附件1

植入式人工耳蜗系统产品注册技术审查

指导原则（征求意见稿）

本指导原则是对植入式人工耳蜗植入系统的一般要求，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。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，不包括人工耳蜗调机装置及调试软件。

按照《医疗器械分类目录》，植入体的管理类别为三类，分类编码为6846,声音处理器的的管理类别为二类，分类编码为6821。

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：应给出系统（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，用方框框出本次注册产品的全部组成。

4.兼容性：给出植入体、声音处理器、调机设备及软件之间的兼容表格。

5.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。

（1）正常工作模式：即患者正常使用的模式。

（2）调机和测量模式

6.明确植入组件与非植入组件与人体接触材料：包括材料的化学名称、标准、牌号、成分及厂家。

7.植入组件描述（如适用）：可植入组件为可通过手术埋植在皮下的部分。

（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）；描述外形和构造特点，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）。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。

（3）明确植入组件参数。

7.手术工具组件描述（如适用）。应提供图示，描述功能、使用方法。

8.非植入组件描述（如适用）：包括不限于以下组件，应提供图示，描述外形和构造特点，给出物理特性。

（1）声音处理器

（2）佩戴式附件：头件、导线、电池、电池仓、耳钩、辅助输入功能：包括直接输入，遥感线圈，FM接收适配器（模块），及其配件；监听麦克风或其它测试组件、防水组件。

（3）非佩戴式附件： 电池充电器、遥控器

9. 声音处理策略及硬件描述

10.刺激方法和安全刺激的预防措施：  
包括输出波形、脉冲宽度、刺激电路、输出幅度,电流源数量、安全刺激预防措施等。

12.射频链路；声音处理器与植入体之间进行无线通讯的功能。

13. 人工耳蜗系统的辅助功能

（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：包括基本功能描结构述和框图。

（4）核磁（MRI）兼容功能

（5） 无线功能

（6）说明书宣称的其他功能

（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.描述并列出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。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。

通过电刺激或声电联合刺激听觉通路，可从声学放大补偿具有低频听力的部分性耳聋患者。

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。

（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及各家参数对比表，并识别出申报产品的新技术、新功能、新特征。

三、研究资料

（一）植入组件性能研究

申请人应提供植入组件设计所要实现的功能，植入体功能模块框图，产品特点和具备创新性的独特设计，正向传输通路和反向遥测通路的功能设计指导原则，例如:如具有神经反应遥测功能，为实现对微弱神经反应信号的测量，需要设计低噪声放大电路，带通滤波器，以及模数转换器等结构。

1.机械性能

（1）电极体的抗折弯性能

（2）电极体的拉伸性能

（3）植入体抗坠落性能

（4）植入体刺激器的抗冲击性能

（5）植入体抗震动性能

（6）接收线圈的抗冲击性能

（7）接收线圈的连接可靠性

（8）植入体壳体的密封性能，包括密封结构、材料（含密封绝缘材料、连接材料）及密封工艺。

（9）根据植入体壳体的整体密封性能，评估基于水汽泄露考虑的植入体寿命

2.电气性能  
申请人应提供针对下列植入体电气性能要求而做出的设计考虑及其具体实现方法。

（1）能量捕获电路

（2）时钟产生电路

（3）所支持的刺激模式（单极mono-polar，双极bipolar, 三极 tri-polar, 共地common ground, 等）

（4）所支持的脉冲模式(脉冲宽度和脉冲频率是否实时可调)

（5）刺激脉冲电流幅度范围和步长精度

（6）刺激脉冲宽度幅度范围和精度

（7）刺激脉冲频率范围

（8）电流源数目，精度，和实现方式

（9）电极开关网络的实现方式

（10）阻抗测量精度和阻抗范围

（11）最大非平衡直流电流

（12）所允许的最大安全刺激电荷量

（13）突然断电条件下的最大残余刺激电荷

（14）静电防护性能（人体模式）

（15）植入体的电磁兼容性

（16）最大刺激电荷下的温升

（17）植入体电路关键元器件的规格和来源

（18）说明书声称的其他功能（如神经反应遥测功能等）应提供临床资料。

3.植入体射频链路  
(1)对每个链接的描述应包含以下部分：

1. 设备功能
2. 无线电型号核准证书
3. 射频频率
4. 调制方案
5. 数据速率
6. 频带宽度
7. 体外部分输出功率及转换效率
8. 特定吸收率（若适用）
9. 运行范围（皮瓣厚度范围）
10. 安全保护

数据完整性规定

无线共存性

(2)对于反向传输通路，应提供：

调制方案

数据速率

频带宽度

运行范围（皮瓣厚度范围）

4.电极

(1)申请人应提供关于电极系统规格和特性方面的信息，电极系统包括电极导线、电极阵列和参考电极（如适用）

(2)电气配置（例如，单极、双极或其他耦合方式；独立电极触点的数量，成对触点的数量）。

(3)电极形状及其他特性（例如是否近耳蜗轴电极）。

(4)原料列表：用于导体、电极触点、参考电极以及电极丝的绝缘层。

(5)物理尺寸的标称值

(6)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。

(7)识别或计算电极阵列和/或电极导线内短路的方法。

(8)识别或计算电极阵列和/或电极导线内开路的方法。

(9)可植入组件正常运行期间刺激电极的电荷量，电荷密度和接入电阻的范围，包括电极阵列中每个电极电荷量和接入阻抗的计算方法。

5.核磁应用

应提供核磁共振对人工耳蜗的影响，主要包括扭矩力、图像伪影、对磁铁的消磁这三方面的影响，并在说明书明确核磁下的使用方式。根据ISO19741的要求，应建立在核磁共振下的模型并测试，并说明：

(1)安全的磁共振磁场强度

(2)各磁场强度下是否需要取出内磁铁

(3)各磁场强度下的预防措施（如植入体部位包扎绷带）

(4)各磁场强度下的植入体受力、温升、非预期电流输出、损坏

（二）非植入组件的性能研究

1.声音处理器的机械性能

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

(7)接触皮肤材料的生物相容性

(8)声音处理器各部件和各工作状态下组合的跌落安全性设计

(9)声音处理器各部件的震动安全性设计

(10)声音处理器各部件的环境测试安全性设计

(11)声音处理器各部件关键结构件的规格和来源

2.声音处理器的电气性能

厂商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)前端信号处理和（音频信号）A/D转换器规格，例如下述信息：

1. 麦克风特性，包括下述内容：
2. 麦克风的数量和机械配置
3. 麦克风的动态范围和本底噪声水平
4. 频率响应特性
5. 方向性特性与处理方案
6. 前置放大器增益与频率响应特性
7. 关于麦克风试验的规定（若可提供）
8. 备选输入信号的规范
9. 辅助信号输入类型
10. 直接连接标准实施方案（依照IEC 60118-6）
11. FM信号源
12. 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：

1. 转换器的分辨率（如8位）
2. 采样率，单位：每秒样本数
3. 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：

1. 空间音频选择性处理，例如声束成形
2. 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
3. 自动增益控制
4. 输入动态范围（IDR）的定义（若合适）

(5)关于音量和灵敏度控制的功能规格和实施细节（若合适），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：

1. 将音频信号经频谱分析分解为单个频带的处理和规格，例如，通过下述方式：
2. 一组带通滤波器，分别具有不同的中心频率（如图2所示）
3. 快速傅里叶变换（FFT），具有FFT长度的定义
4. 小波变换
5. 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）
6. 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）
7. 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，例如：
8. 如果通过低通滤波提取包络信息，则应定义LPF截止频率以及任何其它有影响的参数。
9. 如果使用希伯特变换，则应定义并说明所有相关的处理和参数。
10. 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（例如，压缩函数的定义[例如，图2中所示用于连续间隔采样的非线性映射]）

(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。

3.射频信号的EMC研究，是否符合《微功率（短距离）无线电设备的技术要求》，10米处电磁场强度、杂散发射的测试结果。

4.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.

5.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

6.遥控器的功能和特性，制造商应说明以下信息：

(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

遥控设备的电气性能应包括：

(1)通信技术（例如，红外线、超声波、电磁波等）

(2)数据协议（说明协议标准，除非使用专有协议）

(3)通信频率

(4)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

(5)遥控器与声音处理器之间的遥控范围（以厘米为单位）

7.声音处理器各部件关键元器件的规格和来源

8.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

9.声音处理器的兼容性

厂商应提供声音处理器与各型号植入体之间的兼容性列表，以及各型号的声音处理器部件之间的兼容性列表。

10.声音处理器的辅助部件

说明声音处理器各辅助部件（如耳钩、处理器固定器、耳背式电池仓延长线、监听耳机、无线信号检测器等）的功能和设计考虑。

11.系统测试规范与报告

12.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。应参考国食药监械[2007]345号文件《关于医疗器械生物学评价和审查指南》出具《生物学评价报告》。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

（四）灭菌工艺的研究

植入体应提供灭菌的方法，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

植入体应考虑灭菌有效期。包装可分为运输包装和无菌包装，参考ISO14708-1、14708-7的内容。无菌包装应符合GB/T19633《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

新的植入体在进行人体临床试验前，应进行动物试验，评价产品的有效性、生物稳定性、电特性、安全性。应提供人工耳蜗的动物研究资料，具体要求见附录I。

（七）软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》进行描述。

# 三、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。

# 四、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》征求意见稿。

# 五、产品风险分析资料

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。

1. 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。制造商应参照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

1. 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，制造商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

产品上市后制造商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。

3．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

4. 植入式人工耳蜗系统潜在危险包括并不限于：

（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。

# 六、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》的规定编制。具体要求见附录II及附录III。

# 七、说明书和标签

说明书、标签应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》和ISO 14708.1-2000、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）应当提供产品数据表（Datasheet），或技术说明书、维修说明书，应包含技术要求中列明的全部性能指标。

（三）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（d B /d t ）、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。

# 八、注册单元的划分原则

注册单元的划分应根据产品的预期用途、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）植入式人工耳蜗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三个注册单元进行注册。

（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,应划分为不同的注册单元。

（五）电极头端形状不同（如直电极、弯电极），应划分为不同的注册单元。

（六）刺激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。

九、年度报告

（一）产品变化描述

按时间顺序列表说明注册以来的产品所有变化，包括但不限于：

1.器械预期用途的增加或变更。

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器械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新版/修订版稳定性/无菌性测试方案；

6.由于出现新故障或产品故障率增加而进行的以解决故障为目的的变更；

7.以及可能影响器械安全性和有效性的所有其他变更；

（二）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，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）应提供中国植入者基本信息及产品编号。

（四）延续及变更注册时应提交注册期间的年度报告。

十、符合性声明

（一）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 |
| ISO14708-1：2000 | Implants for surgery-Active implantable medical  devices—Part1:General equirementsfor safety,marking  and for information to be provided by the manufacturer |
| ISO 14708-7：2013 | Implants for surgery—Active implantable medical  devices—Part7:Particularrequirements for cochlear  implant systems |
| ANSI S3.22-2009 | 美国国家标准助听器特性规范 |
| GB/T14233.1-2008 | 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/T14233.2-2005 | 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法 |

（二）声音处理器应符合的标准包括并不限于

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| ISO14708-1：2000 | Implants for surgery-Active implantable medical  devices—Part1:General equirementsfor safety,marking  and for information to be provided by the manufacturer |
| ISO 14708-7：2013 | Implants for surgery—Active implantable medical  devices—Part7:Particularrequirements for cochlear  implant systems |
| ANSI S3.22-2009 | 美国国家标准助听器特性规范 |
| 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 |
| YY0505-2012 | 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 25102.13-2010 | 电声学 助听器第13部分：电磁兼容（EMC） |

**十一、术语定义**

以及下列术语和定义适用于本指导原则。

* + 1. 植入式人工耳蜗系统

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

* + 1. 植入体

人工耳蜗植入系统的植入部分

* + 1. 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

* + 1. 刺激器 stimulator

植入系统的植入部分，包括用于产生电刺激的电子电路

* + 1. 电极触点

设计来与身体组织或体液形成连接的导电部分

* + 1. 电极阵列

包含多于一个电极接触的导线远端部分

* + 1. 参考电极

设计为电刺激电流回路的导电部分

* + 1. 电极导线

从刺激器引出的电极部分，不包括电极阵列部分。

* + 1. 内磁体

产生体外磁通量的部件

**十一、参考文献**

[1]《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

[2]《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）

[3] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014年第9号）

[4] 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（2014年第43号）

[5]医疗器械临床评价技术指导原则（2015第14号）

[6] 《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）

[7]植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则

[8] 植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016年修订版）

[9]医疗器械软件注册技术审查指导原则

[10] 卫生部《人工耳蜗临床技术操作规范》卫医发[2006]473号

[11] 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

[12] Guidance for Industry and FDA Staff Implantable Middle Ear Hearing Device.August1,2003

[13] ISO/TS 10974《Assessment of the satety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device 》

[14]ISO 14708-1：2000《 Implants for surgery-Active implantable medical devices—Part1: General requirements for safety,marking and for information to be provided by the manufacturer》

[15] ISO14708-7：2013 《Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part7: Particular requirements for cochlear implant systems》

[16] AMI/CI186 201X 《Cochlear Implant Systems–

Safety,Performance and Reliability》

十二、起草单位

起草单位：国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附录I

动物试验

一、动物实验的基本要求

全新的生产企业人工耳蜗植入体必须进行动物实验来评价其产品的功能，安全性和有效性。前期已有人工耳蜗植入产品的企业，生产的全新的新植入体在进入临床实验前，必须进行动物实验来评价其产品的功能，生物稳定性，电特性，安全性和有效性。对于已经上市应用于临床或者已经通过动物实验评定的植入体产品的设计更新，可以只针对更新部分设计动物实验。确实有充分的证据说明更新部分的安全性、有效性的产品，允许提交免于动物实验申请，并提供支持性资料。

进行动物实验的机构，应为具有临床实验资质的单位。

动物实验的设计应尽量接近该产品在人体中的预期用途。一般认为猪等大型哺乳动物模型，特别适用于评价人工耳蜗植入体产品。建议植入足够数量的动物／植入体，以便得出有效的结论。

二、动物实验的内容

1. 动物选择及实验过程

⑴ 动物选择：建议选用猪作为实验用动物，包括听功能正常的猪模型以及感音神经性耳聋猪模型。猪模型的听觉功能，内耳病理生理等数据有据可依，便于开展人工耳蜗植入体实验设计及后期分析评价。

⑵实验基本条件：具备外科无菌手术室基本条件，配备麻醉机、显微镜、电钻等基本手术设备。

⑶人工耳蜗植入体植入方法及时间：建议采用耳蜗圆窗入路植入电极，植入当天开机。保持人工耳蜗系统有效工作时间≥48小时/周，至少8周。

2.实验内容

(1)安全性评价

①人工耳蜗体内植入部分组织相容性。

②植入前后听觉功能。

③评价长期植入稳定性。

④植入后不同时间EABR阈值。

⑤植入后植入区域特别是颞部、中耳和内耳病理改变。

（2）对制造商标称的人工耳蜗植入体功能指标进行评估，并对各功能指标进行动物实验的必要性说明。例如弯电极的贴近蜗轴功能，电极的保护残余听力功能，长电极的频率覆盖能力等。

（3）电极阻抗测量

验证电极阻抗测量特性在活体环境中的稳定性。

(4) 程控的可靠性

验证人工耳蜗植入体在体内与声音处理编程通讯可靠性，模拟实际使用各参数组合、参数调整。

（5）抗干扰试验

验证通讯工具、家用电气、安检系统的干扰。

(6)植入物检测

在植入即刻测试植入的人工耳蜗产品性能特征。

(7)感染控制

植入过程应按照临床使用要求在无菌环境下实施。对可疑的植入部位的感染应通过对潜在病原体的培养和鉴定以进行评价。

(8)植入位置验证

对植入电极的位置确认可采用医学影像检查。

3. 实验需记录的指标：

(1)实验动物的生理指标监测及情况分析。

(2)实验动物植入部位的情况分析。

(3)实验动物植入区域以及中耳、内耳病理形态情况。

(4)实验结束后取出的植入体的性能分析。

(5)实验过程中动物不良事件的情况分析。

三、动物实验分析评价及结论

制造商需对取得的动物实验数据进行最终的风险分析及评价，并得出研究结论。在实验时应采集不同时间点实验动物的生理参数，监测动物的生理指标。实验结束后，取出人工耳蜗植入体产品并对其外观和植入部位进行分析。实验动物内耳应被保留取出，并检查是否存在任何病变和／或损伤。提供描述手术前后动物活动情况的摘要。

附录II

**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。

植入组件的规格表可参考表1。电极系统的规格表可参考表2。

表1：植入体的规格表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品组件或特征 | 描述或参数 |
| 重量 | G |
| 尺寸 | 高度= mm  厚度 = mm  宽度= mm |
| 遥感线圈 | 描述 |
| 接地电极 | 描述 |
| 电气性质 | |
| 刺激速率 | PPS |
| 独立的输出电路数目 | 列出 |
| 神经反应遥测功能 | 描述 |
| 阻抗测量功能 | 描述 |
| ADC 采样率 | 列出 |
| MRI 兼容性 | 描述符合的标准或条款 |
| 系统的兼容性 | |
| 兼容的电极 | 列出 |
| 兼容的声音处理器 | 列出 |
| 兼容的声音处理策略 | 列出 |
| 兼容的头件 | 列出 |

表2 电极系统的规格表

|  |  |
| --- | --- |
| **产品组件或特征** | **描述** |
| 架构 | 描述 |
| 材料 | 描述 |
| 直径 | 范围 |
| 长度 | Mm |
| 植入深度 | Mm |
| 有效长度 | Mm |
| 触点数量 |  |
| 触电间距 | Mm |

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、剖面图及必要解释，并结合图描述内部结构的材料及与人体接触的材料，明确材料名称及牌号。

1.3.2产品尺寸图

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植入体封装和线圈重量和尺寸

可参考表3提供，并标明误差范围：

表3植入体封装尺寸和重量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品组件或特征 | 规格参数 | 误差范围 |
| 钛金属外壳 | | |
| 总体厚度： |  |  |
| 头骨上部分厚度： |  |  |
| 嵌入骨床部分深度： |  |  |
| 直径：（或描述形状及各边尺寸） |  |  |
| 线圈部分（若适用） |  |  |
| 厚度： |  |  |
| 直径： |  |  |
| 植入体总体重量 |  |  |
| 磁铁 | | |
| 可否取出： |  |  |
| 直径 |  |  |
| 厚度 |  |  |

2.1.2电极系统尺寸

可参考表4提供，并标明测量误差。

**表4: 电极尺寸参数表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品组件或特征** | **规格参数** | **误差范围** |
| 直径 | 范围 |  |
| 触点数量 |  |  |
| 植入深度 |  |  |
| 有效长度 |  |  |
| 刺激电极之间间距 |  |  |
| 刺激电极的总长度  (电极接触点展开长度) |  |  |
| 非刺激标记点与最靠近蜗底刺激电极的距离 |  |  |
| 颈部/凸起到近端非刺激标记点的距离 |  |  |
| 电极阵列总长度(末端电极尖部到近端电极凸起的长度) |  |  |
| 电极导联长度(从植入体扇尾部到近端电极凸起) |  |  |

2.2环氧乙烷残留量

EO残留量应少于10ｕg/g。

2.3化学试验

应规定色泽、PH值变化量、蒸发残渣、还原物质、重金属、紫外吸收度的要求。

2.4细菌内毒素

细菌内毒素应不超过20EU/件。

2.5手术工具性能

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。

2.5.1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。

2.5.2直接接触人体的材料

不锈钢材料应符合GB/T20878-2007标准中相关牌号的要求。

2.5.3耐腐蚀性

与人体接触部件应有良好的耐腐蚀性，应符合YY/T0149-2006中5.4b级的规定。

2.6输出信号的测量

2.6.1刺激脉冲幅度

应在产品信息表或规格表中提供刺激脉冲幅度的范围和误差标准。

2.6.2刺激脉冲宽度

应在产品信息表或规格表中提供刺激脉冲宽度的范围和误差标准。

2.6.3单个通道刺激脉冲重复率

应在产品信息表或规格表中提供单个通道刺激脉冲重复率的范围和误差标准。

2.6.4最大总刺激脉冲重复率

应在产品信息表或规格表中提供最大总刺激脉冲重复率的范围和误差标准。

2.7射频传输频率（植入体线圈共振频率）

应在产品信息表或规格表中提供射频传输频率。

2.8射频传输的最大距离

应在产品信息表或规格表中提供射频传输的最大距离。

2.9神经反应遥测功能

2.9.1遥测用刺激脉冲宽度

2.9.2遥测用刺激脉冲最大幅度

2.9.3遥测射频频率

2.10阻抗测量精度  
企业应在条款要求中声称自己的阻抗测量精度。阻抗测量的准确度应在±2 kΩ以内。

2.11包装的通用要求

2.11.1可植入器件应置于不可重复使用的无菌包装中提供。不可重复使用的无菌包装应为密封设计，但可由制造商可对内容物进行灭菌操作。

2.11.2应将不可重复使用的无菌包装封闭在保护性包装内。

2.12可植入器件的常用标记：

2.12.1警告通知的突出显示

为了防止对患者产生不应有的风险，所需的警告都应是非常明显的，既不能太小，也不能被其它警告通知弄得模糊不清。

2.12.2器件可追溯性

在发现已植入部件存在可能不可接受的危害时，可植入器件及其组成部分应当可被识别，以便采取必要的行动。

2.13销售包装上的标记：

2.13.1制造商的标识

销售包装上应注明生产商的名称和联系信息，其地址至少包括国家和城市。如果制造商在中国没有注册经营地址，销售包装上应注明授权经销商的名称和地址。

2.13.2器件的描述

如果在独立的子包装内提供植入系统，则每个单独的销售包装上都应具有包装内容物的描述，标明型号名称或部件号，若适用，还应标明批号或序列号。

2.13.3可植入器件的附加标识描述

可植入器件的销售包装在必要时应注明附加信息和相关特征，用以标识该器件。

2.13.4灭菌声明

可植入器件的保护性销售包装应具有已经对该包装的内容物进行灭菌的声明。

2.13.5生产日期（月，日，年）

可植入器件的保护性包装应标明生产的月份，日期和年份，以ISO 8601规定的数字表示。

2.13.6失效日期

可植入器件的保护性销售包装上应标明“在…之前使用”的日期，以年，月，和日（若适合）来表示，以ISO 8601规定的数字表示。

2.13.7附件的标识

可植入器件的保护性销售包装上的标记应对包装内的附件加以标识；或者，如果销售包装上没有足够空间，则应在销售包装内对内容物加以标识。

2.13.8器件的预期用途

如果2.13.2和2.13.3所要求的器件描述不够明确的话，可植入器件的保护性销售包装上应具有该器件预期用途的清晰说明。

2.13.9异常环境或搬运约束条件

保护性包装应具有有关任何特殊环境或搬运约束条件（如避免受到冲击，振动，温度，压力或湿度的影响）的信息，以便使得该器件能被正确搬运和储存。

2.14销售包装的构造

2.14.1机械力和温度的防护

可植入器件的销售包装，其构造应能保护器件，并使其经受住按照制造商规定进行的存储或搬运过程中发生的跌落（冲击）、堆叠（挤压）、振动和温度危害。

2.14.2潮湿的防护

可植入器件的销售包装应足以防护在存储或搬运期间来自潮湿的影响，以便防止包装、标记、标签或者随机文件出现可见的损坏。

2.14.3不可消除的标记

可植入器件的销售包装上的标记应为不可消除的。

2.14.4器件与随机文件的关联性

销售包装应确保可植入器件与随机文件相关联，这些资料说明了器件的用途和功能，以及植入器件需符合和指定的条件。

2.15无菌包装上的标记要求

2.15.1制造商和生产地址的标识

无菌包装上应有制造商的名称或商标以及制造商的地址（国家及城市）。

2.15.2灭菌声明及灭菌方法的标识

无菌包装上应具有一个声明，该声明陈述已经对该系统及其内容物进行了灭菌，并应指出所使用的灭菌方法。

2.15.3灭菌符号

根据ISO 15223-1标准的要求，应在无菌包装上显著地显示下述符号：



2.15.4生产日期（月，日，年）

应按照2.13.5的要求，在无菌包装上标明所包装器件的生产年份和月份。

2.15.5失效日期

应按照2.13.6的要求，在无菌包装上标明“在…之前使用”的日期。

2.15.6器件描述

应按照2.13.2的要求，无菌包装上应具有器件的描述。

2.15.7内容物的识别

除非无菌包装是透明的，且内容物可见，否则根据无菌包装上的标记应能识别出内容物。

2.15.8打开包装的操作说明

无菌包装应具有打开包装的操作说明。

2.15.9专用器件的标识

如果可植入器件预期用于特殊用途，则应在无菌包装上应具有该特殊用途的描述（例如“定制器件”或“临床研究专用”）。

2.16不可重复使用包装的构造

2.16.1不可重复使用包装应符合ISO 11607。

2.16.2不可重复使用包装的设计，应使其一旦被开封即出现明显痕迹，并且如果开封后再重新封贴，此痕迹仍然能够明显识别出之前曾经被开封过。

2.16.3不可重复使用包装上的标记应是不可消除的。

2.17可植入器件上的标记

2.17.1单个器件标识

只要可行且适合，可植入器件应注明制造商的名称

或商标，器件型号名称，器件的批号和序号（若适用）。这些标记应清晰可辨，且不可消除。

2.17.2器件可明确辨识

植入体系统的可植入部件应是明确可辨识的（尤其是器件的型号），且在需要辨识的时候不需要手术干预。制造商应确定标识该器件的方法。

2.18可植入器件及工具的无菌状态

人工耳蜗的可植入部件，和那些内含于不可重复使用包装中，但未封装在可植入式，密封且不可渗透容器内的其它部件，都应是无菌的。

2.19外部物理特性

可植入器件不应有导致超出植入手术本身以外的过度反应或发炎的表面特征，比如锐角或锐边；器件也不能具备同设备正常运行不相关的粗糙表面，外表面应平整光洁，色泽均匀，不应有明显的凹痕，划伤，裂缝，变形等现象。

2.20移除和重新植入兼容性的设计保证

只要有此要求，可植入器件在物理、生物、和几何特性方面的设计不应影响对器件的移除或来自同一制造商器件的替换操作。

在设计过程期间，制造商应考虑可能对器件置换有不利影响的下述因素：兼容的尺寸和形状，生物学影响的最小化，以及电极的机械强度，以防止电极阵列破裂，或避免器件取出后电极阵列的碎片和触点残留在耳蜗内。

2.21使用条件下直流漏电流限值

除了其预期功能以外，当可植入部件与人体接触时应是电中性的。来自已植入电极的持续小直流电或漏电可能会导致组织伤害或电极腐蚀。当器件处于使用状态时，任何电流路径的持续不变漏电流（直流电流）应不超过0.1μA。

2.22导线绝缘

植入器件上的电极导线绝缘部分需要要经受一定电位差，应能承受电介质强度试验；在该试验中，所施加的电压应至少两倍于绝缘部分所受的峰值电压。

2.23可植入器件外表面的发热限值

可植入器件植入后，在正常工作或单一故障状态下，在不受外部外部影响的情况下，植入器件外表面温度不应超过37℃的正常人体外周温度2℃以上。除非制造商根据对温升持续时间和对邻近组织影响的分析来证明更高的温升是合理的。在所有情况下，制造商必须提供减轻持续温升在2℃以上的方法。

2.24可植入器件寿命期间材料完整性的维持

可植入器件其设计应保证，在制造商规定的使用寿命期限内，所用材料发生的任何长期渐变不会导致不可接受的风险。

2.25单一故障状态的危害分析

可植入器件的设计应能够保证当任何单一元器件，部件或软件程序发生故障时，不会导致不可接受的危害。

2.26预期用途不应造成任何伤害

可植入器件正常使用带来的可能副作用应不导致不可接受的伤害。

2.27气密性

在正常使用期间预期会与体液接触的可植入刺激器，其外壳应保证足够的气密性以防止液体渗透进入刺激器外壳内。器件泄漏速率应不超过5 x 10-9Pa m³/s。

2.28可植入器件内部湿气含量

对于在正常使用期间预期会与体液接触的可植入刺激器外壳，应确保在器件的有效寿命期间内液体成分的含量将低于5,000 ppm。

2.29对外部除颤期间应力的免疫性

预期植入于人体躯干的部分应设计成患者除颤将不会永久影响医疗器械，只要除颤器电极没有直接接触植入部分。

2.30对手术期间施加电流的免疫性

可植入器件的设计当应使得在手术透热治疗（如电刀）期间，流过患者体内的杂散电流和高频电流不会永久性影响器件，只要可植入器件没有直接位于手术透热治疗器件的切割电极和回流电极（RF接地）之间的通道上。

2.31对诊断性超声波能量的免疫性

可植入器件应设计和构造成在超声波诊断级别能量照射下不会引起不可逆的变化。

2.32核磁共振兼容性

2.32.1施加在可植入组件上的位移力和扭矩

植入系统的可植入部件，不应由于MRI扫描期间会发生的机械力而对患者产生不可接受的伤害。

2.32.2磁感应扭矩

在植入体磁铁上施加扭矩，其目的是使磁铁对齐，从而其磁化与静态磁场B0相平行。

2.32.3磁感应位移力

磁感应位移力将植入体中的铁磁和顺磁元件推到MRI系统的孔中。

2.32.4梯度感应的振动

植入系统中可植入部件的梯度感应振动不应对患者产生不可接受的伤害。

梯度感应的振动所产生的机械力不应损坏植入系统的可植入部件。

2.32.5射频感应加热

植入系统中的可植入部件在MRI扫描期间不应产生过多的热量。

2.32.6梯度感应加热

植入系统中的可植入部件在MRI扫描期间不应产生过多的热量。

2.32.7非故意的器件输出

在MRI扫描期间，植入系统的可植入部件不应对患者产生不可接受的有害输出。

2.32.8植入体磁铁弱化

可植入器件的线圈磁铁不会由于暴露在MRI系统中而被去磁或损害。植入体磁铁在MRI扫描后磁力弱化的程度，应不会使外部线圈没有足够的附着力附着在植入体上。只要外部头件仍然能保持附着，则磁铁极性反转是可接受的。由于磁铁跳出而导致的不可接受的物理伤害是不可接受的。

2.32.9植入体功能性丧失

植入系统的可植入部件在MRI扫描期间不应被损坏。

2.32.10伪影

对于由植入体制造商规定为“MR有条件的”的每个磁场强度，产品标签都应包括MRI图像伪影的尺寸。

2.33对治疗性离子辐射的免疫性

可植入器件应能承受制造商规定的治疗性例子辐射水平。

离子辐射的实例包括但不限于：无线电波，微波，可见光，X射线，γ射线，亚原子粒子束如质子，α粒子，β粒子，中子和正电子，以及更重的粒子如碳离子。这些离子辐射可以用在脑部或头部肿瘤的医药或辅助治疗中。

2.34可植入器件对机械力的防护

2.34.1随机振动

可植入器件应能承受一定的机械力，包括植入前以及在正常使用条件下可能产生的机械力。

2.34.2电极导线的拉伸

电极导线应能承受植入过程中或植入后可能产生的张力，任何导线不应断裂，任何功能性电气绝缘不应损坏。

2.34.3电极导线的弯曲

电极导线应能经受植入中和植入后可能产生的弯曲应力，任何导线不应断裂。

2.34.4微小冲击

可植入器件的结构应具有一定的抗震性，植入过程中人力移动引起的轻微冲击应不会损坏器械。

2.34.5正常冲击

可植入器件应制造成能够承受正常使用中的冲击，而不损坏设备。

2.35器件对由于大气压力变化而导致的应力的免疫性

2.35.1最低工作范围

应定义关于可植入器件的最低大气压力工作范围：

a)70kPa的下限压力，对应于大约3000米的海拔高度（也就是，在正常大气压力下30kPa）。

b）150kPa的上限压力，对应于大约在5米深的水中（也就是在正常大气压力以上50kPa，这里1大气压=101kPa）。

2.35.2运输或正常使用期间压力变化

可植入器件的设计构造应能承受运输或正常条件下使用期间可能发生的压力变化。

2.35.3对职业或娱乐活动期间大气压力升高

可植入器件的设计构造应能承受在职业或娱乐活动期间可能发生的可预见压力升高。

2.36关于运输和储存中极限温度免疫性的要求

可植入器件的设计和加工应保证其在搬运或存储期间可能经受的温度变化不会导致不可逆的损害。

2.37电磁兼容性（EMC）

可植入器件处于在外部电磁场不应因受到电气影响而产生不可接受的风险，其中包括：故障，损毁，发热或患者体内中造成引入电流密度的局部增加。如射频发射器产生的近场影响，此类射频发射器包括移动设备，物品电子防窃（EAS）系统以及无线射频识别（RFID）设备。

具体要求如下：

a)在频率范围为16.6Hz到10MHz 的干扰信号抗扰度试验中，人工耳蜗植入体在规定的峰值磁场强度上限水平后没有出现永久性损坏，且能在承受干扰期间向组织发出正常电流。

b）在频率范围为16.6Hz到10MHz 的干扰信号抗扰度试验中，人工耳蜗植入体在规定的峰值磁场强度下限水平后干扰期间，所有的输出信号均保持在“舒适水平”以下。

c） 在频率范围为10MHz到3000MHz 的干扰信号抗扰度试验中，人工耳蜗植入体规定的峰值电场强度上限水平后没有出现永久性损坏，且能在承受干扰期间向组织发出正常电流。

d）在频率范围为10MHz到3000MHz 的干扰信号抗扰度试验中，人工耳蜗植入体规定的峰值电场强度下限水平后干扰期间，所有的输出信号均保持在“舒适水平”以下。

2.38随机文件

2.38.1随机文件应包括制造商的名称的地址，其地址应包括邮编地址和电话号码。如果制造商在中国尚未注册经营地址，应给出授权经销商的名称和地址。

2.38.2随机文件应有对该可植入器件的描述和型号。

2.38.3随机文件应有可植入体器件所要求的附件清单及其基本功能的信息。

随机文件应包括有关产品信息表总结表格中器件通用规格的信息。作为最低要求，应包括关于可植入器件，电极阵列，声音处理策略，声音处理器硬件以及遥控器（如果合适的话）的数据表。

产品信息表中所包括的信息应向公众发布，且不应包括专有信息。产品信息表向公众和临床人员的发布也应在公司网站上可用。

2.38.4随机文件应有2.17.2要求的有关识别码识别方法的说明。

2.38.5随机文件应描述植入器件的预期用途，给出其指标和特点，并提供有关重要副作用的信息。

若必要，随机文件应包括可植入器件的以下信息：

2.38.5.1器械描述：

a）概述，功能的简要说明，可用的刺激模式；

b）其他功能的列表和简要说明（如阻抗测量）；

重量（g）；

d)主要尺寸（mm）；

e)不含导线的体积（cm3）；

f)接触人体组织的材料列表。

2.38.5.2性能特性：

a)输出信号的幅度和脉宽范围；

b)阻抗测量精度；

c)MRI 安全级别；

d)若适用，可植入器件的默认出厂设定；

e)确定可植入器件功能正常的推荐方法（如阻抗测量）。

2.38.5.3电极导线和电极阵列的指标和特征：

a)电气配置（如单极耦合、电气独立的电极触点个数等）；

b)形状和其他特征（如近蜗轴等）；

c)导线，电极触点和电极导线绝缘所用材料列表；

d)物理尺寸，包括（标称值）：

电极导线的长度（mm）；

电极阵列远端和近端的横截面尺寸（mm）；

最小和最大的刺激电极触点的几何表面积（mm2）；

电极触点之间的距离，最近端和最远端刺激电极触点之间的距离（mm）；

2.38.6随机文件应提供相关信息，以便医生了解如何选择合适的可植入器件，附件和相关设备（如编程接口），以及相关的功能（例如，处理策略，降噪模式等）。

2.38.7随机文件应提供有关可植入器件的使用说明书，以便医师和植入者能够正确使用该器件。

2.38.8随机文件应包含关于植入过程中可避免的危害的信息。

2.38.9随机文件中应包含预期用途和正常功能的警告。同样也应包括在其他临床过程或医学处理时可植入器件会产生或者受到干扰的风险。这些治疗的实例包括（但不仅限于）ISO14708-1中21.1注，22.2,22.3和27。如果在治疗期间限制条件适用（如接近程度，能量功率水平等），制造商也需要在标签和/或操作说明书中声明这些情况及其限值，以及超过该限值可能对患者产生的潜在危害。

2.38.10随机文件应对从外源向人体传导或感应电流，且被禁止用于植入患者的已知治疗方法提出警告。对于那些从外源向人体传导或感应电流，但未被禁止用于植入患者的治疗方法，随机文件应包含针对可植入器件必需采取的措施或编程设置；或者在治疗初期阶段严密监控可植入器件的功能运行状态。此类医疗方法的实例包含但不限于ISO14708-1的20.2, 21.1和 22.2。

2.38.11随机文件应警告可植入器件不应暴露于治疗级别的超声波能量中，因为该器件可能会非故意地集中超声波场而导致伤害。

2.38.12如适用，随机文件应警告治疗级别的电离辐射可能会导致可植入器件的电子组件受损，而且对其损害可能不能即刻被察觉。

2.38.13随机文件应包含可植入器件已经过灭菌的声明和灭菌方法。

2.38.14若适合，随机文件应说明非灭菌状态下所提供附件的灭菌方法，以及如若发现无菌包装已被损坏或之前已被开封，应当如何处理包装内容物。

2.38.15如适用，随机文件应警告如果可植入器件之前曾被植入其他患者体内，则不可再使用该可植入器件。或者，也可在植入器件的随机文件中警告只有经过制造商重新处理后，方可再次使用该可植入器件。

2.38.16随机文件应警告须采取建议的预防措施，以防止可植入器件性能改变所导致的不利影响。

2.38.17随机文件应提供为确保器件正确搬运和储存而规定的有关特殊环境或搬运的约束条件（例如，避免冲击，振动，温度，压力，湿度或静电放电等伤害）。

2.38.18随机文件应声明ISO4708-1的27.1规定要求的例外情况，并警告为防止特定不利环境条件（例如，电磁干扰，极端温度，压力，湿度变化）对患者产生有害作用而应采取的预防措施。

2.38.19有关ISO 14708-7的27.2所规定的电磁干扰特性信息应在临床医生索要时提供。提供的警告应符合IEC 60601-1-2标准的要求。

2.38.20随机文件应包含如下警告：植入患者在进入会对可植入器件运行产生不利影响的环境之前，应向医生咨询以寻求医疗指南。此类环境包括由禁止其它有源医疗器件（通常起搏器）的患者进入的警告标牌所保护的区域。

2.38.21如适用，随机文件应包含正确移除和处置可植入器件的说明。

2.38.22随机文件应警告正常使用期间可能的副作用（例如，过度刺激），包括来自电子干扰的潜在风险。

2.39说明书声称的其他功能

3测试方法示例

3.1植入器件的物理特性

3.1.1植入体封装和线圈重量和尺寸

用带测量功能的显微镜和电子天平测量植入体的尺寸和重量，结果应符合相应的要求。

3.1.2电极系统尺寸

用带测量功能的显微镜和电子天平测量植入体的尺寸和重量，结果应符合相应的要求。

3.2环氧乙烷残留量

按照GB/T14233.1-2008的方法进行，应符合相应的要求。

……

依据相应标准条款中的方法进行检验

……

附录III**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

可以表格形式列出声音处理器，主要附件和辅助器件主要物理特性和功能的区别，可参考表1、表2、表3。

表1 型号划分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **部件名称** | **型号** | **规格参数** | **配置1** | **配置2** |
| **基本组成** | | | | |
| 处理器 |  | 内存、颜色、可用程序档、  辅助输入/输出端口、程序开关、状态指示器类型、音量/灵敏度控制器、报警 | **√** | **√** |
| 头件 |  | 类型、颜色、头件磁铁数量 |  |  |
| 头件导线 |  | 长度、颜色 |  |  |
| 耳钩 |  | **描述** |  |  |
| 电池 |  | 类型：可充电锂离子，锌空气  容量：经过xx次充电后xx %  电池供电时间：平均值、范围 |  |  |
| 附件：**另附表格，明确名称、功能、原理、与设备连接情况** | | | | |
| 麦克风 |  | 数量、麦克风频率范围  头件麦克风频率范围：Hz –Hz, ~ dB SPL（加权的）噪音最低限度 |  |  |
| 电源适配器 |  |  |  |  |
| 电源适配器导线 |  |  |  |  |
| 防水保护套 |  |  |  |  |
| RF导线 |  |  |  |  |
| 遥控器 |  | 见表3 |  |  |
| 回路系统用的附件 |  |  |  |  |
| 电话系统用的附件 |  |  |  |  |

表2：声音处理方法规格表

|  |  |
| --- | --- |
| **特征** | **参数** |
| 声音捕获 | |
| 麦克风频率范围 | Hz – Hz |
| 音频处理采样率 | kHz |
| AGC（启用） | 拐点 dB SPL，\* 触发时间ms，释放时间ms |
| 灵敏度 | ± dB（默认为 dB） |
| 包络提取 | 描述 |
| 遥测 | 描述 |
| 输出电路（通道） | 独立的电流源 |
| 电极 | 最大可调节数量 |
| 刺激模式 | 描述 |
| 频带 | 最大可调节数量；频带的定义 |
| 映射输入动态范围 | dB 可调节的（默认为 dB） |
| 输出电流 | 0 μA –μA（μA分辨率） |
| 临床单位 | 定义 |
| 脉冲宽度 | μs，自动或手动可调节 |
| 刺激速率 | 每个通道pps |
| 刺激方案 | TBD（例如，成对和连续的，连续的） |
| 噪音管理 | 定义 |

表3：遥控器规格

|  |  |
| --- | --- |
| **特征** | **描述或参数** |
| 机械性质 |  |
| 重量 | G |
| 尺寸 | 高度 = mm  长度 = mm  宽度 = mm |
| 电气性质 | |
| 操作模式 |  |
| 显示类型 |  |
| 控制器 |  |
| 连接器 |  |
| 正向射频链路距离 | cm |
| 反向射频链路距离 | cm |
| 电源 | |
| 电池类型 |  |
| 电池供电时间指示器（遥控器） |  |
| 电池供电时间指示器（声音处理器） |  |
| 配置 | |
| 软件是否可升级？ | Y/N |
| 模式 | 描述 |
| 环境 | |
| 湿度范围 | % –% |
| 耐湿性 |  |
| 工作温度范围 | °C –°C |
| 储存温度范围 | °C –°C |
| 兼容性 | |
| 植入体 |  |
| 声音处理器 |  |
| 声音处理策略 |  |

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同植入组件的兼容性

列出可兼容的植入体的型号，调机设备型号及调机软件版本

表4 兼容性

|  |  |
| --- | --- |
| 植入体 |  |
| 声音处理器 |  |
| 调机设备及软件版本 | 软件版本 |

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外部标识

人工耳蜗声音处理器上的标志、标签文字应清晰、易认。

2.2尺寸和重量

声音处理器的尺寸和重量的要求可参考表5，并给出误差范围，必要时给出图示说明测量位置。

表5：声音处理器的尺寸和重量要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 长度（L） | 宽度（W） | 顶部厚度（T-T） | 底部厚度(T-B) | 重量 |
| 要求 |  |  |  |  |  |

2.3表面特性：

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。

2.4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。

2.4.1耳钩的断裂力

耳钩端口连接器应能承受20N垂直于连接轴线的静力而不断裂。

2.4.2电源模组配件的连接/分离力

电源模组配件的插入过程所需的力应小于8N，电源模组配件的拔出过程所需的力应大于1N且小于13N。

2.5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。

2.6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，其中可包括但不仅限于：

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。

2.7系统信号输出

2.7.1刺激脉冲幅度

应提供刺激脉冲幅度的范围和误差标准。

2.7.2刺激脉冲宽度

应提供刺激脉冲宽度的范围和误差标准。

2.7.3单个通道刺激脉冲重复率

应提供单个通道刺激脉冲重复率的范围和误差标准。

2.7.4最大总刺激脉冲重复率

应提供最大总刺激脉冲重复率的范围和误差标准。

2.7.5射频传输频率（植入体线圈共振频率）

应提供射频传输频率。

2.7.6射频传输的最大距离

应提供射频传输的最大距离。

2.8电声输入及安全要求

声音处理器的电声输入应符合IEC60118-6中电气安全的要求。

2.8.1幅频响应范围

应给出幅频响应的范围。

2.8.2声强响应范围

应给出声强响应的范围。

2.9电-声联合刺激（EAS）中的声刺激要求

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

2.10辅助（AUX）电源

向无线系统（例如FM调频系统，蓝牙系统）的接收模块或其它辅助器件供电的辅助电源，在10mA电流消耗条件下，应该提供最低1.0V和最高1.5V电压。

2.11 电流对患者造成伤害的防护

除电声输入以外的其他输入或输出部分允许连接不能满足GB9706.1绝缘要求的网电源或电源供电设备时，应包含或者提供一个能够符合GB9706.1与绝缘相关的适用条款要求的隔离装置。当电池供电设备单独使用时不要求隔离装置。

2.12抗跌落性能

声音处理器应能够承受GB/T 2423.7的跌落试验。

试验条件如下：

1. 测试表面：硬木密度不小于630 kg/m3且厚度介于50 mm～55 mm之间；
2. 跌落高度：

手持式医疗器械：1 m；

可携带式医疗器械：50 mm；

穿着式医疗器械：1.5 m或正常使用时的高度，取更恶劣者；

c）试样跌落的姿态：正常使用下的姿态。

2.13抗振动性能

处理器应能承受GB/T 2423.43－2008的随机振动试验，试验条件如下：

* 1. 频率范围：5 Hz ～ 150 Hz；
  2. ASD频谱能级： 0.1 g2/Hz；
  3. 作用持续时间：三个互相垂直方向，各30 min；

重复性：中等。

2.14抗冲击性能

处理器应能承受30g±5g，半正弦，2ms的冲击试验。

2.15线圈头件对头皮压力的要求

对于使用磁铁吸力将头件固定在植入患者头部的系统，制造商应通过标签和/或器件设计，来确保外部部件在植入者皮肤上施加的压力符合该器件的规格。

临床应用期间，当标签上没有警告时，施加在线圈上的最高压力不应超过3.7kPa，请参见第12.15部分。如果保持血管流量所需的压力水平不足以保持线圈的保持力，制造商应提供线圈保持力的备选方法，或适当增加线圈表面积，以降低压力。

2.16电池要求

2.16.1电池供电时间

应提供可兼容电池或电池组的典型供电时间，并给出变动范围。

2.16.2电池安全

若适用，外部声音处理器的电池应符合下述标准的要求：

a) IEC 60086-4，主要电池—第4部分：锂电池的安全要求

b) 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

c) IEC 61960，含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组—便携式次要锂蓄电池和蓄电池组

d) 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

e) 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。

2.17遥控器要求

应给出无线传输的范围和主要功能。

2.18其它附件的要求

2.19说明书声称的其他功能。

2.20环境试验

应符合GB/T14710-2009中气候环境Ⅱ组和机械环境Ⅱ组的规定。

2.21电气安全要求

产品应符合GB9706.1-2007、 GB9706.15-2008（如适用）的要求，电气安全特征见附录A。

2.22电磁兼容

2.22.1电磁兼容性能应符合YY0505中1组B类的要求。

2.22.2植入系统的非植入部分的设计和构造都应保证，静电放电不会导致不可逆变化，比如可能在正常使用期间发生的静电放电。

3测试方法

……

依据相应标准条款中的方法进行检验

……

附录A 产品安全特征