



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

采用脑机接口技术的医疗器械 归类通则

Brain-computer interface medical device—General rules for classification

立项草案稿

(本草案完成时间：2025年12月30日)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会归口（SAC/TC10）归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检验研究院、南湖脑机交叉研究院、复旦大学

本文件主要起草人：

采用脑机接口技术的医疗器械 归类通则

1 范围

本文件规定了采用脑机接口技术的医疗器械（以下简称脑机接口器械）的技术归类通用原则。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

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 1987-2025 采用脑机接口技术的医疗器械 术语

3 术语和定义

YY/T XXXX-XXXX界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

4.1 按信号采集方式

4.1.1 总则

根据信号采集方式不同，脑机接口器械可分为侵入式脑机接口（Invasive BCI）器械、非侵入式脑机接口（Noninvasive BCI）器械、半侵入式脑机接口器械和介入式脑机接口器械。

4.1.2 侵入式脑机接口（Invasive brain-computer interface, Invasive BCI）器械

通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入脑内特定部位，实现精准定位的高通量神经信号采集的脑机接口器械。

注：该技术需要将微电极植入头骨下的大脑皮层（脑硬膜以内）中，直接与神经元接触，以记录神经活动。

4.1.3 非侵入式脑机接口（Noninvasive brain-computer interface, Noninvasive BCI）器械

通过头皮外侧以无创的方式采集脑电信号，实现神经信号采集的脑机接口器械。

注：常见的信号采集方式有：基于脑电图（Electroencephalography, EEG）、功能性近红外光谱成像（Functional near-infrared spectroscopy, fNIRS）、脑磁图（Magnetoencephalography, MEG）、功能磁共振成像（Functional magnetic resonance Imaging, fMRI）、正电子发射计算机断层显像（Positron Emission Computed Tomography, PET）和功能性经颅多普勒超声（Functional transcranial Doppler, fTCD）等。

4.1.4 半侵入式脑机接口器械

通过微创手术将电极植入颅骨下、硬脑膜外的部位，实现神经信号采集的脑机接口器械。

注：该技术不直接接触神经元细胞，是一种介于侵入式和非侵入式之间的脑机接口器械。主要信号采集方式有皮层脑电图（Electrocorticography, ECoG）等。

4.1.5 介入式脑机接口器械

通过血管穿刺小口（类似心脏支架手术），将微型传感器或电极通过血管路径植入特定脑区（如运动皮层），实现神经信号采集的脑机接口器械。

注：该技术无需开颅或穿透颅骨。

4.2 按检测原理

4.2.1 总则

根据检测原理不同，脑机接口器械可分为光电检测成像脑机接口器械、超声检测成像脑机接口器械、电信号采集脑机接口器械和电磁检测成像脑机接口器械。

4.2.2 光电检测成像脑机接口器械

通过光源和光电传感器的组合形式监测大脑内部活动的脑机接口器械。

注：常用的光电检测成像方式有：功能性近红外光谱成像技术（fNIRS）通过测量近红外波长中血红蛋白的变化来监测大脑活动。

4.2.3 超声检测成像脑机接口器械

通过超声媒介对脑功能动力学参数测量或成像的脑机接口器械。

注：常用的超声检测成像方式有：功能性经颅多普勒超声（fTCD）。

4.2.4 电信号采集脑机接口器械

通过直接采集神经元自发放电活动或采集传导到大脑不同皮层电信号的脑机接口器械。

注：常用的电信号采集方式有：脑电图（EEG）、皮层脑电图（ECoG）、神经锋电位（Spike）等。

4.2.5 电磁检测成像脑机接口器械

通过电磁感应原理直接或间接的反应神经元的自发放电活动的脑机接口器械。

注：常用电磁检测成像的方式有：脑磁图（MEG）、功能磁共振成像（fMRI）。

4.2.6 核医学成像脑机接口器械

通过放射性核素示踪技术反映大脑功能和代谢活动的脑机接口器械。

注：常用分子影像成像的方式有：正电子发射计算机断层显像（PET）、单光子发射计算机断层成像（Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT）。

4.3 按交互模式

4.3.1 总则

根据交互模式不同，脑机接口器械可分为输出式脑机接口器械、输入式脑机接口器械和双向交互脑机接口器械。

4.3.2 输出式脑机接口器械

从大脑中获取信号并将这些信号转换为对外部世界的控制指令的脑机接口器械。

示例：康复外骨骼、脑控光标、脑控打字等。

4.3.3 输入式脑机接口器械

接收外部刺激并将其转化为大脑内部的感知或认知的脑机接口器械。

注：多用于增强或恢复用户的感官体验。

示例：视觉假体、听觉假体（如耳蜗植入物）等。

4.3.4 双向交互脑机接口器械

在脑与外部设备间建立的直接连接双向信息交换通路的脑机接口器械。

注：该类器械兼具输出式的脑机接口对外控制和输入式的脑机接口外部感知功能。

4.4 按应用场景

4.4.1 总则

根据应用场景不同，脑机接口器械可分为控制交互类脑机接口器械、感知重建类脑机接口器械、神经调控类脑机接口器械、安全识别类脑机接口器械、感知评估类脑机接口器械和情绪检测类脑机接口器械。

4.4.2 控制交互类脑机接口器械

通过大脑运动区解码，实现对外部设备进行控制的脑机接口器械。

示例：脑控外骨骼（上肢、下肢）、脑控气动手套、脑控电刺激设备、脑控电动轮椅系统、脑控光标人机交互系统、基于大脑语言区解码的脑控打字、脑控言语重构等。

4.4.3 感知重建类脑机接口器械

通过植入式电极刺激视觉、听觉皮层，直接向大脑传递模拟视觉信号的脑机接口器械。

示例：实现视/听觉重建和增强的多通道视听觉皮层神经信息检测与刺激系统。

4.4.4 神经调控类脑机接口器械

通过改变大脑的活动以缓解病征、恢复或改善大脑功能为主要目的的脑机接口器械。

注：这类器械包括神经调控器械，例如电磁刺激的自适应神经调控器械、光和超声等神经反馈调控器械，以实现神经和精神类疾病治疗、情绪调节、康养保健、认知提升等用途。

示例：癫痫脑机接口、精神脑机接口、康复脑机接口、脑深部刺激器等。

4.4.5 安全识别类脑机接口器械

通过脑电等生理特征信号进行安全识别、身份识别的脑机接口器械。

4.4.6 感知评估类脑机接口器械

通过处理肌电、眼电、心电等多模态信号，实时分析、可视化反馈数据，实现对认知异常的高效感知与评估，并实施改善性反馈调控的脑机接口器械。

注：常见的认知异常有：困倦注意力不足、反应迟缓、异常体态等。

4.4.7 情绪检测类脑机接口器械

通过情绪状态检测，以图像、音视频等多模态信息，实现情绪检测与评估，实施情绪闭环调节功能的脑机接口器械。

4.5 按交互范式

4.5.1 总则

根据交互范式不同，脑机接口器械可分为主动式脑机接口器械、反应式脑机接口器械和被动式脑机接口器械。

4.5.2 主动式脑机接口器械

需用户主动执行某种思维活动来生成特定的脑电信号，实现控制外部设备或与计算机交互的脑机接口器械。

注：常见的脑电信号有：运动想象或者心理任务等。

示例：操控假肢、操控轮椅、拼写等。

4.5.3 反应式脑机接口器械

通过用户对感官刺激（如视觉刺激、声音刺激、触觉刺激等）的自然反应、检测到大脑活动的变化，并据此执行相应动作的脑机接口器械。

4.5.4 被动式脑机接口器械

通过分析用户的自然大脑活动来提供关于用户状态（如疲劳、注意力水平、情绪等）信息的脑机接口器械。

注：这类器械不需用户主动参与，常用于在知情情况下监测用户的认知状态以优化工作或学习效率。

4.6 按使用环境

4.6.1 总则

脑机接口医疗器械设备的预期使用环境，如在受控的专业医疗机构内，还是在不受控的家庭环境中由非专业人士使用，决定其技术路径。

4.6.2 医疗机构使用

此类场景默认存在经过培训的专业医护人员进行操作、监督和维护，拥有完善的支持设施和可控的操作环境。因此，对设备本身的用户界面友好度和防误操作设计的要求可以相对集中于专业用户的能力范围。

4.6.3 家庭或日常环境使用

此类场景要求设备的设计必须充分考虑到非专业用户在没有专业人员协助的情况下，能够独立完成自我诊断、自我选择、安全使用和基本维护的全过程。