

中 华 人 民 共 和 国

行 业 标 准

XX/T XXXXX—XXXX

采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法

Brain computer interface medical equipment
Performance test method for operational intent coding and decoding of RACA Robot

立项草案稿

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

采用脑机接口技术的医疗器械

RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法

1 范围

本标准规定了采用脑机接口技术的医疗器械编码解码性能测试的方法、流程和评价指标，适用于各类基于脑机接口技术，旨在实现脑信号与外部设备指令转换的医疗器械产品，包括但不限于用于神经康复、运动辅助、疾病诊断等用途的设备。

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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脑机接口 Brain - Computer Interface, BCI

一种在人脑与外部设备之间建立直接通信通路，实现神经系统与外部设备间信息交互的技术系统。通过采集大脑活动产生的电生理信号、磁信号或代谢信号等，经处理和分析后转换为控制指令，驱动外部设备执行相应动作；反之，外部设备反馈信息也可经处理后以适当方式作用于大脑。

3.2

解码 Decoding

与编码相反，是将外部设备接收的指令或数据格式还原为大脑可理解的信息，或从采集的大脑信号中解析出用户意图的过程。例如从脑电信号中解译出用户的运动意图、认知状态等。

3.3

性能指标 Performance Metrics

用于衡量脑机接口医疗器械编码解码功能优劣的量化参数，如准确率、召回率、反应时间、信息传输率等。

3.4

康复、评估、补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、评估、补偿或缓解的医用机器人，通常包括一个驱动应用部分。

3.5

采用脑机接口技术的 RACA 机器人 RACA robots using brain-computer interface technology 集成脑机接口与机器人技术,通过实时解析患者运动意图并驱动机器人执行辅助训练或功能代偿的医疗设备,适用于运动功能障碍的评估与康复治疗。

3.6

神经信号 neural signal

中枢神经系统产生的电生理信号,包括脑电图(EEG)、皮层脑电图(EECoG)、局部场电位(LFP)等。

3.7

运动意图解码 motor intention decoding

通过解析大脑运动相关区域的神经信号,识别用户期望执行的动作类型(如抓握、迈步)。

4 测试原理

基于已知的大脑活动模式与特定任务或意图之间的关联,利用模拟大脑信号源产生不同类型、模式的脑电信号(EEG)等,输入被测设备。该设备按照其既定编码算法将输入信号转化为指令输出,再通过解码算法对输出指令进行反向还原。将模拟信号源的原始输入信号特征与器械解码还原后的信号特征进行对比,分析计算各项性能指标,以评估其编码解码性能。

5 测试准备

5.1 测试设备

5.1.1 模拟信号发生器

具备产生多种范式(如运动想象范式、稳态视觉诱发电位范式、P300范式等)脑信号的能力,可精确控制信号的频率、幅度、相位、波形等参数,信号参数精度误差应控制在规定误差范围(如 $\pm 5\%$)以内。且能模拟不同个体大脑信号特征的差异,如信号强度波动、噪声水平等。

5.1.2 数据采集与分析系统

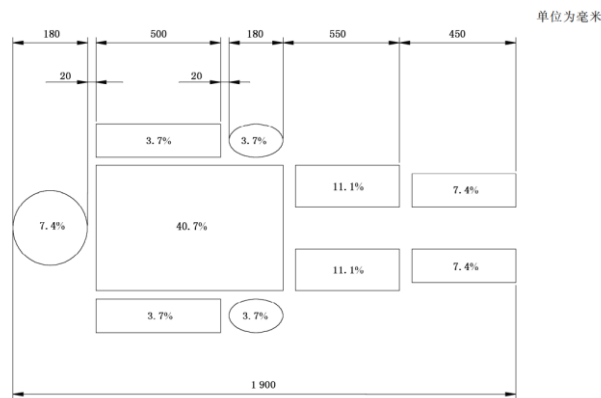
用于采集被测医疗器械的输出数据,并对其进行实时分析处理。具备高速数据采集能力,采样率应满足所测试脑机接口信号的最高频率要求,至少为信号最高频率的规定倍数(如5倍)。数据存储容量应足够存储测试过程中产生的所有数据,数据分析软件应具备信号特征提取、模式识别、统计分析等功能,且分析算法经过验证,结果准确可靠。

5.1.3 测试夹具与连接线缆

根据被测医疗器械的接口类型和外形尺寸,设计专用测试夹具,确保信号传输稳定、可靠,无接触不良、信号衰减等问题。连接线缆应采用低噪声、抗干扰的材质,线缆长度根据测试环境合理选择,且对信号传输质量的影响可忽略不计。

5.1.4 测试负载

测试过程中，被测机器人需根据实际使用情况加载合适的负载。下图是一个人体质量在患者支承表面分布的例子，人体质量分布图是基于人体测量数据的平均分布。



人体质量分布示例来源于GB 9706.1

5.2 测试环境

测试应在电磁屏蔽、温度（规定温度范围，如20℃—25℃）、湿度（规定湿度范围，如40%—60%）稳定的环境中进行，以减少外部电磁干扰和环境因素对测试结果的影响。测试场地应保持安静，背景噪声不超过规定分贝值（如40dB(A)）。

5.3 被测医疗器械

被测设备应处于正常工作状态，按照产品说明书完成设备初始化、参数设置等操作。在测试前，应对设备的外观、结构进行检查，确保无损坏、部件松动等问题。同时，检查设备的软件版本是否为最新，软件功能是否正常。

5.4 测试数据集

5.4.1 通用要求

5.4.1.1 数据集结构

数据集应包含数据集说明文档、元数据和数据文件三个部分。

数据集说明文档：介绍数据集内容、数据采集实验范式和流程、重要参数及参数内容，给出数据内容、文件结构、实验的整体设计、数据流情况以及元数据定义。

元数据：描述脑电数据集数据的组织、数据域及其关系，建立数据内容和数据值之间的配对关系，用于结构化描述神经信号采集、处理、分析过程等信息。

数据文件：记录相关数据完整内容单独存储的数据文件，为脑电数据的解析、复现和使用提供足够的信息，脑电数据的存储方式宜为连续数据。

5.4.1.2 伦理与隐私保护

涉及人体实验的数据必须通过伦理委员会审批，受试者需签署知情同意书，并对个人隐私信息进行去标识化处理，去除或加密所有能够直接或间接识别个人的字段。

5.4.1.3 数据管理与安全

数据集制造责任方应对数据集存储文件进行管理和维护，包括备份、更新和优化等。

数据存储和传输过程应采取必要的安全措施，确保数据的完整性、机密性和可用性，防止数据泄露、丢失或篡改。

数据集在每次更新时，应记录更新信息，包括更新时间、内容和管理方式，确保不同版本间的可追溯性和一致性。

应根据使用者的角色和需求设置不同的访问权限，拒绝任何未经授权访问请求，并记录数据访问操作信息。

5.4.2 数据来源

数据需明确标注原始采集设备、实验场景及受试者信息；涉及人体实验的数据必须通过伦理委员会审批，受试者需签署知情同意书，并对个人隐私信息进行脱敏处理。应覆盖不同年龄、性别、健康状态的受试者，避免单一群体偏差；任务设计需包含多种典型脑机接口场景（如运动想象、视觉刺激）。

5.4.3 数据的构成

5.4.3.1 信号类型

数据集说明文档应记录数据集所采集信号的种类及其来源，包括但不限于：脑电图（EEG）、脑皮层电图（ECoG）、局部场电位（LFP）、峰电位信号（Spike）。

5.4.3.2 数据格式

原始数据、预处理后数据推荐采用通用格式。

所有数据需附带元数据文件，说明采样率、通道布局、实验流程等参数，按“受试者—任务—时间”层级分类存储。

5.4.3.3 多模态数据

鼓励结合多模态数据，提升脑机接口算法的鲁棒性，需说明不同数据类型的同步校准方法。

5.4.4 数据标注

5.4.4.1 标签内容

数据集说明文档应描述标签内容，由标签值、标签说明、标签时间（序号）组成，反映脑电数据在特定时刻或时间段内的关键行为、事件或状态。标签值用于标定不同行为、事件或状态，标签说明用于解释具体情况，标签时间用于标定时刻或时间段。

5.4.4.2 标注对象

标注的对象应为与数据集主题相关的行为、事件或状态，不应出现无关标签，不同实验范式类型的标注对象不同，如主动类型范式包括用户执行运动想象动作、主动调节注意力等行为、事件和状态。

5.4.4.3 标注粒度

标注的粒度应根据具体标注对象决定，可为时刻级标注（用于标记特定时间点行为或事件）、时间段级标注（用于标记连续时间内状态或特征）或全数据集级标注（用于标记整个数据集仅包含单一类型状态或事件）。

5.4.4.4 标注依据、方法和工具

应明确标签标注的依据，如实验设计与事件触发信号、受试者行为触发、专家判读与标注。

应明确标注的方法和执行要求，如辅助标注（使用软件或算法工具辅助产生标签，人工复核修改）或手动标注（人工逐条判读标注），执行标注任务时应建立质量验证机制并形成记录。

6 试验方法

6.1 运动意图识别

6.1.1 前端电极电位漂移

将脑电信号采集设备连接脑电脑，并将脑电帽浸入生理盐水中，使用信号采集软件记录 1 小时原始信号，并用数据分析软件计算原始信号的峰-峰值。

6.1.2 前端电极头皮接触阻抗

将脑电信号采集设备连接脑电帽，并将脑电帽佩戴在测试人员头上，通过充分准备和调节（注射导电胶等）后，连续记录 1 小时设备的头皮接触阻抗值，并用数据分析软件计算原始阻抗值的均值和波动范围。

6.1.3 脑电信号重建准确度

对 0.5Hz-70Hz 内具有代表性的正弦、方波、三角波及复合脑电模拟信号（幅值： $10\ \mu\text{V}_{\text{pp}}$ 、 $50\ \mu\text{V}_{\text{pp}}$ 、 $100\ \mu\text{V}_{\text{pp}}$ ）进行定量分析，通过比较输出与输入波形的幅度误差、相位误差及波形失真度来进行检测。

6.1.4 输入动态范围和差模偏置电压

输入动态范围定义脑电采集在保证线性度与不失真条件下可测得的最小与最大差模信号幅值区间；差模偏置电压是指出现放大器饱和前，允许施加在两输入端公共直流分量的限值。参考图 1，按 GB9706.226-2021 中 201.12.1.101.2 规定的方法进行。

6.1.5 输入噪声

输入噪声是前端通道在无真实脑电信号时自身产生并叠加的随机电压，决定最小可分辨电位。输入噪声限值确保脑电采集在电极开路或短路状态下本底噪声 r_{ms} 不超过预定值，从而保证高信噪比 (SNR) 记录。通过低噪声放大器、稳压供电、屏蔽布线及数字平均可将底噪在目标带宽内保持低而平坦。低噪声表现让 α 、 β 、 γ 节律更清晰，减少滤波与人工排查负担，并提升多通道同步分析置信度。参考图 1，按 GB9706.226-2021 中 201.12.1.101.3 规定的方法进行。

6.1.6 频率响应

频率响应衡量脑电采集对各频率成分的增益和相位一致性，直接影响功率谱与相位同步分析。理想

曲线在目标带宽内平坦，并在边缘迅速衰减，以阻挡射频、肌电及电力线耦合。前端增益配置、抗混叠滤波器、陷波模块与数字重建滤波共同塑造整体响应，任何起伏都可能削弱节律能量或放大伪影。参考图 1，按 GB9706.226-2021 中 201.12.1.101.4 规定的方法进行。

6.1.7 共模抑制

共模抑制衡量两输入端同时出现相同电压时系统压制该电压并仅保留差模脑电的能力，是抵御电力线波纹、肌电散射与电极不平衡影响的重要参数。精密匹配的输入电路、对称走线及主动抵消环路可使工频干扰在长期使用中仍难渗入记录。若抑制不足，50/60 Hz 及其谐波会沿通道蔓延，增加滤波负担并产生相位畸变，甚至遮蔽低幅慢波或高频尖波。稳定的抑制水平有助于多通道间基线一致，也减轻运动伪迹造成的共模跳变。参考图 2，按 GB9706.226-2021 中 201.12.1.101.5 规定的方法进行。

6.1.8 设备采样率

使用标准信号发生器（如 EEG 仿真器）输出正弦波信号（0.5Hz~100Hz），幅值 $\pm 100 \mu V$ 。设备以标称最高采样率（如 500Hz/1000Hz）连续采集 60 秒。计算实际采样频率 $f_{\text{实际}} = \frac{1}{\Delta t}$

$$\text{采样率偏差} = \left| \frac{f_{\text{实际}} - f_{\text{标称}}}{f_{\text{标称}}} \right|$$

6.1.9 事件同步标签精度

将脑电放大器连接信号采集软件，使用信号采集软件记录 60s 数据，通过数据标签功能在数据中插入至少 10 个同步标签，并用精准时钟记录标签的插入时间。通过分析软件计算标签插入时间和原始数据中的标签间隔时间。

$$\text{重复触发 100 次，计算平均延迟：} \Delta t = \frac{\sum (t_{\text{设备}} - t_{\text{实际}})}{100}$$

计算标准差（ σ ）。

6.1.10 通道间一致性

将脑电放大器连接信号采集软件，使用信号采集软件记录 10s 数据，通过分析软件计算各通道脑电信号的幅值差异。所有通道输入同一正弦波信号（10Hz，50 μV_{pp} ）。同步采集 10 秒，计算各通道信号幅值 A_i 和相位。

$$\text{幅值一致性：} \text{ErrorA} = \left(\frac{|A_i - \bar{A}|}{\bar{A}} \right) \times 100\%;$$

$$\text{相位一致性：} \Delta \phi = \max |\phi_i - \phi_j|, (i \neq j)。$$

6.1.11 抗震动能力

将脑电放大器连接信号采集软件，振动台设置参数如下：

频率范围：5Hz-150Hz；

加速度：0.5g（RMS），扫频速率 1 oct/min。

轴向振动：X/Y/Z 三轴各持续 30 分钟；

设备持续采集仿真EEG信号（20Hz正弦波）。

计算振动前后信号幅值变化率： $\delta A = \left| \frac{A_{\text{后}} - A_{\text{前}}}{A_{\text{前}}} \right| \times 100\%$;

通过分析软件计算原始信号的峰-峰值。

6.1.12 运动意图识别

被检测设备应包含完整的运动意图任务提示、运动意图执行、运动意图相关脑电数据截取、运动意图识别、运动意图反馈等功能环节；同时包含视觉或听觉引导功能，用以引导用户执行特定的运动意图任务；设备应通过人工智能算法对患者的实时脑电信号进行解析，并将解析的运动意图转换为外部感觉或运动刺激实时反馈给用户。首先，连接被测试设备的硬件及软件接口，并启动设备，确保设备处于正确的工作状态。

结合产品说明书，观察设备运行过程中是否出现运动意图任务提示，并记录提示信息及信号强度。如设备提供视觉提示，则记录视觉提示内容，并测试视觉信息的亮度、对比度、时长等关键指标；如设备提供听觉提示，则记录听觉提示内容，并测试听觉信息的播放速度、时长、音量等关键指标。

结合产品说明书，观察设备运行过程中是否可以触发 RACA 机器人运动，并记录运动反馈的形式和类别数量，判断 RACA 机器人提供的运动反馈参数是否与说明书宣称参数一致。

借助工装将信号发生器与被测试设备的脑电传感器连接，确保设备的所有脑电传感器均能正常采集信号。设置信号发生器参数，根据被测试设备宣称的解码类别配置相应信号类型（如针对二分类脑机接口，分别设置 8Hz 和 10Hz 模拟信号）。观察信号发生器输入信号的参数和解码反馈结果是否对应，并重复 100 次以上。

6.2 解码

6.2.1 准确性指标

6.2.1.1 概述

在 BCI 系统中，脑电信号解码准确性指标是衡量系统性能的重要参数，主要包括解码准确率（Accuracy）、敏感性（Sensitivity）和特异度（Specificity）。准确率是指所有指令类别解码正确的整体比例，是衡量 BCI 系统解读用户意图的准确性的关键指标。敏感性即真阳性率，可以理解为有多少阳性样本被正确地预测，敏感性高则说明漏检率低。特异度即阳性预测值，可以理解为被预测为阳性的样本中有多少是正确的，特异度尽可能保证预测的正确率。

准确性指标通常是通过比较系统输出的命令与用户实际意图的匹配程度来计算的。在大多数情况下，BCI 系统的准确率应达到一定标准，以确保系统的有效性和用户体验的可靠性。

6.2.1.2 试验步骤

构建一个模拟实际应用场景的测试流程，将测试信号转换为模拟信号，并借助工装从信号采集端输入设备，观察和计算设备的解码准确率。

首先，连接被测试设备的硬件及软件接口，并启动设备，确保设备处于正确的工作状态。

借助工装将信号发生器与被测试设备的脑电传感器连接,确保设备的所有脑电传感器均能正常采集信号。

设置信号发生器参数,根据被测试设备宣称的解码类别配置相应信号类型(如针对二分类脑机接口,分别设置 8Hz 和 10Hz 模拟信号)。

由信号发生器输出测试信号至被测试设备,并记录对应输出指令。

重复上一步骤 1000 次以上,确保不同类别的测试信号输入次数一致,并随机选择。

根据输入信号类别和输出指令类别,分别计算以下脑电信号解码的准确性指标:

准确率:

$$Accuracy = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN}$$

敏感性:

$$Sensitivity = \frac{TP}{TP + FN}$$

特异度:

$$Specificity = \frac{TN}{TN + FP}$$

其中, TP 为预测为阳性且实际也为阳性的样本数量(预测正确), FP 为预测为阳性但实际为阴性的样本数量, TN 为预测为阴性且实际为阴性的样本数量(预测正确), FN 为预测为阴性但实际为阳性的样本数量。

6.2.2 鲁棒性指标

6.2.2.1 概述

鲁棒性指解码算法在面对噪声、干扰和其他不确定因素时保持稳定和高效的能力。BCI 系统在实际使用中可能会遇到不同类型的信号干扰,如电源噪声、运动伪迹或用户状态的变化等。因此,算法应具备处理这些不确定因素的能力,保证在各种复杂环境下的稳定性和高准确率。鲁棒性评估可以通过模拟干扰和噪声来测试算法的耐受性和适应能力。

6.2.2.2 试验步骤

参考 6.1.7.3 试验步骤,并重复试验步骤 50 次以上,根据以下公式计算解码结果的鲁棒性:

均方根误差:

$$RMSE = \sqrt{\frac{\sum_{i=2}^n (Acc_{obs,i} - Acc_{model,i})^2}{n - 1}}$$

最大波幅:

$$MV = Max(Acc_{obs,i} - S_{obs} * i) - Min(Acc_{obs,i} - S_{obs} * i)$$

差异系数:

$$Cov = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=2}^n (Acc_{obs,i} - \overline{Acc})^2}{n-1}}}{\overline{Acc}} \times 100\%$$

其中, $Acc_{obs,i}$ 代表第 i 天的实测脑机接口识别率, $i=2, 3, \dots, n$; $Acc_{model,i}$ 代表线性回归模型中预测第 i 天的脑机接口识别率, 该回归模型的参数斜率 S_{obs} 由第 2-n 天的脑机接口识别率决定; $\overline{Acc}$ 代表第 2-n 天平均脑机接口识别率。

6.2.3 信号传输率

6.2.3.1 试验步骤

准确率(A): BCI 系统解读用户意图的正确率。

目标数量(N): 用户可以选择的不同选项或命令数量。

选择时间(T): 系统进行一次选择所需的时间。

高 ITR 表示系统既能快速传递信息, 又能保持较高的准确性。在大多数情况下, BCI 系统的 ITR 应该至少达到 X 比特每分钟, 以确保系统的基本可用性。在对于特定的 BCI 系统完成特定的任务需要 ITR 不低于 X 。

$$ITR = B * C$$

$$B = \log_2 N + P \log_2 P + (1 - P) \log_2 \left[\frac{1 - P}{N - 1} \right]$$

$$C = \left(\frac{60}{T} \right), T = t_s + t_b$$

ITR 的单位为 bits/min, 其中 t_s 为模型的识别时间, t_b 为划窗的步长时间, T 为响应时间。

6.3 性能测试

6.3.1 不同运动意图下的末端重复定位精度

6.3.1.1 概述

构建一个模拟基于脑机接口技术的 RACA 机器人应用场景的测试流程, 遍历所有通过运动想象控制的模式。首先, 由模拟脑电信号发生器输出一种运动想象动作对应的测试信号, 被测医疗器械进行编解码处理, 并最终输出 RACA 机器人的控制指令, 驱动 RACA 机器人带动模拟人体负载的假人执行相应的上肢、下肢或手指运动。数据采集与分析系统全称记录从模拟脑电信号发生器信号输出到负载假人端检测到运动的时间间隔, 负载假人的运动模式, 关节运动范围、速度、力矩等数据。

6.3.1.2 试验步骤

检测方法如下:

- 按说明书的要求连接, 带动模拟人体负载, 并启动 RACA 机器人设备;
- 将标定手指按要求安装在末端机构上, 控制 脑机接口机器人设备运动使标定手指测量点放置到有效工作空间中任意位置 A, 用三维测量仪测量当前标定手指测量点的位置坐标 $A0(XA0, YA0, ZA0)$;
- 控制 RACA 机器人运动使标定手指测量点放置到有效工作空间中任意不同位置 B, 软件记录

RA 设备当前位姿，用三维测量仪测量当前标定手指测量点的位置坐标 $B_0(X_{B0}, Y_{B0}, Z_{B0})$ ；

d) 控制 RACA 机器人运动使标定手指测量点运动到 A 位置，同样方法再次记录位置坐标 $A_1(X_{A1}, Y_{A1}, Z_{A1})$ ；

e) 控制 RACA 机器人运动使标定手指测量点运动到 B 位置，同样方法再次记录位置坐标 $B_1(X_{B1}, Y_{B1}, Z_{B1})$ ；

f) 重复步骤 d)、e)，获得位置坐标 $A_i(X_{Ai}, Y_{Ai}, Z_{Ai})$ 和 $B_i(X_{Bi}, Y_{Bi}, Z_{Bi})$ ， $i=1,2,3,4,5$ ；

g) 计算空间距离， $(i=1,2,3,4,5)$ ，即为机器人末端位置重复性；

6.3.2 轨迹跟踪误差

6.3.2.1 概述

轨迹跟踪误差反映了脑机接口机器人在助行运动控制指令过程中，实际执行轨迹与理想期望轨迹之间的偏差，是评价脑机接口机器人运动控制精度的综合性能指标。轨迹跟踪误差的测量应采用机器人关节自带编码器，或者运动捕捉系统，或者待测模拟负载假人关节端编码器等方式对实际执行轨迹进行动态采集，并与机器人期望轨迹同时序下对比计算，对应的均方根误差需要满足在一定的范围内。应在机器人带模拟负载运动条件下，遍历所有运动想象触发的运动，并且每个动作多次测量取均值。

6.3.2.2 试验步骤

介绍测试步骤以及计算公式

- 脑机接口机器人穿戴待测模拟人体负载，进行相对位置固定绑缚，确保机器人运动关节与模拟人体负载关节转轴对齐；
- 机器人端开启同步采集关节角度和期望轨迹（如机器人具备关节角度编码器），或给机器人端各部位粘贴标记点同步开启运动捕捉系统或同步开启模拟人体负载关节端编码器（如机器人不具备关节角度编码器）；
- 信号发生器产生某一运动想象对应模拟信号，同步采集机器人各关节期望轨迹 θ_d 和实际执行轨迹 θ 序列，重复运动 10 个周期后停止采集；
- 重复上述 c) 步骤对所有运动想象对应的运动模式均进行一次采集，记录对应数据；
- 重复上述 c) 和 d) 步骤 5 次，得到机器人每个运动模式下各关节期望轨迹和实际轨迹序列各 5 组；
- 计算各组运动模式下的轨迹跟踪误差，即均方根误差：

$$RMSE = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\theta_d - \theta)^2}{n}}$$

其中， n 代表关节期望轨迹和实际轨迹序列采样数。

6.3.3 反馈机制

6.3.3.1 概述

除机械运动反馈外，至少提供视觉（屏幕/VR）、听觉（提示音）或触觉（振动）中的一种。

6.3.3.2 试验步骤

背景振动加速度 $\leq 0.01 \text{ m/s}^2$,

介绍测试步骤以及计算公式（可参考 ISO 21352:2020 第 6 章（触觉特性测量））

在机器人接触面施加不同强度振动（0.1~1.0mm 振幅），记录用户可区分的最小强度差或使用激光位移传感器（激光测振仪）测振幅稳定性。

- a) 固定设备于传感器平台；
- b) 触发预设触觉模式（如点击、震动、纹理）；
- c) 记录物理参数（振幅、频率响应、上升时间）。
- d) 记录实测值与设计值偏差

6.3.4 运动控制准确率（Motion Control Accuracy）

$$\text{Acc} = \frac{\sum_{i=1}^n M_i}{\sum_{i=1}^n N_i} \times 100\%$$

其中，Acc代表运动控制准确率， M_i 代表第*i*种运动想象对应的模式下最终正确运动控制执行的次数， N_i 代表第*i*种运动想象对应的模式下总测试次数，*n*为该被测医疗器械设定的脑控运动模式种类数。运动控制准确率体现了RACA机器人执行运动想象或运动意图的准确性，是衡量整机系统脑控操作性能的关键指标。

6.3.5 运动控制响应延迟（Motion Control Response Delay）

$$\tau = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m (t_{2ij} - t_{1ij})}{m \times n}$$

其中， τ 代表运动控制相应延迟， t_1 和 t_2 分别代表模拟脑电信号输出时刻和RACA机器人端负载假人检测到运动执行时刻。*i*为运动想象模式下的第*i*种模式，共*n*种运动想象模式，*j*为第*i*种运动想象模式下第*j*次重复测试，共*m*次重复。运动控制相应延迟体现了被测医疗器械从有效脑电信号产生到最终RACA机器人端用户相应运动执行的时间延迟，是衡量整机系统控制实时特性的关键指标。