



中华人民共和国国家标准

GB/T

采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义

Brain computer interface medical equipment (BCI-ME)

Terminology and Definition

(立项草案稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本文件主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、

本文件主要起草人：

采用

1 范围

本文件界定了采用脑机接口技术的医疗器械的术语和定义，并对其进行了分类。
本文件适用于采用脑机接口技术的医疗器械

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

老化因子/加速因子 accelerated aging factor

一个估计的或计算出的与植入体内后的脑机接口医疗器械植入体达到同样水平的物理性能变化的时间比率。

注：温度增加或降低 10℃ 的老化因子 Q10 是一个保守估计的加速老化因子。

[来源：YY 0681.1-2018，3.2，有修改]

3.2

加速寿命测试 accelerated life testing

用于确定未来可能发生故障的一种测试和分析方法。通常用于当不能等待故障以正常速率发生，需要加速时间分析故障在未来可能如何发生的方法。

3.3

附件 accessory

与设备一起使用的附加部分，用来：

- 达到预期用途；
- 使设备适合一些特定用途；
- 便于设备的使用；
- 增强设备的性能；或
- 启用某些功能，以便其他设备的某些功能集成。

[来源：GB9706.1-2020，3.3]

3.4

随附文件 accompanying document

随 ME 设备、ME 系统或附件所带的文件，其内容包含了为责任方或操作者提供的信息，特别是关于基本安全和基本性能。

[来源：GB9706.1-2020，3.4]

3.5

动作电位 action potential; AP

神经元膜上突然的、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。

3.6

主动式脑机接口医疗器械 active BCI-ME

需要使用者有意识地改变大脑活动的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.7

自适应学习 Adaptive Learning

根据用户的反馈和历史交互数据，动态调整和优化 LLM 模型，提高响应的准确性和相关性。

3.8

环境温度 ambient temperature

代表模拟植入体内脑机接口医疗器械设备的实际老化时间样品的测试温度。

[来源：YY 0681.1-2018, 3.5]

3.9

放大器 amplifier

〈脑机接口医疗器械〉用于放大各种传感器所采集神经信号的设备。

3.10

应用部分 applied part

ME 设备上为了实现 ME 设备或者 ME 系统的功能,在正常使用时需要与患者有身体接触的部分。

[来源：GB9706.1-2020, 3.8]

3.11

伪迹 artifact

非神经信号干扰或所记录神经数据中存在的干扰。

3.12

伪迹排除 artifact rejection

识别包含大量不需要的非神经干扰或干扰的神经数据片段的过程,随后从进一步分析中排除或丢弃这些片段,以确保剩余数据更准确地反映真实的神经活动。

3.13

伪迹去除 artifact removal

用于识别、降低或消除不必要的非神经信号干扰或所记录神经数据中存在干扰的过程或技术。

3.14

人工智能 artificial intelligence, AI

人工智能系统机制和应用的研究与开发。

[来源：ISO/IEC 22989:2022, 3.1.3]

3.15

人工智能系统 artificial intelligence system, AI system

一种工程化系统，能够根据人类定义的目标集生成输出，例如内容、预测、建议或决策。

[来源：ISO/IEC 22989:2022, 3.1.4]

3.16

异步式脑机接口医疗器械 asynchronous BCI-ME

使用者可在没有同步提示的情况下改变大脑状态的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.17

可用性 availability

指在授权实体需要时，可以访问和使用的特性。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.7]

3.18

基本安全 basic safety

当 ME 设备在正常状态和单一故障状态下使用时, 不产生由于物理危险(源)而直接导致的不可接受的风险。

[来源: GB9706.1-2020, 3.10]

3.19

偏差 bias

在对某些对象、人员或群体的处理上, 相对于其他对象、人员或群体存在系统性差异。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.4]

3.20

双向脑机接口医疗器械 bidirectional BCI-ME

解码神经信号以控制外部设备, 同时通过将环境或任务信息编码到传递给大脑的刺激模式中来提供外部反馈的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.21

生物相容性 biocompatibility

<脑机接口医疗器械>与生命系统接触而不产生无法接受的不良影响的能力。

3.22

生物反馈 biofeedback

进一步了解使用者自己身体的各种生理机能的过程, 目的是能够任意操纵身体的机能。

3.23

波德图 bode plot

用来描述脑机接口医疗器械电极的频率响应。一般由二张图组合而成, 一张幅频图表示频率响应增益的阻抗值对频率的变化, 另一张相频图则是频率响应的相位对频率的变化。

3.24

脑成像数据结构 brain imaging data structure; BIDS

组织、描述和注释神经成像数据集的社区标准。

3.25

脑部植入物 brain implants

连接或插入中枢神经系统表面并采集神经活动的功能单元。

3.26

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

结构上: 与大脑、中枢神经或者外周神经直接连接。

机制上: 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是其显著特征。

效果上: 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。

注 1: 具有以上两种特点的有源医疗器械可以称为广义脑机接口医疗器械。

注 2: 具有以前三种特点的有源医疗器械可以称为狭义脑机接口医疗器械。

3.27

缓冲盐溶液 buffer solution

在水中加入一定比例的盐, 使其成为具有导电及维持 pH 值的特性, 作为介质模拟体内环境测定脑机接口医疗器械设备的电化学特性。

3.28

通道 channel

〈脑机接口医疗器械〉脑机接口医疗器械系统中指定的数据采集路径或数据采集点。

注 1:它通常是指放置在头皮上的特定电极(基于 EEG 的脑机接口医疗器械)或电极阵列(基于植入式脑机接口医疗器械)。

注 2:每个通道提供一个基于时间序列的电压测量,表征来自大脑特定区域的神经活动。

注 3:通道信息显示了记录电极的位置,这对于估算数据成分的来源位置非常必要。

3. 29

电荷平衡 charge balance

电荷可以通过电容耦合被动平衡,也可以通过提供相等和相反电荷的脉冲相位主动平衡。

3. 30

电荷密度 charge density per phase

电荷在电极界面中的分布密度

注:每相位的最大电荷密度应在该部位刺激安全范围内。

3. 31

电荷注入能力 charge injection capacity, CIC

在刺激的前置阶段,电极在没有水电解的情况下,每单位面积上可以快速(~1 ms)传递的电荷总量。

3. 32

电荷存储容量 charge storage capacity, CSC

电极每单位面积可用的电荷总量,通常使用循环伏安法测量。

3. 33

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. 34

认知恢复 cognitive recovery

结合临床神经心理学、康复学及行为与认知训练,以重建或恢复患者现实认知功能的治疗方法。

3. 35

共模抑制比 common mode rejection ratio

差分放大器抑制共模电压的能力。

[来源:YY 0903-2013, 3.3]

3. 36

共模电压 common mode voltage

不期望存在,但实际加在差分放大器两个输入端的具有相同幅度和相位的电压。

[来源:YY 0903-2013, 3.4]

3. 37

成分 component

在原始神经数据中识别出可区分和可分离的神经信号源或模式。

3. 38

可控性 controllability/controllable

允许人类干预人工智能系统的运行的能力。

[来源:ISO/IEC 22989:2022, 3.5.6]

3. 39

辅助电极 counter electrode

又称对电极,与研究电极组成极化回路,使工作电极有电流通过。

3. 40

截止频率 cut off frequency

用于衡量电极主要从电阻性转换到电容性频率的边界点，定义为从较高频率到较低频率过程中，相位角位 -45° 时所对应的频率。

3.41

循环伏安测试 cyclic voltammetry, CV

是一种常用的电化学研究方法，它通过控制电极电势以不同的速率随时间以三角波形一次或多次反复扫描，使电极上交替发生不同的还原和氧化反应，并记录电流-电势曲线。

3.42

依赖式脑机接口医疗器械 dependent BCI-ME

需要中枢神经系统的神经活动并控制外周神经（如肌肉活动）的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.43

试件 DUT

被测器械，包含传导的电极导线

注：不是所有的测试都要求传导的电极导线

[来源：YY0989.3-2023，3.105]

3.44

脑电帽 EEG cap

用于辅助在头皮上精确放置电极的帽子。

3.45

效应器 effector

<脑机接口医疗器械>以预定义的方式对输入作出反应的设备或应用程序。

3.46

电极 electrode

用于头皮或插入脑部区域用以检测电活动的传感器。<脑机接口医疗器械>用于与电路中的非金属部分建立电气接触的导体。

[来源：GB 9706.226-2021，201.3.203]

3.47

电极阵列 electrode array

包含多于一个电极接触的导线远端部分

[来源：YY 0989.7-2017，3.5.2]

3.48

电极涂层 electrode coating

涂附于电极触点表面用以改善其电化学性能的材料。

3.49

电极触点 electrode contact

用于与脑组织形成连接的导电部分

[来源：YY 0989.7-2017，3.5.1]

3.50

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。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。

[来源：GB 9706.226-2021，201.3.202，有修改]

3.51

基本性能 essential performance

与基本安全不相关的临床功能的性能,其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.27]

3.52

事件 event

<脑机接口医疗器械>具有时间锁定性,与行为活动相关联的神经记录标记。

3.53

事件相关电位 event potential; ERP

大脑电活动中与特定外部或内部事件时间相关的神经电生理反应。

3.54

事件相关去同步化 event-related desynchronization; ERD

由内源性或诱发性刺激引起的脑神经网络振荡活动减少。

3.55

事件相关谱扰动 event-related spectral perturbation; ERSP

测量神经活动功率谱随时间发生的事件相关变化。

3.56

事件相关同步化 event-related synchronization; ERS

由内源性或诱发性刺激引起的脑神经网络振荡活动增加。

3.57

诱发电位 evoked potential; EP

刺激后产生的神经电生理反应。

3.58

可解释性 explainability

使人工智能系统能够以人类可以理解的方式,表达影响人工智能系统结果的能力。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.7]

3.59

抗拉刚度 extensional rigidity

脑机接口医疗器械设备构件在拉力的作用下,抵抗拉伸(压缩)变形的能力

3.60

故障注入测试 fault Injection Testing

通过故意引入错误或异常条件,测试脑机接口医疗器械设备人工智能系统在面对故障时的反应和恢复能力。

3.61

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。

3.62

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。

3.63

滤波器 filter

用于选择性地传递、衰减或消除神经信号中特定频率成分的处理工具或技术，用于提高信噪比、分离相关神经信息或消除伪迹。

3.64

弯曲疲劳 flexural fatigue

脑机接口医疗器械设备材料在交变弯曲应力作用下发生损伤乃至断裂的过程。

3.65

抗弯刚度 flexural rigidity

描述脑机接口医疗器械设备材料或结构抵抗弯曲变形能力的物理量，通常与材料的杨氏模量和结构的几何特性相关。

3.66

频率 frequency

脉冲电流每秒的脉冲数。

3.67

频域 frequency domain

根据神经信号的频率组成来表示和分析神经信号，详细说明信号的功率或振幅在不同频率上的分布情况。

3.68

功能性安全 functional safety

脑机接口医疗器械系统或组件的属性，确保其正确、可靠和可预测地运行，防止出现可能对用户或周围环境造成有害或意外后果的故障或失效。

3.69

增益 gain

输出信号振幅与输入信号振幅之比。

[来源：GB 9706.226-2021，201.3.204]

3.70

连接器 header/connector

由一对具有电气和机械连接的电极导线连接器和连接器内腔组成的组件。

[来源：YY 0972-2016，3.3]

3.71

头戴设备 headset

<脑机接口医疗器械>可穿戴设备，通常戴在头上，配备有传感器(通常是电极)来检测神经活动，允许大脑和外部设备或系统之间进行通信。

3.72

混合式脑机接口医疗器械 hybrid BCI-ME

结合了多种 BCI-ME 范式或系统的 BCI 范式或系统。

3.73

阻抗/阻抗谱 impedance/EIS

响应正弦电流，组织电流流过电极界面（电阻）和电极界面储存电荷的能力（容抗）的符合测量值。

3.74

脉冲发生器 implantable pulse generator

植入式脑机接口医疗器械设备的一部分，通常由电源和电路组成，用以产生电压或电流脉冲

[来源：YY 0989.3-2023，3.102，有修改]

3.75

GB/T

独立式脑机接口医疗器械 independent BCI-ME

仅依赖于中枢神经系统的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.76

颅内脑电图 intracranial electroencephalography; iEEG

放置在大脑表面或深入脑组织内部，通过传感器直接记录大脑电活动的电生理监测系统。

注：使用硬膜下栅格电极时称为皮层电图（ECoG），使用深部电极时称为立体定向脑电图（sEEG）。

3.77

植入式脑机接口医疗器械 implanted BCI-ME

通过穿刺皮肤或进入体腔来记录神经活动的脑机接口医疗器械范式或系统。

注：通常使用 iEEG、ECoG、sEEG 等传感技术。

3.78

大语言模型 large language model; LLM

一种深度学习模型，通过在大规模文本数据上训练，用于处理和生成自然语言文本。

3.79

延迟 Latency

人工智能系统接收输入到生成相应输出之间的时间延迟。

3.80

电极导线 lead

连接于脑机接口医疗器械设备与脑组织之间的电连接装置。封套一根或多根绝缘的导线，用于传输电能的软管。

[来源：GB 16174.1-2015，3.5，有修改]

3.81

导联 lead

电极间的电压。

[来源：GB 9706.2276-2021，201.3.205]

3.82

导联线 lead wire

连接电极和患者电缆或 ME 设备的电缆。

[来源：GB 9706.226-2021，201.3.206]

3.83

漏电流 leakage current

脑机接口医疗器械设备上不具备功能的电流。

3.84

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：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。

3.85

机器学习 machine learning; ML

通过计算技术优化模型参数的过程，使模型的行为反映数据或经验。

[来源：ISO/IEC 22989:2022，3.3.5]

3.86

脑磁图 magnetoencephalography

通过记录大脑中自然发生电流所产生的磁场来映射大脑活动的一种功能神经成像技术。

3.87

制造商 manufacturer

对 ME 设备的设计、制造、包装或标记, 对 ME 系统的组装, 或对 ME 设备或 ME 系统的改动负责的自然人或法人, 不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

[来源: GB9706.1-2020, 3.55]

3.88

最大电荷注入量 maximal charge injection capacity; CIO_{max}

在阴极或阳极相发生水分裂之前, 每个脉冲可注入的最大电荷量。

3.89

机械接口 mechanical interface

RASE 或 RASS 上的安装面, 可连接由 RASE 或 RASS 机械操控的可拆卸附件、组件或部件。

注 1: 机械接口可用于连接无菌物品。

注 2: 机械接口可以提供绝缘和其他功能(例如 无菌屏障)以实现基本安全。

注 3: 对于每个机器人手术器械, RASE 或 RASS 可具有零个、一个或多个拆卸接口。

[来源: YY 9706.277-2023, 201.3.210]

3.90

医用电气设备 medical electrical equipment

ME 设备 ME equipment

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备:

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接;且
- b) 其制造商旨在将它用于:
 - 1) 对患者的诊断、治疗或监护;或
 - 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

注 1: ME 设备包括那些由制造商定义的 ME 设备在正常使用时所必需的附件。

注 2: 并非所有在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义(例如, 某些体外诊断设备)。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.63]

3.91

误用 mis-use

使用脑机接口医疗器械的方式与其预期目的、制造商说明或安全指南不一致, 导致故障、输出不准确或对用户造成伤害的风险。

3.92

模型 model

对系统、实体、现象、过程或数据的物理、数学或其他逻辑表示。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.1.23]

3.93

模型参数 model parameter

影响模型输出的模型的内部变量。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.8]

3.94

模型验证 model validation

通过提供客观证据, 确认人工智能系统能够满足特定预期用途或应用的要求。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.18]

GB/T

3. 95

运动恢复 motion recovery

对伤病或伤残者采用各种神经学辅助器具或方法，使其在身体功能和精神上获得全面恢复，重返社会。

3. 96

运动想象 motor imagery; MI

个体在排练或模拟一个给定动作的心理过程。

3. 97

多模态 AI Multimodal artificial intelligence; Multimodal AI

处理和生成来自不同模态（如文本、图像、音频和传感器数据）数据的机器学习模型

3. 98

多电极导线 multipolar lead

具有两个以上电极的电极导线，任意两个电极间相互绝缘。

3. 99

多电极导线 multipolar lead

具有两个以上电极的电极导线，任意两个电极间相互绝缘。

[来源：YY 0492-2017，3. 6]

3. 100

自然语言 natural language

一种在一个人群社区中活跃使用的语言，其规则从使用中推导出来。

[来源：ISO/IEC 22989:2022，3. 6. 7]

3. 101

自然语言生成 natural language generation; NLG

将包含语义的数据转换为自然语言的任务

[来源：ISO/IEC 22989:2022，3. 6. 8]

3. 102

最大净直流电流 net DC current

当脑机接口医疗器械设备递送脉冲时由电荷不平衡或电荷恢复不完全引起的电流。

3. 103

神经编码 neural coding

神经科学领域中研究刺激与单个或神经元集合反应之间的假设关系，以及神经元集合中神经元电活动之间关系的过程。

3. 104

最大净直流电流 net DC current

当脑机接口医疗器械设备递送脉冲时由电荷不平衡或电荷恢复不完全引起的电流。

3. 105

神经编码 neural coding

神经科学领域中研究刺激与单个或神经元集合反应之间的假设关系，以及神经元集合中神经元电活动之间关系的过程。

3. 106

神经解码 neural decoding

神经科学领域中研究如何根据大脑神经网络已经编码和表示的信息，对感觉和其他刺激进行假设性重建的过程。

3. 107

神经工程 neural engineering

用于理解、修复、替换或增强神经系统的应用工程技术，属于生物医学工程研究领域。

3. 108

神经反馈 neurofeedback

一种实时显示使用者大脑活动的生物反馈技术，用以训练和自我调节使用者的大脑功能。

3. 109

神经安全 neurological safety

脑机接口医疗器械设计和操作方面的内容，确保用户的大脑不会因接口的交互作用（包括信号获取、解读或任何形式的神经刺激）而受到有害影响或干扰。

3. 110

神经义肢技术 neuroprosthetics

主要研究开发神经假体以替代缺失的生物功能，是一门涉及神经科学和生物医学工程的多学科交叉技术。

3. 111

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. 112

中性电极 neutral electrode

为差分放大器和/或干扰抑制电路设的参考点，不预期用于计算任何导联。

[来源：GB 9706.226-2021，201.3.207]

3. 113

非植入式脑机接口医疗器械 non-implanted BCI-ME

在不穿刺皮肤或进入体腔来记录神经活动的脑机接口医疗器械范式或系统。

注：通常使用 EEG、fNIRS、fMRI、表面 EMG 等传感技术。

3. 114

开环 open-loop

没有反馈机制的实验或系统设计。

3. 115

运行方案 operating protocol

定义实验开始、时间、任务、信号处理和设备控制的细节、性能评估等的规则。

3. 116

操作者 operator

操作设备的人

[来源：GB 9706.1-2020，3.73]

3. 117

输出通道数 output channels

脑机接口医疗器械电极中能独立控制电路的数量。

3. 118

半植入式脑机接口医疗器械 partially-implanted BCI-ME

神经活动由植入颅骨的传感器记录的一类植入式脑机接口医疗器械，传感器位于脑组织外部。

3. 119

患者 patient

GB/T

接受内科、外科或牙科检查的生物(人或动物)

[来源: GB9706.1-2020, 3.76]

3.120

患者电缆 patient cable

用于连接导联线和 ME 设备的多芯电缆。

[来源: GB 9706.226-2021, 201.3.208]

3.121

感觉恢复 perceptual recovery

通过建立神经同外部世界的联系,使视觉、听觉、嗅觉、味觉或触觉等感知功能失能者恢复正常或接近正常。

3.122

相位滞后指数 phase lag index, PLI

对两个信号之间的瞬时相位差分布的不对称性进行量化表征。

3.123

相位锁定值 phase locking value, PLV

对两个信号之间的相位差随时间变化的一致性进行量化表征。

3.124

物理安全 physical safety

脑机接口医疗器械设计和操作方面的内容,确保使用者不会因接口的硬件或相关干预措施而受到身体伤害、不适或损伤。

3.125

耐极化电压 polarizing voltage

加入放大器的一种特定直流电压,用于检验放大器输入动态范围的能力。

[来源: YY 0903-2013, 3.6]

3.126

可编程医用电气系统 programmable electrical medical system, PEMS

包含一个或多个可编程电子子系统(PESS)的 ME 设备或 ME 系统。

[来源: GB9706.1-2020, 3.90]

3.127

预计使用寿命 projected service life

从植入式神经刺激器被植入开始保持声称的规格和特性的时间。

[来源: YY 0989.3-2023, 3.104]

3.128

电极拔出力 pull out force

脑机接口医疗器械电极植入脑组织或模拟体后再行拔出时沿植入体轴向所需的外力。

3.129

脉冲幅度 pulse amplitude

电流或电压对时间的积分除以脉冲宽度。

[来源: GB 16174.2-2015, 3.3.7]

3.130

脉冲持续时间 pulse duration

从脉冲或周期的一个相位开始到结束所经过的时间。

3.131

脉冲宽度 pulse duration

脉冲的宽度，在本标准规定的两个参考点间进行测量。

[来源：GB 16174.2-2015，3.3.8]

3.132

脉冲间期 pulse interval

两个连续脉冲的对应点间的时间间隔。

[来源：GB16174.2-2015，3.3.9]

3.133

脉冲频率 pulse rate

每分钟的脉冲数目。

[来源：GB 16174.2-2015，3.3.15]

3.134

频率编码 rate coding

用神经活动的强度来解释神经元间信息交流的神经元放电模型。

3.135

反应式脑机接口医疗器械 reactive BCI-ME

使用者的意图被嵌入到对外部刺激的反应信号中的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.136

活性氧 reactive oxygen species

在生物体内与氧代谢或免疫反应有关的含氧自由基和易形成自由基的过氧化物的总称。

注：体外模拟时通常使用 10mM-30mM 浓度的过氧化氢溶液。

3.137

参比电极 reference electrode

测量各种电极电势时作为参照比较的电极，常作为电刺激电流回流的导电部分。

[来源：YY 0989.7-2017，3.5.3，有修改]

3.138

康复 rehabilitation

用以改善与患者损伤有关的运动功能的治疗（示例：重新学习上肢或下肢的运动控制，恢复肌肉强度和耐力。

注 1：若患者因事故、疾病或先天因素（如大脑性麻痹）发生损伤，则可进行康复治疗。此外，康复治疗还可减缓神经退行性疾病（如帕金森和多发性硬化）导致的身體功能损失。

注 2：此处的定义与世界卫生组织（WHO）的定义不同，为与本文件范围相符合，其仅涉及后者的一个子集。

[来源：YY 9706.278-2023，201.3.211]

3.139

康复治疗 rehabilitation

促使损伤、疾病、发育缺陷等因素造成的身心功能障碍或残疾恢复正常或接近正常的治疗方式。

3.140

康复、评定、代偿和缓解用医用机器人 rehabilitation, assessment, compensation and alleviation robot RACA

由制造商提供的用于实施康复、评定、代偿或缓解的医用机器人，通常包括一个驱动应用部分。

[来源：YY 9706.278-2023，201.3.212]

3.141

责任方 responsible organization

对某 ME 设备或 ME 系统的使用和维护负有责任的实体。

注 1: 举例来说, 负有责任的实体可以是一家医院、个体临床医师或一个业外人士。对家用设备来说, 患者、操作者和责任方有可能是同一个人。

注 2: “使用”包含了教育和培训。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.101]

3.142

风险管理 risk management

用于分析、评价和控制风险的管理方针、程序及其实践的系统运用。

[来源: YY/T 0316-2016, 2.22]

3.143

机器人手术器械 robotically surgical instrument

带有应用部分的植入式器械, 预期由 RASE 或 RASS 操控以执行外科手术中的任务。

注 1: 任务包括可视化。

注 2: 机器人手术器械可通过机械接口拆卸。

注 3: 机器人手术器械可以是 RASE 或 RASS 的附件。

[来源: YY 9706.277-2023, 201.3.216]

3.144

采用机器人技术的辅助手术设备 robotically assisted surgical; RASE

一种医用电气设备, 包含由 PEMS 驱动的装置, 预期用于机器人手术器械的安置或操控。

注 1: “安置”包括预期用于机器人手术器械的定位、保持或固定。

注 2: RASE 可以指手术机器人、采用机器人技术的辅助手术器械、计算机辅助外科手术系统, 外科手术操作臂等。

注 3: 机器人手术器械在本文件中被视为 RASE 或 RASS 的一部分。

[来源: YY 9706.277-2021, 201.3.213]

3.145

采用机器人技术的辅助手术系统 robotically assisted surgical system; RASS

一种医用电气系统, 包含由 PEMS 驱动的装置, 预期用于机器人手术器械的安置或操控。

[来源: YY 9706.277-2021, 201.3.214]

3.146

安全 safety

脑机接口医疗器械设计、实现和使用方面的内容, 确保不会对用户造成伤害或不利影响, 包括防止身体伤害、心理困扰和数据隐私与安全泄露等。

3.147

感受器 sensor

<脑机接口医疗器械>在脑机接口医疗器械范式或系统中记录神经活动的功能单元。

3.148

感觉运动节律 Sensorimotor rhythms; SMR

在感觉运动皮层上记录的 mu (8-12Hz)、beta (18-30Hz) 和 gamma (30-200Hz) 波段的电场或磁场振荡。

3.149

维护人员 service personnel

对 ME 设备, ME 系统或设备承担安装、装配、保养或修理的责任方的个人或实体。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.113]

3.150

信号处理 signal processing

应用于神经生理学数据的计算方法和技术，目的是提高信号质量、提取相关特征、减少噪声和伪影，并将这些信号转化为可操作的输出或与大脑功能/用户意图相关的内容。

3.151

信噪比 signal to Interference plus noise ratio; SNR

信号与干扰加噪声的比值，指接收到的有用信号的强度与接收到的干扰信号(噪声和干扰)的强度的比值。

3.152

躯体感官诱发电位 somatosensory evoked potential; SEP

通过对皮肤的电或机械刺激而引起的大脑电生理神经反应。

3.153

空域 spatial domain

根据神经信号的空间分布或位置对其进行表示和分析。

3.154

语言脑机接口医疗器械 speech BCI-ME

捕获并解码与预期或想象语音相关的神经信号的脑机接口医疗器械范式或系统，它允许用户在不发声的情况下进行通信或控制外部设备。

3.155

尖峰计数率 spike count rate

在指定时间窗口内尖峰计数的时间平均值。

3.156

锋电位序列 spike train

按时间顺序排列的动作电位时间序列。

3.157

外科手术 surgery

涉及组织切开、切除、处理或缝合的手术，通常需要局部或全身麻醉或深层镇静以控制疼痛。

[来源：GB 9706.277-2023，201.3.217]

3.158

同步式脑机接口医疗器械 synchronous BCI-ME

需要为使用者启动每个任务提供同步提示的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.159

远程医疗 telemedicine

应用 BCI 技术提供远程医疗服务，监测、分析和解读神经生理数据，或为患者提供通信和控制解决方案。

3.160

时域 temporal domain

神经信号随时间的变化，表示信号振幅或信号值随时间的变化。

3.161

传感器 transducer

<脑机接口医疗器械>在 BCI 范式或系统中将神经活动转化为控制信号的功能单元。

3.162

单向脑机接口医疗器械 unidirectional BCI-ME

解码神经信号以控制外部设备的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.163

可用性工程 usability engineering

应用人类行为、能力、局限性和其他特性的知识来设计工具、装置、系统、任务、工作及环境,以实现足够的可用性。

[来源: YY/T 1474-2016, 3.18]

3.164

视觉诱发电位 visual evoked potential; VEP

由视觉刺激引起的神经生理反应。

3.165

步行式 walking

安装并投入使用后,预期通过运动表面和 RACA 机器人的间歇性接触,进行从一个位置运动到另一个位置的往复运动的移动设备。

示例: 下肢动力外骨骼是一种用于移动患者的步行式 RACA 机器人。

注: 步行式是一种新的便携式 ME 设备和 ME 系统类别。

[来源: YY9706.278-2023, 201.3.215]

3.166

水窗 water window

通常用作认定安全地从植入电极所施加外部电压的边界。

3.167

可穿戴式脑机接口医疗器械 wearable BCI-ME

佩戴在身体上(通常是头部),以实时检测、分析和利用大脑活动的便携式无线脑机接口医疗器械设备。

3.168

工作电极 working electrode

又称研究电极,一般指三电极系统中待测的脑机接口医疗器械电极。

3.169

杨氏模量 young' s modulus

描述脑机接口医疗器械设备材料抵抗形变能力的物理量,以材料在受力状态下应力与应变之比进行衡量。

4 分类

4.1 基本概念

表 1 给出了脑机接口的基本概念术语。

表 1 基本概念

术语	英文对应词	编号
脑机接口	Brain-Computer Interface Medical Device (BCI-ME)	3.26

4.2 分类

表 2 列出了本文件术语中采用脑机接口技术的医疗器械的分类。

表 2 术语分类

术语	英文对应词	编号
主动式脑机接口医疗器械	active BCI-ME	3. 6
异步式脑机接口医疗器械	asynchronous BCI-ME	3. 16
双向脑机接口医疗器械	bidirectional BCI-ME	3. 20
依赖式脑机接口医疗器械	dependent BCI-ME	3. 42
混合式脑机接口医疗器械	hybrid BCI-ME	3. 72
独立式脑机接口医疗器械	independent BCI-ME	3. 75
植入式脑机接口医疗器械	implanted BCI-ME	3. 77
非植入式脑机接口医疗器械	non-implanted BCI-ME	3. 113
半植入式脑机接口医疗器械	partially-implanted BCI-ME	3. 118
反应式脑机接口医疗器械	reactive BCI-ME	3. 135
语言脑机接口医疗器械	speech BCI-ME	3. 154
同步式脑机接口医疗器械	synchronous BCI-ME	3. 158
单向脑机接口医疗器械	unidirectional BCI-ME	3. 162
可穿戴式脑机接口医疗器械	wearable BCI-ME	3. 167

4.3 范式

表 3 列出了对应的范式。

表 3 范式

术语	英文对应词	编号
动作电位	action potential (AP)	3. 5
事件	event	3. 52
事件相关电位	event potential (ERP)	3. 53
事件相关去同步化	event-related desynchronization (ERD)	3. 54
事件相关谱扰动	event-related spectral perturbation (ERSP)	3. 55
事件相关同步化	event-related synchronization (ERS)	3. 56
诱发电位	evoked potential (EP)	3. 57
局部场电位	local field potential (LFP)	3. 84
运动想象	motor imagery (MI)	3. 96
运行方案	operating protocol	3. 115
感觉运动节律	Sensorimotor rhythms (SMR)	3. 148
躯体感官诱发电位	somatosensory evoked potential (SEP)	3. 152
锋电位序列	spike train	3. 156
视觉诱发电位	visual evoked potential (VEP)	3. 164

4.4 反馈和刺激

表 4 列出了相关反馈和刺激术语。

表 4 反馈和刺激

术语	英文对应词	编号
生物反馈	biofeedback	3.22
闭环	closed-loop	3.33
反馈	feedback	3.62
神经反馈	neurofeedback	3.108
神经刺激/神经调控	neurostimulation/neuromodulation	3.111
开环	open-loop	3.114

4.5 系统部件

表 5 列出了系统部件相关的术语。

表 5 系统部件

术语	英文对应词	编号
放大器	amplifier	3.9
脑部植入物	brain implants	3.25
通道	channel	3.28
脑电帽	EEG cap	3.44
效应器	effector	3.45
电极	electrode	3.46
头戴设备	headset	3.71
感受器	sensor	3.147
传感器	transducer	3.161

4.6 信号处理

表 6 列出了与信号处理相关的术语。

表 6 信号处理

术语	英文对应词	编号
伪迹	artifact	3.11
伪迹排除	artifact rejection	3.12
伪迹去除	artifact removal	3.13
脑成像数据结构	brain imaging data structure (BIDS)	3.24
成分	component	3.37
特征提取	feature extraction	3.61
滤波器	filter	3.63
频域	frequency domain	3.67
神经编码	neural coding	3.103

术语	英文对应词	编号
神经解码	neural decoding	3.106
相位滞后指数	phase lag index (PLI)	3.122
相位锁定值	phase locking value (PLV)	3.123
频率编码	rate coding	3.134
信号处理	signal processing	3.150
空域	spatial domain	3.153
尖峰计数率	spike count rate	3.155
时域	temporal domain	3.160

4.7 信号形态

脑电图相关的分类见表 7。

表 7 信号形态

术语	英文对应词	编号
脑电图	electroencephalography (EEG)	3.50
颅内脑电图	intracranial electroencephalography (iEEG)	3.76
脑磁图	magnetoencephalography	3.86

4.8 应用

表 8 列出了在应用方面的术语。

表 8 应用

术语	英文对应词	编号
生物相容性	biocompatibility	3.21
认知恢复	cognitive recovery	3.34
功能性安全	functional safety	3.68
误用	mis-use	3.91
运动恢复	motion recovery	3.95
神经工程	neural engineering	3.107
神经安全	neurological safety	3.109
神经义肢技术	neuroprosthetics	3.110
感觉恢复	perceptual recovery	3.121
物理安全	physical safety	3.124
康复治疗	rehabilitation	3.139
安全	safety	3.146
远程医疗	telemedicine	3.159

4.9 测试技术

表 9 列出了在测试技术中使用的术语。

表 9 测试技术

术语	英文对应词	编号
老化因子/加速因子	accelerated aging factor	3.1
加速寿命测试	accelerated Life Testing	3.2
环境温度	ambient temperature	3.9
波德图	bode plot	3.23
缓冲盐溶液	buffer solution	3.27
电荷平衡	charge balance	3.29
电荷密度	charge density per phase	3.30
电荷注入能力	charge injection capacity CIC	3.31
电荷存储容量	charge storage capacity CSC	3.32
共模抑制比	common mode rejection ratio	3.35
共模电压	common mode voltage	3.36
辅助电极	counter electrode	3.39
截止频率	cut off frequency	3.40
循环伏安测试	cyclic voltammetry CV	3.41
试件	DUT	3.43
电极阵列	electrode array	3.47
电极涂层	electrode coating	3.48
电极触点	electrode contact	3.49
抗拉刚度	extensional rigidity	3.59
弯曲疲劳	flexural fatigue	3.64
抗弯刚度	flexural rigidity	3.65
频率	frequency	3.66
连接器	header/connector	3.70
阻抗/阻抗谱	impedance/EIS	3.73
脉冲发生器	implantable pulse generator	3.74
电极导线	lead	3.86
漏电流	leakage current	3.80
最大电荷注入量	maximal charge injection capacity CICmax	3.88
机械接口	mechanical interface	3.89
多电极导线	multipolar lead	3.98
最大净直流电流	net DC current	3.102
输出通道数	output channels	3.117
耐极化电压	polarizing voltage	3.125
预计使用寿命	projected service life	3.127
电极拔出力	pull out force	3.128
脉冲幅度	pulse amplitude	3.129
脉冲持续时间	pulse duration	3.130
脉冲宽度	pulse duration	3.131
脉冲间期	pulse interval	3.132

术语	英文对应词	编号
脉冲频率	pulse rate	3. 133
活性氧	reactive oxygen species	3. 136
参比电极	reference electrode	3. 137
康复	rehabilitation	3. 138
康复、评定、代偿和缓解用医用机器人	rehabilitation, assessment, compensation and alleviation robot RACA	3. 140
机器人手术器械	robotic surgical instrument	3. 143
采用机器人技术的辅助手术设备	robotically assisted surgical equipment; RASE	3. 144
采用机器人技术的辅助手术系统	robotically assisted surgical system ; RASS	3. 145
信噪比	signal to Interference plus noise ratio SNR	3. 152
外科手术	surgery	3. 157
步行式	walking	3. 165
水窗	water window	3. 166
工作电极	working electrode	3. 168
杨氏模量	young's modulus	3. 169

4. 10 脑电图机

表 10 列出了脑电图机的术语分类。

表 10 脑电图机

术语	英文对应词	编号
通道	channel	3. 28
电 极	electrode	3. 46
脑电图	electroencephalogram, EEG	3. 50
增益	gain	3. 69
导联	lead	3. 81
导联线	lead wire	3. 82
中性电极	neutral electrode	3. 112

4. 11 人工智能

表 11 列出了人工智能相关术语的分类

表 11 人工智能

术语	英文对应词	编号
自适应学习	Adaptive Learning	3. 7
人工智能系统	artificial intelligence system, AI system	3. 15
人工智能	artificial intelligence, AI	3. 14

术语	英文对应词	编号
可用性	availability	3.17
偏差	bias	3.19
可控性	controllability/ controllable	3.38
可解释性	explainability	3.58
故障注入测试	fault Injection Testing	3.60
大语言模型	large language model, LLM	3.78
延迟	Latency	3.79
机器学习	machine learning, ML	3.85
模型	model	3.92
模型参数	model parameter	3.93
模型验证	model validation	3.94
多模态 AI	Multimodal artificial intelligence, Multimodal AI	3.97
自然语言	natural language	3.100
自然语言生成	natural language generation, NLG	3.101
神经网络	neural network, NN	
可预测性	predictability	
可靠性	reliability	
恢复力	resilience	
鲁棒性	robustness	
监督学习	Supervised Learning	
无监督学习	Unsupervised Learning	

4.12 医用安全

表 12 列出了采用脑机接口技术的医疗器械在医用安全领域的术语分类

表 12 医用安全

术语	英文对应词	编号
附件	accessory	3.3
随附文件	accompanying document	3.4
应用部分	applied part	3.10
基本安全	basic safety	3.18
基本性能	essential performance	3.51
制造商	manufacturer	3.887
医用电气设备	medical electrical equipment	3.90
操作者	operator	3.116
患者	patient	3.119
可编程医用电气系统	programmable electrical medical system, PEMS	3.126
责任方	responsible organization	3.141
风险管理	risk management	3.142

术语	英文对应词	编号
维护人员	service personnel	3.149
可用性工程	usability engineering	3.163
