测试的特征、测试任 务、执行每一任务的人员以及需要应急对策的任何风险。

[来源：GB/T 9386—2008,3.13]

3.3

基线脑电 baseline EEG

患者正常脑电基线值。

3.4

随访脑电 follow-up EEG

患者在随访阶段获取的脑电数据。

3.5

重复采样 repeat screening

以一定周期进行的多次脑电采集。

3.6

征象 sign

在进行身体检查或病理检查时，通常可由客观测度得到的、能够提供医疗进展及疾病状况的迹象及指标。

3.7

脑电征象 signs in EEG

通过脑电获得的标记。

3.8

压力样本 stress sample

在某算法模型的标定范围内，特征容量极大或者极小的样本。

3.9

压力测试 stress test

使用压力样本开展测试的过程。

注：该定义区别于软件测试中的压力测试。

3.10

脉冲 pulse

脉冲发生器用于刺激的电输出。

3.11

刺激幅度 stimulate amplitude

刺激的幅度，在本文件规定的两个参考点间进行测量。（见 5.1）

3.12

刺激宽度 stimulate duration

刺激的宽度，在本文件规定的两个参考点间进行测量。（见 5.2）

3.13

刺激频率 stimulate rate

单位时间的刺激数目。（见 5.3）

3.14

神经刺激器 neurostimulator

对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的有源植入医疗器械。

3.15

闭环交互神经刺激器 closed-loop neurostimulator

监测脑电信号且具备自动识别或维持脑电信号控制算法的神经刺激器。

3.16

脑机接口医疗器械 brain-computer interface medical equipment, BCI-ME

与大脑、中枢神经或者外周神经直接连接，实现大脑信息与外部辅助、增强设备实时双向交互或单向刺激，实现脑部疾病治疗、视觉听觉语言等功能恢复或代替、肢体康复等临床治疗效果的有源医疗器械。

3.17

闭环 closed-loop

采用反馈机制来实现自我调节和补偿能力的实验或系统设计。

3.18

神经刺激/神经调控 neurostimulation/neuromodulation

通过植入性或非植入性手段在特定目标上调节神经活动的技术。

3.19

算法性能 algorithm performance

一个算法在执行特定任务时的效率和效果。通常包括以下几个方面：

时间复杂度（Time Complexity）：算法在执行过程中所需的时间。

空间复杂度（Space Complexity）：算法在执行过程中所需的内存或存储空间。

准确性（Accuracy）：算法在解决问题时的正确率或精度。

鲁棒性（Robustness）：算法在处理异常情况或噪声数据时的稳定性和可靠性。

可扩展性（Scalability）：算法在处理不同规模数据集时的性能表现。

实时性（Real-Time Capability）：算法在实时应用中的反应速度和处理能力。

3.20

无线传输 wireless transmission

通过无线电波、红外线、微波或其他非物理连接方式传输数据的技术。

3.21

动作电位 action potential, AP

神经元膜上快速的、短暂的、扩张性的电极化变化，它是由膜电位的快速上升和下降引起的。

3.22

局部场电位 local field potential, LFP

在神经组织的一个小体积内，附近多个神经元的电流总和所产生的电生理信号

注 1： LFP 通常是使用微电极（金属、硅或玻璃微管）在脑组织细胞外记录的电位

3.23

脑电图 electroencephalogram, EEG

描述(屏幕或纸上)取自规定位置电极上的随时间变化的电压。

[GB 9706.226-2021]

记录脑电活动的电生理监测系统

注：脑电图有植入性和非植入性之分，通常是指非植入性脑电图，如头皮脑电图

3.24

头皮脑电图 ECoG

使用硬膜下栅格电极时采集到的大脑电活动。

3.25

峰电位 spike

单个脑细胞由于被激活而形成动作电位。

注：峰电位通常是使用小尺寸电极记录到的脑细胞的动作电位。

3.26

反馈 feedback

对以往任务或命令执行结果的反应信息，以作为后续改进的依据。

3.27

传感器 sensor

一种设备，用于检测和测量物理量（如温度、压力、光强、化学成分等），并将其转换为电信号或其他形式的数据输出。

3.28

刺激阈值 stimulation threshold

引起神经或肌肉反应所需的最小电刺激强度。

3.29

电刺激策略 stimulation strategy

在治疗过程中制定和应用的电刺激参数和方法，以优化治疗效果和患者舒适度。

3.30

有效性 effectiveness

衡量治疗方法或医疗设备在实际应用中达到预期目标或产生预期结果的程度。

3.31

异常信号 abnormal signal

偏离正常或预期模式的电生理信号，可能指示系统故障或生理异常。

3.32

植入式脉冲发生器 implantable pulse generator, IPG

有源植入式医疗器械的一部分，包括电源和电路，用以产生电输出。

3.33

脑电信号识别 EEG signal recognition

通过分析和解释脑电图数据来识别和分类不同的脑活动模式或状态。

3.34

能量密度 Energy Density

单位体积或质量内所含的能量，通常用于衡量电池或其他能量储存设备的性能。

3.35

锐度比 Sharpness Ratio

用于衡量信号或图像中特征的清晰度和对比度的指标,通常指信号中清晰变化的程度或图像边缘的清晰度。

3.36

特征提取 feature extraction

将观察到的神经成像数据转化为代表神经特征和模式分类的数值和向量的过程。

3.37

事件检测 Event Detection

识别和标记特定时间点或信号中出现的重要事件或异常的过程,通常用于分析和响应关键数据变化。

4 感知性能测试

对交互式神经刺激器的感知功能进行测试，测试系统连接如下图所示：

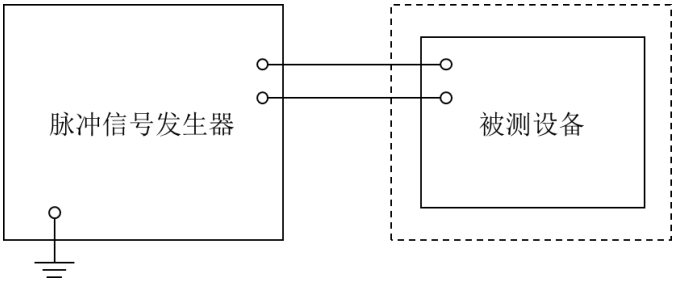

图 1 测试系统连接方式

（1）将被测设备的信号采集部分与脉冲信号发生器妥善连接。

（2）被测设备应按照生产厂家规定的预热时间预热。

（3）对于具有多个通道的被测设备，设备应有单独引出的电极选择器以供测试。

（4）当被测设备已按正常使用状态准备好之后，除非制造商另有规定，在以下规定的环境条件范围内进行试验：

——环境温度范围：+10℃～+40℃。

——相对湿度范围：30%～75%。

——大气压力范围：700 hPa～1060 hPa。

——水冷设备进水口水温，不高于 25℃。

（5）设备应与其他干扰（如气流）相隔离，以免影响试验的正确性。

（6）在环境温度不能保持的情况下，试验条件随之改变，试验结果要相应地修正。

（7）脉冲信号发生器应符合

——频率：0.1Hz～30 kHz，误差±1%

——电压（峰-峰值）：0.1 mV～3V，误差±1%

——幅频特性：1Hz～75Hz 范围内,偏差±1%

4.1 幅频特性

将被测设备按图 1 中的方式进行连接。根据设备使用范围，使用信号发生器输出如表 1 所示的正弦波信号，把信号正端通过导线直接/通过介质连接到设备采集端，靠近电极放置，信号负端通过导线连接到被测设备的外壳上；运行设备工装软件，并进入设备“信号采集功能测试”模式，以设备规定的采样率进行数据采集，并把采集到的原始数据传输至工装软件，对接收到的数据进行波形显示。找出幅频特性最差的通道，测出各通道频率点波形幅值，公式（1）计算幅频偏差 ΔF’。

$$\Delta_F^{'}=\frac{A_m-A_{10}}{A_{10}}\times 100\% \qquad (1)$$

式中：A_{10}——正弦波信号幅值；

A_m——各频率正弦波幅值测得值中偏离 A_0 的最大值。

表 1　脉冲信号发生器输出信号参数

信号类型	频率	幅值
类型 1（EEG）	1 Hz~60 Hz	±4 mV
类型 2（LFP）	1 Hz~300 Hz	±4 mV
类型 3（Spike）	500 Hz~30 kHz	±4 mV

4.2　抗噪能力

利用功能发生器和分压电阻网络将噪声基底水平和最小可检测信号水平的信号输入到被测设备中。根据相关测试方案规定信号水平。被测设备可进行电位测量并基于测量值计算频率数据。然后读取被测设备中的频率数据并与输入信号进行比较，以确定被测设备检测最小可检测信号高于还是低于阈值的能力。

执行感知最小可检测信号测试方法，利用制造商提供的程控仪与被测设备进行通信并对被测设备进行配置。对每个信号采集至少 45 秒的功率数据。针对表 2 中的每个测试用例重复该测试方法。

表 2 测试用例

测试用例	1		2		3	
	阈值下限和生理噪声基底信号	阈值上限和最小可检测信号	阈值下限和生理噪声基底信号	阈值上限和最小可检测信号	阈值下限和生理噪声基底信号	阈值上限和最小可检测信号
分压器设置						
R1						
R2						
功能发生器设置						
开始频率(Hz)						
结束频率(Hz)						
扫描时间(ms)						
振幅						

(mVpp)						

采集数据后，将值上限信号功率数据中 150 个数据点的平均值确定为阈值上限，将阈值下限信号功率数据中 150 个数据点的平均值确定为阈值下限。然后，如测试方法中所述，通过确定生理噪声基底信号高于阈值上限的概率和最小可检测信号低于阈值下限的概率来确定检测失败的概率，结果应满足制造商在随机文件中的相关规定。

4.3 耐极化电压

将被测设备按图 1 中的方式进行连接。被检仪器时间常数和高频滤波器设置应满足制造商的性格规定，量限或增益置适当位置（如：峰-峰值为 100μV）。由检定仪向被检仪器输出幅度峰-峰值为 U_s（如 100μV）、周期为 1s 的标准方波信号。分别在被检仪器上记录、存储未加极化电压及加入+300 mV 和- 300 mV 极化电压时的波形，并对所存信号进行回放。从回放波形中选一道，测出该道未加极化电压的波形幅值 U_0，以及加入+300 mV、-300 mV 极化电压后的波形幅值。从加人极化电压后的波形幅值中选偏离 U_0 大者 U_E。耐极化电压的相对偏差 δ'_E 按公式（2）计算：

$$\delta'_E = \frac{U_E - U_0}{U_0} \times 100\% \qquad (2)$$

式中：U_0——未加极化电压的波形幅值；

U_E——加入+300 mV 及-300 mV 极化电压的波形中幅值偏离 U_0 大者。

按上述方法测出各通道耐极化电压的相对误差 δ'_E，从中选最大者作为被检仪器的耐极化电压相对误差 δ_E。结果应符合制造商在随机文件中的相关规定。

4.4 输入阻抗

将被测设备按图 1 中的方式进行连接。由信号发生器向脉冲发生器输出频率 10Hz 幅度适当的（如峰值 2mV）标准正弦波信号，在脉冲发生器所连接的上位机软件上记录、储存波形幅值 U_1。保持输入信号，在信号发生器正和地都接入阻抗器 Z(由 680KΩ±1%电阻与 4.7nF±1%电容并联）在脉冲发生器所连接的上位机软件上记录、储存波形幅值 U_2。由公式 3 计算输入阻抗值，结果应符合制造商在随机文件中的相关规定。

$$Z_{in} = 1.36 \times \frac{U_2}{U_1 - U_2} \qquad (3)$$

式中：Zin——输入阻抗，单位为兆欧（MΩ）；

U1——未接阻抗器测出的峰谷值；

U2——接入阻抗器测出的峰谷值。

4.5 共模抑制比

将被测设备按图 1 中的方式进行连接。被测设备高频滤波器按制造商的规定条款设置，量限或增益置适当位置（如：量限置 100μV）。检定仪置共模抑制比挡，向被测设备输入频率为 10 Hz、幅度为 U_d(如 100μV)的差模信号。将被测设备转为共模状态，向被测设备输入共模信号，并将输入电压增大 K 倍(若计量性能要求的共模抑制比为 80dB，则 K=10000)后记录、存储、回放共模信号，

从回放的共模信号中测出各通道幅值，找出其中幅值最大者为 U_c。共模抑制比 CMRR 按公式（4）计算:

$$CMRR=20\lg K+20\lg\frac{U_d}{U_c} \quad (4)$$

式中：U_d——差模信号幅度；

U_c——各道共模信号幅值中的最大值；

K——输入被检仪器的共模电压与差模电压的比值。

结果应符合制造商在随机文件中的相关规定。

4.6 阻抗采样测试方法

为了保证测试的稳定性，保持被测设备电量在 30%以上情况下进行测试。将电极近端插入脉冲发生器对应通道并锁紧。使用对应的上位机软件连接脉冲发生器，读取电极触点成功。选用 100Ω~1000Ω 的电阻，将电阻接在电极对应触点两端。通过上位机软件读取测试电阻值，阻值误差（由厂家依据自身产品特性自定义）在既定要求内。使用不同规格的电阻，测试在电极不同触点组合下电阻值的误差。结果应符合制造商在随机文件中的相关规定。阻值误差公式：

$$\delta=\frac{U_m-U_S}{U_S}\times 100\% \quad (5)$$

式中：U_m——标准信号幅值；

U_s——测得偏离 U_s 最大值。

结果中

阻值误差：应符合制造商在随机文件中相关规定的要求，建议误差范围±10% 或 ±100Ω，取大者。

5 反馈性能测试

本条款描述了对确定刺激波形特性（脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率）的统一测量方法。

如果闭环神经刺激器具有多通道或多种输出模式（如双极或单极），则应确定每根通道或每种模式的特性，所有工作状态均应被考虑，例如：各通道或模式单独或同时工作。

应给出适用于在随附文件中确定的刺激脉冲特性的试验条件和器械设置。

注：试验条件是指，例如，环境温度和在试验期间需要的任何特定环境。器械设置是指，例如，在测量脉冲幅度时的脉冲频率和脉冲宽度设置。

试验样品应具有产品单元的代表性。样品应处在正常工作状态，且不应出现更换指示。

——方法：脉冲发生器（例如：IPG、射频接收器、测试用刺激器）应连接到一个负载电阻 R_L，试验设备如图 2 所示。R_L 的电阻值应由制造商根据产品使用时合适的组织阻抗来确定。

若适用，如图 2 所示，点 A 和点 B 代表脉冲发生器的直接电输出或电极导线（或电极导线-延伸导线组合）的远端电极。

注：配置是指测量点、脉冲发生器、电极导线和延伸导线的型号（若适用）。

试验布置的测量准确度应在±5％以内。试验设备和试验样品应在室温下。

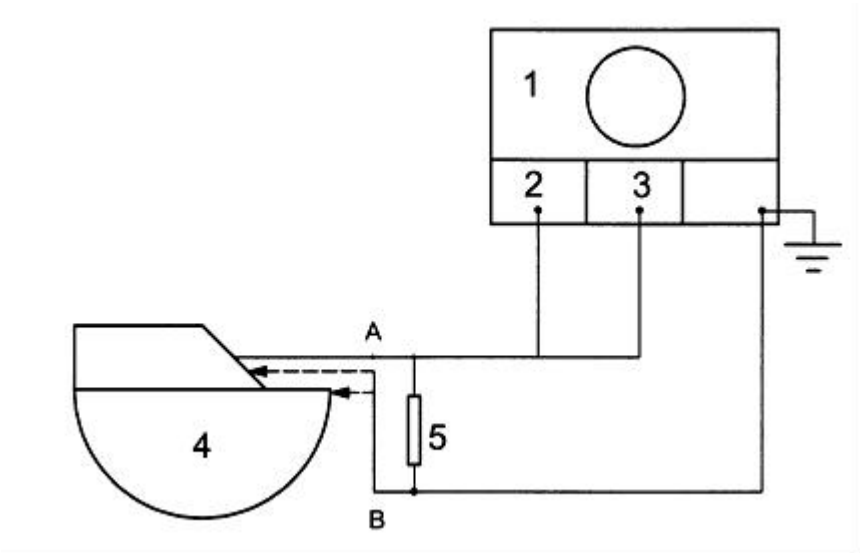

图 2. 测量刺激脉冲特性的试验布置

标引序号：

1——示波器

2——通道1

3——触发

4——脉冲发生器

5——负载（如规定）

5.1 刺激幅度

若适用，刺激幅度应测量从基线（脉冲跳变前）到脉冲的顶峰的距离，如图 3 所示。其结果应以伏特（V）或毫安（mA）表示。此外，也可以由制造商指定使用其他单位。

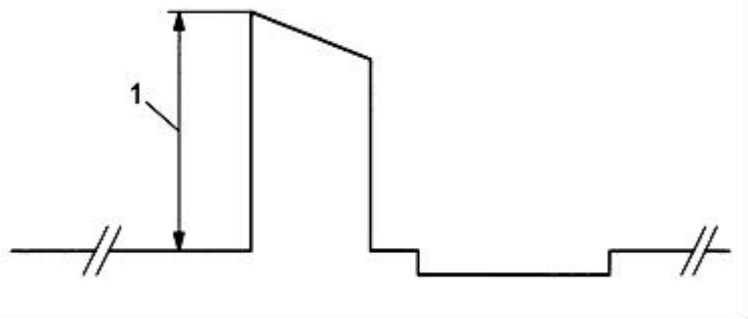

图 3 脉冲幅度测量

标引序号：

1——脉冲幅度

5.2 刺激脉宽

刺激宽度应测量 1/2 脉冲峰值的两点之间的距离，如图 4 所示。其结果应以微秒（μs）为单位。此外，也可以由制造商指定使用其他单位。

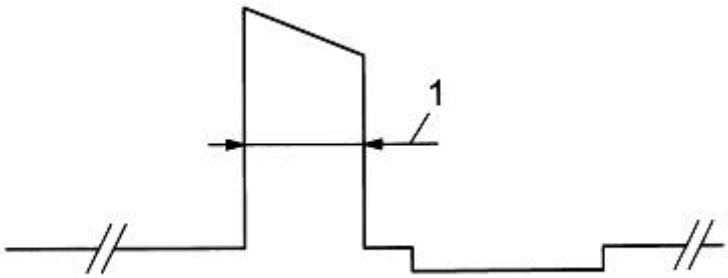

图 4 脉冲宽度测量

标引序号：

1——脉冲宽度（在脉冲幅度的1/2处）

5.3 刺激频率

刺激频率应测量从一个脉冲的前沿到下一个脉冲前沿的距离，测量点与测量脉冲宽度的点相同（见图 5）。实际脉冲频率是由测得的时间间隔的倒数计算得出。其结果应以赫兹（Hz）为单位。此外，也可以由制造商指定使用其他单位。

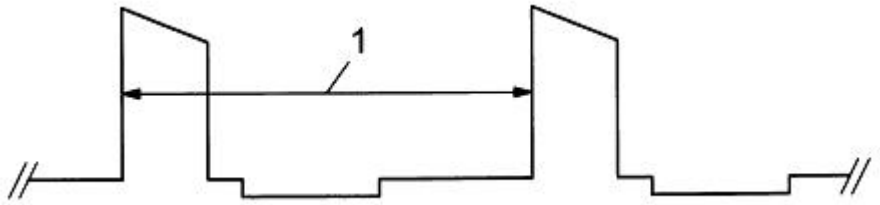

图 5 确定脉冲频率的测量

标引序号：

1——脉冲间期（在脉冲幅度的1/2处）

5.4 刺激时间

刺激时间包括缓升时间（若适用）、开启时间和缓降时间（若适用），应测量刺激开始到刺激结束的时间。其结果应以 s 为单位。此外，也可以由制造商指定使用其他单位。

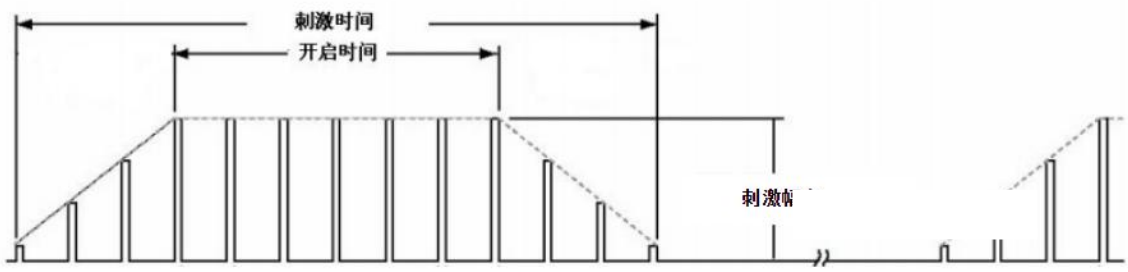

图 6 刺激时间

6 闭环控制刺激响应测试

对于闭环神经刺激器，实时记录电极植入位置的局部场电位信号，通过内置闭环算法对数据进行实时处理，提取生物标记，实时调整刺激参数，实现刺激器内部闭环控制。在模拟或实际生理环境中，闭环刺激器根据传感器反馈信号调整刺激参数（如刺激强度、频率、脉宽）的能力。这包括验证刺激策略的有效性，比如刺激阈值的动态调整、异常信号的快速响应、响应时间等。

6.1 信号来源

仿生测试信号的定义可以基于第 7.3 章节内容确定。

制造商也可以提供测试用的仿生理信号用以闭环性能测试。需提供相应技术文件论证测试信号的合理性。

6.2 闭环测试信号设置

仿生测试信号应至少包含：平静期、发作期两部分。平静期内，模拟生理状态不需要器械产生刺激、器械不动作的周期。发作期内，模拟生理状态需要器械产生刺激，起到治疗效果，并且器械启动刺激信号输出。

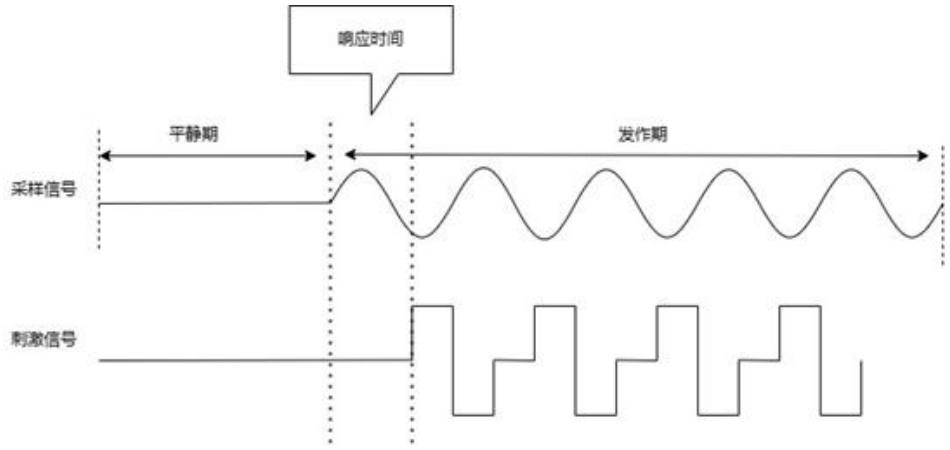

图 7 闭环控制性能测试流程图

6.3 闭环系统性能测试

在闭环控制刺激器检测到异常生理信号后，测量从采样芯片检测到特定生理信号到刺激器调整输出之间的延迟时间，确保闭环系统的响应足够迅速，符合治疗要求。

7 脑电信号采集与处理算法测试要求

7.1 通则

本章节描述了闭环神经调控刺激器，感知部分信号采集与处理算法的测试方法。测试应基于定义明确的数据集和指标，对于包括但不限于算法的准确性、重复性、再现性、鲁棒性和效率，按照产品手册中规定的阈值进行评估。

测试过程需建立完整的测试文档，包括测试计划、记录和结果，确保测试的可追溯性和数据的可靠性。

产品如果涉及脑电图（EEG），皮层脑电图（ECoG）等多种电信号，需要对多种信号类型分别进行测试，每种信号类型的测试应独立进行。

7.2 算法测试平台

算法测试应在产品手册规定的典型和极端运行环境下进行，必要时在临床应用环境下测试。算法测试平台应包括硬件、操作系统、数据库和支持软件的详细配置。

算法测试平台应支持数据读取、测试集管理、可视化和测试指标计算，并确保数据和产品的安全性和隐私性。

测试人员应当在测试记录中写入测试平台的使用情况。

7.3 算法测试数据集

算法测试数据集应确保独立性、安全性和隐私性。

算法测试数据集需考虑产品的适用临床场景和人群特征，配置应确保数据的多样性和容量，详细记录版本、来源、样本构成等信息。

算法测试人员应当在测试记录中写入测试数据集的使用情况。

算法测试数据集可引用自开源数据库，例如 OpenBCI Documentation, BCI Competition, PhysioNet, OpenNEURO 等。

7.4 体模与标准器（如适用）

算法测试使用的体模与标准器应具备标识信息，处于计量/校准声称的测量精度、参考标准的精度。

测试人员应在测试记录中写入体模与标准器的使用情况。

7.5 测试指标

闭环神经调控刺激器的产品手册应依据明确的应用场景与目标人群，按照不同的应用场景与目标人群，规定各个测试指标，及其期望值和通过阈值，测试指标包括但不限于响应时间和准确性。

7.6 采集信号能量密度

评估电信号能量密度采集与计算，测试能量密度计算的正确性，测试在极端条件下能量密度的计算表现，测试能量密度计算的处理速度。

7.7 采集信号锐度比

评估电信号锐度比，测试锐度比计算的准确性，测试在极端条件下的锐度比计算表现，测试锐度比的处理速度。

7.8 目标检测场景与重复性

使用不同的测试数据集对闭环神经调控刺激器算法进行测试，算法应当在多个符合使用场景与目标人群的不同测试数据集中表现稳定。

7.9 实时异常检测处理与鲁棒性

评估算法对闭环神经调控刺激器硬件变化、软件前处理和潜在攻击的鲁棒性，确保算法在已知异常信号类型干扰下的稳定性，确保算法的实时响应能力和异常检测能力，系统应能识别并处理异常信号，确保安全性。

异常信号包括但不限于环境噪声、生理噪声和电路异常。

测试结果应当符合产品手册规定的准确性相关指标。

7.10 测试的复现性与稳定性

对同一套闭环神经调控刺激器系统多次测试，确保算法在相同条件下的测试结果差异小于产品手册规定的数值，避免因随机误差导致的结果差异，确保长期稳定性。

7.11 计算效率

评估算法处理典型病例的时间，测试结果应当小于其产品手册规定的数值，确保产品在临床应用中能够满足闭环神经调控刺激器对实时性的要求。

7.12 算法错误统计

测试结果中，应记录测试错误数据个例，并进行分类和统计，用于识别与评估算法的系统性偏差。

7.13 数据集的质量控制

确保数据的标准化和一致性，确保数据安全和患者隐私得到保护。

参 考 文 献

[1] The U.S. Food and drug administration. Technical Considerations for Medical Devices with Physiologic Closed-Loop Control Technology . (2023-09) Available from: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-medical-devices-physiologic-closed-loop-control-technology

[2] Thakor NV. Translating the brain-machine interface. Sci Transl Med. 2013 Nov 6;5(210):210ps17. doi: 10.1126/scitranslmed.30073R. A. Ramadan and A. V. Vasilakos, "Brain computer interface: control signals review," Neurocomputing, vol. 223, pp. 26-44, 2017/02/05/ 2017, doi: https://doi.org/10.1016/j.neucom.2016.10.024.03. PMID: 24197734.

[3] R. A. Ramadan and A. V. Vasilakos, "Brain computer interface: control signals review," Neurocomputing, vol. 223, pp. 26-44, 2017/02/05/ 2017, doi: https://doi.org/10.1016/j.neucom.2016.10.024.