

# 推荐性行业标准《人工耳蜗调机系统》编制说明

## 一、 工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司药监综械注（2024）27 号文件《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，项目编号 A2024089-T-nj。

本文件起草单位为江苏省医疗器械检验所、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、科利耳有限公司、奥地利美迪医疗电子仪器公司、瑞士领先仿生股份公司、上海力声特医学科技有限公司、河北省药品医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

从 2024 年起，标准起草组进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本文件为首次制定。

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》给出的规则起草。

本文件适用于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。

本文件包含5个章节，分别为：

- 1、范围；
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、要求
  - 4.1调机设备
  - 4.2 调机软件
  - 4.3 阻抗测量准确度
  - 4.4 神经反应遥测功能
  - 4.5 安全要求
- 5、试验方法
  - 5.1调机设备
  - 5.2 调机软件
  - 5.3 阻抗测量准确度
  - 5.4 神经反应遥测功能
  - 5.5 安全要求

人工耳蜗是通过电刺激治疗听力障碍的有源植入式医疗器械，作为20世纪末21世纪初才实现突破的新型医疗辅具技术，目前的标准还处于进一步摸索的阶段，国内行业标准YY 0989.7《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》参考了国外标准，但国外的焦点主要注重于植入体的安全性和有效性，

对于调试系统，则没有明确条文进行约束和规范。调试系统预期对植入系统进行检测、调试、编程和数据管理等，是植入系统必不可少的辅助设备，因此，此标准的制定有很重要的意义，既确保植入系统给予用户的刺激参数的安全有效和准确，又保障用户调试数据的信息安全和可追溯。因此，此标准的制定有十分重要的意义。标准的主要技术内容分为对调机设备的性能和功能要求、调机软件组件的功能、质量和随附文件的要求、系统的阻抗测量准确度和神经反应要测功能以及整体的电气安全提出了要求，并且完善了相应的试验方法。

### 三、 主要试验验证的结果分析

本次验证试验选取主要厂家的人工耳蜗调机系统作为验证对象，包含浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、科利耳有限公司、奥地利美迪医疗电子仪器公司、瑞士领先仿生股份公司、上海力声特医学科技有限公司等 5 家主要厂商的代表样品，江苏省医疗器械检验所、河北省药品医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院对上述样品开展了全面的技术要求合理性和试验方法可行性的验证，试验于 2022 年 8 月完成。通过检查试验结果可以确认，行业标准《人工耳蜗调机系统》中涉及的条款技术要求制定合理，试验方法可行。

### 四、 采用国际标准和国外先进标准的情况

本文件不属于国际标准转化；国外目前暂无同类标准。

### 五、 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

（1）与 GB 9706.1 的关系

GB 9706.1 标准是有源医疗器械的通用标准，规定了人工耳蜗调机系统的基本安全和基本性能，也是本标准制定的重要依据之一。

（2）与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

### 六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

### 七、 本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本标准推荐为推荐性标准。

### 八、 贯彻该标准的要求和措施建议

（1）组织措施和技术措施

预计标准实施前即发布标准后 12 个月内举行培训班，对标准中的内容进行培训，对涉及的检验设备更新进行宣贯和培训。

（2）过渡办法和实施日期

标准自发布之后建议 12 个月的过渡期，过渡期结束时标准正式实施。

## 九、 废止现行有关标准的建议

无

## 十、 其他说明

无

医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位

2024 年 8 月 20 日