



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

脑机接口医疗器械 非侵入式设备通用技术 条件

Brain-computer interface medical device Medical equipment using
brain-computer interface technology General technical requirements for
non-invasive devices

（征求意见稿）

（完成时间：2026-07-23）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – 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 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用安全 2

 4.1 标识、标记 2

 4.2 随附文件 2

 4.3 机械安全 3

 4.4 故障检测及保护措施 3

 4.5 刺激范式 3

 4.6 可合理预见的误用 3

5 采集模块 3

 5.1 信号的重建准确度 3

 5.2 共模抑制比 4

 5.3 系统输入噪声 4

 5.4 频率响应 5

 5.5 差分偏置电压 5

 5.6 输入阻抗 5

 5.7 脑电电极阻抗检测准确性 6

 5.8 脑电测量阈值 6

 5.9 采样率 6

6 解码 7

 6.1 神经解码准确率 7

 6.2 信息传输率 7

 6.3 神经解码延迟 7

7 脑控外部设备 7

 7.1 脑控外部设备的控制延迟时间 7

 7.2 脑控外部设备的工作模式 7

 7.3 状态指示 7

8 采集设备穿戴力学性能 8

 8.1 拉伸强度 8

 8.2 弯曲疲劳性能 8

 8.3 插拔性能 9

9 非侵入性脑电神经调控 9

 9.1 刺激波形 9

 9.2 刺激输出准确性 10

9.3 多通道输出信号相位一致性 10

9.4 刺激电极阻抗检测准确性10

附录 A（资料性） 条款解释说明 11

 A.1 概述 11

 A.2 特定条款的说明 11

图 1 采集模块通用试验电路图 4

图 2 输入阻抗试验电路图 6

图 3 刺激波形试验电路图10

图 A.1 电极导线示意图 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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC 10/SC 5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

脑机接口医疗器械 非侵入式设备通用技术条件

1 范围

本文件规定了非侵入式脑机接口医疗器械的通用要求，描述了相应测试方法。
本文件适用于非侵入式脑机接口医疗器械。

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。

GB/T XXXX—XXXX 脑机接口医疗器械 术语

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

3 术语和定义

GB/T XXXX—XXXX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

刺激范式 stimulus paradigm

为诱发、增强或调制特定中枢神经生理响应，按照预设的时间、空间、频率及强度等参数，向患者呈现标准化的声、光、电、味等外部刺激的方法。

3.2

电极-皮肤接触阻抗 electrode-skin contact impedance; ESI

在脑电信号采集过程中，电极与头皮表面（包括有发区域、前额、耳后等部位的皮肤）之间构成的交流阻抗。

3.3

干电极 dry electrode

不使用任何耦合介质，以导电材料直接与头皮或皮肤机械接触来采集脑电信号的电极类型。

3.4

目标脑电特征幅值 target EEG feature amplitude; TEFA

指从原始脑电信号中，经特定频带滤波或时域锁时叠加平均处理后，提取出的与特定认知活动、生理状态或病理事件相关的脑电节律成分的时域峰谷值。

3.5

脑电测量阈值 minimum detectable amplitude of EEG signals; EEG-MDAS

在给定系统噪声、输入阻抗和皮肤-电极接触阻抗条件下，脑电采集设备能够可靠地检测并识别出目标脑电特征幅值的最小值。

3.6

脑控外部设备 brain-controlled external devices

通过非侵入式脑机接口医疗器械解码患者/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，达到改善、修复或替代中枢神经系统功能等临床效果的有源医疗器械。

3.7

脑控外部设备的控制延迟时间 control latency of brain-controlled external devices

从脑机接口系统输出有效指令的时刻起，至该指令所指定的外部设备开始执行相应动作的时刻止所经历的时间间隔，以毫秒（ms）为单位。

注：“有效指令”不包括用户意图产生前的神经信号传输和处理过程，仅从算法/解码器输出指令开始计时。

3.8

神经解码延迟 neural decoding latency

表示从任务提示结束时刻到得到解码结果的延迟，不纳入驱动脑控外设的机械电气响应延迟。

3.9

神经解码准确率 neural decoding accuracy

脑机接口医疗器械对刺激特征或意图指令特征正确识别的比例，通常以百分比表示。

3.10

湿电极 wet electrode

在电极与皮肤之间必须使用耦合介质（如导电膏、导电液、生理盐水等）来建立稳定电化学接触的脑电电极类型。

3.11

信息传输率 information transfer rate; ITR

单位时间系统传输的信息量，其计量单位为比特/分钟（bits/min）。

4 通用安全

4.1 标识、标记

除非非侵入式脑机接口医疗器械的各部件间连接器的设计不存在误插拔的风险，否则在连接器接口处应标记指明预期连接的部件，或应在正常使用时可见的位置标记GB 9706.1—2020附录D中表D.2的符号2。

通过检查来检验符合性。

4.2 随附文件

随附文件应包含下述内容：

- 若非侵入式脑机接口医疗器械存在接触人体的部件，应公布其推荐接触部位与最长允许接触时间；
- 应公布与非侵入式脑机接口医疗器械预期一起使用的所有部件及附件的组合，这些组合应符合本文件规定的所有要求；
- 说明书应包含非侵入式脑机接口医疗器械自检、故障检测及脑控外部设备的状态反馈的说明（见4.4、7.3）。

通过检查随附文件来检验符合性。

4.3 机械安全

制造商应识别非侵入式脑机接口医疗器械在临床使用中可能对患者或操作者造成的机械伤害。

- a) 制造商应在风险管理文档中评估脑控外部设备在单一故障状态下非预期的运动，例如，设备部件间的指令传输缺失可能导致的危险。
- b) 若适用，制造商应明确脑控外部设备使用的气压/液压的额定工作压力和最大压力，并在风险管理文档中评估气体/液体泄漏的风险。

通过检查风险管理文档来检验符合性。

4.4 故障检测及保护措施

非侵入式脑机接口医疗器械应具备故障检测功能。制造商根据风险分析的结果确定故障检测的对象及状态指示方法（见7.3），并在随附文件中进行描述。

对于通信中断、数据不可获得、数据错误、数据时序异常或IT-网络失效可能导致外部辅助或诊疗设备错误输出或误动作或持续动作的，应作为可预见故障/危险情况进行风险分析，必要时提供安全保护措施。

通过检查制造商的随附文件、风险管理文档及功能验证来检验符合性。

4.5 刺激范式

若适用，制造商应在风险管理过程中识别与刺激范式安全性相关的风险。

通过检查风险管理文档来检验符合性。

4.6 可合理预见的误用

制造商应在风险管理过程中识别在预期场景下的使用错误所导致的危害，并设定合理的防护机制，以保证患者/操作者的安全，如适用，至少包括以下情况：

- a) 电极放置错误；
- b) 选择不适当的系统操作模式/用户模式；
- c) 电机/运动部件异响；
- d) 使用不恰当的清洁/消毒湿巾；
- e) 长时间佩戴/超过推荐的使用时间；
- f) 选择不合适的穿戴部件尺寸。

通过检查风险管理文档来确认符合性。

5 采集模块

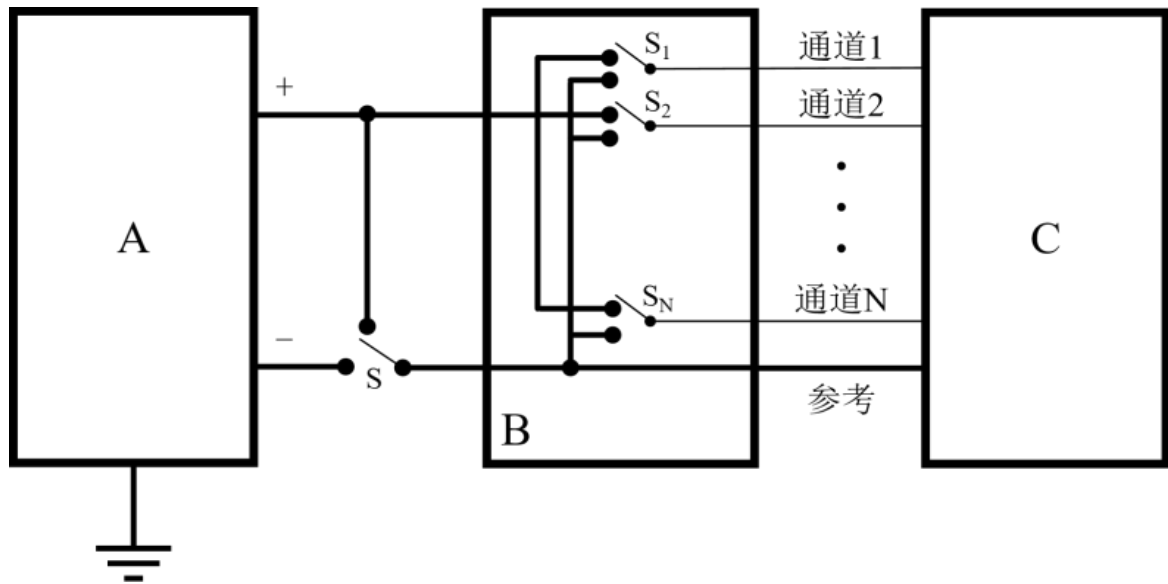
5.1 信号的重建准确度

对于幅度范围为 ± 0.5 mV、变化率为12 mV/s的输入信号，重建在采集模块输出端的误差应在标称值的 $\pm 10\%$ 以内。

通过下述试验来检验符合性。

按照图1连接设备，开关S切换至“-”端；信号发生器产生频率为2 Hz、峰谷值依次为100 μ V、200 μ V、500 μ V、1000 μ V的三角波信号，输入至被测的通道，其余通道连接到参考通道，测量被测通道的信号幅值并计算与标称值的误差。

信号发生器产生频率为6 Hz、峰谷值为1000 μ V的三角波信号，输入至被测的通道，其余通道连接到参考通道，测量被测通道的信号幅值并计算与标称值的误差。



标引序号说明:

- A —— 信号发生器;
- B —— 电极连接工装;
- C —— 采集模块。

图 1 采集模块通用试验电路图

5.2 共模抑制比

输入频率10 Hz时, 各通道不小于120 dB; 输入频率50 Hz时, 各通道不小于115 dB。

通过下述试验来检验符合性。

按照图1连接设备, 开关S切换至“-”端, 开关 $S_1 \sim S_N$ 切换至“+”端; 信号发生器产生频率为10 Hz、峰值值为100 μV (U_{di}) 的正弦波信号, 获取10倍采样率的数据点进行快速傅里叶变换 (FFT), 测得各通道的频域幅值 U_{do} 。

改变信号发生器的幅值 U_{ci} 为2 V, 频率不变, 开关S选通至“+”端, 获取10倍采样率数据点进行FFT, 测得各通道的频域幅值 U_{co} 。

各通道共模抑制比 $CMRR_i$ 按公式 (1) 计算。

改变信号发生器的输入信号为50 Hz, 重复以上试验。

$$CMRR_i = 20 \lg \frac{U_{do}/U_{di}}{U_{co}/U_{ci}} = 20 \lg \frac{U_{do}/100}{U_{co}/2000000} \approx 86 + 20 \lg \frac{U_{do}}{U_{co}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$CMRR_i$ —— 共模抑制比, 单位为分贝 (dB);

U_{di} —— 各通道输入差模信号频域幅值, 单位为微伏 (μV);

U_{ci} —— 各通道输入共模信号频域幅值, 单位为微伏 (μV);

U_{do} —— 各通道输出差模信号频域幅值, 单位为微伏 (μV);

U_{co} —— 各通道输出共模信号频域幅值, 单位为微伏 (μV)。

5.3 系统输入噪声

折合到输入端的信号噪声不应超过2 μV 峰值。

通过下述试验来检验符合性。

将被测电极浸入制造商规定的导电介质或0.9 %NaCl溶液中，如设备具有陷波滤波器，陷波滤波器应处于开启状态。在5.4规定的带宽下，连续记录不少于10 s的数据，测量各通道信号的峰谷值。

5.4 频率响应

频率响应带宽应至少在0.3 Hz~70 Hz范围内。

通过下述试验来检验符合性。

按照图1连接设备，开关S切换至“-”端；信号发生器产生频率为10 Hz、峰谷值为200 μ V的正弦波信号，输入至被测通道；测量信号幅值。依次设置信号频率为0.3 Hz、1 Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz、60 Hz、70 Hz，验证各频率下的输出信号幅值均在10 Hz输出信号幅值的71 %~110 %范围内。

5.5 差分偏置电压

叠加 ± 150 mV的直流偏置电压、输入电压幅值为 ± 0.5 mV，变化率为12 mV/s的信号时，输出信号幅值随时间变化量不应超过 ± 10 %。

通过下述试验来检验符合性。

按照图1连接设备，开关S切换至“-”端；信号发生器产生峰谷值为1000 μ V、频率为6 Hz的三角波信号，并叠加 ± 150 mV的直流偏置电压，输入至被测通道，其余通道连接到参考通道。在5.4规定的带宽条件下测试，在指定的偏置电压范围内，计算输出信号幅值随时间的变化量。 Z_S

5.6 输入阻抗

制造商应在随附文件中公布最大电极-皮肤接触阻抗，输入阻抗应是该电极-皮肤接触阻抗的100倍以上，且最小不低于1 M Ω 。

通过下述试验来检验符合性。

按照图2连接设备，开关S闭合；信号发生器产生频率为10 Hz、峰谷值为1000 μ V的正弦波信号，输入至被测通道，测量输出信号的幅值 V_1 。

开关S断开，根据制造商公布的最大电极-皮肤接触阻抗选择合适的串联阻容网络 Z_S （见A.2），将串联阻容网络 Z_S 接入被测通道，测量输出信号的幅值 V_2 。根据公式（2）计算输入阻抗。

$$Z_i = Z_S \times V_2 / (V_1 - V_2) \dots\dots\dots (2)$$

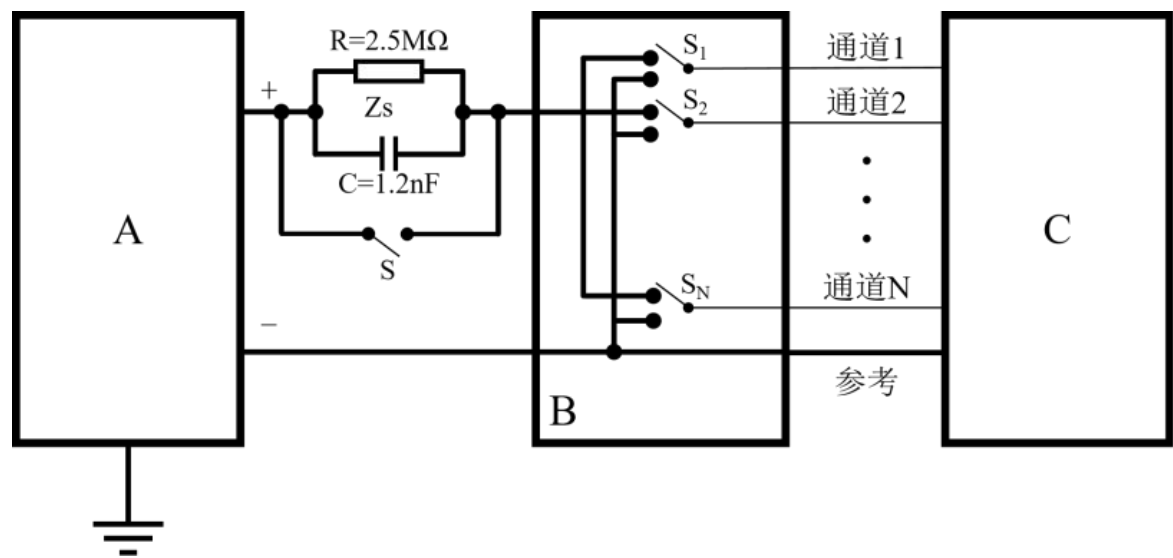
式中：

Z_i ——输入阻抗，单位为欧姆（ Ω ）；

Z_S ——串联阻容网络的阻抗，单位为欧姆（ Ω ）；

V_2 ——接入串联阻容网络后的输出信号的幅值，单位为微伏（ μ V）；

V_1 ——接入串联阻容网络前的输出信号的幅值，单位为微伏（ μ V）。



标引序号说明：
A —— 信号发生器；
B —— 电极连接工装；
C —— 采集模块。

图 2 输入阻抗试验电路图

5.7 脑电电极阻抗检测准确性

制造商应公布脑电电极阻抗检测范围，脑电电极阻抗检测误差应在±10 %范围内。
通过下述试验来检验符合性。
将脑电电极连接至标准电阻，该标准电阻至少包含制造商公布的阻抗检测范围内的最大值、中间值和最小值。启动阻抗检测功能，读取阻抗测量结果并计算阻抗检测误差。

5.8 脑电测量阈值

制造商应公布采集模块目标脑电特征幅值的最小值 V_o ，该最小幅值 V_o 应能满足信噪比(SNR)大于等于6 dB。

根据公式（3）计算信噪比 SNR 。

$$SNR = 20 \times \lg_{10} \left(\frac{V_o}{\left(1 + \frac{Z_c}{Z_i}\right) V_{sn}} \right) \dots\dots\dots (3)$$

式中：
 SNR —— 信噪比；
 V_o —— 制造商公布的采集模块目标脑电特征幅值的最小值；
 Z_c —— 5.6中制造商公布的皮肤-电极接触阻抗；
 Z_i —— 5.6中测得的输入阻抗；
 V_{sn} —— 5.3中测得的输入噪声峰谷值。

5.9 采样率

制造商应公布可选采样率，采样率误差应在±1 Hz以内。
通过下述试验来检验符合性。

按照图1连接设备，开关S切换至“-”端；信号发生器产生峰谷值为200 μV、频率为10 Hz (f_0) 的正弦波信号，采集10秒以上数据，取10倍宣称采样率 f_{s0} 的数据点进行FFT，在频谱中找到峰值为最接近输入信号幅值的频率 f_1 。

根据公式(4)计算实际采样率。

$$f_{s1} = f_{s0} \times \left(\frac{f_1}{f_0} \right) \dots\dots\dots (4)$$

式中：

f_{s1} ——实际采样率；

f_{s0} ——制造商宣称的采样率；

f_1 ——频域中峰值最接近输入信号幅值的频率；

f_0 ——输入信号的频率。

6 解码

6.1 神经解码准确率

制造商应声称并验证神经解码准确率。

通过检查制造商提供的研究报告来检验符合性，研究报告应至少包含测试指令数、刺激范式。

6.2 信息传输率

制造商应声称并验证信息传输率。

通过检查制造商提供的研究报告来检验符合性，研究报告应至少包含测试指令数、刺激范式。

6.3 神经解码延迟

制造商应声称并验证神经解码延迟时间。

通过检查制造商提供的研究报告来检验符合性，研究报告应至少包含测试指令数、刺激范式。

7 脑控外部设备

7.1 脑控外部设备的控制延迟时间

制造商应在随附文件中规定脑控外部设备的控制延迟时间。

通过下述试验来检验符合性。

设备触发有效控制指令输出，同时记录控制指令输出时刻 T_1 ，根据制造商规定的响应时刻标志，记录脑控外部设备的响应时刻 T_2 ，计算控制延迟时间 $\Delta T = T_2 - T_1$ 。重复以上测试不少于10次，取最差值作为该设备的控制延迟时间，应符合制造商的要求。

7.2 脑控外部设备的工作模式

制造商应在随附文件中明确脑控外部设备的工作模式，至少应包含各工作模式的描述及工作模式之间的切换方式。

通过检查随附文件来检验符合性。

7.3 状态指示

脑控外部设备应实时反映自身运行状态，至少包含以下状态：

- 连接中断；
- 待机；
- 运行中；
- 故障；
- 电量低或电量不足（如适用）。

针对这些状态应至少提供一种指示方式：如视觉（指示灯、屏幕显示）、听觉（提示音）或触觉（振动）等。

通过功能检查来检验符合性。

8 采集设备穿戴力学性能

8.1 拉伸强度

8.1.1 头带/固定装置部分

头带/固定装置部分应能承受制造商规定的拉力。

按下述方法进行试验后，检查头带/固定装置部分的外观，不应出现断裂和永久变形。

将被测头带/固定装置部分的预期拉伸方向一端固定，另一端使用拉力计施加拉力至制造商规定的拉力值，保持该拉力持续1 min。

8.1.2 电极导线

电极导线应能承受表1或者制造商规定的拉力。

通过下述方法进行试验后，检查电极导线的外观，不应出现断裂和永久变形，且电极阻抗变化率不超过±10 %。

对电极导线施加表1或制造商规定的轴向拉力，保持该拉力1 min。试验前后分别将标准电阻接至电极，该标准电阻为5.7中公布的电极阻抗测量范围的最小值，启动阻抗检测功能，每隔10 s记录1个值，重复3次，取3次测量的平均值为阻抗实测值，计算试验前后阻抗变化率。

若制造商声称无法符合表1的拉力，制造商应通过风险分析的方式确定电极导线允许承受的拉伸强度值，并在随附文件中公布。

表 1 电极导线的拉伸强度

试验位置	一次性使用 (N)	可重复使用 (N)
主电极导线到设备连接器	不适用	68
主电极导线到分线盒连接器	不适用	68
主电极导线材料	不适用	90
电极导线到转接器/分线盒连接	14	32
电极导线到患者终端	14	20
电极导线材料	23	20

8.2 弯曲疲劳性能

电极导线应承受±90 ° 弯曲疲劳试验。

通过下述方法进行试验后，检查电极导线的外观，不应出现断裂和永久变形，且电极阻抗变化率不超过±10 %。

使用弯折测试仪，配备 $\pm 90^\circ$ 弯曲夹具（曲率半径5 mm）。将被测导线悬挂在弯曲装置上，电极或电缆连接的中心位于旋转轴线上。按照表2的规定，将对应重物系在电极导线的自由端，循环加载5000次或制造商规定的次数。一次弯曲定义如下：从 0° 摆到 $+90^\circ$ ，再回摆到 -90° ，最后再回摆到 0° 。结束后检查试样外观。

试验前后分别将标准电阻接至电极，该标准电阻应为5.7中公布的电极阻抗测量范围的最小值，启动阻抗检测功能，每隔10 s记录1个值，重复3次，取3次测量的平均值为阻抗实测值，计算试验前后阻抗变化率。

循环加载次数应由制造商通过风险管理来确认，并符合产品的预期寿命。若制造商没有规定试验循环次数，则执行5000次的循环次数。

表 2 电极导线的弯曲疲劳性能的载荷

电缆直径（含电缆外被）（mm）	重物重量(N)
≤ 1	1
(1, 3]	2
> 3	$0.1 \pi d^2$

8.3 插拔性能

电极接头部分应能承受表3规定的插拔次数或符合制造商规定的要求。

通过下述试验来检验符合性。

对每个连接器终端与其指定的配套连接器进行连接和断开操作，按照表3规定的插/拔次数或制造商规定的插拔次数后，检查连接器保持力。试验结束后，连接器到设备插座保持力应不少于32 N；电极导线到分线盒的力应不少于5 N。

表 3 连接器插/拔次数

试验位置	一次性使用（次数）	可重复使用（次数）
连接器到设备插座	不适用	1000
电极导线到分线盒/转接器	30	1500
患者终端	30	1500

9 非侵入性脑电神经调控

9.1 刺激波形

制造商应在随附文件中描述设备支持的输出波形。

通过下述试验来检验输出波形，输出波形应符合随附文件中的描述。

非侵入式脑机接口医疗器械的信号输出部分外接1000 Ω 负载电阻，示波器探头并联于输出通道两端测量，如图3所示。

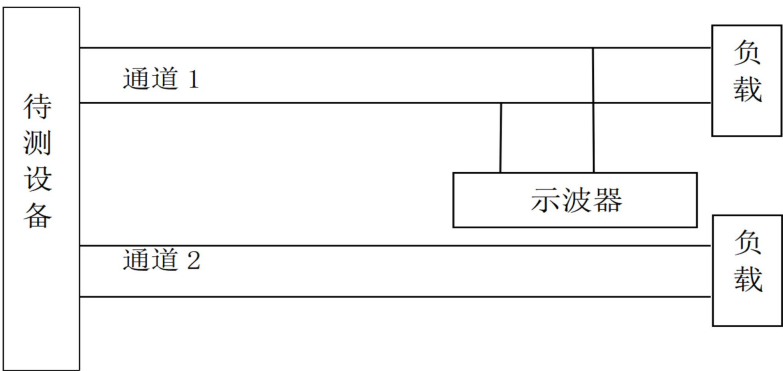


图 3 刺激波形试验电路图

9.2 刺激输出准确性

制造商应在随附文件中公布刺激输出的频率和强度范围、调节步进、负载范围及精度，负载应至少包含1000 Ω 。刺激输出的准确性应能满足制造商的要求。

通过下述试验来检验符合性。

将信号输出部分外接负载电阻，应至少包含1000 Ω 、制造商公布的负载范围的最大值及最小值，用示波器测量输出信号。

9.3 多通道输出信号相位一致性

如适用，通道间输出信号的相位误差应符合制造商在随附文件中宣称的要求。

通过下述试验来检验符合性。

将信号输出部分的2个通道分别外接1000 Ω 的负载电阻，使2个通道同时输出幅度为2 mA、频率为2000 Hz的信号，用示波器测量两个通道的输出信号，并测量输出信号的相位一致性。

9.4 刺激电极阻抗检测准确性

制造商应公布刺激电极阻抗检测范围，刺激电极阻抗检测误差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

通过下述试验来检验符合性。

将刺激电极接至标准电阻，至少包含制造商公布的阻抗检测范围内的最大值、中间值及最小值，启动阻抗检测功能，读取阻抗测量结果，计算阻抗检测误差。

附录 A

(资料性)

(资料性)

条款解释说明

A.1 概述

附录A主要对标准中部分章条的制定给出编制依据和解释说明。

A.2 特定条款的说明

4.5 刺激范式

针对特定的刺激范式，以听觉刺激为例，宜考虑声压级、刺激频率、刺激时长等参数的安全性；以视觉刺激为例，宜考虑刺激亮度、对比度、闪烁频率、刺激持续时长、视野范围等参数的安全性。

5.2 共模抑制比

本条款计算方法选用了快速傅里叶变换计算频域幅值，频域方法相比时域有几个明确优势：

- 抗干扰能力强：时域测量中，如果输出信号混杂了 50 Hz 工频或其他频率的噪声，峰谷值测量会直接把这些干扰算进去，导致结果偏大。频域分析可以精准地只提取目标频率（如 10 Hz）的能量，有效排除其他频率的干扰。
- 测量精度更高：对于非常微弱的信号，时域波形可能淹没在噪声中难以准确测量。频域分析通过频谱峰值检测，能更稳定、精确地提取目标信号幅度。尤其是较高共模抑制比设备，测量的共模信号时域已经淹没在噪声中。
- 与数字信号处理范式一致：现代脑电图机、尤其是脑机接口设备，本质上都是数字系统。频域测量与这些系统的信号处理链路天然契合，无需额外的时域测量硬件或操作。

随着脑机接口技术的发展，对脑电放大器的共模抑制比要求会越来越高，将基于 FFT 的频域分析法引入新标准，是确保标准具有前瞻性和技术先进性的关键一步。

5.6 输入阻抗

脑电这类生物电信号非常微弱，高输入阻抗可以保证信号能最大程度地耦合进设备，减少信号损失，因此采集设备都需要有极高的输入阻抗。

湿电极的皮肤接触阻抗建议在 30 k Ω 以内，干电极的皮肤接触阻抗建议在 200 k Ω 以内。

输入阻抗采用分压法来测量。在信号源和被测设备之间，串联一个已知阻抗的“标准负载”（ Z_s ），然后通过测量加入这个负载前后，设备测到的电压变化，计算出设备自身的输入阻抗 Z_i 。根据不同目标输入阻抗范围推荐使用阻容网络如表 A.1。

人体并非纯电阻，其皮肤-电极界面存在电容效应，阻抗会随频率变化，电阻（ R ）决定了低频时的分压比例，电容（ C ）使得网络的总阻抗会随频率升高而降低，用以考验设备在整个信号频带内是否都能保持足够高的输入阻抗。采用电阻（ R ）并联电容（ C ）的网络，能更真实地模拟这种频率特性。

为保证新设定阻容网络与现有标准中常用的阻容网络（620 k Ω 电阻与 4.7 nF 电容并联）具有相同的频率响应特性，这有助于在更高阻抗量程下模拟相似的测试条件，也就是需要保持 RC 时间常数恒定。

现有标准中常用的阻容网络（620 k Ω 电阻与 4.7 nF 电容并联）的 RC 时间常数为 $\tau_{\text{standard}} = 620 \text{ k} \Omega \times 4.7 \text{ nF} \approx 2.914 \text{ ms}$ ，

总阻抗的计算见以下公式：

$$X_C = \frac{1}{2\pi fC}$$

$$Z_s = \frac{R \times X_c}{\sqrt{R^2 + X_c^2}}$$

式中：

X_c ——容抗；

f ——测试频率（Hz）；

C ——电容值（F）；

Z_s ——总阻抗。

表 A. 1 推荐阻容网络

目标输入阻抗范围 (Z_i)	推荐串联电阻 (R)	推荐串联电容 (C)	10Hz时网络阻抗 (Z_s)
1 M Ω - 10 M Ω	2.5 M Ω	1.2 nF	$\approx$ 2.5 M Ω
10 M Ω - 100 M Ω	25 M Ω	120 pF	$\approx$ 25 M Ω
100 M Ω - 1 G Ω	250 M Ω	12 pF	$\approx$ 250 M Ω
1 G Ω - 10 G Ω	2 G Ω	/	$\approx$ 2 G Ω

5.8 脑电测量阈值

本条款解决了传统分项指标（系统噪声、输入阻抗、接触阻抗）相互独立、难以直接表征系统综合检测能力的局限。通过将上述三项参数整合为统一的计算模型，为脑机接口医疗器械的信号检测可靠性提供了统一的评价基准。

7.2 脑控外部设备的工作模式

工作模式和产品类型和临床功能有关，工作模式的举例包括但不限于：

- 康复训练模式；
- 代偿操作模式；
- 闭环调控模式；
- 安全工作模式（例如，保护停止后的待机状态、紧急停止后的复位状态等）。

工作模式之间的切换条件与方式的举例包括但不限于：

- 手动切换；
- 自动切换；
- 指令切换。

8.1 拉伸强度

电极导线可能出现在多个位置，可以参考图A. 1中的示意图帮助区分这些位置。

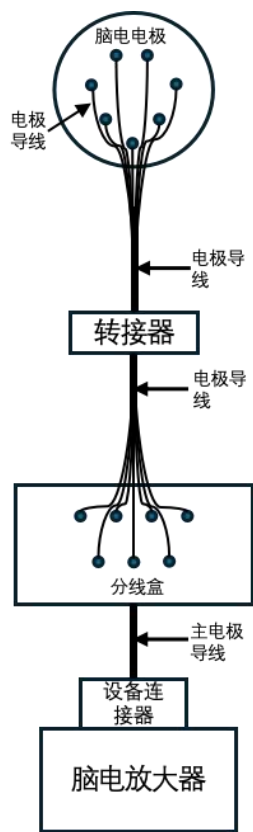


图 A.1 电极导线示意图

9 非侵入性脑电神经调控

本标准是基于脑机接口的医疗器械，本章节针对经颅电刺激（tES）类非侵入性神经调控设备，涵盖 tDCS、tACS、tPCS 等电刺激模式；当前版本暂不纳入经颅磁、超声、光、声等其他刺激方式。