

# 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 信号及能 量传输测试方法

Brain-computer interface medical -Test Methods for Transmission  
Performance

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本标准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(SAC/TC110/SC4)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：



# 采用脑机接口技术的医疗器械 信号及能量传输测试方法

## 1 范围

本标准规定了采用脑机接口技术的医疗器械数据传输交互与能量传递过程中性能、安全性和网络安全的测试方法；

本标准适用于具有数据交互功能的采用脑机接口技术的医疗器械；

本标准不适用于非采用脑机接口技术的医疗器械。

## 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。

GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB 21288-2022 移动通信终端电磁辐射暴露限制

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

IEC TR 80001-2-2:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices –Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls 包含医疗设备的 IT 网络的风险管理应用 第2-2部分 医疗设备安全需求、风险和控制的披露和通报指南

UL 2900-2-1 STANDARD FOR SAFETY Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems

## 3 术语和定义

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

## 4 通用测试方法

采用脑机接口技术的医疗器械从患者信息采集、中间设备处理到物理外设已经云端存储等多过程，涉及多项经无线或者有线方式的数据和能力传递过程，器械需在此过程中保障患者安全以及性能有效。

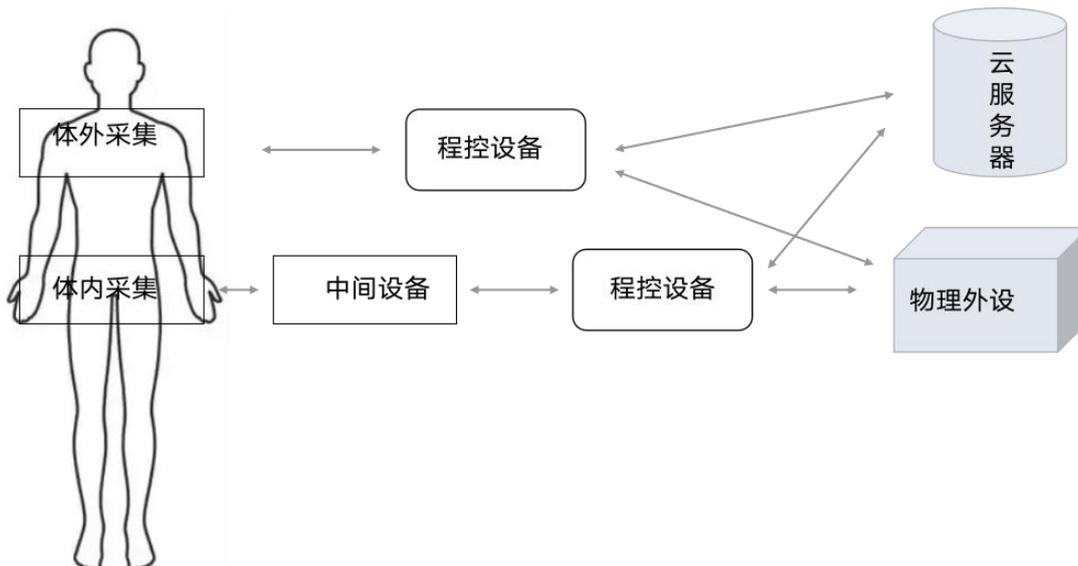


图 1. 脑机接口器械传输过程

#### 4.1 数据传输隐私性安全性测试方法

##### 4.1.1 传输协议的不安全导致的脑电数据信息泄露

使用蓝牙/星闪/tcp 等安全通信协议的采用脑机接口技术的医疗器械,其传输协议在连接和传输过程中不具备认证加密功能或者通信协议本身不安全,可能导致传输的通信数据明文被截获。

试验方法:通过常规通信抓包工具抓取数据,数据包不应被直接明文解析。

##### 4.1.2 数据协议不安全

数据协议用于定义脑电数据帧如何组织脑电数据和其他信息以及,若数据协议不安全导致数据明文泄露,需要按照特定的数据帧格式(如 AES 加密)才能正确解析脑电数据。

测试方法:通过常规通信抓包工具抓取数据,数据包中有数据头和数据尾以及其他帧头用于数据完整性检查字段,并且确保按照特定的数据帧格式才能解密解析出数据。

##### 4.1.3 体外/体内机连接唯一性

体外接收端在不安全的传输模式下,可能收到错误的干扰或恶意攻击数据。因此,体外机只能接收到特定脑机设备。

测试方法:在未知外部终端进行错误数据攻击下,接收端探测到非法格式应无响应。

##### 4.1.4 数据完整性保证传输的安全及校验

脑信息数据应该包含时间完整的信息并可以进行校验,并且保证连续性是可验证并检查的。

测试方法 A: 对数据包进行解析后, 数据中应该有完整的时间戳信息用来恢复该数据的产生时对应的设备的微秒精度的时间戳, 以及数据包接收端的时间戳, 并包含每个数据包相关的序号信息. 在测试中, 提供一个时钟脉冲用采集端和接收端同步进行采样, 并在接收端根据恢复的数据产生时接收端的时间进行与实际接收端采样数据结果进行对比, 获得连续性和时间同步结果的检验判定.

测试方法 B:

保证传输装置在工况良好的条件下, 提供一个时钟脉冲。

用采集端和接收端同步进行采样。

在接收端根据恢复的数据产生时, 接收端的时间进行与实际接收端采样数据结果进行对比, 获得连续性和时间同步结果的检验判定.

#### 4.1.5 数据本地保存加密

对保存在本地磁盘的脑机数据文件进行加密, 采用对称加密, 如 AES 算法, 用户只有获取正确的密钥才能读取脑机数据, 避免设备丢失后数据泄露。

测试方法: 直接打开加密后的数据文件会呈现乱码状态。只有通过器械自身设备打开方可读取显示。

#### 4.1.6 患者脑电数据上云

访问控制, 权限管理, 防止未经授权的访问

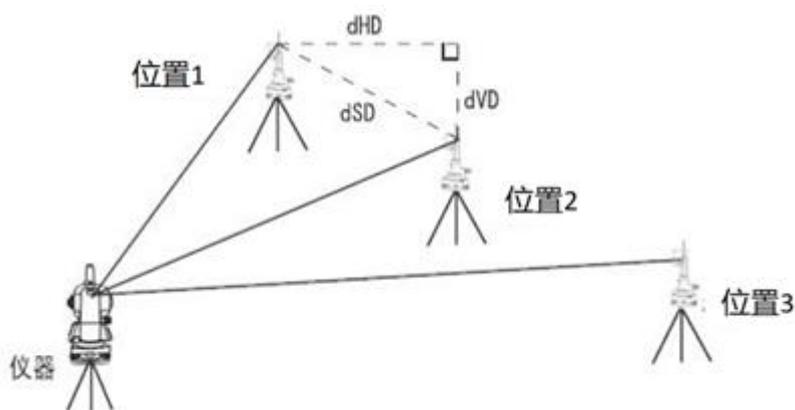
测试方法: 待定

### 4.2 数据传输性能测试方法

#### 4.2.1 植入体采集器无线信号强度和覆盖范围

脑机接口无线通信一般包含发射端和接收端, 发射端和接收端之间的距离需要满足一般用户使用场景需求或产品指定的距离范围。

测试示例: 将待测产品放置在开阔场地的中心, 围绕待测产品范围的半径  $1\text{m}\sim 5\text{m}$ 、高度方向呈半球状放置无线信号接收机, 测试待测产品正常工作时, 对应不同距离的无线信号强度。



#### 4.2.2 误码率

误码率指发射端和接收端传输错误数据的频率，造成误码率的可能原因：无线通信受干扰、芯片CPU处理数据出错、接收端软件出错等因素造成。执行该测试需要接收端和发射端均能导出所有无线发送的用户数据，由记录电脑持续记录一段时间的数据、然后离线比对所有数据包中的错误包的比率。

测试方法：

保证传输装置在工况良好的条件下，输入测试信号至信号采集端。

规定一段时间后从接收端提取测试数据，通过上位机软件进行无线数据传输丢包率和误码率的计算。

误码率 (%) = (误码数据个数/数据总数据个数) \* 100%

#### 4.2.3 抗干扰能力/丢包率

此处评估脑机接口设备在生活中常见电磁辐射场景下的数据包传输完整性。电磁辐射测量场景可参照 YY0989.3-2023 中的 27.105.2、27.106 章节，在此场景下，发射端和接收端的距离保持在正常使用状态下的距离（如 5m），发射端发送的每个数据包需要包含帧序号，接收端能够导出所有接收到的数据包。分析接收到的每个数据包的帧序号是否有遗漏，如有遗漏，则遗漏包数量占总发送包数量的比例即为丢包率。

测试方法：

保证传输装置在工况良好的条件下，输入测试信号至信号采集端。规定一段时间后从接收端提取测试数据，通过上位机软件进行无线数据传输丢包率和误码率的计算。

丢包率 (%) = (不连续的总包数/数据总包数) \* 100%

#### 4.2.4 传输延迟波动

传输延迟波动主要评估脑机接口设备发送端与接收端的通信延迟程度，对具有用户脑控自主报警、摔倒自主求助防护等涉及用户安全应急的脑机接口产品而言，该延迟的大小是重要的评价指标。

测量方法 A：

测量前，发射端和接收端需要同步电路或操作系统的时间，通过外界一个定时触发器装置，例如 PWM 控制电磁脉冲释放到植入系统的电极端，经过内部电路处理、转换为无线数据，发送至接收端，接收端立即打印数据包，其中包含发射端发送时候的时间戳和接收端接收到报文的时间戳，计算发射和接收过程的时间差，从而评估传输延迟大小。多次重复测量（次数应大于 10000 次，或大于单次连续使用的总时长对应的通信次数），评估传输延迟是否会随通信时长发生改变。

测试方法 B：

保证传输装置在工况良好的条件下，输入测试信号至信号采集端。

规定一段时间后从接收端提取测试数据，通过上位机软件记录发射端的时间和实际接收端接收时间的差，计算其平均值。

#### 4.2.5 传输带宽

传输带宽，保证满足系统传输性能。

测试方法：

保证传输装置在工况良好的条件下，输入测试信号至信号采集端。

规定一段时间后从接收端提取测试数据，通过上位机软件计算单位时间内接收到的数据量进行无线数据传输带宽的实时计算。

数据传输带宽(KB/S)=(10S内接收的总字节数/1024)/10S。

#### 4.2.6 无线同频抗扰测试

采用无线传输信息的脑机接口医疗器械可参考以下方法测试抗扰性能。

测试方法：

在同一个标准大小房间内，保证传输装置在工况良好的条件下，准备两套接收发射设备。

一套放置于高度 1m 的桌面，另一套相邻平行间隔 2m 放置于高度 1m 的桌面，同时开始工作并通过上位机软件进行无线数据传输丢包率和误码率的计算。

统计结果判断是否满足。

### 4.3 电磁辐射暴露测试

#### 4.3.1 数据劫持的防止

植入式脑机接口往往依靠内部天线进行无线通信，对于高频段、高带宽、长时程的无线通信，其天线的射频辐射可能会对人體脑组织造成损伤（不确定）。参考《GB21288-2022 移动通信终端电磁辐射暴露限制》使用比吸收率 SAR 或吸收功率密度 Sab 来表征生物组织对射频辐射的接收限度。

#### 4.4 网络安全要求

网络安全的基本要求应符合 YY/T 1843-2022 的要求。

附录 A  
(规范性)  
测试规范

A.1 总则

基于本标准要求的测试应是符合软件工程标准要求的测试,基于此测试规范的测试目的是证实产品是否符合第 4 章的要求。基于此测试规范编制的文档一般应包含测试计划、测试用例和测试结果(报告),但本标准并不对具体有哪些文档做出规定。这些文档不应与产品矛盾,如果有多个文档构成,那么每个文档之间也不应自相矛盾。

本测试规范一定程度上参考了 GB/T 25000.51-2016 的第六章的要求,编制相关文档时可参考上述标准中对应条款的要求。

A.2 测试用例的说明

对每个测试用例的说明应包括:

- a) 测试目标;
- b) 唯一性标识符;
- c) 测试的输入数据和测试边界;
- d) 详细实施步骤;
- e) 系统的预期行为;
- f) 测试用例的预期输出;
- g) 结果解释的准则;
- h) 用于判定测试用例的肯定或否定结果的准则。

注:本标准不会对提供测试用例的模板,也不会对测试用例的模板进行要求,但 GB/T 15532-2008 提供模板的参考。编制的测试用例应基于一定的测试规程来进行测试。

A.3 创建测试用例时的考虑

由于本标准的测试应基于软件工程测试的要求进行,因此创建恰当的测试用例是能否正确地评估要求符合性的关键。创建测试用例时给出考虑的建议和其通过/失败准则如表 C.1 所示,但在表 C.1 中,并没有列出通过查验文档的方式来验证其符合性的条款。

---