《人工耳蜗声音处理设备》编制说明

1. **工作简况**

（1）任务来源

本文件任务来源于：国家药监局综合司 药监综械注〔2022〕47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，项目编号AJ2022096-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、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、江苏省药品监督管理局审核查验中心。

从 2021 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。

1. **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。

本文件适用于人工耳蜗植入系统的非植入部分，包括声音处理设备及其附件。

本文件规定了人工耳蜗声音处理设备的术语和定义、要求、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
5. 试验方法

作为20世纪末21世纪初才实现突破的新型医疗辅具技术，人工耳蜗目前的标准还在进一步摸索的阶段，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:人工耳蜗植入系统的专用要求》转化了IEC标准，但标准的焦点主要注重于植入体的安全性和有效性，而对于体外装置，则很少有条款进行约束和规范。从最新的趋势来看，体外装置的发展越来越快，而且体外装置作为声电转换和声音处理的关键环节，对用户的使用效果起着决定性的作用。因此，此标准的制定有十分重要的意义，它主要体现在以下两个方面： 1. 确保用户的听声效果，通过明确用户听声频率范围、最小刺激通道数要求、输入声强范围和最小频率分辨率以及刺激率要求，使用户使用能够接收到丰富的声音感知，尽可能提升用户的言语识别率。 2. 确保用户使用的安全性，通过将一系列安全性相关的标准进行整合，对用户体外设备防水防尘防跌落以及防静电能力等进行明确要求，保证符合产品符合国家电磁兼容和无线电发射的强制要求。

1. **主要试验验证的结果分析**

本次验证试验选取听诊器作为验证对象，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《听诊器》中涉及的条款技术要求制定合理，试验方法可行。

1. **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。

1. **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标准是电子听诊器的安全通用标准，规定了人工耳蜗声音处理设备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YY 0989.7的关系

YY0989.7是人工耳蜗植入体的安全专用标准，标准内容几乎不包含配套声音处理设备的性能要求和试验方法，本标准完善了相关的性能要求，尤其对声音处理设备的试验方法进行了规范，有利于市场的规范和监管。

（3）与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

1. **本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由**

本标准为推荐性标准。

1. **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。

1. **废止现行有关标准的建议**

无

1. **其他说明**

无

医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位

2022年8月24日