



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

人工耳蜗调机系统

Cochlear implant fitting systems

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

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

国家药品监督管理局 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。

本文件由医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

人工耳蜗调机系统

1 范围

本文件适用于人工耳蜗调机系统。
本文件规定了人工耳蜗调机系统的技术要求和试验方法。

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 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 16174.1-20XX 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

GB/T 25000.51 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

YY 0989.7-20XX 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求

YY 9706.102 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/T 1843 医用电气设备网络安全基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工耳蜗植入系统 cochlear implant system

CIS

有源植入式医疗器械，由植入和非植入部分组成，预期通过电刺激耳蜗来治疗听力障碍。

[来源：YY 0989.7-20XX，3.1]

3.2

植入体 cochlear implant

人工耳蜗植入系统（3.1）的植入部分。

3.3

人工耳蜗声音处理设备 the sound processor of cochlear implant

人工耳蜗植入系统的非植入部件，能够从外部声源接收声音信息，并对其进行处理，然后通过射频传输链路或经皮传输接口将处理后的信息传输至植入物的接收刺激器。

3.4

调机系统 fitting system

主要由调机设备和调机软件组成，预期对植入系统进行检测、调试、编程和数据管理等。

3.5

调机设备 fitting equipment

用于建立调机软件和人工耳蜗声音处理设备、植入体之间的通讯连接。

注：包括由制造商定义的人工耳蜗调机设备在正常使用时所必需的连接组件。

3.6

调机软件 fitting software

依托调试环境和调机设备对人工耳蜗植入系统实现参数的设置和调整,包括但不限于电极阻抗测试、神经反应遥测等功能。

3.7

声音处理策略 sound processing strategy

设备处理声音信息以产生在设备的预期医疗应用过程中传递电和/或声刺激的算法。

3.8

神经反应遥测 neural response telemetry

一种基于人工耳蜗植入系统,实现记录神经电诱发复合动作电位 (electrically evoked compound action potential, ECAP) 的技术。

注:也可称为神经反应映像 (neural response imaging)。

3.9

阈值 Threshold-level; T-level

植入者能产生听感的最小电流刺激强度。

3.10

舒适阈值 Comfortable-level; C-level

植入者不产生不舒适感觉的最大电流刺激强度。

4 要求

4.1 调机设备

4.1.1 外观与结构

4.1.1.1 调机设备外表面应平整光洁,不应有划痕、毛刺、锋棱及变形现象。

4.1.1.2 调机设备上文字和标志应清晰易认。

4.1.1.3 调机设备各部件插接、安装应牢固可靠。

4.1.1.4 如适用,调机设备的控制按键应灵活可靠。

4.1.2 通电指示

调机设备应有明显的通电指示。

4.1.3 连接(配对)

调机设备应能与配套的调机软件、声音处理器和植入体成功连接,并确保连接可靠。

4.1.4 数据传输功能

通过调机设备,应能将调机软件中的程序传输到适配的声音处理器中。

4.1.5 无线传输距离(若适用)

若调机设备具有无线传输功能,无线传输距离应符合制造商的规定。

4.2 调机软件

4.2.1 功能

调机软件应具备以下基本功能:

- a) 声音处理器和植入体的连接状态显示、型号或唯一性标识的识别功能。
- b) 用户登录和用户管理功能。
- c) 植入者数据管理功能。
- d) 植入体电极阻抗测试及电极状态显示功能。
- e) 神经反应遥测功能。
- f) 声音处理策略、刺激模式(若有)的选择功能。
- g) 阈值、舒适阈值、刺激通道数、刺激速率、脉冲宽度、频谱分配等参数的调整功能。
- h) 与声音处理器和植入体配合使用时,应有最大刺激电荷量限制功能。

- i) 程序创建、编辑、读取、导入和实时试听功能。
- j) 如适用，电-声联合刺激的编程功能。
- k) 历史数据查看功能。

4.2.2 特定软硬件

调机软件应明确适配的调机设备、声音处理器和植入体型号。

4.2.3 用户界面

- 4.2.3.1 用户界面宜具有中文界面。
- 4.2.3.2 用户界面应能显示调机设备、声音处理器和植入体的连接状态。
- 4.2.3.3 用户界面中应至少有一处显示软件标识和完整版本号。

4.2.4 信息安全要求

- 4.2.4.1 应明确调机软件的用户访问控制管理机制。
- 4.2.4.2 调机软件不能允许任何未授权方式获取植入者信息。
- 4.2.4.3 调机软件应有运行日志，日志内容至少包括：
 - 调机软件的登录时间和退出时间；
 - 连接的声音处理器和植入体的识别信息；
 - 调机软件程序导入声音处理器的时间及信息。

4.2.5 可靠性

调机软件应具有数据备份和恢复机制，应明确软件出错后数据保存与恢复能力。

4.2.6 运行环境

应明确调机软件安装及运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件，包括服务器（如适用）和客户端的要求。

4.2.7 随附文件

- 4.2.7.1 若调机软件中刺激量使用临床单位，则应在随附文件中公布临床单位和物理单位（如 μA 、 μC 等）的转换公式。
- 4.2.7.2 随附文件应明确调机软件的默认设置以及所有可能的临床可调设置（包括但不限于阈值、舒适阈值、刺激通道数、刺激速率、脉冲宽度、频谱分配）。
- 4.2.7.3 随附文件应明确可实现的声音处理策略、刺激波形和刺激模式。
- 4.2.7.4 随附文件应明确标记开路或短路电极功能所采用的阻抗范围定义。
- 4.2.7.5 随附文件应明确阻抗测量准确度。
- 4.2.7.6 随附文件应标识软件名称、发布版本号。
- 4.2.7.7 随附文件应包含与调机软件适配的调机设备、声音处理器和植入体的型号信息。

4.2.8 质量要求

软件质量应符合GB/T 25000.51的要求（使用质量除外）。

4.3 阻抗测量准确度

如果调机系统具有阻抗遥测功能，制造商应明确三个负载电阻（典型负载阻抗、负载阻抗下限、负载阻抗上限）的阻抗测量准确度，阻抗测量的准确度用百分比表示。

4.4 神经反应遥测功能

4.4.1 遥测用刺激脉冲宽度

遥测用刺激脉冲宽度可调范围应不窄于 $50\ \mu\text{s} \sim 200\ \mu\text{s}$ ，实际测试值与标称值的偏差应不超过 $\pm 10\%$ 或者 $\pm 20\ \mu\text{s}$ ，取大者。

4.4.2 遥测用刺激脉冲电流/电压

遥测用刺激脉冲电流/电压标称值应不大于2048 μ A/2048mV，实际测试值与标称值的偏差应不超过 $\pm 10\%$ 或 $\pm 200 \mu$ A /200 mV，取大者。

4.5 安全要求

4.5.1 电气安全应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

4.5.2 电磁兼容性应符合 YY 9706.102-2021 中 I 组 B 类的要求。

5 试验方法

5.1 调机设备

5.1.1 外观与结构

通过目测及操作检查，应符合4.1.1的要求。

5.1.2 通电指示

实际操作验证，应符合4.1.2的要求。

5.1.3 连接(配对)

实际操作验证，连接成功后应能正常工作，应符合4.1.3的要求。

5.1.4 数据传输功能

实际操作验证，应符合4.1.4的要求。

5.1.5 无线传输距离（若适用）

将无线传输距离调整为制造商规定的最大距离，且在无线传输路径上无任何遮挡，实际操作验证调机设备应与调机软件建立连接，并完成4.1.6要求的数据传输功能，则符合4.1.6的要求。

5.2 调机软件

5.2.1 功能

运行软件，按照说明书实际操作验证，应符合4.2.1的要求。

其中4.2.1 h)可通过检查制造商提供的证明文件，验证是否具有最大刺激电荷量限制功能。

5.2.2 特定软硬件

运行软件，按照说明书实际操作验证，应符合4.2.2的要求。

5.2.3 用户界面

运行软件，实际操作，检查用户界面，应符合4.2.3的要求。

5.2.4 信息安全要求

5.2.4.1 运行软件，按照说明书实际操作验证，应符合 4.2.4.1 的要求。

5.2.4.2 实际操作验证，未授权情况下，不能以任何方式获取植入者信息，应符合 4.2.4.2 的要求。

5.2.4.3 查看软件运行日志，检查日志记录内容，应符合 4.2.4.3 要求。

5.2.5 可靠性

按照说明书实际操作验证，软件应具备自动备份功能，在数据丢失的情况下能够恢复已备份的所有数据，则符合4.2.5的要求。

5.2.6 运行环境

按照说明书实际操作验证，在4.2.7规定的运行环境下软件应能正常运行。

5.2.7 随附文件

通过目测及检查，应符合4.2.8的要求。

5.2.8 质量要求

依据GB/T 25000.51的方法验证，应符合4.2.9的要求。

5.3 阻抗测量准确度

5.3.1 试验布置

将待测系统按照图1的方式连接，人工耳蜗植入系统的代表性样品应将每个电极输出连接负载电阻R。如果适用，用于经皮连接的传输线圈和接收线圈之间的表面距离（相当于皮瓣厚度）应控制在 $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 的距离内运行。

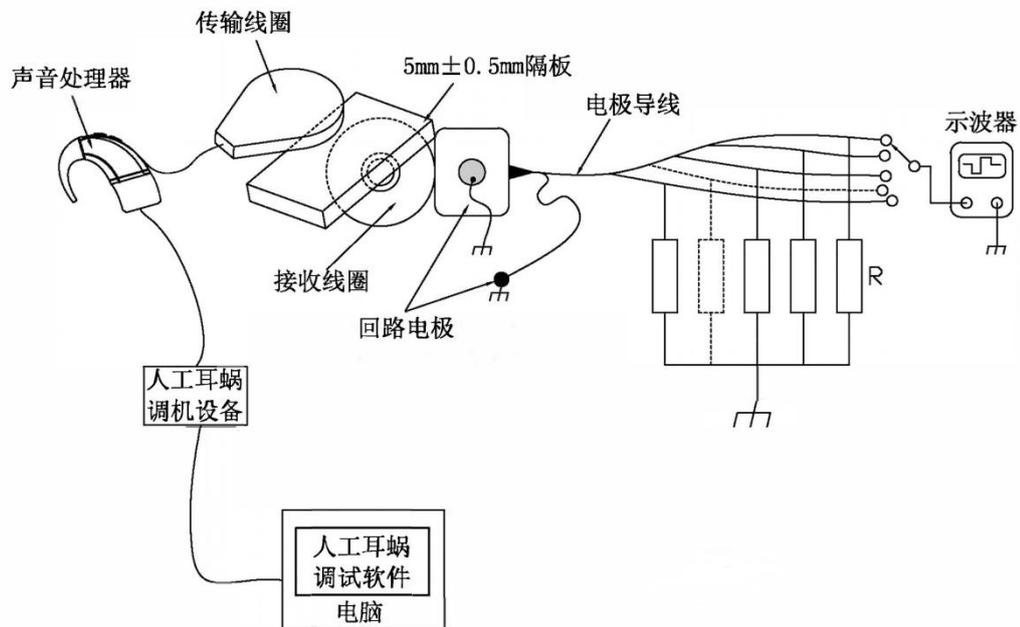


图1 阻抗测量准确度和神经反应遥测功能试验配置

5.3.2 试验

将负载电阻R依次设置为典型负载阻抗、负载阻抗下限、负载阻抗上限，并分别连接调机系统进行阻抗测量，记录每个通道的阻抗值，按公式（1）计算阻抗测量准确度。

$$A = \frac{R_i - R}{R} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A——测量偏差百分比；

R_i ——各通道的实测阻抗值， $i=1, 2, 3, 4, \dots, n$ ， n 为通道数；

R ——负载阻抗标称值。

阻抗测量的准确度应符合4.3的要求。

5.4 神经反应遥测功能

5.4.1 遥测用刺激脉冲宽度

按5.3.1的要求搭建好测试系统，R的电阻值更换为制造商规定的数值。开启调机软件中的神经反应遥测功能，分别将遥测用刺激信号的脉冲宽度设置为制造商声明的最大值和最小值，使用示波器测量一个有输出的通道输出信号的单个脉冲宽度，按公式（2）或公式（3）计算实测值与设定值的偏差。

$$A = \frac{T_M - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

A——测量偏差百分比；
 T_M ——脉冲宽度实测值；
 T ——脉冲宽度标称值。

$$\Delta = T_M - T \dots\dots\dots (3)$$

式中：

Δ ——测量偏差；
 T_M ——脉冲宽度实测值；
 T ——脉冲宽度标称值。
 测量偏差应符合4.4.1的要求。

5.4.2 遥测用刺激脉冲最大幅度

按5.3.1的要求搭建好测试系统，R的电阻值更换为制造商规定的数值。开启调机软件中的神经反应遥测功能，将遥测用刺激信号的幅度设置为制造商声明的最大临床值（时间参数可根据输出幅度进行调整），使用示波器测量一个有输出的通道输出信号的幅度峰值，按照公式（4）或公式（5）计算实测值与设定值的偏差。

$$A = \frac{U_M - U}{U} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

A——测量偏差百分比；
 U_M ——实测电压信号幅度峰值；
 U ——输出信号幅度标称值。

$$\Delta = U_M - U \dots\dots\dots (5)$$

式中：

Δ ——测量偏差；
 U_M ——实测电压信号幅度峰值；
 U ——输出信号幅度标称值。
 测量偏差应符合4.4.2的要求。

5.5 安全要求

5.5.1 按照 GB 9706.1-2020 的要求进行试验，结果应符合 4.7.1 的要求。

5.5.2 按照 YY 9706.102-2021 中 I 组 B 类的要求进行试验，结果应符合 4.7.2 的要求。