



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 柔性植入 电极 基本性能试验方法

(Essential performance of flexible electrode in medical devices
utilizing brain-computer interface (BCI) technologies)

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 柔性植入电极 基本性能试验方法

1 范围

本文件规定了采用脑机接口技术的医疗器械其柔性植入电极部分的物理性能、生物相容性、信号采集性能及长期可靠性等基本性能的试验方法。

本文件适用于包含柔性植入电极的脑机接口医疗器械。

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。

YY/T 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

YY/T 0492-2017 植入式心脏起搏器电极导线

YY/T 1670-2019 医疗器械神经毒性评价

YY 0989.7 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求

YY/T XXXX 采用脑机接口技术的医疗器械 术语

YY/T 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

ISO 10993 系列 医疗器械的生物相容性评价

ASTM D3359-23 standard test methods for rating adhesion by tape test

ASTM F2901 Standard Guide for Selecting Tests to Evaluate Potential Neurotoxicity of Medical Devices

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。

3.1

柔性植入电极 flexible electrode

由柔性基材组成的传感器，用于深入脑皮层下或附着于脑皮层/硬脑膜表面，进行检测或施加电活动。

注：柔性基材指杨氏模量不高于 100GPa 的材料。

[来源：YY/T XXXX（《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》），3.2，有修改]

4 设备的基本描述

应对所涉及的植入式微纳电极的如下参数性能进行描述：

电极材料组成、形状尺寸、电极阵列数量/面积、制备与封装工艺、电极触点表面处理情况、植入部位、采集/刺激功能等。

植入式微纳电极需要按要求提供标准测试接口（如柔性电路板 FPC/BTB 连接器），引出各待测通道，以便于开展针对各通道的性能测试。

5 物理性能测试

5.1 机械性能

5.1.1 电极柔韧性测试

植入式微纳电极及其辅助植入体应具备所声称的柔韧特性，包括电极与组织接触部分、电极与组织非直接接触部分、电极连接部分、电极辅助植入部分等。可通过最小弯曲半径及抗弯刚度的测量来进行量化表征。

测试方法 A:

将电极固定在测试夹具上，分别对电极与组织接触部分、电极与组织非直接接触部分、电极连接部分、电极辅助植入部分等部位，进行弯折并逐渐减小弯曲半径，直至达到制造商规定的最小弯折角度或进行循环弯折以达到制造商规定的加载次数，以此来确定电极能够承受的最小弯曲半径，以表征其柔韧性。可通过光学显微镜或 SEM 评估电极断裂或分层现象，通过测试前后电极阻抗变化情况来量化评估电极功能正常与否。

测试方法 B:

对电极抗弯刚度进行测试表征，可实现对不同部位柔韧特性的量化，结果应符合制造商规定的柔韧程度。植入式微纳电极一般具有绝缘层-导电层-绝缘层组成的三明治结构，其抗弯刚度 D 可由各层几何尺寸及组成材料的弹性模量计算得到：

$$D = \frac{E_s}{12}(wh^3 - w_m h_m^3) + \frac{E_m}{12}w_m h_m^3 \quad (1)$$

其中， w 为绝缘包覆层的宽度， w_m 为导电层宽度， h 为电极总厚度， h_m 为导电层厚度， E_s 为绝缘层的弹性模量， E_m 为导电层的弹性模量。

绝缘层及导电层的几何尺寸由制造商提供的几何参数获得，绝缘层及导电层的弹性模量可通过制造商提供的材料参数或通过纳米压痕仪测试得到。

5.1.2 电极疲劳特性

植入式微纳电极在植入后受到组织规律性搏动或日常运动影响，在电极本体及电极-设备间的部分产生循环加载，其应能够承受这一疲劳载荷，保证任何导线及封装不应断裂，任何功能性电气绝缘不应损坏。试验后表征导电层-组织界面、导电层-基底聚合物界面、导电层-封装层界面、电极接口处的损伤情况。

测试方法 A:

将待测电极的一端连接在疲劳试验机的夹具上，另一端浸入脑组织模拟凝胶（弹性模量 $E \sim 10$ kPa）中。试验机夹具沿电极轴向，以 1Hz 频率，200-2000 μm 幅值，往复运动 10^4 个循环。持续监测过程中

各通道的阻抗谱，并统计过程中通道的导通率。

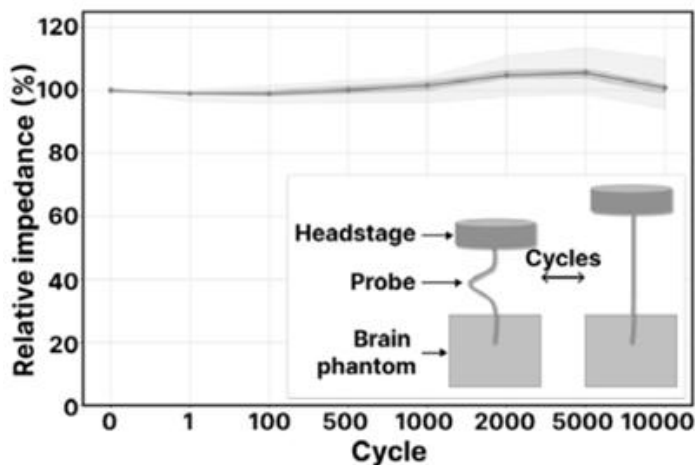


图 1 测试系统及结果表征示意

测试方法 B:

电极应能经受植入中和植入后可能产生的弯曲应力，任何封装材料及导线不应断裂。试验应在植入后由于微移动可能发生弯曲的电极导线区域进行。和运输的产品进行预处理。测试应在干燥环境和室温下进行。

夹紧装置应安装在一个振荡器中,振荡器可以将电极从垂直方向弯曲到任一方向。夹紧装置应允许电极导线在引出刺激器的方向被拉伸。电极导线应放入接触电极导线的两个圆柱之间。支点应在两圆柱中心之间连线中点。圆柱的直径应为电极导线直径的两倍。当有多于一根电极导线脱离刺激器,每根电极导线应单独测试。

负载应牢固固定在电极导线最近电极 2cm $\pm$ 0.2cm 处。负载应为 0.03N $\pm$ 0.01N。

夹紧装置应以 15° 角(或制造商规定的任何更大的角度)大约 2Hz 的频率至少振荡 100000 次。

另外,可进行一种等同的试验,刺激器保持静止,导线在所有其他相同试验条件下振荡。如果试验后,每个传导通路和每个样品测量得到的阻抗都在制造商规定的范围之内,并且每根导线的功能完整如制造商规定的性能则可确认符合性。

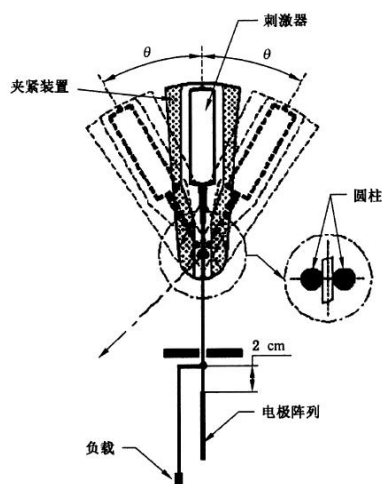


图 2 电极弯折疲劳测试的示意图

5.1.3 剪切/拉伸强度

植入式微纳电极应能承受植入后可能产生的机械负载力,任何导线或接合处不应断裂,任何功能性电气绝缘层不应破裂。

测试方法:

使用一个预处理槽(约 9 g/L 盐溶液, 37 °C ± 5 °C)、拉伸负载试验器、电阻表、试验槽(约 9 g/L 盐溶液, 37 °C ± 5 °C, 槽内的参考电极片具有面积至少为 500 mm² 的惰性金属表面),漏电流试验仪(可施加 100 V 电压并提供至少 2mA 的电流)。待测样品应处于出厂状态。

样品应完全浸入预处理槽中至少 10 d。试验前,电极应用蒸馏水或去离子水漂洗,然后将表面的水分擦去。

将电极安装在拉伸试验器上,夹住电极连接器管脚的金属表面和电极头端的某一合适位置。测量两夹点间距离。

在电极上施加一个拉伸负载,使导线产生的延长限制在 20%,否则将拉力增大到至少 5N。拉伸负载应持续施加至少 1 min 然后撤去。

在电极头和电极连接器管脚的每个组合间都应施加以上拉伸负载。

应通过测量实验前后电极各通道阻抗谱变化,计算导通率以评估电极的功能是否完好。结果应符合制造商规定的电极有效性参数。

5.1.4 电极的可植入性

当前柔性电极普遍需要辅助设备进行植入,电极阵列物理性质的改变会对其插入性质产生不利影响,并导致插入创伤的显著增加,此外也容易导致阵列植入不到位的问题,需要在体外环境模拟植入过程并验证可植入性。

测试方法 A: 使用 0.6wt% 琼脂糖假体凝胶块比较微型植入物和标准尺寸植入物的插入力。使用这种凝胶作为脑组织的力学模型之前已有报道,用力计测量插入力,由一个电动微机械臂以 2.5mm/s 的速度推进。计算的大小为凹痕距离(D_{in})、峰值穿刺力(F_{in})、凹痕平均斜率(S_{Din})、穿透后平均移动力(F_{avg})和插入 15mm 的截止摩擦力(F_{stop})。

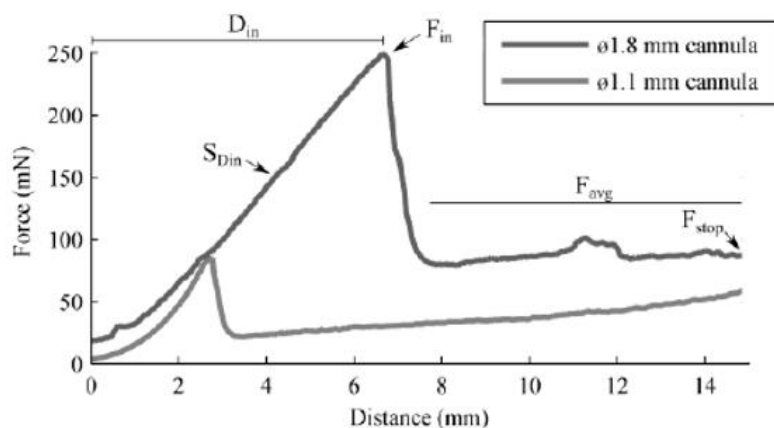


图 3 电极可植入性的测试结果表征

测试方法 B:

记录插入过程中的摩擦力 (F_{friction}) 与时间。通过求解实验中时间与力的积分来表征植入过程对组织的损伤程度 J_{damage} 。以此量化评估植入过程对组织的损伤程度。

$$J_{\text{damage}} = \int_0^s F_{\text{friction}} dt \quad (2)$$

5.1.5 电极的可拔出性

植入电极可在植入后进行翻修或更换, 从而需要经历由植入部位的拔出行为, 应能够承受在生理及病理条件下拔出所产生的张力, 任何导线及封装不应断裂, 任何功能性电气绝缘不应损坏。

测试方法:

使用琼脂糖凝胶块作为脑组织模拟假体, 预先将待测电极埋置进凝胶块中, 埋置深度由制造商规定。使用力学试验机夹持电极露出凝胶块的部分, 以 2.5mm/s 的速度将电极沿轴向拔出 (也可使用制造商所规定的拔出速度或辅助措施)。结果应保证电极结构能够完整拔出, 无结构残留在凝胶块中, 以显微镜检查进行表征。

此外, 根据所模拟组织的炎症程度不同, 也可以使用流体胶水代替凝胶, 以增加模拟假体-电极之间的摩擦力, 具体参数由制造商规定。

5.2 表面特征

5.2.1 电极的表面形貌分析

应对植入式微纳电极所声称的电极尺寸、阵列数量/面积、电极材料成分、触点表面处理等进行微纳层面的形貌分析, 以评估其表面形貌、结构完整性及封装质量, 确保器件在后续测试及实际应用中满足可靠性要求。

测试方法:

对于制造商声称的植入式微纳电极的平面尺寸、电极触点尺寸、电极阵列数量, 采用高倍光学显微镜或电子显微镜观察。电极厚度通过台阶仪 (非破坏性) 或 FIB+SEM (破坏性) 进行测量, 电极材料成分通过一台能够对微区元素进行定性和定量分析的能量色散 X 射线光谱仪 (EDS) 进行测量

5.2.2 触点涂层的附着力

电极尺寸的减小使其阻抗提升, 当前电极普遍使用涂层以增大电极-组织界面的表面积, 这些涂层很有前途, 但在长期电刺激下, 许多涂层会从金属基材上剥离。导致其电化学优势的丧失。在将资源投入广泛的体内测试之前, 使用控制良好的力学测试来评估新型涂层的粘附性能是很重要的。

测试方法:

确保测试表面清洁、干燥, 无油污、灰尘等污染物。选择平整、均匀的涂层区域进行测试。切割 X 形切口, 使用划格器在电极涂层表面划出两条交叉的直线切口, 形成 “X” 形 (切口间距根据标准或需求确定)。确保切口深度均匀, 完全穿透涂层至基材, 且边缘整齐无毛刺。粘贴胶带, 取一段胶带, 平整地粘贴在切口区域, 用手指或专用工具压实胶带, 排除气泡, 使胶带与涂层充分接触。撕拉胶带, 手持胶带一端, 以垂直于涂层表面的方向 (或按标准规定的角度, 如 60°) 快速、平稳地撕拉胶带, 撕拉速度通常为 200-300mm/min。

结果以涂层剥落面积百分比进行等级划分，应满足制造商规定的剥落等级。

表 1 电极涂层剥落等级的评判

等级	剥落情况描述
0	切口交叉处无涂层剥落，附着力最佳
1	切口交叉处剥落面积 $\leq 5\%$
2	切口交叉处剥落面积 $> 5\%$ ，但 $\leq 15\%$
3	切口交叉处剥落面积 $> 15\%$ ，但 $\leq 35\%$
4	切口交叉处剥落面积 $> 35\%$ ，但 $\leq 65\%$
5	切口交叉处剥落面积 $> 65\%$ ，附着力最差

测试方法 B:

对于电极触点尺寸较小，无法通过划痕法进行测试的，可采用如下方法：

将电极完整浸没在生理盐水中，将生理盐水施加超声环境，在一定时间功率的超声后，显微镜下对比电极表面涂层的机械稳定性。通过将电极点进行电化学伏安循环测试，让电极镀层经历反复充放电，对比其前后涂层形貌，验证其电化学稳定性。

5.3 电化学性能

5.3.1 阻抗谱

阻抗谱测量对于确保电极具有适合器件预期用途的导电性能非常重要。

测试方法：在磷酸盐缓冲盐水 (PBS, 0.01 M, pH 6.8-7.4) 中进行，便于不同材料/研究之间的比较。激励信号通常是幅值为 10 mV，频率范围为 0.1 Hz~100 kHz 的正弦电压信号。需要报告参数：（1）电极表面积；（2）截止频率 $f_{\text{cut-off}}$ ；（3）1kHz 时的阻抗（最好是 1Hz-100kHz 的阻抗及相角）。阻抗谱与相位角使用波德图（Bode 图）进行表征。

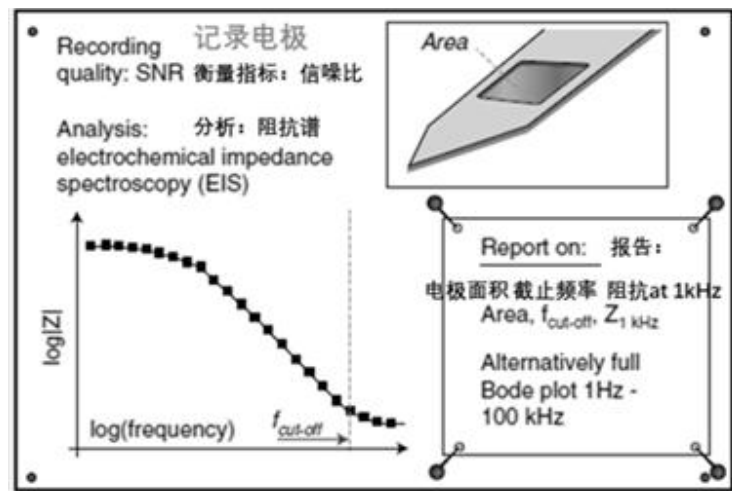


图 4 电极阻抗谱的测试与结果表征示意

5.3.2 电荷存储容量/电荷注入能力

电荷存储容量及电荷注入能力与电极提供刺激功能的能力相关，应确保其能够满足临床需求。

测试方法：

在将电极暴露于双相电流脉冲之前，应使用循环伏安法 CV 确定水窗，以便可以确定相对于水窗的安全电荷注入(即 CIC_{max})，CIC 及 CSC 测试中应按照规定扫描速率进行测试，采用三电极体系（参比电极应选用甘汞电极或 Ag/AgCl 电极）。需要报告参数：(1)单位面积电荷存储容量 (2) 单位面积的最大电荷注入能力 CIC_{max} ；(3) 用于定义最大可注入量的水窗。

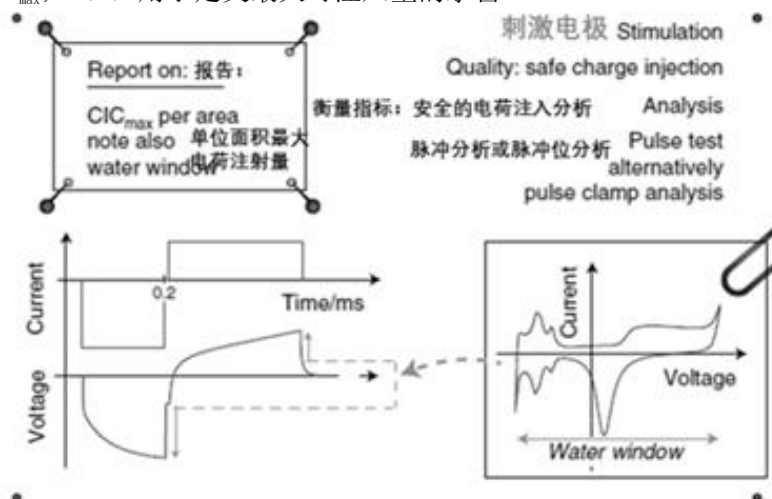


图 5 电极电荷存储容量/电荷注入能力的表征测试

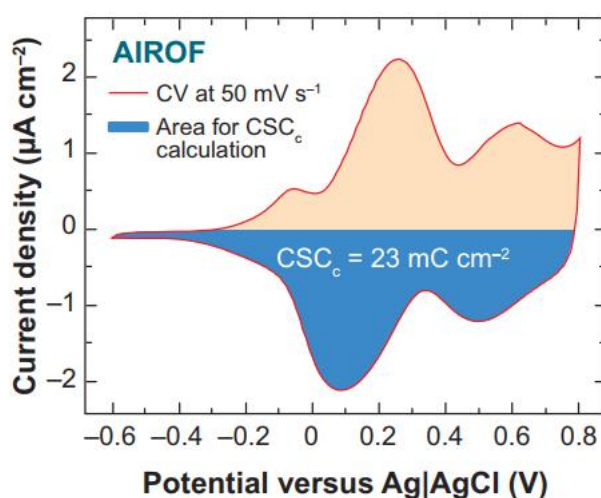


图 6 CSC 计算的说明示意图

CSC 计算的说明示意图，一般要规范 CV 的扫速，不同扫速也会影响 CSC 的值。

$$CIC = (I \times t_p) / A \quad (3)$$

其中 I 代表最大刺激电流， t_p 为脉冲宽度， A 是微电极位点的几何面积。

5.3.3 绝缘性能测试

体液对绝缘层的腐蚀严重，绝缘性能是电极在体长期服役的基础。量化绝缘层中导电物质进入的最常见方法之一是测量相邻通道之间的漏电流大小，从而评估绝缘层的性能。

6 生物相容性

6.1 体外细胞测试

所有将与组织或液体永久接触的成分材料都应进行测试或应具有在器械中安全使用的记录。重要的是，除了组件材料的安全性证据外，还需要对组装设备进行评估。这些试验包括细胞毒性、致敏性、刺激或皮内反应性、急性全身毒性、物质介导的热原性、亚急性/亚慢性毒性、遗传毒性、慢性毒性和致癌性。

6.1.1 细胞毒性

测试方法：

样本制备

材料处理：电极需模拟临床使用条件（如灭菌后）进行测试

浸提液制备：

浸提介质：含 10%胎牛血清的 MEM 培养基

浸提比例：按表面积/浸提液体积 $\geq 3 \text{ cm}^2/\text{mL}$ 或质量/体积 $\geq 0.1 \text{ g/mL}$

浸提条件：37°C恒温振荡 24 小时

细胞培养

细胞类型：L929 小鼠成纤维细胞（ISO 10993 推荐敏感株）

培养条件：37°C、5% CO_2 环境，浸提液直接接触细胞单层，96 孔板法进行培养

评价方法

定量检测：MTT 法测定细胞存活率，阈值要求：

合格标准：100%浸提液组细胞活力 $\geq 70\%$ 空白对照组

临界值：50%浸提液组活力需 $\geq 100\%$ 对照组

定性观察：细胞形态学评估（空泡化、脱落等）

6.1.2 溶血性

测试方法：

样本制备

材料处理：电极需经临床等效灭菌（如环氧乙烷或 γ 射线），测试组包含电极本体+封装材料完整组合。

浸提液制备：浸提介质 0.9%生理盐水，浸提比：按表面积/浸提液 $\geq 3 \text{ cm}^2/\text{mL}$ ，浸提条件 37°C $\pm 1^\circ\text{C}$ 静态浸提 72 ± 2 小时。

溶血试验

血液来源：新鲜兔血或人血（肝素抗凝）

测试组别：阴性对照-生理盐水；阳性对照-蒸馏水；实验组-材料浸提液。

操作流程：血液与测试液体按 4:5 体积比混合，37°C孵育 3 小时，离心（1000g, 15min）取上清液分光光度计测 540nm 吸光度（OD 值）。

结果判定

溶血率（%）=（OD 实验组 - OD 阴性组）/（OD 阳性组 - OD 阴性组） $\times 100\%$

合格标准：溶血率满足制造商宣称的指标

6.1.3 神经毒性

测试方法 A:

细胞类型

PC-12 细胞系（低分化/高分化模型）

测试分组

待测电极浸提液

电刺激组（0.1-10mA, 100Hz 脉冲）

评价指标

MTT 法定量检测细胞活力（阈值 $\geq 70\%$ 对照）

定性分析神经突长度/分支数

测试方法 B:

离体组织测试样本

大鼠海马脑片

试验参数

记录场电位（LTP 抑制率 $\leq 20\%$ ）

测试分组

阳性对照-氯化钴（100 μM ）

阴性对照-医用级聚二甲基硅氧烷

实验组-被测电极

评价指标

细胞活力 $< 70\%$ 且神经突退化或场电位幅度下降 $> 30\%$ 即认定为神经毒性阳性

6.2 体外类脑组织模型测试

使用脑皮质类脑器官可以在体外进行接近动物实验的量化测试，相关测试能够反映电极在植入后可能产生的组织炎症及对神经电活动的影响。

6.2.1 炎症反应

测试方法:

脑皮质类器官的建模：使用 mTeSR-Plus 培养基培养人诱导多能干细胞(hiPSCs)，通过传代维持，并定期进行支原体检测与防控。皮质类脑组织的诱导分化，先用 TrypLE Express 酶解离为单细胞，接种至超低吸附 96 孔板（10000 细胞/孔），含 ROCK 抑制剂 Y-27632 (20 μM) 的培养基中培养；前 5 天每日更换含多索吗啉 (2.5 μM)、SB-431542 (10 μM) 和 XAV939 (2.5 μM) 的培养基；第 6 天转至 24 孔板神经培养基（含 EGF/FGF2）培养至 24 天；25-42 天改用含 BDNF/NT3 的培养基隔日换液；43 天后使用基础神经培养基每 4-6 天换液维持。

生物相容性测试：采用活/死细胞检测试剂盒评估脑皮质类器官在植入电极试样后的存活率。PBS 洗涤类器官后，用含钙黄绿素-AM (2 μM) 和乙锭同型二聚体-1 (4 μM) 的染色液 37 $^{\circ}\text{C}$ 孵育 60 分钟，使用 PBS 清洗后通过共聚焦显微镜成像，定量分析活/死细胞比例。同时通过 qPCR 检测神经标志物（PAX6、Nestin 等）分析组织创伤程度，提取 RNA 后反转录为 cDNA，采用 TaqMan 探针法在实时 PCR 系统上检测，以 GAPDH 为内参进行相对定量。

6.2.2 神经电活动

测试方法：

使用集成化电生理系统记录神经电活动。设置 20-30kHz 采样率与 60（国外）/50Hz（国内）陷波滤波，LFP 采用 0.1-300Hz 带通滤波，锋电位采用 300-7,000Hz 带通滤波。将植入电极式样的类器官在 2、4、6 月后表征其神经电活动，将未植入电极式样的类器官作为对照。采集并分析自发神经电活动信号，评估电极的植入对类器官组织神经电活动功能的影响程度。

7 信号采集性能测试

7.1 静态信号精度

7.1.1 信噪比/噪声电平

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）的强度比值。信噪比测试可以在体外用金标准的神经信号发送器发射伪神经信号，使用神经电极进行记录，进而观察记录到的信号幅值计算信噪比

测试方法：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（或采用噪声均方根值），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。

7.1.2 共模抑制比

设备抑制共模信号的能力。

测试方法：将被测设备按图 7 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 按公式计算：

$$CMRR = 20 \lg K + 20 \lg \frac{U_d}{U_c} \quad (3)$$

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。

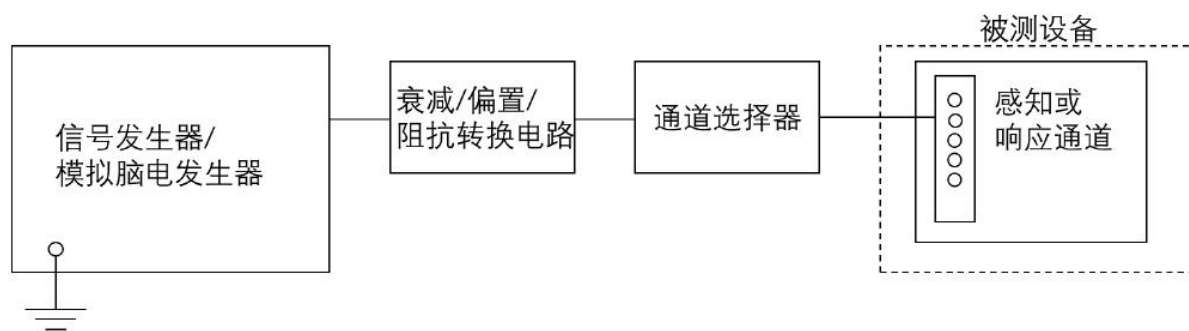


图 7 测试系统连接方式

7.2 动态信号响应

7.2.1 频率响应

反映设备感知信号的特性，测量设备可感知信号范围上限频率和下限频率处的采样幅值，计算其频率响应。

测试方法：将被测设备按照图 7 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 。通过公式计算频率响应 δ 。

$$\delta = \frac{U_T}{U_0} \quad (4)$$

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。

7.2.2 频幅特性

根据被测设备的使用范围，使用信号发生器输出规律信号，按设备规定的采样率对每个通道进行数据采集，找到幅频特性最差的通道，测量其偏差。

测试方法： 将被测设备按图 7 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，公式计算幅频偏差 $\Delta F'$ 。

$$\Delta F' = \frac{A_m - A_{10}}{A_{10}} \times 100\% \quad (5)$$

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。

7.3 有效通道占比

电极各通道在测试中的导通性，应明确测试后电极有效通道的占比。

测试方法：使用固定工装，将植入式微纳电极采集器与数据能量传输器保持在供电工况下进行测试。
测试步骤如下：

- 1)取 20cm±2cm 长的银丝导线，把其中一端固定到植入式微纳电极采集器的外壳上；
- 2)把植入式微纳电极采集器的电极部分插入生理盐水中，电极浸入深度范围为：6mm~10mm；
- 3)把信号发生器的信号正端通过导线连接到生理盐水中，信号负端连接到连通植入式微纳电极采集器外壳的银丝导线上；
- 4)运行系统工装软件；
- 5)设置信号发生器输出频率 100Hz，幅值为±1mV 的正弦波信号；
- 6)启动测试，观察各通道的波形状态和均方根值；
- 7)进行各通道的阻抗测试，读取各通道的阻抗值；

显示波形为正弦波，均方根值及通道阻抗在制造商规定的范围以内的通道为有效通道。有效通道的数量累加即为有效通道数。有效通道数应满足制造商规定的范围。

8 长期可靠性评价

8.1 加速寿命测试

为了确保设备的长期性能，电极应在预期的时间内在预期的植入位置稳定并抵抗物理和化学破坏。

测试方法 A：老化测试——PBS 在 37℃ 湿度至少为 60%（具体由制造商规定）下的实时老化；PBS 在 60℃ 下的 5 倍速老化； PBS 在 37℃ 与 30mM H₂O₂ 环境下模拟体内免疫的腐蚀情况；测试结束后需要报告的实验结果，如（1）电极能正常工作的寿命应大于制造商规定的天数；（2）使用测试前后电极的截止频率；（3）测试前后 1kHz 下的阻抗；（4）测试前后阻抗谱及相角的波德图；（4）实时老化寿命；（5）加速老化寿命等参数进行解释说明（6）测试前后电极表面形貌和是否分层开裂（7）测试前后电极绝缘性能。

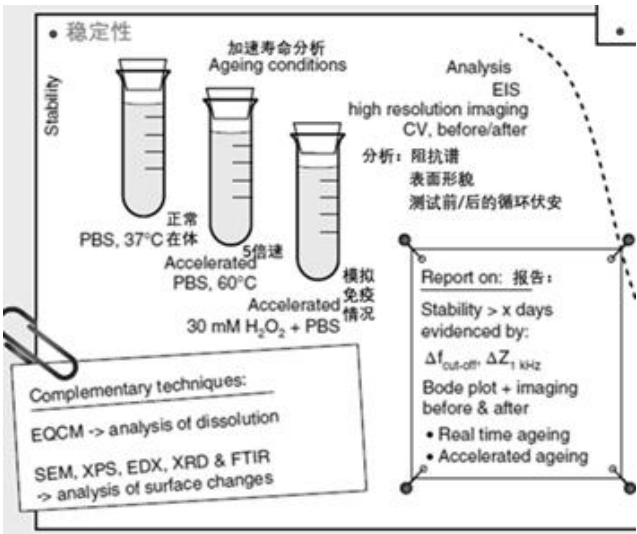


图 8 电极的加速寿命测试

测试方法 B: 长期脉冲实验扩展了刺激电极性能评估的分析工具集, 特别是解决了长期应用所需的稳定性。长期脉冲使用相同的脉冲参数进行最大 CIC 测定。然而, 这是在降低电流幅值的情况下完成的 (即, 在连续脉冲期间达到最大 CIC 的 50%)。脉冲应执行超过 10^6 – 10^{10} 个脉冲, 以达到在长期在体应用中使用的数字。报告参数: (1) 在 Q 次脉冲下稳定运行 X 天, 以测试前后的截止频率、1kHz 阻抗; (2) 脉冲长度、形状、频率; (3) 脉冲数与电荷/面积的乘积可作为总压力估计, 以比较不同脉冲参数下的不同研究。

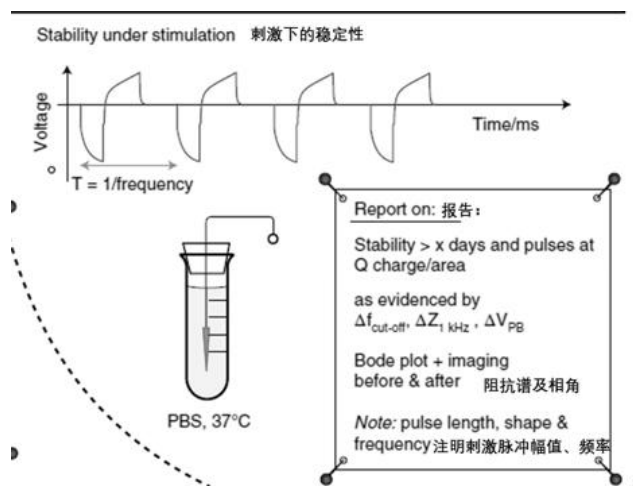


图 9 电极的脉冲循环寿命测试

8.2 微动加载测试

脑组织由于呼吸、心跳或日常活动会产生规律性的搏动现象, 导致植入电极也会受到连续的微动加载, 该工况是否会影响电极正常功能, 长期加载会否影响电极可靠性, 需要科学的方法进行近生理状态下的量化评估。

测试方法 A:

植入系统的植入部分应能承受一定的机械力, 包括植入前以及在正常使用条件下可能产生的机械力。

测试: 按制造商的要求安装植入系统, 其应经受随机振动试验, 条件如下:

试验频率范围: 5Hz~500Hz;

加速度谱密度: $0.7 (\text{m/s}^2) / \text{Hz}$;

加速度谱密度曲线形式: 5–500 Hz;

试验持续时间: 3 条相互垂直的轴向上各 30min。

如果完成试验步骤后, 植入系统特性的值与制造商原规定一致, 则可确认符合性

测试方法 B:

将柔性电极设备端固定于三轴微动平移台, 采集/刺激端固定于近生理凝胶中。近生理凝胶内埋置有信号发生器, 柔性电极设备端通过 FPC/BTB 连接器接信号采集器。试验加载条件如下:

试验振动频率范围: 1–5Hz (生理工况) 1–100 Hz (加速工况)

试验振动幅度: 50–200 μm (X、Y、Z 三轴向)

近生理凝胶杨氏模量: 10 kPa

近生理凝胶电导率: 0.126–0.276 S/m

启动微动平移台并开始加载工况，信号发生器产生幅度 $\pm 500\ \mu\text{V}$ 频率为 1000Hz 的正弦波，使用信号采集器采集柔性电极信号，并使用皮尔逊相关系数分析发生器/采集器信号的差异，相关系数结果应符合制造商规定的阈值。

对于采用加速工况进行加载测试的，应在循环加载 100k、300k、500k、700k、900k、1M 后对柔性电极的各通道进行阻抗谱测试，计算电极有效通道数量，结果应符合制造商规定的阈值。

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 测试设备清单

规定测试所需的各类设备(如电化学工作站、信号发生器、ALT 设备等)

A.3 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。

附 录 B
(资料性)

典型测试信号参数表

表 2 常见脑电信号的参数范围

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 μV
类型 4 ECAP	50 Hz~1 kHz	<1 mV

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] YY/T 0492-2017 植入式心脏起搏器电极导线
- [3] YY/T 1670-2019 医疗器械神经毒性评价
- [4] ISO 10993: 2018 Biological evaluation of medical devices
- [5] ASTM D3359-23 standard test methods for rating adhesion by tape test
- [6] ASTM F2901 Standard Guide for Selecting Tests to Evaluate Potential Neurotoxicity of Medical Devices
- [7] Bioinspired neuron-like electronics. *Nature materials*, 2019, 18(5): 510-517.
- [8] Clinical translation of ultrasoft Fleuron™ probes for stable, high-density, and bidirectional brain interfaces. *medRxiv*, 2025: 2025.04. 24.25326126.
- [9] A lubricated nonimmunogenic neural probe for acute insertion trauma minimization and long-term signal recording. *Advanced Science*, 2021, 8(15): 2100231.
- [10] Preclinical evaluation of a miniaturized Deep Brain Stimulation electrode lead//2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). IEEE, 2015: 6908-6911.
- [11] Tutorial: guidelines for standardized performance tests for electrodes intended for neural interfaces and bioelectronics. *Nature protocols*, 2020, 15(11): 3557-3578.
- [12] Rapid evaluation of the durability of cortical neural implants using accelerated aging with reactive oxygen species. *Journal of neural engineering*, 2015, 12(2): 026003.