

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 非侵入式设备通用技术 条件

(Brain-computer interface medical equipment

Medical equipment using brain-computer interface technology

General technical requirements for non-invasive devices)

标准草案稿

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

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 要求	3
4.1 基本安全	3
4.2 采集模块性能指标	4
4.3 解码性能指标	5
4.4 脑控外部设备性能指标	5
4.5 接触人体部件的穿戴力学性能要求	6
4.6 人机交互可用性要求	7
5 试验方法	8
5.1 基本安全	8
5.2 采集模块性能指标试验方法	9
5.3 解码性能指标试验方法	13
5.4 脑控外部设备性能指标试验方法	15
5.5 接触人体部件的穿戴力学性能要求测试方法	17
5.6 人机交互可用性测试方法	17
参 考 文 献	18

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

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 非侵入式设备通用技术条件

1 范围

本文件规定了采用脑机接口技术的非侵入式医疗器械的通用要求和测试方法。

本文件适用于采用脑机接口技术的非侵入式医疗器械，以下简称 NI-BCI。这种器械一般通过采集在不刺破皮肤或进入体腔情况下的神经电信号，解码该神经电信号，实现对外部电气设备的控制、操作或者影响。

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 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

GB 9706.226—2021 医用电气设备 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.227—2021 医用电气设备 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.225—2021 医用电气设备 心电图机的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.277—2023 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.278—2023 医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求

JJF1388—2013 数字脑电图机及脑电地形图仪型式评价大纲

JJG954—2019 数字脑电图仪检定规程

JJG1043—2008 脑电图机检定规程

IEC 80601-2-26:2019 医用电气设备 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求（Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs）

AAMI HE75-2009（R2018）人因工程 医疗器械的设计 标准

IEC 62366-1:2020 医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用

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。

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非侵入式医疗器械 Non-invasive brain-computer interface medical equipment

NI-BCI

通过采集在不刺破皮肤或进入体腔情况下的神经电信号，解码该神经电信号，实现对外部电气设备的控制、操作或者影响。

3.2 脑控外部设备 Brain-controlled external devices

通过非侵入式脑机医疗设备解码患者/使用者的脑部活动，实现对外部电气设备的控制、操作或者影响，从而替代、补偿患者/使用者的肢体功能。

3.3 临床功能 clinical function

ME 设备或 ME 系统按制造商规定实施的重要临床操作。

注 1: 临床功能通常属于 ME 设备或 ME 系统的预期用途, 且与患者有关

注 2: 在本文件中, 重要临床操作包括:

- 支持对受损患者的诊断;
- 对患者损伤的治疗、缓解或监测

[IEC/TR 60601-4-1:2017, 3. 6]

3.4 NI-BCI 保护停止 NI-BCI protective stop

NI-BCI 出于基本安全和基本性能的目的, 自动运行的操作中断行为, 通过可编程医用电气系统 (PEMS) / 可编程电子子系统 (PESS) 能够实现重启。

注 1: 另见 ISO8373:2012 的 5. 17。

注 2: “自动运行”表示 NI-BCI 一直在检测有潜在危险的情况, 如有发现, 则运行停止程序。

注 3: 即使在运动停止过程中, 执行器也不一定失效。在某些情况下, 执行器可能将患者或患者四肢固定在一个稳定位置。

依据[YY 9706. 278-2023, 201. 3. 210]改写

4 要求

4.1 基本安全

4.1.1 生物相容性要求

设备应符合 GB/T 16886. 1-2022 《医疗器械生物学评价 第 1 部分: 风险管理过程中的评价与试验》

4.1.2 电气安全要求

设备应符合 GB9706. 1-2020 《医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706. 111-2021 《医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》

在单一故障状态下患者非预期的运动

与信号输入装置之间的指令传输缺陷 (缺失)

4.1.3 网络与数据传输安全要求

设备应符合 GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》

4.1.4 电磁兼容性要求

设备应符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》的要求。

4.1.5 人机接触热源安全要求

制造商应公布临床使用中人机接触的最长允许时间, GB9706.1-2020 中第 11 章的超温测试按该时长进行测试, 通过准则参考 GB9706.1-2020 中第 11 章的要求。

4.1.6 人机接触机械安全要求

制造商应评估设备在临床使用中人机接触的机械风险(ME 设备对患者或操作者造成的机械伤害风险)。

4.1.7 报警

若适用, 设备应符合 YY 9706.108-2021《医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。

4.1.8 工作噪声

设备的工作噪声应 $\leq 60\text{dB(A)}$ 。

4.2 采集模块性能指标

4.2.1 采集电压准确度

制造商应公布采集电压范围, 误差应 $\leq$ 标称值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 100\text{ }\mu\text{V}$ 中的较大者。

4.2.2 共模抑制

各采集通道的共模抑制比应 $\geq 80\text{dB}$ 。

4.2.3 输入噪声

折合到采集输入端由运放和患者电缆引起的噪声应 $\leq 6\text{ }\mu\text{V}$ 峰谷值(RTI)。

4.2.4 频率响应

制造商应公布频率响应范围, 至少应包含 $0.5\text{Hz}\sim 60\text{Hz}$ 。

频率响应范围内的输出幅度衰减应 $< 3\text{dB}$ 。

4.2.5 差分偏置电压

差分偏置电压应至少为 $\pm 300\text{mV}$ 。

4.2.6 高通/低通截止滤波器

若适用, 制造商应公布可选低通/高通截止滤波器, 高通和低通滤波截止频率的衰减为 3dB , 衰减量误差应 $\leq \pm 20\%$ 。

4.2.7 工频陷波器

工频陷波器对 50Hz 信号的抑制至少为 20dB。

4.2.8 扫描速度

可选扫描速度应至少包含 25mm/s，误差应 $\leq \pm 5\%$ 。

4.2.9 时间偏差

各采集通道的时间偏差应 $\leq 30\text{ms}$ 。

4.2.10 输入阻抗

每个通道输入阻抗应 $> 10\text{M}\Omega$ 。

4.2.11 灵敏度

可选灵敏度应至少包含 $0.1\text{mm}/\mu\text{V}$ ，灵敏度误差应 $\leq \pm 5\%$ 。

4.2.12 通道有效性

制造商应规定实现预期功能的采集通道有效数/率，设备应具备通道自检程序。

4.2.13 采样率

制造商应公布采集通道的采样率，采样率应不小于 1000Hz。

4.3 解码性能指标

4.3.1 分类准确率

对于非关键性控制任务（例如，辅助通讯、环境控制选择），多分类任务的平均分类准确率通常建议不低于 70%。此数值应显著高于机遇水平，并报告置信区间。

对于需要较高可靠性的控制任务（例如，精确光标控制、部分假肢功能），平均分类准确率不低于 85%-90%。

对于涉及安全的指令（例如，轮椅的“紧急停止”指令、防止危险动作的指令），其单项指令的分类准确率必须极高，建议不低于 99%，具体数值通过风险评估确定。

4.3.2 信息传输率

对于基本的外部设备控制或辅助通信应用，信息传输率不低于 20-40 比特/分钟 (bpm)。

对于旨在实现功能性文本输入或更复杂设备控制的应用，信息传输率达到 40-60 bpm 或更高。

4.3.3 系统延迟

对于需要用户进行实时、流畅交互的外部设备控制（例如，连续假肢控制、轮椅导航、光标跟踪），从用户意图产生（或相关脑信号特征出现）到外部设备完成响应的端到端系统延迟不超过 100-200 毫秒 (ms)。

对于离散指令选择任务，虽然对延迟的即时性要求可能略低于连续控制，但过长的延迟仍会影响用户体验和效率。延迟不超过 500 毫秒 (ms)，具体取决于任务性质和风险评估。

4.4 脑控外部设备性能指标

4.4.1 脑控外部设备控制延迟时间

采集模块与脑控外部设备的控制延迟时间应符合制造商在随附文件中的规定。

4.4.2 脑控外部设备有效工作空间

有效工作空间应符合制造商的规定。

4.4.3 脑控外部设备的工作模式

脑控外部设备的工作模式应符合制造商的规定。

4.4.4 脑控外部设备输出的速度、力/力矩

脑控外部设备输出的速度、力/力矩应符合制造商规定。

4.4.5 脑控外部设备移动速度

如适用，制造商应规定如轮椅等移动类脑控外部设备的安全移动速度，以避免产生操作者/患者在过高移动速度下的碰撞风险。

4.4.6 脑控外部设备的最大安全载荷

如适用，制造商应规定如假肢、外骨骼等可承载类脑控外部设备的最大安全载荷。

4.4.7 脑控外部设备保护停止

NI-BCI 的脑控外部设备部分应具有保护停止功能。

4.4.8 脑控外部设备通信中断保护

控制信号通信中断后，NI-BCI 的输出装置（如有）应停止输出，运动部件（如有）应停止运动，且应能移除可能对患者造成伤害的末端执行器或辅助装置等；

控制信号通信恢复后，应确认 NI-BCI 的输出装置应保持停止，重启任何输出应需要人为干预，运动部件应先复位至安全位置。

4.4.9 脑控外部设备的疲劳性能

脑控外部设备经过不少于 100000 次的工作周期后不产生任何裂纹、破损损坏，并能实现脑控外部设备的正常功能。

4.5 接触人体部件的穿戴力学性能要求

4.5.1 拉伸强度

头带/固定装置部分需承受制造商规定的静态拉力，持续 1 分钟无断裂或永久变形。

电极导线部分需通过制造商规定的恒定拉力测试后仍保持信号传输稳定性。

4.5.2 弯曲疲劳性能

电极导线应承受 90° 弯曲疲劳测试后无断路现象，循环加载次数应符合制造商规定的次数。

电极部分应在弯曲时不发生分层或裂纹，确保电极阻抗在弯曲后不发生明显变化。

4.5.3 压缩回弹性

电极/电极阵列部分在恒定压力下应保持阻抗稳定,测试压力及阻抗波动范围应满足制造商的规定。
NI-BCI 设备所用的可穿戴材料应满足在一定形变压缩后的永久变形率不超过制造商规定的范围。

4.5.4 耐磨性能

可穿戴部件表面应经过固定载荷的摩擦而无可见磨损,载荷及施加摩擦材料由制造商规定。

如涉及电极插拔触点部分应经过多次插拔测试后,保证接触阻抗变化率满足制造商规定的范围。插拔加载次数按产品宣称的使用时间由制造商规定。

4.6 人机交互可用性要求

4.6.1 人体工程学

如果下列因素可能引起危险,那么应使风险评定文件化,其中至少考虑以下方面:

- a) 身体尺寸的限制;
- b) 显示和指示;
- c) 控制的可达性和习惯;
- d) 端子的布局。

通过目视检查和评价风险评定文件来检验是否合格。

对于关节类外设装置,其环节活动角度不应超过人体正常关节活动角度;

4.6.2 培训

NI-BCI 应提供患者/使用者、医护人员以及其他关联人员足够培训,

4.6.3 可合理预见的误用

制造商应在风险分析文件中描述产品在合理使用场景下的误用操作所导致的风险危害,并设定合理的防护机制,以保证患者/使用者的安全。

4.6.4 静息态控制

对于任何可能因意外激活而导致风险(安全风险、操作错误、用户困扰)的外部设备控制,其在用户处于静息态或无意图控制状态下的错误激活率应尽可能低。

一般应用:建议 FAR 低于 1-2 次/分钟,并应通过用户测试和风险评估确认其可接受性。

高风险应用:对于控制具有较高潜在风险的设备(如移动辅助设备、机械臂等),FAR 必须显著更低,例如低于 0.1 次/分钟,或在特定观察期内(如 5-10 分钟)不允许出现错误激活。具体阈值须通过严格的风险评估确定。

有意“无控制”状态检测准确率:如果系统设计了明确的“无控制”或“待机”指令,其被正确检测的准确率应与关键控制指令的准确率要求相当,例如不低于 90%-95%。

4.6.5 设置与校准

为确保用户在日常独立使用中的便捷性,总的设置和校准时间:建议总时间控制在 15-30 分钟以内。设置时间(硬件佩戴与连接):建议控制在 5-10 分钟以内。校准时间(用户特定模型训练):建议控制在 10-20 分钟以内。对于需要频繁使用的设备或认知/体力受限的用户,应力求进一步缩短此时间。解码准确度。

5 试验方法

5.1 基本安全

5.1.1 生物相容性要求

按照标准方法进行测试。

5.1.2 电气安全要求

按照标准方法进行测试。

5.1.3 网络与数据传输安全要求

按照标准方法进行测试。

5.1.4 电磁兼容性要求

按照标准方法进行测试。

5.1.5 人机接触热安全要求

查看随机文件，并按照标准方法进行测试。

5.1.6 人机接触机械安全要求

查看风险管理文档进行符合性核查。

5.1.7 报警

按照标准方法进行测试。

5.1.8 工作噪声

将设备置于背景噪声比测点声压级低 10dB(A)的环境中，在额定负荷产生噪声最大的运行状态下进行测量。测量传声器在正对被测声源处 $R=1\text{m}$ 的测量半径上对称选择 4 点分别测量（见下图），取最大值，应符合 4.1.8 的要求。

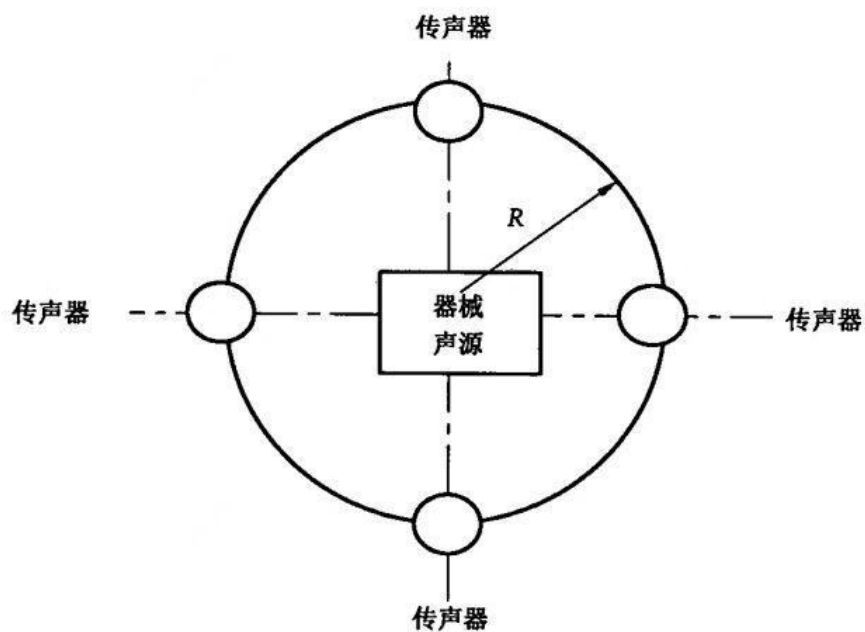
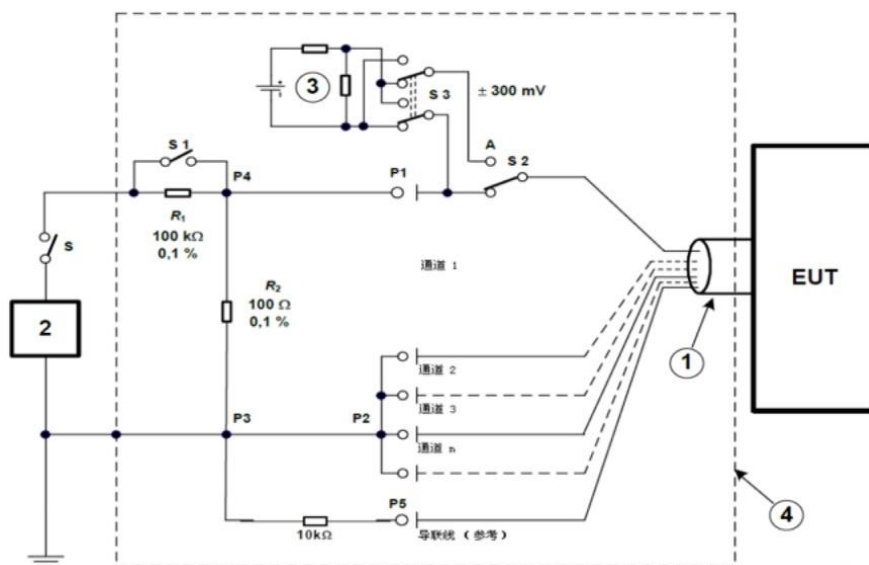


图 1 工作噪声测试点位图

5.2 采集模块性能指标试验方法



标引序号说明：

- ① ——患者电缆；
- ② ——信号发生器；输出阻抗 $1\text{ k}\Omega$ 且线性度 $\pm 1\%$ ；

③ ——直流偏置电压源；

④ ——屏蔽罩；

S_1 ——开关，短接分压电阻；

S_2 ——开关，连接 / 或断开直流偏置电压源；

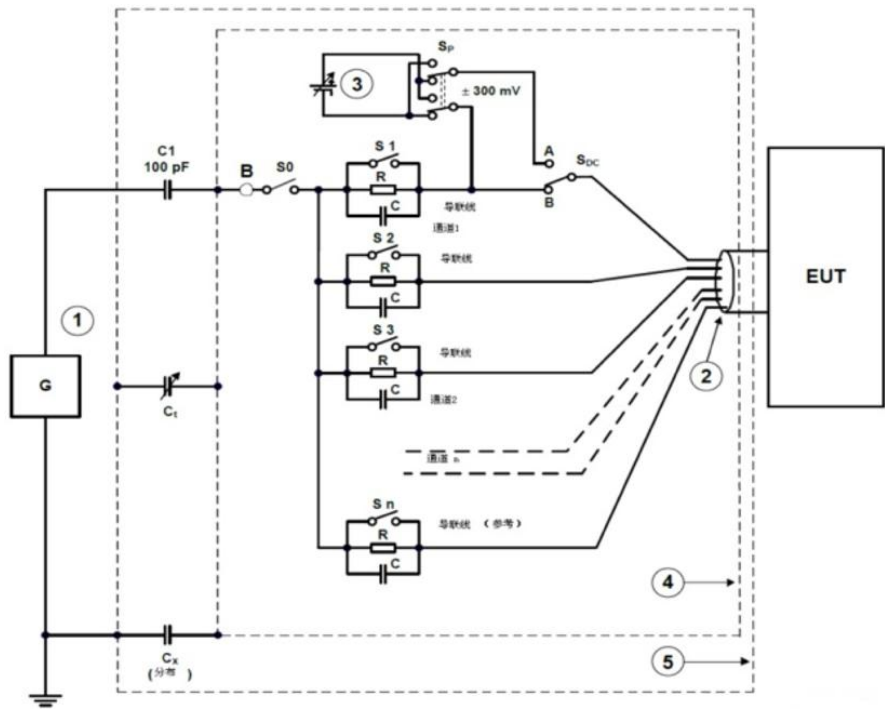
S_3 ——开关，改变直流偏置电压源的极性；

S ——开关，断开与信号发生器的连接。

每个导联串联 $10\text{ k}\Omega$ 电阻模拟皮肤阻抗。

在全部的试验配置中屏蔽罩将电源电压的感应降到了最低。

图 2 通用试验电路图



标引序号说明：

① ——信号发生器工频 $2V_{r.m.s}$ ；

② ——患者电缆；

③ ——直流偏置电压源；

④ ——内部屏蔽罩；

⑤ ——外部屏蔽罩；

B ——共模点；

S_1 - S_n ——开关：由 C 和 R 引起的失衡电路；

C ——47 nF；

R ——51 k Ω 。

C_i 和 C_t 模拟患者的接地电容。内部屏蔽用来抑制干扰信号的进入，消除了接地的失衡。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响源电容和共模电压，这个电容值是由微调电容补充到 100 pF，等于信号源的电容 C_i 。信号发生器输出增加到 2 V_{r.m.s}，因此当患者电缆未接入试验电路时，其在共模点 B 处提供了 1 V_{r.m.s} 的电压，源阻抗等价于 200 pF。

图 3 共模抑制比试验电路图

5.2.1 采集电压准确度

将设备按照通用试验电路图连接，调整信号发生器，输出一个的 10Hz、幅值为制造商声称采集电压范围内的方波信号至可用通道，至少涵盖上限值、下限值及中间值，误差应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 共模抑制比

将设备按照共模抑制比试验电路图连接，关闭工频陷波器（如有）。

a) 调节 C_t ，在 B 处产生 1 V_{r.m.s} 的工频信号，此时不要连接患者电缆（ S_0 断开）。此时施加到设备上的共模电压则为 1 V_{r.m.s}（ V_{in} ）。

b) 闭合 S_0 和 S_2 至 S_n ，断开 S_1 ，SDC 置于 B 处。增益设置为 0.1mm/ μ V，记录在 60 s 内的最大输出振幅（ V_{out} ）。然后断开 S_2 ，闭合所有其他开关。再次记录在 60 s 内的最大输出振幅。

c) SDC 置于 A 处，通过调节 S_p 的位置分别将一个 +300mV 和 -300mV 直流偏置电压与不匹配阻抗串联。

d) 重复上述测试直至测量了所有通道。

取以上测试中的最大振幅值，计算共模抑制比 $CMRR=20\lg(V_{out}/V_{in})$ ，应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 输入噪声

将设备按照通用试验电路连接，开启工频陷波器（如有）。将患者电缆中的所有导联线连接在一起。保证患者电缆静止不动，折合到输入端的噪声应 $\leq 6 \mu$ V 峰谷值(RTI)。

5.2.4 频率响应

将设备按照通用试验电路连接，关闭工频陷波器（如有），闭合 S 和 S_2 开关。调整 ME 设备增

益为 0.05 mm/μV。调整信号发生器，输出一个 5 Hz、200 μV（峰谷值）的正弦波信号到各通道，记录输出幅值，再改变信号频率为 0.5Hz、60Hz，验证 0.5 Hz 和 60 Hz 输出信号振幅相比在 5Hz 输出的衰减符合 4.2.4 的要求。

若制造商公布的频率响应范围大于 0.5Hz~60Hz，按照制造商的要求进行试验。

5.2.5 差分偏置电压

将设备按照通用试验电路连接，调整 ME 设备增益为 0.1 mm/μV。调整信号发生器，输出一个 10 Hz、100 μV（峰谷值）的正弦波信号到各通道，记录输出幅度，而后输出叠加范围为±300 mV 的直流偏置电压，其输出信号振幅变化不应大于±10%。

5.2.6 高通/低通截止滤波器

将设备按照通用试验电路连接，设置可选低通/高通截止滤波器，调整信号发生器，输出一个频率为截止频率、幅值为 200 μV 的正弦波信号，验证显示信号幅度衰减量符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 工频陷波器

将设备按照通用试验电路连接，开启工频陷波器，调整信号发生器，输出一个频率为 50Hz、幅值为 200 μV 的正弦波信号，验证显示信号幅度衰减量符合 4.2.7 的要求。

5.2.8 扫描速度

将设备按照通用试验电路连接，调整信号发生器，输出一个频率为 25Hz、幅值为 500 μV 的三角波信号，测量 5 个波峰的距离，对每个扫描速度，在 60s 内的不同的部位至少重复测量三次，验证其误差符合 4.2.8 的要求。

5.2.9 时间偏差

将设备按照通用试验电路连接，将扫描速度调节为最大，调整信号发生器，输出一个频率为 1Hz、幅度为 500 μV 的三角波信号至所有通道，记录最大的时间偏差应符合 4.2.9 的要求。

5.2.10 输入阻抗

将设备按照通用试验电路连接，调节信号发生器，输出一个频率为 0.5Hz、幅度为 500 μV 的正弦信号，记录显示输出的幅度 H1。将通道接入阻抗器 Z2（Z2=620kΩ），施加+300 mV/-300mV 的直流偏置电压施加，记录显示输出的幅度 H2。计算输入阻抗，应符合 4.2.10 的要求。将输入信号的频率改为 60 Hz，重复上述试验。

5.2.11 灵敏度

将设备按照通用试验电路连接，调节信号发生器，输出一个频率为 10Hz 的正弦波信号，幅度根据下表灵敏度的进行设置，测量显示幅值，应符合 4.2.11 的要求。

表 1 灵敏度输出信号测试幅度表

灵敏度设置 (mm/μV)	0.2	0.1	0.05	0.02	0.01
信号发生器输出信号的幅值 (μV)	50	100	200	500	1000

5.2.12 通道数量

通过检查随机文件及功能验证确认符合 4.2.12 的要求。

5.2.13 采样率

通过检查随机文件确认符合 4.2.13 的要求

5.3 解码性能指标试验方法

5.3.1 分类准确率

通用测试原则：

数据收集： 收集足够量、高质量的脑信号数据，涵盖所有目标分类类别，并确保每个类别的数据量相对均衡。数据应在真实或模拟的使用场景下采集，以反映实际情况。

训练与测试集划分： 将收集到的数据随机划分为训练集和测试集（例如，70% 训练，30% 测试），确保测试集中的数据是模型未曾见过的。

交叉验证： 推荐使用交叉验证（如 K 折交叉验证）来评估模型的泛化能力，减少对特定训练/测试集划分的依赖。

重复测试： 进行多次重复测试，并报告平均结果和置信区间，以确保结果的统计显著性。

对比机遇水平： 在报告分类准确率时，务必同时报告机遇水平（chance level）。对于 N 分类任务，机遇水平通常为 $1/N$ 。

具体测试方法：

对于非关键性控制任务（平均分类准确率不低于 70%）：

任务设计： 设计多分类任务，例如让用户选择不同的环境控制选项（开/关灯、调节空调温度等）或辅助通讯中的常用短语。

用户提示： 清晰地为用户呈现每个分类选项，并要求用户有意识地产生与每个选项对应的脑信号。

数据标记： 确保每个脑信号样本都有准确的分类标签。

准确率计算： 计算模型在测试集上正确分类的样本数占总样本数的比例。

置信区间： 使用统计方法（如二项分布置信区间）计算分类准确率的置信区间。

对于需要较高可靠性的控制任务（平均分类准确率不低于 85%-90%）：

任务设计： 设计更具挑战性的任务，例如精确光标控制（用户需要将光标移动到屏幕上的特定目标）或部分假肢功能（用户尝试执行特定的手部或手臂动作）。

精度要求： 在评估时，不仅要是否正确分类，还要考虑分类的“精确度”，例如光标是否准确到达目标区域，假肢动作是否达到预定姿态。

错误分析： 对分类错误的样本进行详细分析，找出导致错误的原因，以便优化解码算法。

对于涉及安全的指令（单项指令的分类准确率必须极高，建议不低于 99%）：

任务设计： 针对特定的安全指令（如“紧急停止”），设计独立的测试场景。

极端条件测试： 在不同噪声水平、用户疲劳度、环境干扰等极端条件下进行测试，以评估系统在不利情况下的鲁棒性。

误触发率：除了高准确率，还必须严格评估误触发率（false positive rate），即系统在用户未发出该指令时错误地识别为安全指令的概率。误触发率必须极低，甚至为零。

召回率与精确率：对于安全指令，需要特别关注其召回率（Recall，即所有实际发出该指令的情况中有多少被正确识别）和精确率（Precision，即所有被系统识别为该指令的情况中有多少是真正发出该指令的）。通常，在安全指令上，我们会更倾向于高召回率（宁可多报不错过），但同时也要严格控制误触发。

风险评估验证：最终的准确率数值必须通过详细的风险评估来确定，确保其满足特定应用的安全要求。

5.3.2 信息传输率

通用测试原则：

实时性：整个测试过程应尽可能接近实时操作，以准确反映用户的真实体验。

任务持续时间：确保任务持续足够长的时间，以便稳定计算信息传输率。

用户熟悉度：用户在测试前应充分熟悉系统操作，以减少学习曲线对结果的影响。

具体测试方法：

标准化的任务范式：

Baud rate(鲍率)方法：对于基于离散选择的系统，可以采用 Fitts' law 或 Shannon's Information Theory 来计算 ITR。例如，用户在屏幕上选择目标，记录选择的准确性和时间。

文本输入任务：让用户输入一段预设的文本（例如，“The quick brown fox jumps over the lazy dog.”），记录输入速度和准确率。然后根据正确输入的字符数和所花费的时间计算 ITR。

设备控制任务：设计一系列设备控制指令（如移动光标到指定位置、选择菜单项等），记录完成这些指令所需的时间和成功率。

信息传输率的计算：

对于离散选择系统（如 P300 拼写器、稳态视觉诱发电位 SSVEP 拼写器）：

$$ITR = B \times \log_2(N) - (1 - P) \times \log_2(1 - P) - P \times \log_2(P) \times \frac{60}{T}$$

其中：

B 是每分钟选择的平均次数（bits per minute）。

N 是可供选择的类别数。

P 是分类准确率。

T 是每次选择所需的平均时间（秒）。

对于文本输入系统：

$$ITR = \frac{\text{正确输入的字符数} \times \log_2(\text{字符集大小})}{\text{总时间 (分钟)}}$$

或者更常用的方法是直接计算每分钟正确输入的字符数，然后根据字符集的大小转换为比特率。

对于连续控制系统：计算单位时间内系统能够成功传递的指令数量或控制维度变化量，结合其精度进行评估。这通常涉及更复杂的度量，例如“有效比特率”（effective bit rate），它会考虑控制的平滑性和精确性。

数据报告：报告平均信息传输率，并指出其在不同任务和用户条件下的表现。

5.3.3 系统延迟

高精度计时：使用高精度的计时设备或软件（毫秒级或更高精度）来测量时间间隔。

明确起点和终点：准确定义“用户意图产生（或相关脑信号特征出现）”和“外部设备完成响应”这两个时间点。

多次测量取平均：对同一指令或动作进行多次测量，并取平均值，同时报告标准差，以评估延迟的稳定性。

具体测试方法：

对于需要用户进行实时、流畅交互的外部设备控制（不超过 100-200 毫秒）：

起点定义：

脑电信号事件相关电位（ERP）检测：监测特定脑信号特征（如 P300 波形峰值、运动相关皮层电位起始点）的出现。

肌肉电信号（EMG）或眼动信号：如果系统集成多模态信号，可以以这些信号的特定特征出现作为起点。

终点定义：外部设备开始执行响应（如假肢开始移动、轮椅开始转向、光标开始移动）。

同步测量：需要对脑信号采集系统和外部设备控制系统进行精确的时间同步，确保计时准确。

实验设置：例如，让用户尝试移动光标到目标，同时记录脑信号和光标位置，计算从脑信号出现到光标开始移动的时间差。

对于离散指令选择任务（不超过 500 毫秒）：

起点定义：用户发出离散指令的脑信号特征被系统识别的时刻（例如，在 P300 拼写器中，P300 波形被分类器识别的时刻）。

终点定义：外部设备或软件界面显示指令执行结果的时刻（例如，所选字符出现在屏幕上，或相应的功能被激活）。

用户反馈：在测试中考虑用户对延迟的感知，过长的延迟即使在技术上满足标准，也可能影响用户体验。

任务模拟：模拟真实任务场景，例如用户选择菜单项或发出语音指令，测量从意图到系统响应的的时间。

5.4 脑控外部设备性能指标试验方法

5.4.1 脑控外部设备控制延迟时间

a) 按照使用说明书的要求，连接脑电采集模块与脑控外部设备

b) 使用信号发生器向脑电采集模块的发送控制信号，同时采集脑控外部设备的响应信号

c) 计算响应信号的动作时间与控制信号的发出时间之间的时间差，即为脑控外部设备的控制延迟时间

测试结果应符合制造商规定。

5.4.2 脑控外部设备有效工作空间

通过检查制造商的随附文件确认符合性。

5.4.3 脑控外部设备的工作模式

通过实际操作观察，检查制造商的随附文件确认符合性。

5.4.4 脑控外部设备输出的速度、力/力矩

制造商应在随附文件中规定与临床效果相关的脑控外部设备的输出（速度、力/力矩），并对每个工作模式下的输出（速度、力/力矩）进行测试，测试结果应符合制造商规定。

5.4.5 脑控外部设备移动速度

将如轮椅等移动类脑控外部设备放置在一个坚硬平坦的水平地面（如覆盖了 2mm~4mm 厚乙烯地板材料的混凝土地面），并在脑控外部设备上放置最大安全载荷，使脑控外部设备以最大移动速度运动，测量脑控外部设备的最大移动速度应符合制造商规定。

5.4.6 脑控外部设备的最大安全载荷

将脑控外部设备放置于正常工作姿态，并设置为最大工作载荷状态，按制造商随附文件中的方法放置最大安全载荷，脑控外部设备应能正常运行，不应发生失衡、断裂等危险情况。

5.4.7 脑控外部设备保护停止

按照使用说明书的要求，连接脑电采集模块与脑控外部设备，分别测试单一故障下脑控外部设备的保护停止功能和手动触发的保护停止功能。

单一故障下的保护停止：

a) 脑控外部设备的单一故障包括：运动部件的限位失效、运动部件的传感信号断开、脑控外部设备与脑电采集模块的通信中断等。

b) 分别触发脑控外部设备的单一故障，观察脑控外部设备是否触发保护停止，并记录触发单一故障后的停止时间。

手动触发的保护停止：

a) 手动触发脑控外部设备的保护停止，观察脑控外部设备是否触发保护停止，并记录触发单一故障后的停止时间。

5.4.8 脑控外部设备通信中断保护

a) 按说明书的要求连接并启动 NI-BCI。

b) 使脑控外部设备在正常通信状态下进行连续运动。

c) 断开脑控外部设备与脑电采集模块的通讯。

d) 检查 NI-BCI 的输出装置（如有）是否停止输出，运动部件（如有）是否停止运动。

e) 应能移除可能对患者造成伤害的末端执行器或辅助装置等。

5.4.9 脑控外部设备的疲劳性能

使脑控外部设备在正常使用的频率或小于 1Hz 下进行，且避免冲击。对每个运动部件在运动范围不小于 80%的条件下，循环不少于 100000 次。卸载后检查是否可实现 NI-BCI 的预期功能。

5.5 接触人体部件的穿戴力学性能要求测试方法

5.5.1 拉伸强度试验方法

采用万能材料试验机，试样包含头带、电极及导线等组件，制备哑铃型试样（标距 50mm）。头带试样以 50mm/min 速率拉伸至 50N，保持 1 分钟后测量残余变形。电极及导线试样施加 10N 以上轴向拉力，同步监测阻抗变化，波动阈值应小于制造商规定的阻抗变化范围。加载力具体由制造商规定。

5.5.2 弯曲疲劳试验方法

使用耐折度测试仪，配备 $\pm 90^\circ$ 弯折夹具（曲率半径 5mm），导线试样以 60 次/min 频率循环弯折 1000 次以上，结束后进行导通电阻测试及显微观察裂纹（放大倍数 100X）。试验参数具体由制造商规定。

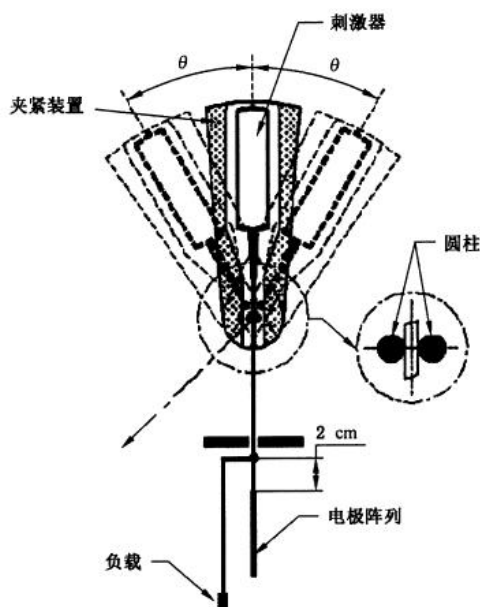


图 4 弯曲试验夹具

5.5.3 压缩回弹试验方法

使用恒温恒湿箱（ $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ， $50 \pm 5\%\text{RH}$ ）对被测试样预处理 24 小时，随后施加如 10kPa 压力（接触面积 20mm^2 ），实时记录阻抗-压力曲线。试验参数具体由制造商规定。

缓冲材料按 ASTM D395 执行 50%压缩形变测试，试验加载应满足制造商规定。

5.5.4 耐磨性能试验方法

使用耐磨仪选择标准测试磨轮及 1N 载荷，进行循环加载，之后评估部件质量损失、表面粗糙度的变化情况。试验参数具体可由制造商规定。

可插拔触点以 0.5Hz 的频率循环插拔 5000 次以上，使用四线法评估插拔前后的接触电阻，使用扫描电镜评估镀层磨损情况。试验参数具体由制造商规定。

5.6 人机交互可用性测试方法

通过实际操作检查，检查制造商的随附文件确认符合性。

参 考 文 献

1. JJF1388—2013 数字脑电图机及脑电地形图仪型式评价大纲
2. JJG954—2019 数字脑电图仪检定规程
3. JJG1043—2008 脑电图机检定规程
4. YY 0989.7-2017 手术植入物 有源植入式医疗器械 第七部分：人工耳蜗植入系统的专用要求
5. ASTM D395-2003 Standard Test Methods for Rubber Property—Compression Set
6. GB 24436-2009 康复训练器械 安全通用要求