



中华人民共和国国家标准

GB/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

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

| | |
|----------------------------------|----|
| 前 言 | 2 |
| 1 范围 | 3 |
| 2 规范性引用文件 | 3 |
| 3 术语和定义 | 3 |
| 4 仪器设备 | 5 |
| 5 样品 | 5 |
| 6 测试方法 | 5 |
| 6.1 感知性能测试 | 5 |
| 6.2 闭环控制刺激响应测试 | 7 |
| 6.3 脑电信号采集与处理算法测试 | 9 |
| 附录 A 测试信号的不同状态与刺激方案调节的对应关系 | 11 |
| 参 考 文 献 | 13 |

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医疗器械：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 XXXX 采用脑机接口技术的医疗器械 术语和定义

3 术语和定义

YY/T XXXX《采用脑机接口技术的医疗器械 术语和定义》中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：该标准 YY/T XXXX《采用脑机接口技术的医疗器械 术语和定义》正在同步制定中。

3.1

采用脑机接口技术的神经刺激器 neurostimulator

对中枢神经系统进行电刺激的有源植入医疗器械。

3.2

算法性能 algorithm performance

一个算法在执行特定任务时的效率和效果。

注：通常包括以下几个方面：算法在执行过程中所需的时间，算法在执行过程中所需的内存或存储空间，算法在解决问题时的正确率或精度，算法在处理异常情况或噪声数据时的稳定性和可靠性，算法在处理不同规模数据集时的性能表现，算法在实时应用中的反应速度和处理能力。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

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

植入式神经刺激器的一部分，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]

3.7

神经信号识别 neurophysiological signals recognition

通过分析和解释脑电数据来识别和分类不同的脑活动模式或状态。

3.8

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。

3.9

闭环响应准确性 Closed-loop response accuracy

闭环控制神经刺激器检测到目标生理信号后，调整输出刺激信号与预设调节策略的符合程度。

注：例如刺激开启/关闭状态与预设的一致性、刺激输出参数的调节步长、调节速度与预设的一致性、刺激输出参数的调节比例与预设的一致性、刺激输出的极值（最大值、最小值）与预设范围的一致性。

3.10

诱发复合动作电位 evoked compound action potential, ECAP

由兴奋阈值、传导速度以及响应幅度不同的多个神经纤维产生的动作电位综合而成的电生理信号。

3.11

感知噪声基底 sensing noise floor

感知信号产生刺激时，设备能感知到的最小信号强度。

3.12

生理噪声基底 Physiological Noise Floor

机体本身的生理活动，如呼吸、心跳、血液流动、肌肉收缩、体温变化等，产生背景信号时，设备能感知到的最小信号强度。

3.13

系统不应期 refractory period of system

为避免生理信号与刺激引起的伪影相混淆，当闭环控制刺激器调整刺激输出模式并完成刺激后，至再次开始采集与状态判断的时间。

3.14

响应时间 response time

闭环控制刺激器检测到异常生理信号后，到刺激器调整输出之间的延迟时间。

4 仪器设备

4.1 信号发生器

4.2 脑电信号模拟器

4.3 衰减电路

4.4 偏置电路

4.5 阻抗转换电路

4.6 通道选择器

4.7 示波器

5 样品

被测样品应是新的或未使用过的状态。样品应是装配后的最终产品。

用于测试的数据集应当确保标准化和一致性，应当确保数据安全和患者隐私得到保护。

6 测试方法

6.1 感知性能测试

对具有闭环功能的植入式神经刺激器的感知功能进行测试，一种可以参考的测试系统连接方式如下图所示：

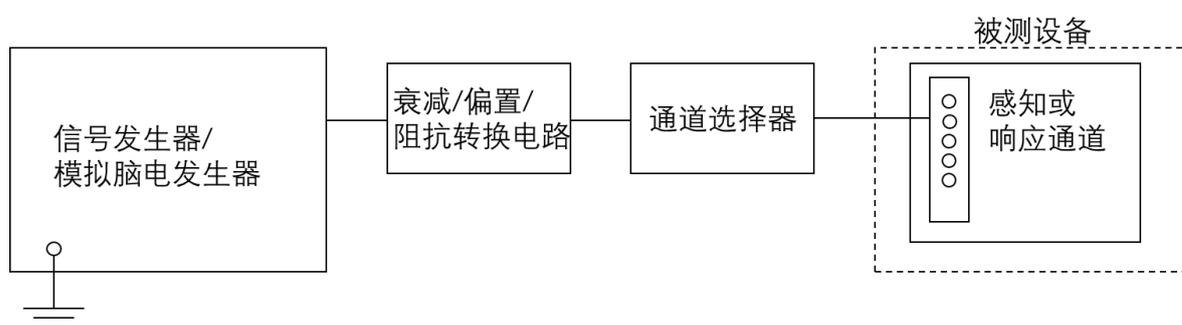


图1 测试系统连接方式

(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) 对于具有多个通道的被测设备，制造商应提供电极选择器以单独引出测试。

(3) 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，应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。

(4) 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。

(5) 脉冲信号发生器/脑电信号模拟器符合

——频率：0.1 Hz~30 kHz，误差±1%

——电压（峰-峰值）：0.01 mV~3 V，误差±1%

——幅频特性：满足制造商规定的范围；

制造商也可根据产品特性明确所用测试信号产生装置的具体指标。

制造商应明确产品的感知性能指标并明确典型值，以及 6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4 条款的适用情况。

6.1.1 幅频特性

将被测设备按图 1 中的方式进行连接。根据被测设备的使用范围，使用信号发生器输出正弦波信号，把信号通过导线直接/通过介质连接到设备采集端，运行设备工装软件，按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 $\Delta F'$ 。

$$\Delta F' = \frac{A_m - A_{10}}{A_{10}} \times 100\% \quad (1)$$

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_{10} 的最大值。

制造商宜明确产品所适用频率范围，并在其范围内开展幅频特性测试。如适用，可参考下表输出信号参数。

表 1 常见信号参数范围（参考）

| 信号类型 | 频率 | 幅值（峰值） |
|-------------|--------------|---------------|
| 类型 1 LFP | <200 Hz | <1 mV |
| 类型 2 ECoG | <200 Hz | 0.01~5 mV |
| 类型 3 Spikes | 0.1 Hz~7 kHz | 5~500 μ V |
| 类型 4 ECAP | 50 Hz~1 kHz | <1 mV |

6.1.2 频率响应

将被测设备按照图 1 中的方式进行连接，根据被测设备的感知信号特性，使用信号发生器向任一感知通道输入典型感知信号，通过配套软件采集并记录典型幅值 U_0 。保持信号发生器的输出幅值不变，分别测量感知信号范围上限频率和下限频率处的采样幅值 U_T 。通过公式 (3) 计算频率响应 δ 。

$$\delta = \frac{U_T}{U_0} \quad (3)$$

式中： δ ——频率响应；

U_T ——频率上限或下限处的采样幅值；

U_0 ——典型频率下的采样幅值。

验证所有感知通道在感知信号频率上限和下限的频率响应均满足制造商规定的要求。

6.1.3 噪声电平

将被测设备各通道输入端短接，按照制造商的滤波设置，采集 10s 以上并回放。测出每个通道 10s 连续波形中，读出噪声的最大峰峰值，即为噪声电平。

结果应满足制造商在随机文件中的相关规定。

6.1.4 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，制造商需规定量限或增益值。使用信号发生器向被测设备输入频率为 50/60 Hz、幅度为制造商自定义数值的差模信号，被测设备测量出差模信号 U_d 。将被测设备所有采集通道短路，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 80 dB 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 (2) 计算：

$$CMRR = 20 \lg K + 20 \lg \frac{U_d}{U_c} \quad (2)$$

式中：CMRR——共模抑制比，dB

U_d ——差模信号幅度， μV ；

U_c ——各道共模信号幅值中的最大值， μV ；

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。

6.2 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电信号，通过内置闭环算法对数据进行实时处理，提取信号特征值，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/信号特征变化的快速响应、响应时间等。

制造商应当根据产品特性规定测试内容，例如检出信号特征值的准确性、闭环逻辑、调节开关、调

节幅值、调节频率、响应时间等。

6.2.1 信号来源

制造商需要提供测试信号用以闭环性能测试。测试信号可以是引用开源数据库/真实采集的生理信号，也可以是能够反应生理信号特征的模拟测试信号。

制造商需提供相应技术文件论证测试信号的合理性。

6.2.2 闭环测试信号设置

状态 A 模拟一种生理状态，对应刺激方案 I；状态 B 模拟另一种生理状态，对应刺激方案 II。闭环神经刺激器检测患者生理状态从 A 到 B 的变化，并将刺激方案 I 调整到刺激方案 II，以获得更好的疗效。常见的调整刺激方案例如开启/关闭刺激输出，增加/降低/比例调节刺激幅度/脉宽/频率等。

制造商应明确测试信号的不同状态与刺激方案调节的对应关系，附录 A 可作为参考。

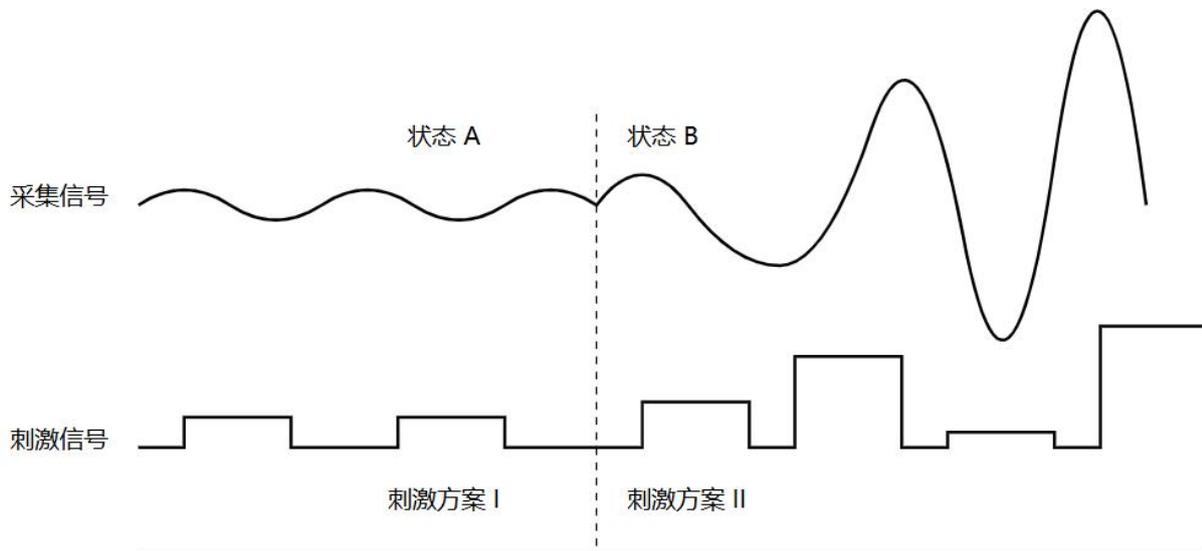


图 2 基于生理状态变化进行闭环控制示意图

6.2.3 闭环系统性能测试

闭环系统性能测试是基于刺激器在未施加/施加外界电磁干扰的情况下，信号发生器预置产生模拟正常生理信号及模拟异常生理信号时，产品能够采集正确的信号，并通过自身算法产生调控后，通过示波器等观测设备，验证电流刺激信号的过程。验证系统检测到特定生理信号后，刺激器调整输出的闭环控制性能是否达到设计要求。

测试应首先对输入输出准确性进行测试，试验中，通过脑电记录软件观测到的信号来设定不同试验环境中的信号发生器的预置输出信号。试验结果，通过示波器等观测设备观测调控信号是否能正常产生。

能正常产生调控信号的两种情况：1. 正常生理信号输入，无刺激调控输出；2. 异常生理信号输入，预置的电流刺激输出。

不能正常产生调控信号的两种情况：1. 正常生理信号输入，电流刺激输出；2. 异常生理信号输入，

预置的电流刺激未输出。

除以上测试外，制造商应明确闭环性能其他具体测试指标，如响应输出性能（如适用）、响应准确性（如适用）、响应时间（如适用）、响应安全性（如适用）、系统不应期（如适用）等。

响应输出性能：刺激输出参数的调节步长范围（步长最小值/最大值）；刺激输出参数的范围设定（刺激最小值/最大值）。

响应准确性是刺激器检测到目标生理信号后，调整输出刺激信号与预设调节策略的符合程度。例如刺激输出参数的调节步长、调节速度与预设的一致性；刺激输出参数的调节比例与预设的一致性；刺激输出的极值（或最大值、最小值）与预设范围的一致性。

响应时间是在测量从输入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。

响应安全性是在采集到的生理信号存在异常，例如受到干扰时，刺激器能够避免输出不适当的刺激，避免对患者造成不良影响。例如使用添加了噪声的生理信号时，检测刺激器输出是否超出预设安全范围。

系统不应期是当闭环控制刺激器调整刺激输出模式并完成刺激后，至再开始采集与状态判断的时间。目的是避免生理信号与刺激引起的伪影相混淆。

6.3 脑电信号采集与处理算法测试

本章节描述了基于数学和计算模型，测试闭环神经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。

产品如果涉及皮层脑电图（ECoG）、局部场电位（LFP）、动作电位（AP）、诱发复合动作电位（ECAP），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。

6.3.1 测试方法

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。

制造商应考虑使用完全虚拟测试以及硬件在环测试两种方法对算法进行测试。完全虚拟测试是完全在模拟的计算机环境中进行的测试，可以将闭环神经刺激器的组件（传感器、控制算法、执行器）都进行建模，可以在广泛的情境下模拟各种测试条件；硬件在环测试是通过将算法的计算模型与闭环神经刺激器的硬件相连接进行测试，这种测试可以提供更接近真实临床场景的测试，有利于识别系统故障模式和硬件的限制。

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。算法测试数据集应确保独立性、安全性和隐私性。如果使用体模与标准器，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。

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。算法测试数据集需考虑产品的适用临床场景和人群特征（包括患者个体间的差异以及患者个体内的差异）以及其他各种潜在的干扰（如硬件设备本身差异性带来的干扰等），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。算法测试数据集可以基于患者真实历史数据和/

或模拟测试信号数据，应符合科学性和准确性的要求。患者真实历史数据需经过严格审核以确保具有代表性且质量可靠。模拟测试信号需要能够反映生理信号特征、干扰、不同场景条件等，具有合理性并贴合真实场景。需明确数据适用范围，避免因数据适用性等问题导致算法测试评估失准。

测试人员应当在测试记录中写入测试平台的使用情况，应当在测试记录中写入测试数据集的使用情况，测试人员应在测试记录中写入体模与标准器的使用情况。

6.3.2 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。

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。

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。

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和/或目标人群的不同测试数据集中表现稳定。

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。

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。

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。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。

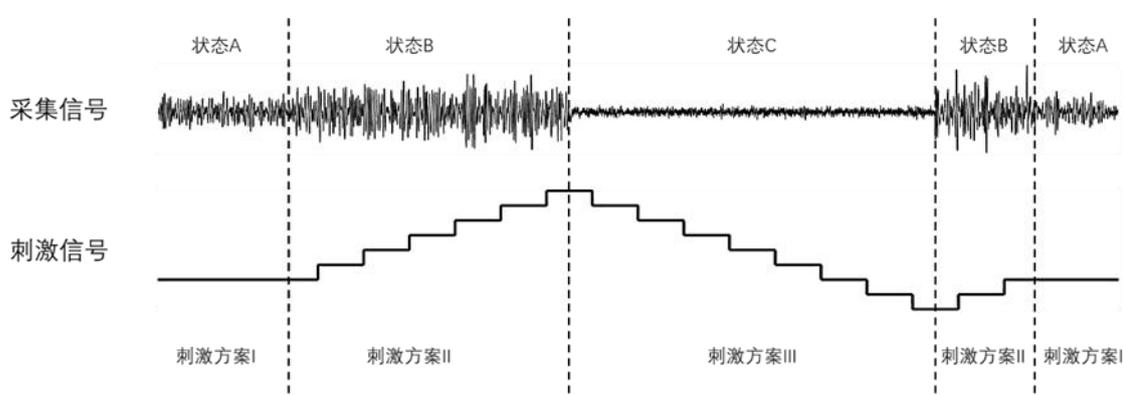
附录 A

(资料性)

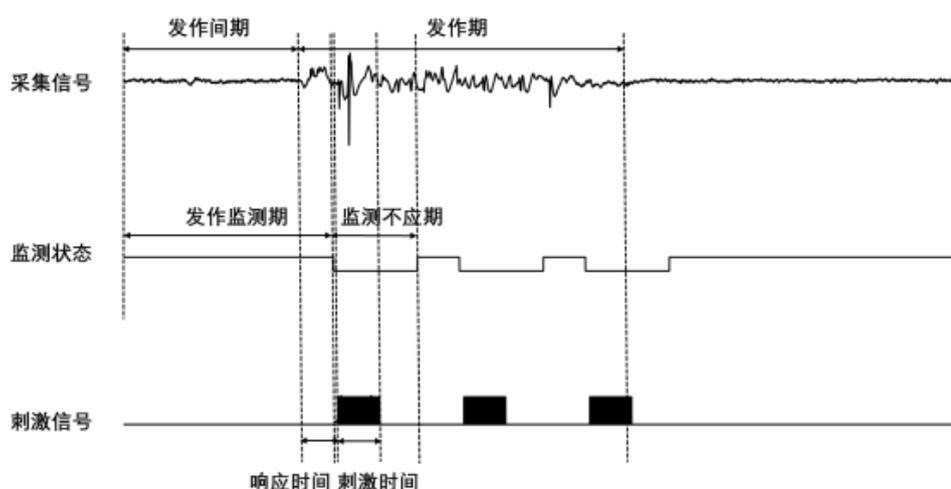
测试信号的不同状态与刺激方案调节的对应关系

测试信号的状态、刺激方案存在多种形式，如适用图 X，可参考下述闭环性能测试用例。

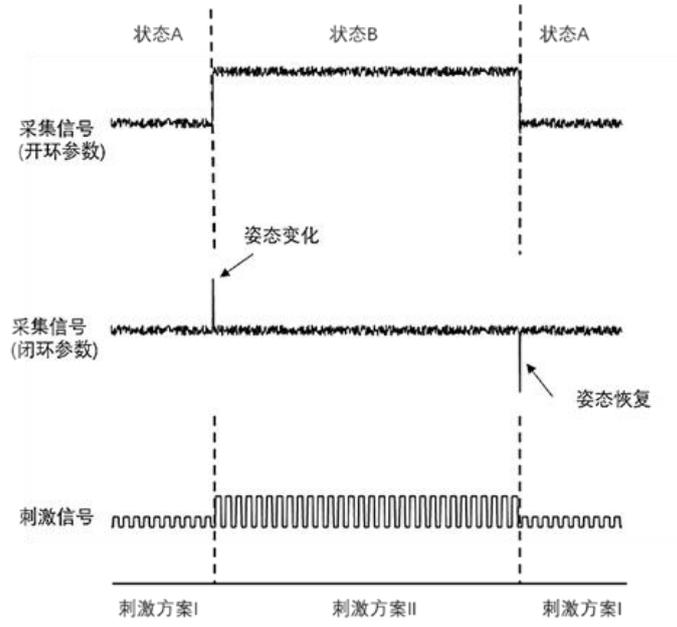
(1) 适应性的闭环控制性能测试流程图：根据环境或系统状态的变化，自行调整控制参数的动态控制系统。举例：状态 A（症状严重程度稳定状态）、状态 B（症状严重程度增加状态）、状态 C（症状严重程度减轻状态）；刺激方案 I（刺激参数不变）、刺激方案 II（幅度上限范围内增加步长刺激幅度）、刺激方案 III（幅度下限范围内减小步长刺激幅度）。



(2) 发作性闭环性能测试流程图：针对特定事件或状态（如疾病发作、异常信号等）进行实时检测和响应的控制。举例：系统状态 A（发作间期）、状态 B（发作期）；刺激方案 I（无刺激）、刺激方案 II（有刺激）。



(3) ECAP 闭环性能测试流程图：状态 A（初始姿态，例如坐姿）、状态 B（变换姿态，例如从坐姿更改为仰卧姿态）；刺激方案 I（初始姿态参数）、刺激方案 II（变换姿态参数）。



如不适用，也可由制造商提供闭环性能测试用例。

参 考 文 献

- [1] YY 0989.3-2023 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
- [2] 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>
- [3] 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.
- [4] 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>.
- [5] Elashmawi, W.H. ; Ayman, A. ; Antoun, M. ; Mohamed, H. ; Mohamed, S.E. ; Amr, H. ; Talaat, Y. ; Ali, A. A Comprehensive Review on Brain - Computer Interface (BCI)-Based Machine and Deep Learning Algorithms for Stroke Rehabilitation. *Appl. Sci.* 2024, 14, 6347. <https://doi.org/10.3390/app14146347>
- [6]