

# 采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义

## 1 范围

本文件界定了采用脑机接口技术的医疗器械的术语和定义，并对其进行了分类。  
本文件适用于采用脑机接口技术的医疗器械

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **老化因子/加速因子 accelerated aging factor**

一个估计的或计算出的与植入体内后的脑机接口医疗器械植入体达到同样水平的物理性能变化的时间比率。

注：温度增加或降低 10℃ 的老化因子 Q10 是一个保守估计的加速老化因子。

[来源：YY 0681.1-2018, 3.2, 有修改]

### 3.2

#### **加速寿命测试 accelerated life testing**

用于确定未来可能发生故障的一种测试和分析方法。通常用于当不能等待故障以正常速率发生，需要加速时间分析故障在未来可能如何发生的方法。

### 3.3

#### **附件 accessory**

与设备一起使用的附加部分，用来：

- 达到预期用途；
- 使设备适合一些特定用途；
- 便于设备的使用；
- 增强设备的性能；或
- 启用某些功能，以便其他设备的某些功能集成。

[来源：GB9706.1-2020, 3.3]

### 3.4

#### **随附文件 accompanying document**

随 ME 设备、ME 系统或附件所带的文件，其内容包含了为责任方或操作者提供的信息，特别是关于基本安全和基本性能。

[来源：GB9706.1-2020, 3.4]

### 3.5

#### **动作电位 action potential; AP**

YY/T

神经元膜上突然的、快速的、短暂的、扩张性的电极化变化，它是由膜电位的快速上升和下降引起的。

3.6

**主动式脑机接口医疗器械 active BCI-ME**

需要使用者有意识地改变大脑活动的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.7

**自适应学习 Adaptive Learning**

根据用户的反馈和历史交互数据，动态调整和优化 LLM 模型，提高响应的准确性和相关性。

3.8

**环境温度 ambient temperature**

代表模拟植入体内脑机接口医疗器械设备的实际老化时间样品的测试温度。

[来源：YY 0681.1-2018, 3.5]

3.9

**放大器 amplifier**

<脑机接口医疗器械>用于放大各种传感器所采集神经信号的设备。

3.10

**应用部分 applied part**

ME 设备上为了实现 ME 设备或者 ME 系统的功能, 在正常使用时需要与患者有身体接触的部分。

[来源：GB9706.1-2020, 3.8]

3.11

**伪迹 artifact**

非神经信号干扰或所记录神经数据中存在的干扰。

3.12

**伪迹排除 artifact rejection**

识别包含大量不需要的非神经干扰或干扰的神经数据片段的过程, 随后从进一步分析中排除或丢弃这些片段, 以确保剩余数据更准确地反映真实的神经活动。

3.13

**伪迹去除 artifact removal**

用于识别、降低或消除不必要的非神经信号干扰或所记录神经数据中存在干扰的过程或技术。

3.14

**人工智能 artificial intelligence, AI**

人工智能系统机制和应用的研究与开发。

[来源：ISO/IEC 22989:2022, 3.1.3]

3.15

**人工智能系统 artificial intelligence system, AI system**

一种工程化系统, 能够根据人类定义的目标集生成输出, 例如内容、预测、建议或决策。

[来源：ISO/IEC 22989:2022, 3.1.4]

3.16

**异步式脑机接口医疗器械 asynchronous BCI-ME**

使用者可在没有同步提示的情况下改变大脑状态的脑机接口医疗器械范式或系统。

3.17

**可用性 availability**

指在授权实体需要时, 可以访问和使用的特性。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.7]

### 3.18

#### 基本安全 basic safety

当 ME 设备在正常状态和单一故障状态下使用时, 不产生由于物理危险(源)而直接导致的不可接受的风险。

[来源: GB9706.1-2020, 3.10]

### 3.19

#### 偏差 bias

在对某些对象、人员或群体的处理上, 相对于其他对象、人员或群体存在系统性差异。

[来源: ISO/IEC 22989:2022, 3.5.4]

### 3.20

#### 双向脑机接口医疗器械 bidirectional BCI-ME

解码神经信号以控制外部设备, 同时通过将环境或任务信息编码到传递给大脑的刺激模式中來提供外部反馈的脑机接口医疗器械范式或系统。

### 3.21

#### 生物相容性 biocompatibility

<脑机接口医疗器械>与生命系统接触而不产生无法接受的不良影响的能力。

### 3.22

#### 生物反馈 biofeedback

进一步了解使用者自己身体的各种生理机能的过程, 目的是能够任意操纵身体的机能。

### 3.23

#### 波德图 bode plot

用来描述脑机接口医疗器械电极的频率响应。一般由二张图组合而成, 一张幅频图表示频率响应增益的阻抗值对频率的变化, 另一张相频图则是频率响应的相位对频率的变化。

### 3.24

#### 脑成像数据结构 brain imaging data structure; BIDS

组织、描述和注释神经成像数据集的社区标准。

### 3.25

#### 脑部植入物 brain implants

连接或插入中枢神经系统表面并采集神经活动的功能单元。

### 3.26

#### 脑机接口医疗器械 brain-computer interface medical equipment, BCI-ME

结构上: 与大脑、中枢神经或者外周神经直接连接。

机制上: 实现大脑信息与外部辅助、增强设备实时双向交互或单向刺激是其显著特征。

效果上: 实现脑部疾病治疗、视觉听觉语言等功能恢复或代替、肢体康复等临床治疗效果。

注 1: 具有以上两种特点的有源医疗器械可以称为广义脑机接口医疗器械。

注 2: 具有以前三种特点的有源医疗器械可以称为狭义脑机接口医疗器械。

### 3.27

#### 缓冲盐溶液 buffer solution

在水中加入一定比例的盐, 使其成为具有导电及维持 pH 值的特性, 作为介质模拟体内环境测定脑机接口医疗器械设备的电化学特性。

### 3.28

#### 通道 channel

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/806211213211010212>