

# 人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则

本指导原则是对人工耳蜗植入系统的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于重建重度和/或极重度感音神经性耳聋患者听觉的人工耳蜗植入系统，包括人工耳蜗植入体和人工耳蜗声音处理器，人工耳蜗调机装置及调试软件。

按照《医疗器械分类目录》，人工耳蜗植入体的管理类别为三类，分类编码为 6846，人工耳蜗声音处理器的管理类别为二类，分类编码为 6821，人工耳蜗调机装置及调试软件的管理类别为二类，分类编码为 6870。

## 二、综述资料

## （一）产品描述

1.作用机理：描述产品作用于人体的基本原理和预期作用。

2.工作原理：描述产品的基本工作过程。

3.系统组成及结构：

（1）给出系统产品组成及申报注册产品组成，并应说明各部件功能。

人工耳蜗植入系统通常包括植入式组件、非植入式组件、人工耳蜗调机装置及调试软件、手术工具。其中植入式组件包括：接收刺激器、电极、连接器（如适用）。非植入式组件包括：声音处理器与体佩配件、非体佩配件与可置换体佩配件、体佩与非体佩电缆。人工耳蜗调机装置及调试软件包括：临床编程、临床测定软件、测试材料。

（2）给出系统（含临床调试装置，调试软件）布置图、系统实物图，应包含完成预期用途的各组件及必要解释，用方框图表示本次注册产品的全部组成。

（3）兼容性：在产品信息表中（见附录 1）以表格形式给出组件和功能的兼容性能。组件和功能包括但不限于可植入组件、声音处理器、声音处理策略，前端信号处理功能，附件，以及临床编程硬件和软件。

4.系统功能概述及框图：

应提供系统在不同模式下的电路框图及各个单元模块的电路框图或流程图，并详述各个模块的功能。

应提供系统在患者常规使用和临床编程和测量模式下的系

统各组件及其连接的模块功能框图。

应指明所有由用户所提供的部件(如安装有临床编程软件的 Windows 平台计算机)。

所有可能建立的连接或无线链路都应被明确标明。

应明确标明前向和反向链路(如适用),包括患者正常使用时处理器与植入体之间的前向链路,和临床编程过程中测量阻抗或电诱发复合动作电位时的反向链路。

所有市电主电源供电的连接都应标明。

在所提供的框图和描述中,应当至少包含以下要素:

- (1) 通过麦克风进行的声学信号转换;
- (2) 辅助信号源;
- (3) 声音处理器进行的模数(A/D)转换和信号预处理;实现信号处理策略所需的硬件组件;
- (4) 数模(D/A)转换;
- (5) 射频(RF)载波信号的调制和经由传输线圈进行的传送;
- (6) 植入体线圈对传输信号的接收;
- (7) 植入体电路进行的解调和数字化;
- (8) 电刺激波形;
- (9) 刺激信号通过直流(DC)隔离电容器或其它方法,以确保零净电荷传输;
- (10) 电流信号传输至电极阵列中的各个电极。

5.明确植入组件与非植入组件与人体接触原材料和添加剂

(如颜料): 包括材料的化学名称、厂家。高分子材料应提供美国化学文摘服务社为化学物质制订的登记号 (CAS 号码) 和化学品安全技术说明书 (MSDS); 金属材料应提供牌号, 符合的标准 (如适用) 和材质单; 对于添加剂, 请提供重量百分比。

6. 植入组件结构及功能的详细描述 (如申报): 可植入组件为可通过手术埋植在体内的部分。

(1) 接收—刺激器: 描述接收线圈、封装电路内的接收模块和刺激器设计原理, 基本功能模块框图; 体现功能特性的结构图 (含关键部位正视图, 剖面图, 侧视图, 拆解图); 描述外形和构造特点, 图示应包括尺寸, 接触人体材料的位置分布。在产品信息表中给出物理特性。

(2) 电极系统: 描述电极设计原理, 结构图 (含关键部位正视图, 剖面图, 侧视图, 拆解图)。图示应包括尺寸, 接触人体材料的位置分布。在产品信息表中给出电极物理特性, 电极触点的尺寸、电极阵列的长度、电极体的排布方法等。在产品信息表中, 给出电极的主要规格特性。包含但不限于以下内容:

—电极形状及其他特性 (例如是否近耳蜗轴电极)。

—电极耦合配置 (例如, 单极、双极或其他耦合方式; 接地电极的设计; 独立电极触点的数量)。

—植入组件在实现预期用途的正常运行期间, 其电极阻抗的典型范围, 并描述正常运行和/或临床支持状态下测量电极阻抗的方法。

—识别或计算电极阵列和/或电极导线内短路/开路的方法。

—可植入组件正常运行期间刺激电极的电荷量和电荷密度的范围。

(3) 植入体各部件关键元器件的规格、来源和功能描述，如 DC 隔离电容、数字集成电路芯片、模拟集成电路芯片、绝缘器件等。

#### 7. 手术工具（如适用）

应列出手术中用于插入，移除，固定可植入组件的工具组件，应提供图示，并详细描述其用途和操作方法。

#### 8. 人工耳蜗声音处理器及其附件的硬件描述（如申报）

包括但不限于以下组件。应提供图示，描述外形，构造和性能特点，与外部设备的连接情况，功能，原理，在产品信息表中给出性能参数。

##### (1) 人工耳蜗声音处理器

应包含单独电刺激人工耳蜗系统和声-电联合刺激人工耳蜗系统的声音处理器。作为基本的运行模式，声音处理器由电池供电，接收并处理声音信号，然后将已处理的信号和电能传输至植入体。头件线圈作为声音处理器的固有部分，应包含在声音处理器的描述中。应包含电-声联合刺激系统中声学放大部分的组件描述。

##### (2) 人工耳蜗声音处理器的附件：

与实现声音处理器基本功能和扩展功能相关的附件，包括但不限于头件导线，电池和电池充电器，电池仓、耳钩、辅助输入

组件（例如包括直连输入，遥感线圈，FM 系统等），遥控器，麦克风监听设备或其它测试组件，防水组件等。

（3）声音处理器各部件关键元器件的规格和来源

## 9.声音处理策略及硬件描述

应提供患者正常使用时系统软件单元的详细描述，并提供以下相关功能框图：

（1）高层次概况图（模块框图），以展示主要的软件单元，输入/输出，并描述主要的硬件元件，如数字信号处理器（DSP）以及微控制器等；

（2）系统软件架构的层次结构图；

（3）详细的端对端信号通路概况框图，以显示从麦克风转换（及辅助输入）至线圈驱动信号的产生并输送至传输线圈的主要处理模块。

注册申请人也应创建有关声音处理策略和人工耳蜗系统配置中硬件组件的软件实现方法的叙述性说明和概括框图。该框图应说明支持该器件医疗应用所需的所有相关处理组件。

系统或声音处理的框图应包括多个可充分描述该软件系统的子框图。注册申请人应把固件组件区分为硬件或软件，从而尽可能清晰描述整个系统。

对于每一种所提出的声音处理策略，都应提供叙述性说明和框图，从而详细说明将音频信号如何分解为单个频带以及基于频带分析的信号处理方法。叙述性说明应清楚陈述声音处理策略的设计原理，并借助框图描述信号处理过程。应包括关于双模式和

/或双侧刺激的特殊考虑以及使用双模和/或双侧刺激的操作模式。

来自不同处理阶段代表性信号的图表应在框图中描述，或者单独呈现并引用框图。对于音频信号的典型样本，应提供这些图表，如话音，这些图表将展现声音处理策略及整个系统的预期设计原理。

应说明和定义框图中描述的信号处理策略。注册申请人应提供包括下述信息的设计考虑以及实现方法：

(1) 前端信号处理和音频信号数模转换规格，其中包括：

— 麦克风特性（麦克风的数量和机械配置、麦克风的动态范围和本底噪声水平、频率响应特性、方向性特性与处理方案）

— 前置放大器增益与频率响应特性

— 关于麦克风试验的规定（若可提供）

— 备选输入信号的规范（辅助信号输入类型、直接连接标准实施方案（依照 IEC 60118-6）、FM 信号源、拾音线圈功能部件（依照 IEC 60118-1）

(2) 其它信号输入方法，包括数字信号流。

(3) A/D 转换器规格，包括下述内容：

— 转换器的分辨率（如 8 位）

— 采样率，单位：每秒样本数

— 关于预防信号混淆的规定

(4) 在带通滤波（可能发生在音频信号 A/D 转换之前或之后）之前发生的预增强或预处理操作的清单及定义，包括下述内

容：

—空间音频选择性处理，例如声束成形

—标有窗口类型（例如，汉宁修匀，加重平均），窗口持续时间以及其它窗口特性的信号加窗处理

—自动增益控制

—输入动态范围（IDR）的定义（若适用）

（5）关于音量和灵敏度控制的功能规格和实施细节（若适用），包括遥控器功能部件

（6）其它预处理过程，包括语音加重增强，声音分类和/或噪音抑制策略等。

（7）对每个声音处理策略的频谱分析和相关的处理操作，例如下述内容：

—将音频信号经频谱分析分解为单个频带的处理和规格，如一组带通滤波器，快速傅里叶变换（FFT），小波变换

—单个频带的数量（例如，带通滤波器的数量和/或用于基于 FFT 的频谱分析的连续 FFT bin 的分组数量）

—单个频带频率调谐的尖锐度（例如，带通滤波器的质量因子[Q 因子]和/或分组在一个频带中的连续 FFT bin 的数量）

—包络计算和提取的定义和/或来自单个频带的精细结构信息

—用于将频带包络和/或精细结构信息转换为传输至各个电极的电流的映射函数的定义

（8）数据位编码方式，例如“0”和“1”的 PWM 编码，用图

表方式给出

(9) 数据帧的编码方式，例如刺激幅度、脉冲宽度、刺激电极的规定方法。如有多种数据帧格式，应分别说明各格式的用途，特点，编码方式。用图形表示各数据帧的组成方式

(10) 数据帧的同步方式

(11) 如果植入体的时钟信号是由体外信号提供，说明时钟信号的频率，提取方法，触发沿

(12) 数字信号的射频调制方法，用图形表示射频调制后的各数字信号模式，射频信号中心频率和范围，射频信号幅度范围，射频信号传输距离范围

#### 10. 刺激方法和安全刺激的预防措施：

(1) 应描述人工耳蜗器件系统配置安全运行的电刺激策略，电极以及电极耦合方式，同时提供图表说明临床应用所需的所有相关操作模式。

(2) 应描述该系统所采用的刺激波形，包括脉冲速率的特征，所刺激的电极数量等。

(3) 应提供刺激波形发生电路的功能描述，包括其电气特性（例如，运行模式，刺激输出范围，容限电压，最低和最高刺激参数）。

(4) 应详细说明植入体刺激电极的电荷恢复方法，包括电容耦合，放电电阻器，电压取样和/或内部刺激接地间隔等。

11. 列出含有无线功能的系统组件，并对系统的无线运行方式进行描述。应对所有具备无线接口的器件进行描述。人工耳蜗

声音处理器和植入接收-刺激器之间的近场电感链路是系统功能的组成部分，因此应进行充分描述。在系统组件框图中应通过名称对所有无线链路进行标识，对每个链路的描述应包括下述内容：

- (1) 器件功能
- (2) 无线电发射设备型号核准检验报告或无线电发射设备型号核准证书
- (3) 无线电频率
- (4) 调制方式
- (5) 数据速率
- (6) 带宽
- (7) 输出功率
- (8) 比吸收率 SAR（若适用）
- (9) 操作范围
- (10) 安全保护
- (11) 关于数据完整性的规定
- (12) 无线共存

注册申请人应描述下述信息：

—提供输入信号的无线接口（设计目标；双向或单向；频率和调制方式；实际使用中的室内范围，以极坐标图描述；以及适用的标准）。

—连接植入体的 RF 链路（皮瓣厚度，可兼容的植入体以及声音处理器）。

## 12.临床编程支持组件

应采用足够的技术细节对临床调机软件进行概述，临床调机软件至少应包括下述信息（若适用）：

（1）运行临床调机软件的计算机的硬件和软件要求（如计算机平台）。对于可能用于临床调机的任何其它计算机以及任何互联网和/或关于计算机的无线连接要求也应提供这些信息。

（2）用于每个声音处理策略和/或植入器件的临床单位的定义，按照物理参数分类，分别为电流（ $\mu\text{A}$ ），电荷（ $\mu\text{C}$ ），时间（ $\mu\text{S}$ ），包括用于将临床单位转换为物理单位以及将物理单位转换为临床单位的公式。

（3）按照许可电流和电荷量（物理单位）确定参数空间的上限和下限，假定恒流输出电压以及所有其它参数（皮瓣厚度）都不是限制因素。

（4）以技术细节描述阻抗和诱发复合动作电位测量的规格，包括：

—可实现的刺激波形（例如，双相脉冲）。

—电流水平（单位： $\mu\text{A}$ ），脉冲宽度（单位： $\mu\text{S}$ ）以及电荷量/脉冲（单位： $\mu\text{C}$ ）。

—测量时间的标识，例如，紧随连接至配套计算机和打开软件之后。

—阻抗值测量时采取的刺激电流脉冲数量，以及所采用刺激脉冲的正相还是负相。

—测量（如阻抗和神经反应测量）的准确度和精度。

(5) 调机软件中内置自动识别和标记开路或短路电极功能所采用的定义。

(6) 在软件和/或处理策略中用来确定是否使用某个电极的标准（例如，阻抗和容限电压标准）。

(7) 关于数据显示方式的定义，包括用于范围内或超出范围阻抗的彩色标识带的定义；提示到达电压容限值的方式。

(8) 所有可实现的刺激模式。

(9) 默认设置（如常见的接地模式）以及所有可用的临床可调节设置的识别。

13. 遥控器的功能和特性，注册申请人应说明以下信息：

(1) 可同时遥控植入系统的数量

(2) 控制方式（例如，键盘、按钮、触摸屏）及其功能（即声音处理器上能被改变的参数）

(3) 指示器类型（例如，发光二极管，显示屏）与所提供的信息。

(4) 遥控器是否有按键锁，若适用，提供按键锁的描述

(5) 遥控设备的电气性能描述

— 通信技术（例如，红外线、超声波、电磁波等）

— 数据协议（说明协议标准，除非使用专有协议）

— 通信频率

— 为遥控器与所控制的声音处理器之间进行键编码而采取的措施

— 遥控器与声音处理器之间的遥控范围（以厘米为单位）

14.人工耳蜗系统的辅助功能描述及设计说明，包括基本功能结构描述和框图。

(1) 阻抗测量

(2) 神经反应遥测功能

(3) 电-声联合刺激（EAS）模式中的声学组件

(4) 核磁（MRI）兼容功能，应说明：

—安全的磁共振磁场强度

—各磁场强度下是否需要取出内磁铁

—各磁场强度下的预防措施（如植入体部位包扎绷带）

—各磁场强度下的植入体受力、温升、非预期电流输出、损坏

(5) 说明书宣称的产品特点和具备创新性的其他功能的设计说明

(二) 规格型号

对于申报的多种规格型号的产品，应当：

1.列出产品型号，描述各型号主要功能模块及其组成部件，提供图示说明。

2.描述并列不同型号之间的差别。

(三) 包装说明

明确产品包装上的信息，产品一起销售的配件包装情况。应该描述灭菌方法，提供灭菌包装的验证报告。提供在宣称的有效期内及运输条件下,保持包装完整性的依据。

(四) 适用范围和禁忌症

**适用范围：**应当明确产品的适用范围及其配套使用的器械，同时明确适用的人群和使用环境。

**禁忌症：**应当明确产品不适用的一些疾病或特殊人群。

**适用范围举例：**

**人工耳蜗植入体：**用于重建重度和/或极重度感音神经性耳聋患者听觉。用于成人或1岁以上儿童。

**人工耳蜗声音处理器：**对声音进行数字处理后经由人工耳蜗植入体将电刺激传递至听觉神经以恢复听觉，或通过声电联合刺激听觉通路，可用声学放大补偿残余听力。

#### **（五）参考的同类产品或前代产品的情况（如有）**

1.应提供本企业已经上市同类产品清单，明确产品型号、注册证号、批准日期、产品组成、适用范围。

2.按照临床评价指导原则附件3及本指南产品规格表，提供同品种产品信息的参数对比表，并识别出申报产品的新技术、新功能、新特征。

### **三、研究资料**

#### **（一）可植入组件性能研究**

##### **1.可植入组件可靠性研究**

注册申请人应提供硬件可靠性评价材料，应能从设计分析、过程控制和试验验证等方面说明各主要部件及产品的可靠性。应保证至少10年的预期使用寿命。

##### **（1）接收线圈的可靠性评价**

应包括线圈的弯曲应力，抗折能力。接收线圈的连接可靠性。

## （2）电极的可靠性评价

对电极的可靠性分析可从垂落试验、弯曲试验、拉伸试验来判断。

## （3）密封壳体的可靠性评价

对密封壳体的可靠性应从抗撞击度和密封性能考虑。对于封装工艺的可靠性评价，注册申请人可以根据拟申报产品实际采用的零部件、密封结构、材料（含密封绝缘材料、连接材料）和封装工艺，从设计分析、过程控制和可靠性试验结果等方面说明该封装工艺的可靠性。

注册申请人应当提供可植入器件内部在预期使用寿命中可接受的潮气含量的设计分析和验证报告。可以参考美国标准 AAMI/CDV-2 CI86《人工耳蜗植入系统安全、性能和可靠性》第 20.7 节进行。

## （4）刺激器的可靠性评价

对刺激器的可靠性评价主要考虑电路的可靠性。为了提高预测的可信度，电路模块中使用的主要零部件都应有供应商提供的可靠性数据，对于少数无法从供应商获取可靠性数据的零部件，可由人工耳蜗注册申请人通过加速寿命试验取得数据或引用来自文献的试验结果和/或数据。

老化测试可以参考 AAMI/CDV-2 CI86 第 6.8 节和 MIL-STD-883G Method 1005.9 标准提供。

稳态寿命试验的目的是为了证明设备在一个较长的时间段内的特定条件下的质量和可靠性。额定工作条件下进行的寿命试

验应进行足够长的试验周期,以保证结果不具有早期故障的特点且未出现故障率随时间有显著变化的情况。有效的结果在较短的时间内或在较低的应力需要加速试验,条件或足够大的样本量,以提供一个合理的检测样品中的故障的概率。

寿命试验在 125℃下带电工作至少 1000 小时,除非另有规定。

如果人工耳蜗厂家所使用某些部件是外购的,可以引用部件供应商的有关可靠性评价材料作为该部件可靠性评价的依据。

#### (5) 人工耳蜗整机可靠性的评价

注册申请人对人工耳蜗整机(包括组件,如果其组件也适用)进行可靠性试验,试验及分析应该能证明人工耳蜗注册申请人声称的预期使用寿命和人工耳蜗的故障率。对试验结果和/或文献进行的数据分析为该设备提供预测的故障率。提供使用高温水浴法来验证人工耳蜗整机的硬件可靠性的报告或等同的报告。应参考美国 AAMI/CDV-2 CI86 标准提供潮气量测试报告。

2.根据 ISO/TS 10974 的标准要求,应建立在核磁共振下的模型并提供包含以下项目的检测报告:磁感应扭矩、磁感应位移力、梯度感应的振动、射频感应加热、梯度感应加热、非故意的器件输出、植入体磁铁弱化、植入体功能性丧失、伪影。应同时提交检测机构资质证明文件。

3.移除和重新植入兼容性的设计保证

4.主动发射无线信号的植入体应提供无线电发射设备型号核准检验报告或无线电发射设备核准证书,证明射频技术指标符

合《微功率（短距离）无线电设备的技术要求》。

## 5.系统测试规范与报告

### （二）非植入组件的性能研究

#### 1.声音处理器的机械性能

注册申请人应提供针对下列机械性能要求的设计考虑，以及实现方法：

- （1）声音处理器的防水防尘（IP 等级）设计
- （2）麦克风的防水防尘（IP 等级）设计
- （3）声音处理器各连接件的连接次数寿命设计
- （4）发射线圈插头插座的拔插寿命设计
- （5）线圈导线的折弯寿命设计
- （6）线圈导线的长度规格和设计考虑

#### 2.声音处理器的电气性能

注册申请人应提供针对下列电气性能要求的设计考虑，以及实现方法：

（1）无线电设备应提供无线电发射设备型号核准检验报告或无线电发射设备核准证书，证明射频技术指标符合《微功率（短距离）无线电设备的技术要求》。

（2）电池仓种类是否能充电，充放电次数，和各种电池的平均使用时间验证报告。

注册申请人应提供能够证明电池安全的第三方认证证书，或提供满足以下标准的检验报告。

**GB 31241-2014**《便携式电子产品锂离子电池盒电池组安全

要求》标准

GB 8897.4--2008 原电池—第 4 部分：锂电池的安全要求

IEC 62281，运输过程中主要电池和次要锂电池及蓄电池组的安全

IEC 62133，含碱性或其它非酸性电解液的蓄电池和蓄电池组—便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全要求

联合国（2009），关于危险品运输的建议，手册及试验标准，第 5 次修订版。

（3）人体模式下静电防护功能：包括接触放电和非接触放电条件下的静电防护指标

（4）声音处理器各部件关键元器件的规格和来源

（5）其他声音预处理方法，包括语音增强、声音分类，和/或噪声抑制策略

（6）系统测试规范与报告

（7）人工耳蜗系统功耗的设计方法、实现方案和测试验证结果，包括植入体、声音处理器及能量传输效率。是否有射频发射功率调节功能，如有说明调节方法和调节范围。

### （三）生物相容性评价研究

生物相容性评价应依照 GB/T 16886 系列标准进行。生物相容性评价应当对经灭菌后最终产品或代表性样品进行。

1. 植入体生物学试验至少应包括：

（1）细胞毒性试验

（2）皮内刺激试验

- (3) 致敏试验
- (4) 全身急性毒性试验
- (5) 全身亚慢性毒性试验
- (6) 遗传毒性试验
- (7) 植入试验。

2.非植入组件生物学试验应包括：

- (1) 细胞毒性试验
- (2) 皮内刺激试验
- (3) 致敏试验

所有试验都必须在符合良好的实验室规范的实验室进行。

#### (四) 灭菌工艺的研究

无菌部件应提供灭菌的方法，以及应达到的灭菌水平，同时提供灭菌验证报告。

#### (五) 有效期和包装研究

无菌部件应考虑灭菌有效期。包装可分为运输包装和无菌包装，参考 GB 16174.1-2015、ISO 14708-7: 2013 的内容。无菌包装应符合 GB/T 19633 《最终灭菌的医疗器械的包装》的要求，同时进行灭菌包装并对包装有效性进行确认。提供包装老化的测试报告。

在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

#### (六) 动物研究

全新的生产企业，全新的植入体必须进行动物研究来评价其

产品对神经刺激的有效性及其产品的安全性。

全新的植入体是指现有安全性和疗效数据未涵盖的植入体，如全新原理，全新疗法，变更疗法，全新材料等现有安全性和疗效数据不支持的植入体。

已有人工耳蜗产品上市的生产企业，如有充分的证据说明产品更新部分的安全性、有效性，可免于动物实验，并提供支持性资料。

进行动物研究的机构，应为具有动物研究资质的单位，应能够提供相关部门颁发的动物试验资格证明文件。

#### **（七）软件研究**

如有软件，按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号）提交资料，如为采用集成电路设计的植入体芯片，参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交资料。

### **四、生产制造信息**

（一）应明确产品的生产工艺过程，可采用流程图的形式，并标明关键工艺、特殊工艺、外包工艺，并说明其过程控制点。

（二）有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

### **五、临床评价资料**

临床评价的具体要求另作规定。临床试验的具体要求可参考《人工耳蜗临床试验指导原则》（2017年第3号）。

### **六、产品风险分析资料**

注册申请人应在产品的研发阶段，对产品的有关可能的危害

及产生的风险进行估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施，对所有剩余风险进行评价，达到可接受的水平。

（一）对于各种可能的危险，应建立有关危险控制和伤害可能性评估、设计分析和试验研究的文件。注册申请人应参照 YY/T 0316-2008 建立人工耳蜗风险管理文档，风险管理文档应包括：

- 1.风险管理可接受度准则
- 2.风险管理计划
- 3.风险管理报告

（二）风险管理活动要求应贯穿于人工耳蜗的整个生命周期。因此，并非只有在产品上市前需要考虑风险管理，对于上市后的产品，仍然需要进行生产和生产后的风险管理，注册申请人至少要建立以下程序文件来保证风险管理的持续性：

- 1.不合格品控制程序
- 2.设计或者工程变更控制程序
- 3.市场监督和反馈处理程序，以便从不同来源收集信息如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈
- 4.纠正和预防措施程序

产品上市后注册申请人对产品风险管理程序及内容进行的任何更改都需要形成文件。

（三）植入式人工耳蜗系统可能风险包括并不限于：意外输出：过度刺激，无刺激或间断刺激等；直流漏电流超出限值；超出电荷密度和每相电荷限值；其他医疗措施可能对人工耳蜗系统

及使用者产生的损害（如消磁，升温，变热，电路故障，移位或器械损坏等）；与遥测相关的故障（如遥测结果错误）；与人工耳蜗手术相关的风险；与声音处理器部件有关的不良生物学反应（如皮肤刺激、过敏等），过小部件的幼儿吞咽；电池处置不当导致的中毒、污染及电池缺陷等

（四）植入式人工耳蜗系统潜在危险包括但不限于：

1.能量危险：包括过高的漏电流会对患者产生危险；引起人体组织过热或导致烧伤；机械力；电离辐射；非电离辐射；电磁场；磁场（如MRI）

2.生物学危险：包括生物负荷、生物污染、生物不兼容、异常输出（物质/能量）、毒性反应、（交叉）感染、降解。

3.环境危险：包括电磁干扰、与其他器械不兼容、机械损伤事故、由于废弃物和/或丢弃的器械导致的污染。

4.与使用装置相关的危险：包括错误操作、错误的数据传输、标签不足或不正确、手术技术说明书内容不全或过于繁复、警告信息不全或不恰当、培训（材料可用性、要求等）、与成功完成预定的医疗手术所必要的其它装置、产品等不兼容。

5.由于装置维护和老化引起的危险：包括应用植入体的指征不符合、维护说明书缺失或内容不全、器械及包装完整性丧失（包括污染和/或损坏）、不适当的再次使用、与手术相关的风险、器械提前失效、丧失气密性等。

## 七、产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原

则》(2014 年第 9 号)的规定编制。人工耳蜗植入体及人工耳蜗声音处理器的产品技术要求示例见附录 2 及附录 3。人工耳蜗调机设备及调机软件中软件部分可参考软件指导原则技术要求示例提供。

## 八、说明书和标签

说明书、标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)和 GB 16174.1-2015、ISO 14708.7-2013 的要求。应特别注意：

(一)应当提供申报范围内所有型号的说明书，应覆盖所申请的所有组成部分。

(二)应当提供产品所有说明书。如技术说明书、使用说明书、安装维修说明书，安全手册，医生手册，患者手册单独成册，应全部提供并应提供说明书的构成说明。

(三)说明书摘要：按照《医疗器械说明书和标签管理规定》第 10 条、第 11 条给出说明书必有项目的摘要，并承诺说明书摘要中内容与说明书中内容一致，说明书已符合了相关法律法规的要求及技术要求中对说明书及标签的要求。

(四)说明书及标签均应当明确 MRI 的适用情况，如：

1.MR 安全—在所有 MR 环境中都不产生已知危害的物体。

2.MR 特定条件安全—在特定 MR 环境和特定工作条件下不产生已知危害的物体。磁场中的特定 MR 环境包括磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率 ( $dB/dt$ )、射频 (RF) 场以及特定吸收率 (SAR)，除此之外，还可能包括物体的特殊构型。

3.MR 危险—在所有 MR 环境中均构成危险的物体。

## 九、注册单元的划分原则

注册单元的划分应根据产品的适用范围、性能指标、结构组成进行综合判定。考虑产品性能规格或设计规格、软件、电路、部件、材料、运行原理或实体布局等。

(一) 人工耳蜗植入系统区分人工耳蜗植入体、人工耳蜗声音处理器、人工耳蜗调机设备及软件、手术工具四个注册单元进行注册。如果手术工具与人工耳蜗植入体在同一无菌包装内，应作为人工耳蜗植入体附件一同进行注册。

(二) 工作原理不同，如单通道与多通道的人工耳蜗植入体应划分为不同的注册单元。

(三) 核心材料不同，如刺激器为钛壳的与陶瓷的，材料可在核磁下使用的与非核磁下使用的，应划分为不同的注册单元。

(四) 功能参数、主要元器件、制造工艺发生重大变更，如刺激器不同的人工耳蜗植入体，密封工艺不同的人工耳蜗植入体等，应划分为不同的注册单元。

(五) 电极结构区分较大的，(如直电极、弯电极)，应划分为不同的注册单元。

(六) 刺激器通道数目不同导致的电极阵列、电极排布不同，应划分为不同的注册单元。

(七) 适用范围不同，如具有电声联合刺激功能的人工耳蜗声音处理器与不具有电声联合刺激功能的人工耳蜗声音处理器，应划分为不同的注册单元。

## 十、延续注册要求

### （一）产品无变化声明

产品无变化声明应明确产品没有发生注册证和产品技术要求载明事项的变化，如：

- 1.器械适用范围的增加或变更。
- 2.使用不同工艺对产品进行生产、加工、灭菌或包装。
- 3.可能影响器械安全性和有效性的关键部件或关键材料的供应商发生变更。
- 4.可能影响器械安全性和有效性的性能规格或设计规格、软件、电路、部件、材料、运行原理或实体布局的变更。
- 5.器械有效期的延长，所依据的数据来源于尚未被监管部门批准的稳定性/无菌性测试方案。

### （二）年度器械故障报告

注册证有效期内产品分析报告应包含年度器械故障报告。

器械故障定义为，器械被取出且不合格，导致临床利益损失；器械保持在原位且不合格，导致临床利益损失。

申请人应向主管部门报告全部机器故障（不包括开箱坏损和非植入部件的失效），应区分产品型号，提供年度累计存活率，并在计算累计存活率时包括这些故障。

申请人的器械故障报告应说明数据来源和样品大小。不存在特例，必须指明采集数据的时间。

累计存活率报告应包括关于特定器械的完整历史数据，说明任何技术改造（可以从0开始将其整合到历史数据中）。

报告后续的器械改造数据时，应提供原产品的完整数据集。

如果外壳和/或电极和/或电子装置发生变化并贴上了自己的标志，则将其归为一种新器械。

累计存活率应该分别针对成人和儿童，并取 95%（如果不足 1000，则为 80%或 90%）的置信区间。

器械存活时间从术中伤口缝合开始算。

应对器械故障原因进行分类统计，并提供原因分析报告及处理结果，必要时提供整改措施。

（三）产品分析报告中产品临床应用情况中应提供中国植入者基本信息及产品编号。

## 十一、符合性声明

（一）如适用，人工耳蜗植入体应符合的标准包括并不限于：

标准编号	标准名称
GB16174.1-2015	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
ISO 14708-7: 2013	Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part7:Particular requirements for cochlear implant systems
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法
YY 0334-2002	硅橡胶外科植入物通用要求
YY 0484-2004	外科植入物双组分加成型硫化硅橡胶

（二）人工耳蜗声音处理器应符合的标准（如适用）包括并不限于

标准编号	标准名称
GB 16174.1-2015	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
ISO 14708-7: 2013	Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part7:Particular requirements for cochlear implant systems
GB/T 14199-2010	电声学-助听器通用规范
GB 9706.1-2007	医用电气设备 第一部分：安全通用要求
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
YY 0505-2012	医用电气设备 第 1-2 部分 安全通用要求并列标准：电磁兼容
GB/T 5102.13-2010	电声学 助听器第 13 部分：电磁兼容（EMC）

## 十二、术语定义

ISO 14708-7:2013 标准中下列术语和定义适用于本指导原则。

### （一）人工耳蜗植入系统

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。

### （二）植入体

人工耳蜗植入系统的植入部分。

### （三）声音处理器

植入系统的体外部分。包括但不限于声音处理器（言语处理器），麦克风，线圈或电源。

### （四）刺激器

植入系统的植入部分，包括用于产生电刺激的电子电路。

#### （五）电极触点

设计来与身体组织或体液形成连接的导电部分。

#### （六）电极阵列

包含多于一个电极接触的导线远端部分。

#### （七）参考电极

设计为电刺激电流回路的导电部分。

#### （八）电极导线

从刺激器引出的电极部分，不包括电极阵列部分。

#### （九）磁体

产生体外磁通量的部件。

#### （十）无线共存

一个无线系统在给定共享环境下执行任务的能力，在给定共享环境中，其他系统有执行各自任务的能力并可能采用相同或不规则的规则集。

#### （十一）数据完整性

确保传输文件不会在未经察知的情况下被删除、修改、复制或伪造。

### 十三、参考文献

（一）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第4号）

（二）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第6号）

（三）国家食品药品监督管理局关于发布医疗器械产品技

术要求编写指导原则的通告（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）

（四）国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）

（五）医疗器械临床评价技术指导原则（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）

（六）《无源植入性医疗器械货架寿命申报资料指导原则》（食药监办械函〔2011〕116 号）

（七）无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则（食药监办械函〔2009〕519 号）

（八）植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016 年修订版）（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 21 号）

（九）医疗器械软件注册技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）

（十）卫生部《人工耳蜗临床技术规范》（卫医发〔2006〕473 号）

（十一）人工耳蜗植入工作指南（2013）中华耳鼻喉头颈外科杂志 2014 年 2 月 2014,Vol.49, No.2

（十二）Guidance for Industry and FDA Staff Implantable Middle Ear Hearing Device.August1,2003

（十三）YY/T 0987.1-2016《外科植入物磁共振兼容性 第 1 部分：安全标记》

(十四) YY/T 0987.2-2016 《外科植入物磁共振兼容性 第 2 部分: 磁致位移力试验方法》

(十五) YY/T 0987.3-2016 《外科植入物磁共振兼容性 第 3 部分: 图像伪影评价方法》

(十六) YY/T 0987.5-2016 《外科植入物磁共振兼容性 第 5 部分: 磁致扭矩试验方法》

(十七) ISO/TS 10974 《Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device》

(十八) GB 16174.1-2015 《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》

(十九) Guidance for Industry and FDA Staff Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, December 11, 2014

(二十) ISO 14708-7:2013 《Implants for surgery-Active implantable medical devices-Part7: Particular requirements for cochlear implant systems》

(二十一) AMI/CI186 《Cochlear Implant Systems Safety, Performance and Reliability》

(二十二) ISO 5841-2:2014 Implants for surgery-Cardiac pacemakers-Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads

(二十三) FDA Draft Guidance for General Considerations

for Animal 2 Studies for Medical Devices (October 14, 2015)

(二十四) FDA Guidance for Radio Frequency Wireless  
Technology in Medical Devices (August 14, 2013)

#### 十四、起草单位

起草单位：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

附录：1.产品信息表

2.人工耳蜗植入体产品技术要求模板

3.人工耳蜗声音处理器技术要求模板

## 附录 1

# 产品信息表

注：产品信息表中带\*号的项目应在技术要求中明确。

产品组件或特征	描述或参数
<b>植入刺激器</b>	
接收-刺激器外形设计	描述
重量（包含电极）	G
接收-刺激器尺寸	长度：mm 宽度：mm 厚度：mm
线圈设计	描述（如线圈数量，类型）
线圈尺寸（如适用）	直径：mm（或长度 x 宽度）： 厚度：mm
线圈磁铁类型	描述
线圈磁铁尺寸	直径：mm 厚度：mm
MRI兼容性*	描述
独立输出电流源数目*	个
刺激波形类型*	双相脉冲波形或模拟波形
输出电流幅度范围*	μA
脉冲宽度范围（单相）*	μs
脉冲宽度调整方案	描述（如自动或手动模式）
单通道刺激脉冲频率范围*	个脉冲/秒
最大的总刺激脉冲频率*	个脉冲/秒
射频传输带宽	Mbps
前向射频传输频率*	MHz
反向射频传输频率*	MHz
遥测距离范围*	mm（最小和最大头皮厚度范围）
阻抗测试功能*	描述

产品组件或特征	描述或参数
电诱发神经复合动作电位测试（如适用）*神经反应遥测（名称统一）	描述
其它遥测功能*	
植入体抗冲击能力	焦耳
<b>电极系统</b>	
电极触点形状*	描述（如球形，平板型，环形等）
触点数目*	个
可独立输出的触点数目*	个
蜗外接地电极*	列出并描述（如位置，形状）
刺激电极的总长度* （电极接触点展开长度）	mm
电极阵列总长度（插入耳蜗部分）*	mm
刺激电极的间距*	mm
电极阵列远端电极最大宽度（或直径）*	mm
电极阵列近端电极的最大宽度（或直径）*	mm
电极阵列自然形状*	描述（如直线型，卷曲型，弧线形等）
设计预期插入后的耳蜗内位置	描述（如靠近鼓阶外侧壁，靠近耳蜗轴，鼓阶中间位置等）
位置标记	列出并描述
电极导丝装置（如适用）*	描述
电极套管装置（如适用）*	描述
耳蜗开孔尺寸要求	描述
电极插入径路的特别要求	描述
手术工具要求	描述
<b>植入组件的兼容性</b>	
兼容的声音处理器*	列出名称和型号

产品组件或特征	描述或参数
兼容的声音处理策略*	列出名称和型号
兼容的临床编程装置*	列出名称和型号
兼容的临床编程软件*	列出名称和版本号 软件更新过快,兼容问题
<b>声音处理器</b>	
重量 (带标准耳钩, 不包含电池)	g
尺寸	高度: mm 厚度: mm 宽度: mm
机身色彩选项*	
CPU 芯片运行速度	
内存容量	
程序存储档数量*	
机身麦克风数量*	
机身麦克类型*	方向性或全方向性
辅助音频输入接口	
无线接收功能*	描述处理器上有无、类型
感应线圈 (Telecoil) *	
程序开关控件	
状态指示器类型	
提示功能*	
麦克风监测功能/输出接口	
音量控件	
灵敏度控件	
提示类型	
<b>声音处理器的附件</b>	
头件设计	描述 (如适否包含麦克风, 导线是否可拆卸等)

产品组件或特征	描述或参数
耳钩选项	
头件物理特性	重量 直径 厚度
头件可容纳磁铁数量	个
头件颜色选项*	列举
头件导线长度	列举
头件上内置麦克风（如适用）	
头件防水防尘指标*	
<b>声音处理器环境参数</b>	
湿度范围	% – %
防水防尘能力（IP）	IP 指数
工作温度范围	°C – °C
贮存温度范围	°C – °C
<b>声音处理器的电池</b>	
电池类型*	
电池充电器	
电池供电时间	所有选项的平均值和变动范围，注明使用条件
电池容量*	
电池仓	描述
<b>声音处理器辅助配件</b>	
辅助音频输入组件 1*	（如无线接收模块，耳钩麦克风等）
辅助音频输入组件 2*	（如无线接收模块，耳钩麦克风等）
辅助音频输入组件 3*	（如无线接收模块，耳钩麦克风等）
遥控器*	
防水防尘组件*	

产品组件或特征	描述或参数
<b>声音处理器的兼容性</b>	
兼容的植入组件*	
兼容的头件*	
兼容的声音处理策略*	
兼容的临床编程软件*	
兼容的遥控器*	
<b>声音处理策略（应包括全部声音处理策略名称）</b>	
频率范围	
音频输入采样频率	
输入动态范围（瞬时）	
频谱分析方法	
频带数目	
包络提取方法	
自动增益控制类型	
噪声抑制方案	（如风噪抑制，噪声分析）
声束成形技术	（如 UltraZoom, Beamformer）
<b>临床编程软件和硬件</b>	
版本号*	
临床单位	定义（临床单位换算至物理单位的公式）
可编程临床单位范围	
安装计算机的操作系统	
临床编程接口	名称，型号，描述
EAS 编程功能*	
电诱发神经复合动作电位测试*	
<b>与人体接触各部件的材料示例*</b>	
植入体封装外壳的材料	

产品组件或特征	描述或参数
植入体包裹材料	
电极触点材料	列出
电极载体（包裹）材料	
处理器外壳材料	
耳钩材料	
头件外壳材料	
头件导线材料	
电池模块	
EAS 系统中的耳塞材料	
<b>遥控器</b>	
重量	G
尺寸	高度： mm 长度： mm 宽度： mm
功能模式*	
显示类型	
控件	
前向链路距离*	
反向链路距离*	
电池类型*	
电池电量指示（遥控器）	
电池电量指示（连接的处理 器）	
湿度范围	% – %
防水防尘能力（IP）*	IP 指数
工作温度范围	°C – °C
贮存温度范围	°C – °C
兼容的声音处理器*	列出

## 附录 2

# 人工耳蜗植入体产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

## 人工耳蜗植入体产品技术要求

### 1. 产品型号/规格

#### 1.1 产品型号

#### 1.2 产品型号/规格划分表

应提供不同型号产品之间的差异，可以表格形式列出。

#### 1.3 产品图示及材料

1.3.1 产品各组成部件结构图，应能体现功能特性，含关键部位的正视图、侧视图、剖面图、拆解图及必要解释，并结合图示描述内部结构的材料及接触人体组织的材料列表，明确部件名称、型号、材料名称、化学名称及牌号。

#### 1.3.2 植入体封装尺寸图及电极阵列尺寸图

#### 1.4 软件名称和版本命名规则

##### 1.4.1 软件名称

##### 1.4.2 软件发布版本

##### 1.4.3 软件版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义。

## 1.5 灭菌方法

## 1.6 灭菌有效期

## 2.性能指标

### 2.1 植入器件的物理特性

#### 2.1.1 植入体重量和尺寸

参考产品信息表提供植入体封装和线圈重量和尺寸,并标明误差范围:

#### 2.1.2 电极阵列尺寸

参考产品信息表提供电极阵列尺寸,并标明测量误差。

### 2.2 生物学要求

#### 2.2.1 无菌

植入体应符合无菌要求。

#### 2.2.2 细菌内毒素: 应小于 20EU/件。

#### 2.2.3 热原试验: 应无热原反应。

#### 2.2.4 人工耳蜗植入体的硅橡胶材料化学性能

##### 2.2.4.1 干燥失重

质量不少于 1.0g 的植入物样品 200℃加热 4 小时后,植入物样品失重应不超过 2.0%。

##### 2.2.4.2 微量元素

植入物微量金属元素含量应不超过以下限量:

铅(Pb)、镉(Cd)、砷(As)的最大限量为 5mg/kg, 铬(Cr)、铁(Fe)的最大限量为 10mg/kg。

#### 2.2.4.3 蒸发残渣

植入物样品蒸馏水浸提液的样品质量分数应不大于 0.01；正己烷浸提液样品质量分数应不大于 3.0。

#### 2.2.4.4 酸碱度

植入物样品液与空白液 PH 值之差不应大于 1.5。

#### 2.2.4.5 还原物质

样品液与空白液消耗高锰酸钾溶液（浓度为 0.002mol/L）体积之差应不超过 3.0mL。

#### 2.2.4.6 紫外吸光度

在 220nm—340nm 波长范围吸收值不超过 0.4。

#### 2.2.4.7 重金属

重金属含量不超过 1mg/L。

#### 2.2.5 金属件材料化学成分

金属件化学成分应符合相应标准中相应牌号的规定。

#### 2.2.6 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于 10 u g/g。

#### 2.3 输出信号的测量

##### 2.3.1 刺激脉冲幅度

应提供刺激脉冲幅度的范围和误差标准。

##### 2.3.2 刺激脉冲宽度

应提供刺激脉冲宽度的范围和误差标准。

##### 2.3.3 单个通道刺激脉冲频率

应提供单个通道刺激脉冲频率的范围和误差标准。

#### 2.3.4 最大总刺激脉冲频率

应提供最大总刺激脉冲频率的范围和误差标准。

#### 2.4 阻抗测量精度

应提供阻抗测量精度，应以百分比表示。

#### 2.5 射频传输频率（植入体线圈共振频率）

应提供射频传输频率。

#### 2.6 射频传输的最大距离

应提供射频传输的最大距离。

#### 2.7 神经反应遥测功能

##### 2.7.1 遥测用刺激脉冲宽度

##### 2.7.2 遥测用刺激脉冲最大幅度

##### 2.7.3 遥测射频频率

#### 2.8 手术工具性能（如适用）

应根据配置的手术工具和固定器件的具体情况制定相应要求，如插入管与插入工具应接合牢固、耐腐蚀、外观、承受的拉力，材料和灭菌方法等等。

##### 2.8.1 外观

所有手术工具的外观应清洁，无颗粒和异物，表面不应有毛边、毛刺、缺损、裂纹等缺陷。

##### 2.8.2 直接接触人体的材料

不锈钢材料应符合 GB/T 20878-2007 标准中相关牌号的要求。

##### 2.8.3 耐腐蚀性

与人体接触部件应有良好的耐腐蚀性，应符合 YY/T

0149-2006 中 5.4b 级的规定。

#### 2.8.4 无菌

如适用，手术工具应符合无菌要求。

#### 2.9 附件的技术要求

#### 2.10 说明书声称的其他功能

2.11 产品应符合 GB16174.1-2015 标准的要求。

2.12 产品应符合 ISO14708-7: 2013 标准的要求。

### 3 测试方法

#### 3.1 植入器件的物理特性

##### 3.1.1 植入体重量和尺寸

依据注册申请人提供的方法进行检验。

##### 3.1.2 电极阵列尺寸

依据注册申请人提供的方法进行检验。

#### 3.2 生物学要求

##### 3.2.1 无菌

依据 GB/T 14233.2-2005 的方法进行检验。

##### 3.2.2 细菌内毒素

依据 GB/T 14233.2-2005 的方法进行检验。

##### 3.2.3 热原试验

依据 GB/T 14233.2-2005 的方法进行检验。

##### 3.2.4 化学试验

依据材料特性选择 YY0334-2002 或 YY0484-2004 或 GB/T14233.1-2008 的方法进行检验。

### 3.2.5 金属件化学成分

依据金属件材料选择适用标准进行检验。

### 3.2.6 环氧乙烷残留量

依据 GB/T 14233.1-2008 的方法进行检验。

## 3.3 输出信号的测量

### 3.3.1 刺激脉冲幅度

依据 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

### 3.3.2 刺激脉冲宽度

依据 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

### 3.3.3 单个通道刺激脉冲频率

依据注册申请人提供的方法进行检验,结果应符合相应的要求。

### 3.3.4 最大总刺激脉冲频率

依据注册申请人提供的方法进行检验,结果应符合相应的要求。

## 3.4 阻抗测量精度

依据 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

## 3.5 射频传输频率(植入体线圈共振频率)

检查有资质的第三方出具的检测报告。

## 3.6 射频传输的最大距离

依据注册申请人提供的方法进行检验。

## 3.7 神经反应遥测功能

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.7.1 遥测用刺激脉冲宽度

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.7.2 遥测用刺激脉冲最大幅度

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.7.3 遥测射频频率

依据注册申请人提供的方法进行检验。

## 3.8 手术工具性能

### 3.8.1 外观

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.8.2 直接接触人体的材料

依据 GB/T 20878-2007 的方法进行检验。

### 3.8.3 耐腐蚀性

依据 YY/T 0149-2006 中 5.4b 级的规定进行检验。

## 3.9 附件的技术要求

依据注册申请人提供的方法进行检验。

## 3.10 说明书声称的其他功能

依据注册申请人提供的方法进行检验。

## 3.11 按照 GB 16174.1-2015 的方法进行检验。

## 3.12 按照 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

## 附录 3

# 人工耳蜗声音处理器技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

## 人工耳蜗声音处理器技术要求

### 1. 产品型号

#### 1.1 产品型号/规格

#### 1.2 产品型号/规格划分表

参考产品信息表列出声音处理器，主要附件和辅助器件主要物理特性和功能的区别。

#### 1.3 软件名称和版本命名规则

##### 1.3.1 软件名称

##### 1.3.2 软件发布版本

##### 1.3.3 软件版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义。

#### 1.4 声音处理策略

#### 1.5 产品图示

产品各组成部件结构图，应能体现功能特性，含关键部位的正视图、侧视图、剖面图及必要解释，并结合图描述与人体接触的材料，明确材料名称。

## 2.性能指标

### 2.1 与植入体匹配的系统信号输出

#### 2.1.1 刺激脉冲幅度

应提供最大刺激脉冲幅度和误差。

#### 2.1.2 刺激脉冲宽度

应提供刺激脉冲宽度的范围和误差。

#### 2.1.3 单个通道刺激脉冲频率

应提供单个通道刺激脉冲频率的范围和误差。

#### 2.1.4 最大总刺激脉冲频率

应提供最大总刺激脉冲频率和误差。

#### 2.1.5 射频传输频率

应提供射频传输频率及场强。

#### 2.1.6 射频传输距离

应提供射频传输的范围。

### 2.2 电—声联合刺激（EAS）中的声刺激要求

如适用，具备电—声联合刺激功能的声音处理器的声输出部分应符合 GB/T 14199-2010（电声学—助听器通用规范）的要求。具体技术参数包括（但不限于）以下指标：

- a) OSPL90
- b) 满档增益（FOG）
- c) 参考测试增益（RTG）
- d) 频率范围
- e) 谐波失真
- f) 等效输入噪音水平（EIN）

g) 感应线圈响应

## 2.3 电流消耗

## 2.4 外观

外壳应平整光洁，色泽均匀，不应有明显的凹痕、划伤，裂缝，毛刺、锋棱，变形现象。

## 2.5 连接安装性能

人工耳蜗声音处理器的各部件插接、安装应牢固可靠。

## 2.6 操控性能

人工耳蜗声音处理器上各控制开关旋钮应灵活可靠，操作方便，工作正常。

## 2.7 提示功能

声音处理器应具备以光或声音的形式对系统各部件和功能的运行情况提供提示，其中可包括但不限于：

- a) 麦克风收音状态指示
- b) 线圈掉落并失去射频连接的提示
- c) 电池电量显示和提示
- d) 系统故障状态
- e) 程序档的状态

可采用表格形式列出各种提示功能。

## 2.8 线圈头件对头皮压力的要求

明确植入者皮肤上施加的压力。

## 2.9 遥控器要求

如适用，应给出无线传输的范围和主要功能。

## 2.10 其它附件的要求

## 2.11 说明书声称的其他功能

## 2.12 环境试验

应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组的规定。符合的项目至少包括刺激脉冲幅度、刺激脉冲宽度

## 2.13 电气安全要求

产品应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008（检测报告中注明辅助检测设备）的要求，电气安全特征见附录 A。

## 2.14 电磁兼容

2.14.1 电磁兼容性能应符合 YY 0505 中 1 组 B 类的要求。

2.14.2 如适用，应符合 GB/T 25102.13-2010 标准要求。

2.15 产品应符合 GB 16174.1-2015 标准的要求。

2.16 产品应符合 ISO 14708.7-2013 标准的要求。

## 3 测试方法

### 3.1 与植入体匹配的系统信号输出

#### 3.1.1 刺激脉冲幅度

依据 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

#### 3.1.2 刺激脉冲宽度

依据 ISO 14708-7:2013 的方法进行检验。

#### 3.1.3 单个通道刺激脉冲频率

依据注册申请人提供的方法进行检验。

#### 3.1.4 最大总刺激脉冲频率

依据注册申请人提供的方法进行检验。

#### 3.1.5 射频传输频率

检查有资质的第三方出具的检测报告。

### 3.1.6 射频传输距离

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.2 电一声联合刺激（EAS）中的声刺激要求

依据 GB/T 14199-2010 的方法进行检验。

### 3.3 电流消耗

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.4 外观

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.5 连接安装性能

实际操作验证。

### 3.6 操控性能

实际操作验证。

### 3.7 提示功能

实际操作验证。

### 3.8 线圈头件对头皮压力的要求

依据注册申请人提供的方法进行检验。测试时应模拟最小头皮厚度。

### 3.9 遥控器要求

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.10 其它附件的要求

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.11 说明书声称的其他功能

依据注册申请人提供的方法进行检验。

### 3.12 环境试验

依据 GB/T 14710-2009 的方法进行检验。

### 3.13 电气安全要求

依据 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008 标准进行检验。

### 3.14 电磁兼容

3.14.1 依据 YY 0505 中 1 组 B 类的要求进行检验。

3.14.2 依据 GB/T 25102.13-2010 标准进行检验。

3.15 依据 GB 16174.1-2015 标准进行检验。

3.16 依据 ISO 14708.7-2013 标准进行检验。

## 附录 A 产品安全特征

1.按防电击类型分类：

2.按防电击的程度分类：

3.按对进液的防护程度分类：包括处理器与麦克风、防水保护壳

4.按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：

5.按运行模式分类：连续运行设备

6.设备的额定电压和频率：包括充电电池与内部电源供电设备

7.设备的输入功率：

8.设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：

9.设备是否具有信号输出或输入部分：应有具体描述

10.永久性安装设备或非永久性安装设备：

11.电气绝缘图



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE