logo-页眉-l杭州索菲康医疗器械有限公司

**声音处理器软件研究文档**

文件编号：

版 本 号：第 1 版

目录

[1 总要求 4](#_Toc461098491)

[1.1 质量管理体系 4](#_Toc461098492)

[1.2 风险管理 4](#_Toc461098493)

[1.3 安全性级别 5](#_Toc461098494)

[2 软件开发过程 5](#_Toc461098495)

[2.1 软件开发策划 5](#_Toc461098496)

[2.1.1 软件开发计划 5](#_Toc461098497)

[2.1.2 软件更新计划 6](#_Toc461098498)

[2.1.3 引用系统设计和开发的软件开发计划 6](#_Toc461098499)

[2.1.4 软件验证策划 6](#_Toc461098500)

[2.1.5 风险管理策划 6](#_Toc461098501)

[2.1.6 文档策划 7](#_Toc461098502)

[2.1.7 配置管理策划 7](#_Toc461098503)

[2.2 软件需求分析 7](#_Toc461098504)

[2.2.1 系统需求和软件需求 7](#_Toc461098505)

[2.2.2 软件需求内容 7](#_Toc461098506)

[2.2.3 医疗器械风险分析的再评价 7](#_Toc461098507)

[2.2.4 更新系统需求 8](#_Toc461098508)

[2.2.5 验证软件需求 8](#_Toc461098509)

[2.3 软件单元的实现和验证 8](#_Toc461098510)

[2.4 软件发行 8](#_Toc461098511)

[3 软件维护过程 8](#_Toc461098512)

[3.1 制定软件维护计划 8](#_Toc461098513)

[3.2 问题和修改分析 9](#_Toc461098514)

[3.2.1 形成文档并评价反馈 9](#_Toc461098515)

[3.2.2 软件问题解决过程 9](#_Toc461098516)

[3.2.3 更改请求批准 9](#_Toc461098517)

[3.2.4 联系用户和管理者 9](#_Toc461098518)

[3.3 修改的实施 10](#_Toc461098519)

[3.3.1 用已制定的过程实施修改 10](#_Toc461098520)

[3.3.2 用已制定的过程实施修改 10](#_Toc461098521)

[4 软件风险管理过程 10](#_Toc461098522)

[4.1 软件更改的风险管理 10](#_Toc461098523)

[4.1.1 分析医疗器械软件有关安全性的更改 10](#_Toc461098524)

[5 软件配置管理 10](#_Toc461098525)

[6 软件问题解决 10](#_Toc461098526)

[6.1 准备问题报告 10](#_Toc461098527)

[6.2 研究问题 11](#_Toc461098528)

[6.3 通知相关方 11](#_Toc461098529)

[6.4 应用更改控制过程 11](#_Toc461098530)

[6.5 保持记录 11](#_Toc461098531)

[6.6 分析问题的趋势 11](#_Toc461098532)

[6.7 验证软件问题的解决 11](#_Toc461098533)

[6.8 测试文档内容 11](#_Toc461098534)

# 总要求

索菲康声音处理器以美国安森美公司的3910 DSP芯片为语音处理核心，通过采集麦克风的语音信号，驱动骨导振子的方式帮助听障人士的提高听力。3910芯片是安森美公司专门针对助听器系统应用而设计的一款数模混合集成电路。为了便于索菲康公司的产品开发和应用，安森美公司在该芯片上预设了自适应环境噪声消除，啸叫消除，双麦克风波束成形，和宽动态范围压缩等多个助听器领域的重要算法模块。索菲康声音处理器的模式设置和性能调整可以通过下载不同的嵌入式配置软件直接调整各预设算法模块的相应参数来实现。

索菲康声音处理器使用的软件是嵌入式声音处理器算法配置软件（嵌入式配置软件）。听力师根据患者的听力状况使用调音软件设置嵌入式配置软件的内容，然后通过编程器把该软件下载到声音处理器中。

该软件提供了3910 DSP芯片各个算法的默认设置（出厂设置）。

## 质量管理体系

索菲康嵌入式配置软件的开发是使用安森美公司提供的在线平台ARK Online完成的。ARK Online是一个网页版的人机交互平台。该网站根据研发人员在网页上输入的麦克风和振子的数据，以及DSP 3910内部各算法模块的配置参数，自动编译生成嵌入式配置软件。因此，整个软件开发过程是由研究人员在人机交互网页上填写参数完成的，不涉及编写具体的编程软件。嵌入式配置软件的编译生成也由网站自动完成。具体实现受安森美公司专利保护，不对外公开。ARK Online开发平台的维护和质量管理由安森美公司完成，其具体方式不对外公开。

嵌入式配置软件不具有单独的工作能力。该软件下载到索菲康声音处理器后，为3910芯片的各个模块提供算法参数。它本身不具有任何执行计算或操作处理器的能力。

因此，嵌入式配置软件的质量管理需要作为声音处理器质量管理过程中的一个部分，通过管理整个声音处理器系统的质量来达到管理该软件质量的目的。请参见索菲康声音处理器质量管理体系的相关文档。

## 风险管理

由于嵌入式配置软件具有无法单独工作这一特性，它的风险管理应作为索菲康声音处理器系统风险管理的一部分完成。风险分析和风险管理原始资料请参见索菲康声音处理器系统的风险分析和风险管理相关文档。

其中，涉及嵌入式配置软件的部分为：

表一、嵌入式配置软件风险管理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 风险过程 | 后果 | 检测方法 |
| 软件无法连接助听器 | 助听器无法编程，影响病人使用的最佳效果 | 检查下载软件是否正常开启，检查下载设备是否正常 |
| 软件参数设置错误 | 助听器无法编程，新的参数写入失败，病人无法使用新的参数达到最佳效果 | 编程器提示错误 |
| 编程器无法读取助听器数据 | 病人机器无法知晓历史记录与参数。 | 编程器提示错误 |

## 安全性级别

根据《医疗器械软件--软件生存周期过程》（YY/T 0664）的相关规定，索菲康嵌入式配置软件的安全性为A级：不可能对健康有伤害或损坏。索菲康嵌入式配置软件无法独立工作，需要配合安森美公司的DSP硬件和声音处理器的结构来产生输出。索菲康声音处理器在结构设计和输出功率上对声音处理器振子可能输出的最大能量进行了限制，从而在一定程度上对较大声音输出造成患者伤害的可能性进行了防护。

该风险的发生可能会暂时对患者和用户的听力造成刺激，患者可以通过摘除或者关闭声音处理器的方法解除该风险。本产品使用软带将基板固定于乳突部位，声音处理器吸附在软带的基板上。患者在有不适感时可以移除处理器，即使对于6周岁以下的儿童，也非常容易移除处理器。因此本产品即便达到了最大输出，也不会对患者造成持续性的不适感。从该点分析，该软件可以划分到A级。

# 软件开发过程

## 软件开发策划

### 软件开发计划

1. **软件开发过程**

索菲康嵌入式配置软件的开发是使用安森美公司提供的在线平台ARK Online完成的。ARK Online是一个网页版的人机交互平台。该网站根据研发人员在网页上输入的麦克风和振子的数据，以及DSP 3910内部各算法模块的配置参数，自动编译生成嵌入式配置软件。因此，整个嵌入式配置软件的开发是由研究人员在人机交互网页上填写参数完成的，不涉及具体编程软件的编写。嵌入式配置软件的编译生成由网站自动完成。具体实现受安森美公司专利保护，不对外公开。

1. **各项活动和任务的交付物**

嵌入式配置软件开发涉及的各项活动和交付物为：

* 在ARK Online平台输入麦克风品牌和参数，生成麦克风软件模型；
* 在ARK Online平台输入振子品牌和参数，生成振子软件模型；
* 在ARK Online平台输入声音处理器其它参数，生成DSP软件配置模型；
* 合并麦克风软件模型，振子软件模型和DSP软件配置模型，生成嵌入式配置软件。

1. **系统需求、软件需求、软件系统测试和在软件中实施的风险控制措施之间的可追溯性**

嵌入式配置软件只向DSP3910芯片提供其内置算法的配置参数。它本身没有任何软件算法。因此，嵌入式配置软件的软件需求与系统需求一致。其参考索菲康骨导助听系统声音处理器的系统需求及表二。

表二、索菲康声音处理器的性能需求

|  |  |
| --- | --- |
| 性能要求 | 标准值 |
| 60 dB SPL声强下最大增益 | 38 dB |
| 90 dB SPL声强下峰值输出 | 115 dB |
| 频率处理范围 | 200-8000 Hz |
| 总谐波失真 | <3% |
| 等效输入噪声 | 17 dB |
| 电池消耗电流 | 0.95 mA |
| 处理器 | 16频段，8通道宽动态范围压缩 |

由于安森美公司不提供ARK Online平台生成软件的具体方法，所以索菲康公司无法在软件开发过程中直接进行风险控制管理。因此，嵌入式配置软件的风险管理作为整个系统风险管理过程的一部分完成。风险管理的可追溯性参见整个系统风险管理的可追溯性。

1. **软件配置和更改管理**

参见声音处理器软件配置管理计划。

1. **发现软件问题解决方案**

在软件开发过程中：如在使用ARK Online平台时发生问题，例如无法进入下一步或有错误提示，[向安森美公司在线服务 has.software@onsemi.com](mailto:向安森美公司在线服务%20has.software@onsemi.com)进行咨询。

在软件交付使用后：由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以声音处理器发生的各种问题请参见相关系统问题解决方案，以及声音处理器软件维护计划文档。

### 软件更新计划

索菲康公司在进行产品更新和维护时应在下列情况下进行软件更新：

1. 更换麦克风；
2. 更换振子；
3. 更换DSP芯片；
4. 更改声音处理器性能和特性；
5. 安森美公司ARK Online平台要求客户进行软件更新。

### 引用系统设计和开发的软件开发计划

嵌入式配置软件是索菲康声音处理器的软件部分以及DSP3910的配置文件。它本身不具有独立的性能和参数需求。因此，嵌入式算法配置文件的实际需求与索菲康声音处理器的需求一致。具体性能需求与标准值参见表二。

嵌入式配置软件通过在安森美公司的ARK Online在线平台上输入麦克风，振子和3910芯片的配置参数完成开发。这些参数值服从上表中声音处理器性能需求的规定。

### 软件验证策划

参见声音处理器验证计划。

### 风险管理策划

嵌入式配置软件为索菲康声音处理器3910芯片提供其算法模块的配置参数。该软件本身不就有独立工作，以及在处理器上运算的能力。因此，嵌入式配置软件的风险管理作为整个声音处理器系统风险管理的一个部分完成。节1.2介绍了声音处理器系统风险中可能与嵌入式配置软件相关的风险以及管理措施。索菲康声音处理器风险管理策划请参见相关文档。

### 文档策划

* 声音处理器软件配置管理计划
* 声音处理器软件维护计划
* 声音处理器软件生存周期计划
* 中华人民共和国医药行业标准 YY/T0664-2008: 医疗器械软件 软件生存周期过程

### 配置管理策划

参见声音处理器软件配置管理计划。

## 软件需求分析

### 系统需求和软件需求

嵌入式配置软件不具有具体算法，仅包括DSP 3910芯片算法配置参数，而且该软件无法单独工作，所以该软件需求与声音处理器系统需求一致，不具有独立的软件需求。

### 软件需求内容

1. **功能和能力需求**

嵌入式配置软件为索菲康声音处理器3910芯片提供其各模块参数配置。该软件本身不具备在处理器上执行运算或操作的能力。它需要能够通过下载器/编程器下载到3910芯片上。其功能和能力参见2.1.1表二。

1. **软件系统的输入和输出**

开发人员通过在ARK Online平台的人机交互界面输入参数分别生成三个单元。ARK Online平台支持把三个单元编译为嵌入式配置软件的功能。

1. **软件系统与其它系统之间的接口**

嵌入式配置软件在PC机上通过下载器下载到DSP3910芯片上。其中下载器使用的通用的助听器编程器Hipro，Hipro使用专用通讯协议与助听器进行通讯，同时提供供电电压为1.35±0.05V，在使用过程中，需要保证该电压存在并没有偏移。

1. **软件控制的报警、警告和操作者信息**

无。

1. **保密安全需求**

无。

1. **对人为错误敏感的适用性工程要求和培训**

嵌入式配置软件不直接与患者或其它人进行交互。

### 医疗器械风险分析的再评价

索菲康管理人员和研发人员应在软件需求更新后，对索菲康骨导助听系统进行风险再分析，然后才能发布更新的软件版本或者系统版本。

### 更新系统需求

索菲康管理人员和研发人员应定期（90天）对系统需求和软件需求进行复核并进行必要的更新。如果有风险管理或性能升级等其他原因造成的系统更新，索菲康管理人员和研发人员要立刻进行相关需求的更新。

### 验证软件需求

由于嵌入式配置软件用于配置声音处理器DSP，无法独立工作，所以软件需求的验证工作作为系统需求验证的一部分完成。

## 软件单元的实现和验证

该软件包括的单元有：麦克风单元，振子单元，和DSP单元。索菲康公司在ARK Online平台上通过直接输入各单元参数的方式直接由该网站完成各单元的实现。安森美公司不对外公开每个单元的实现过程。

每个单元模块无法独立工作，因此各个单元模块的验证通过声音处理器整体验证的来完成。

开发人员通过在ARK Online平台的人机交互界面输入参数分别生成三个单元。ARK Online平台支持把三个单元编译为嵌入式配置软件的功能。

## 软件发行

嵌入式配置软件作为索菲康声音处理器的组成部分，与声音处理器一起发行。索菲康声音处理器的发行信息请参见相关文档。嵌入式声音处理器嵌入式配置软件的发行标识信息为

|  |  |
| --- | --- |
| 软件名称 | 嵌入式声音处理器算法配置软件 |
| 型号规格 | Alpha2 R3910 |
| 发布版本 | 1.0.0 |
| 制造商 | 杭州索菲康医疗器械有限公司 |
| 生产地 | 杭州市余杭区文一西路998号海创园18幢106室 |

# 软件维护过程

## 制定软件维护计划

参见声音处理器软件维护计划。

## 问题和修改分析

### 形成文档并评价反馈

#### 监控反馈

索菲康应从公司内部和用户两方面监控已发行系统的反馈，形成文档，评价问题对于安全性的影响，根据系统反馈修改算法配置的软件部分。

#### 形成文档并评价反馈

由于嵌入式配置软件只提供声音处理器DSP芯片算法模块的配置参数，不独立进行运算和操作。因此，与软件相关的反馈都是以对声音处理器整体性能的反馈的形式出现的。这些反馈服从声音处理器系统反馈的规定，无法进行独立处理。

#### 评价问题报告对安全性的影响

由于嵌入式配置软件自身安全性为A级。索菲康研发人员需要根据问题报告内容判断修改后的系统或者软件参数是否改变嵌入式配置软件的前述两个特点。如果问题修改导致软件需要独立工作或者其自身具备运算和操纵处理器的能力，那么需要重新判断其安全性等级。

### 软件问题解决过程

根据系统反馈中发现的问题，按照章2的规定，重新设计软件（系统）需求，并根据ARK Online系统要求进行重新开发。

### 更改请求批准

索菲康高级管理人员应当详细审核嵌入式配置软件分析更改文档，根据情况批准合理的修改方案。

### 联系用户和管理者

索菲康应告知用户和法规管理者如下信息：

1. 已发行软件产品中的任何问题和不更改继续使用的后果；
2. 已发行软件产品的任何可获得的更改的性质，以及如何获得并安装更改内容。

## 修改的实施

### 用已制定的过程实施修改

索菲康研究人员应按照章2软件开发过程实施修改。

### 用已制定的过程实施修改

索菲康发行人员应按照2.4的要求进行软件再次发行。

# 软件风险管理过程

## 软件更改的风险管理

### 分析医疗器械软件有关安全性的更改

索菲康研发人员和管理人员应分析对嵌入式配置软件的更改是否会变更其安全性分析结论，以确定是否引入了促成危害处境的附加的可能原因和要求的附加软件风险控制措施。

分析嵌入式配置软件有关安全性的更改要从两方面入手：

1、是否改变嵌入式配置软件无法独立工作的属性；

2、是否改变嵌入式配置软件不具备运算和操纵处理器的能力的属性。

# 软件配置管理

参见声音处理器软件配置管理计划。

# 软件问题解决

## 准备问题报告

由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以嵌入式配置软件问题作为系统问题的一部分进行研究。研发人员使用系统问题报告总结嵌入式配置软件问题的解决。

## 研究问题

由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以嵌入式配置软件问题作为系统问题的一部分进行研究。

## 通知相关方

对于发现的软件问题，如果是安森美公司的ARK Online平台的Bug，应通知安森美公司。如果是索菲康研发人员的错误，应通知研发部门立即进行修改。

## 应用更改控制过程

参见声音处理器软件配置管理计划批准并实施所有的更改请求。

## 保持记录

索菲康公司管理人员和研发人员应把软件问题的更改解决作为系统问题解决报告的一部分进行记录。如需要，应更新风险管理文件。

## 分析问题的趋势

索菲康公司管理人员和研发人员定期分析索菲康声音处理器问题的趋势，整理已有反馈记录，归纳问题种类和发生规律。嵌入式配置软件的相关分析在分析声音处理器过程中一并完成。

## 验证软件问题的解决

软件问题的解决的验证作为系统问题解决验证的一部分统一进行。

## 测试文档内容

由于嵌入式配置软件无法独立运行，所以通过测试声音处理器系统的方法测试相关修改。测试文档中包括：测试结果；发现的异常；所测试的软件版本；相关硬件和软件配置；测试工具；测试时间和测试人员。