



NSP-100A 人工耳蜗言语处理器

重要使用信息

版本号：V2.1

生效日期：2025 年 11 月 24 日

适用国家/地区：中国

目 录

1. 适用范围	2
2. 禁忌症	2
3. 使用方法	2
3.1 信号处理单元与供电设备的连接.....	3
3.2 言语处理器开关机.....	4
3.3 电池的低电量提示及充电.....	4
4. 言语处理器与遥控器的保养和维护	6
4.1 言语处理器与遥控器的储存.....	6
4.2 言语处理器与遥控器的清洁.....	6
4.3 保持言语处理器与遥控器的干燥.....	7
5. 故障处理	7
6. 帮助信息及提示信息	8
6.1 帮助信息.....	8
6.2 提示信息.....	9
7. 警告和预防措施	10
7.1 电池使用的预防措施.....	11
7.2 其它预防措施.....	12
8 电磁兼容要求	13

1. 适用范围

一体式人工耳蜗言语处理器是人工耳蜗系统的非植入部分，与诺尔康生产的人工耳蜗植入体（CS-10A、CS-20A）配套使用，将声音转化为电刺激，通过对耳蜗内听觉神经进行电刺激来恢复听觉感知。适用于患有重度或极重度感音神经性耳聋的儿童及成人。

2. 禁忌症

绝对禁忌症：

- 1) 内耳严重畸形病例，如 Michel 畸形或耳蜗缺
- 2) 听神经缺失；
- 3) 耳聋是由非耳蜗病变所致；
- 4) 严重的精神疾病；
- 5) 中耳乳突化脓性炎症尚未控制者。

相对禁忌症：

- 1) 全身一般情况差；
- 2) 不能控制的癫痫。

3. 使用方法

首次调试（开机）时，（环境温度为 20℃时，人工耳蜗言语处理器从使用后的最低储存温度-20℃或最高储存温度 50℃到言语处理器准备就绪可实现其预期用途所用时间均为 1 小时，）听力师会按下列步骤装配您的信号处理单元：

- 1) 选择合适强度的外磁铁，安装于信号处理单元对应位置；
- 2) 把信号处理单元与一体式电池连接组成磁吸式佩戴方式；
- 3) 佩戴信号处理单元，并调整到舒适位置；

- 4) 开启言语处理器，并选择合适的程序；
- 5) 调节音量大小。

在日常使用过程中，患者也可以通过遥控器或 APP，对言语处理器进行以下操作：

- 1) 言语处理器开机；
- 2) 言语处理器与遥控器的配对识别；
- 3) 程序切换；
- 4) 音量调整；
- 5) 输入方式切换；
- 6) 模式切换；
- 7) 电池电量监控；
- 8) 连接状态检测。
- 9) 使用结束后，可以进行关机

3.1 信号处理单元与供电设备的连接

一体式电池与信号处理单元的连接与拆卸，如图 1 所示：

连接：将信号处理单元连接件与电池连接件对应位置对准，从后往前轻轻扣上即可。

拆卸：拨动信号处理单元下方的卡扣，电池弹出，即可将两者分离。

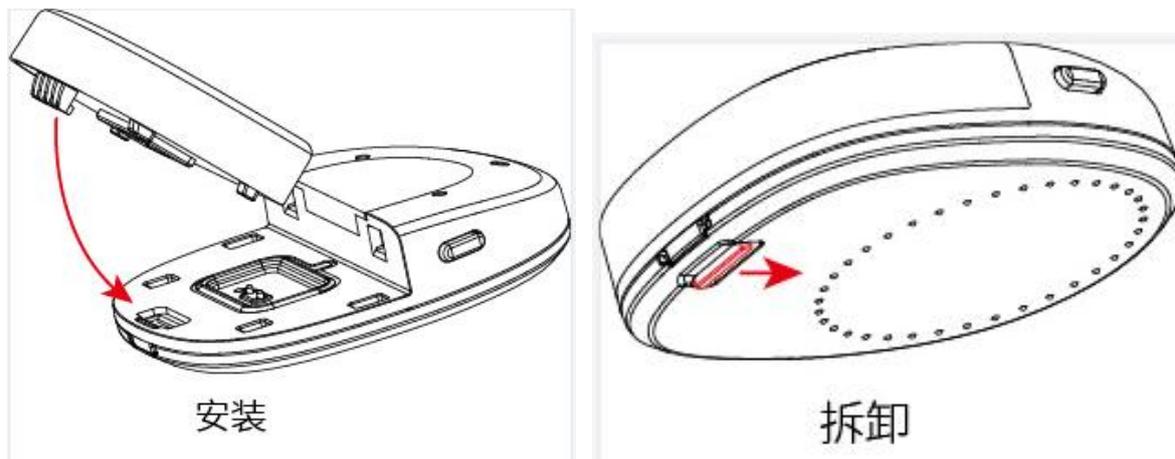


图 1 一体式电池与信号处理单元的连接与拆卸示意图

3.2 言语处理器开关机

以下两种方式均可对言语处理器进行开关机操作：

3.2.1 按键开关机

信号处理单元处于关机状态时，长按信号处理单元上的右侧按键 3 秒，状态提示灯闪烁 3 下，提示操作成功，言语处理器开机；

信号处理单元处于开机状态时，长按信号处理单元上的右侧按键 3 秒，状态提示灯闪烁 1 下，提示操作成功，言语处理器关机。

3.2.2 遥控器开关机

在遥控器与言语处理器连接的情况下，通过短按遥控器返回按键选择“打开”或者“关闭”言语处理器。

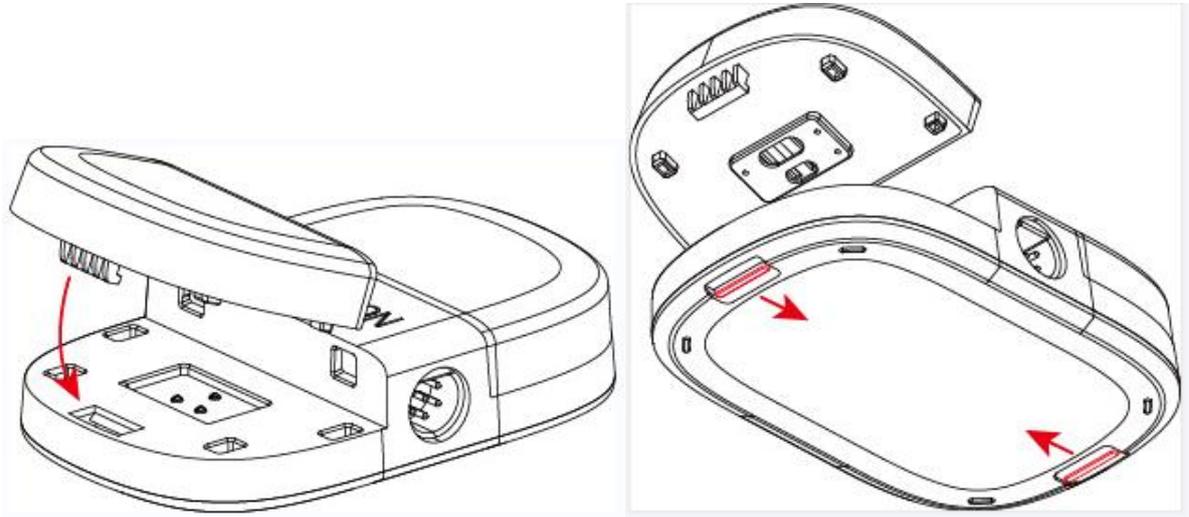
3.3 电池的低电量提示及充电

3.3.1 一体式电池的低电量提示及充电

一体式电池可反复充电使用，当信号处理单元上的状态提示灯持续慢闪或/和信号处理单元内有报警声出现时，提示电池进入低电量模式，此时请取下电池，并将其与充电座连接进行充电；连续充电 3 小时左右即可充满，完成后，将电池与信号处理单元连接即可使用。

充电座接上电源后，电源指示灯亮起，两个充电指示灯不断闪烁，电池在充电过程中充电指示灯常

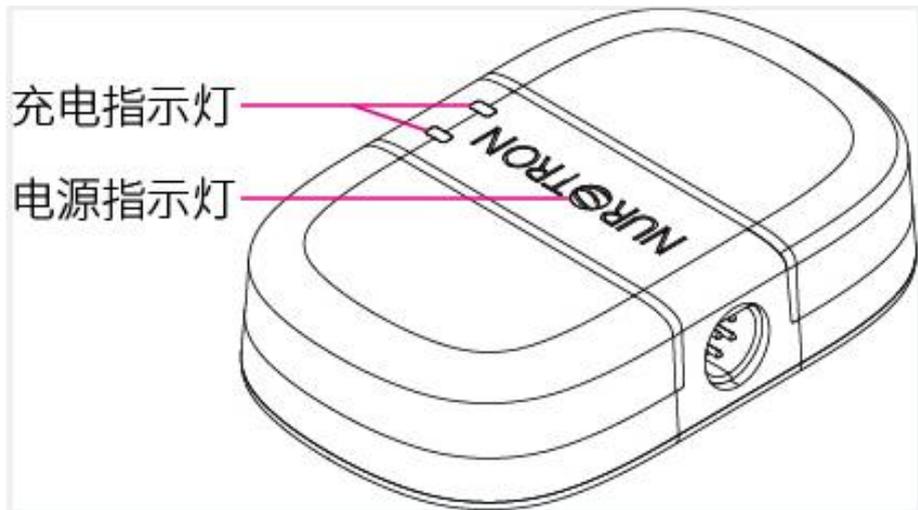
亮，充满后充电指示灯熄灭。充电过程中电池无法使用，更换电池请按动电池锁按钮，切勿强行拔下。
一体式电池充电方法及充电状态如下图 2，图 3 所示：



1 一体式电池充电安装

2 一体式电池充满取下方法

图 2 一体式电池充电方法



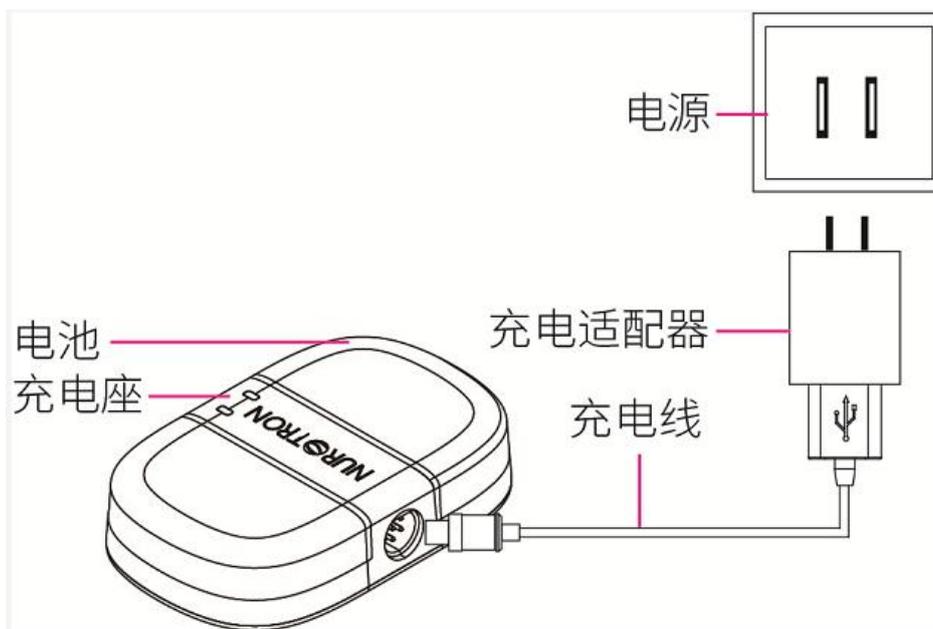


图3 一体式电池充电座指示灯

4. 言语处理器与遥控器的保养和维护

4.1 言语处理器与遥控器的储存

当不使用言语处理器时，请断开言语处理器与电池的连接，并用干净的布擦拭言语处理器及遥控器；请把言语处理器与遥控器放入专用的电子干燥器或其它带有干燥剂的密封盒内。潮湿的环境可能会导致言语处理器以及遥控器出现电路故障，从而不能正常工作。

若长期不使用言语处理器，请断开言语处理器与电池的连接，并将言语处理器放入密封塑料袋中；若长期不使用遥控器，请将遥控器关机，由于遥控器采用内置锂离子电池，因此应每隔一定时间对其充电以保持电池活性，推荐一到三个月一次。

4.2 产品的清洁

请保持言语处理器与电池各电池触点的干净，操作人员可用一个沾有酒精的棉球或棉签（70%-75%乙醇）轻轻擦拭各触点。切记不要太用力，以免损坏电池触点。

清洁言语处理器的表面时，可用一块布沾上温和的洗涤剂或酒精轻轻擦拭，务必小心防止液体渗入到言语处理器里面。经常清洁表面能有效防止灰尘进入言语处理器。

清洁遥控器表面时，可用一块布沾上少量温和的洗涤剂或酒精轻轻擦拭，务必小心防止液体渗入到遥控器金属充电口内，经常擦拭能有效防止灰尘进入遥控器内部。

清洁充电座表面时，可用一块布沾上少量温和的洗涤剂或酒精轻轻擦拭，务必小心防止液体渗入到金属充电口内，经常擦拭能有效防止灰尘进入充电座内部。

建议一周清洁一次，进行清洁时，设备需要断电或关机。

4.3 保持言语处理器与遥控器的干燥

夜间不使用时，建议把言语处理器擦拭干净，取下电池，放入专用的电子干燥器或其它带有干燥剂的密封盒内进行干燥。电子干燥器的具体使用方法参见电子干燥器的使用说明书。

夜间不使用时，建议将遥控器关机，并清洁表面，放入带有干燥剂的密封盒内。

干燥频次：

- 1) 电子干燥：建议每两天一次，每次 2~3 小时。如遇潮湿环境或者使用者出汗较多，可适当增加频次。
- 2) 日常干燥：建议夜间不使用时，放入带有干燥剂的密封盒内。

警告：如采用其它化学药物类干燥剂，请远离儿童，防止儿童误吞这些化学药物。患者需要按照本部分规定的清洁、消毒程序进行。在使用寿命期间不准许改装本设备。

5. 故障处理

出现下面的这些情况就表示您的言语处理器可能出现故障了：

- 言语处理器处于开启状态时，没有聆听到声音；
- 声音有些断断续续或者质量不佳或声音听起来不舒服；
- 状态提示灯出现警告指示；
- 遥控器多次显示连接失败；

- 遥控器输入后言语处理器未响应。

当问题出现时，请按照操作步骤执行；不要对任何部件使用蛮力。

在执行每一个步骤后，检查能否听得到声音。

重新启动遥控器并再次进行配对操作。

如果在您检查完之后，发现仍有问题存在，请联系您的调试医生或诺尔康公司。

您可能会遇到其它一些下述的这些问题，见“6 帮助信息”。

6.帮助信息及提示信息

6.1 帮助信息

帮助信息	故障现象	检查和排除方法
1	信号处理单元吸附不良，容易掉落	·换用磁力更强的磁铁； ·适当剃剪信号处理单元吸附处的头发； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
2	听不到声音	·检查信号处理单元位置后重新开机； ·确认言语处理器和电源是否开启； ·检查音量设置的档位是否合适； ·换用新电池后重新开机，检查电池电量是否充足； ·用酒精棉球或棉签清洁金属接触点(电池金属触点，信号处理单元连接件)； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
3	状态提示灯持续慢闪	·信号处理单元不在植入体接收线圈正上方，调整信号处理单元位置后重新开机； ·电池电量低于规定值，请更换电池； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
4	状态提示灯持续快闪	·信号处理单元中没有程序，或调试参数不正确，以及其它可能的错误，请与调试医生或诺尔康公司联系。

5	警报声响起	·一体式电池电量低于规定值，请更换电池。
6	有杂音	·确认信号处理单元连接以及位置是否正确； ·换用新电池，重新开机，看能否去除杂音； ·检测音量设置档位是否合适； ·观察信号处理单元上麦克风处有无杂质或损坏； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
7	声音模糊、微弱或质量下降	·确认麦克风上没有遮盖物； ·换用新电池后重新开机，检查是否由于电量不足导致声音质量下降； ·检查防尘膜是否变脏或损坏，若有请更换； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
8	遥控器连接失败	·检查遥控器电量是否充足，若电量不足，请及时充电； ·减少遥控器与信号处理单元之间的距离，务必保证连接距离小于 1.5 米，重新配对操作； ·遥控器顶端正对言语处理器，重新配对操作； ·重新启动遥控器，重复以上两项操作； ·与调试医生或诺尔康公司联系。
9	充电座指示灯异常或 电池连接上充电座后 无法充电	请停止使用充电座，并联系诺尔康声售后工作者。

6.2 提示信息

提示事件	提示方式
1) 言语处理器上电开机，未与植入体连接； 2) 言语处理器正常使用状态下，掉落	言语处理器提示灯（橙色）持续慢闪，频率为 0.5 秒左右一次
电量低于规定值时，需要更换电池	电池电压小于 $3.6V \pm 0.05V$ 时，言语处理器提示灯（橙色）闪烁 3 次，电池电压小于 $3.3V \pm 0.05V$ 时提示灯

	持续闪烁至自动关机
信号处理单元中没有调机参数表，或调试参数不正确，以及其它可能的错误	言语处理器提示灯（橙色）持续闪烁
1) 言语处理器上使用按键调节音量，操作成功； 2) 言语处理器上使用按键调节程序，操作成功； 3) 言语处理器上查看当前程序，操作成功	言语处理器提示灯（橙色）快速闪烁 1 下
言语处理器上查看程序	程序 3，言语处理器提示灯（橙色）第一下灯亮起表示操作成功，而后快速闪烁 3 下
处理器关机	言语处理器提示灯（橙色）亮起，持续时间大概为 1 秒

7. 警告和预防措施

1.人工耳蜗言语处理器可以在寒冷或酷热的室外佩戴。在非常寒冷的环境下，佩戴时可以在其上面戴个帽子或束个发箍；在非常炎热的环境下，佩戴时请及时擦掉汗水，以防汗水渗入言语处理器引起电路故障；当不佩戴的时候，请勿把言语处理器放在温度很高的地方，比如阳光照射下的窗户或汽车里。在进入对人工耳蜗言语处理器的运行可能产生不利影响的环境之前，应先获取有关医学指导。

2.不要在洗澡或游泳的时候佩戴言语处理器。如果不小心有少量水或其它液体渗入到言语处理器，请立即将言语处理器关机，并马上将其擦拭干净再用一些干燥工具进行处理，并且在 12 个小时内不要使用。12 个小时之后，如果机器还不能使用，请与公司的售后服务人员联系。

3.当植入者化妆，擦粉或向头发上喷洒发油等类似物质的时候，请先摘下您的言语处理器，因为这些颗粒状物质可能会损坏您的言语处理器。

4.请避免沙尘进入言语处理器。如果有沙尘进入，请尽量把沙尘抖出来，严重情况下，请联系公司售后服务人员，不要擅自打开言语处理器。

- 5.人工耳蜗言语处理器及遥控器不能在有易燃麻醉气和空气、氧气或氧化亚氮的混合气体情况下使用。
- 6.正常使用时，如果产品部件出现损坏或异常运行，请及时联系售后。
7. 如需提供电路元器件、电路图元器件清单，请联系厂家。
- 8.人工耳蜗言语处理器（信号处理单元、遥控器、一体式电池）为患者环境中使用产品。
- 9.人工耳蜗言语处理器只能和诺尔康公司生产配套给患者的遥控器及人工耳蜗植入体配套使用。
- 10.操作者需在首次开机时，需要诺尔康临床人员对机器进行调试，然后由售后人员对操作者进行产品的使用培训。
- 11.不可使用说明书中规定以外的附件、可拆卸部件和材料，不可将设备连接至使用说明书规定以外的其他设备，不可改装设备。
- 12.遥控器和信号处理单元连接成功后，需符合 GB9706.1-2020 第 16 章的要求。
- 13.患者是预期使用者。
- 14.本设备含有小部件，三岁以下儿童请在成人监护下使用，以免吞食，造成窒息的危险。
- 15.使用前如需要确认产品的参数标识，操作者距离设备 20CM 范围内查看。

7.1 电池使用的预防措施

一般来说，下面提供的这些措施可以使电池发挥其最优的性能：

- 1) 将备用一体式电池放置在密封塑料袋里，确保电池金属触点不要接触到其他金属物，如硬币等。以上方式能有效地避免电池异常放电，避免电池受热或爆炸。
- 2) 将电池放置在阴凉处；

- 3) 不要对电池加热，例如不要把电池暴露在阳光照射下的窗户上或汽车内；
- 4) 不要把电池浸没在水中；
- 5) 不要用蛮力使电池变形。例如采用蛮力对耳背式电池进行装配，或将其跌落在硬地板上；
- 6) 耳背式电池采用锂离子电芯，严禁接触明火，投入明火后有爆炸可能；
- 7) 若电池发生泄漏，皮肤或眼睛不要接触泄漏的液体。一旦接触，马上用清水冲洗并且去医院处理。
处理完电池之后，请立即洗手；
- 8) 不要长时间放在干燥盒内。
- 9) 不要让儿童玩弄电池，以免吞食。
- 10) 如果遥控器电池损坏，请不要自行拆卸，请联系诺尔康售后进行更换。
- 11) 充电时使用的电源适配器与设备作为整体，符合 GB9706.1 的要求。

7.2 其它预防措施

人工耳蜗言语处理器达到设备的使用年限时，应根据当地的环保部门要求进行处理或交由诺尔康公司进行处理，不要随意丢弃。

人工耳蜗言语处理器发射的电磁波功率非常小，不会影响其他设备的运行；在强电磁场环境下，建议关闭人工耳蜗言语处理器。

人工耳蜗的植入者，经过一些仪器会有干扰的现象，但这种暂时性的现象不会造成人工耳蜗的损坏或是伤害到植入者的耳结构。一般的干扰设备包括：

高压电线系统；

无线电或电视信号发射塔；

手机信号发射塔；

购物中心或机场的安保系统。

微波炉

如果您持续听到嗡嗡声或失真的声音，请取下言语处理器并联系售后服务人员。

人工耳蜗言语处理器不能在 MRI（核磁共振）环境下使用。

有关其它医疗/手术方法、运动与游戏、静电防护、电磁干扰、安全系统等参见《人工耳蜗植入体使用说明》。

8. 电磁兼容要求

对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致 ME 设备或 ME 系统发射的增加或抗扰度的降低。

ME 设备或 ME 系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

基本性能

名称	具体描述
工作模式：	工作模式 1（遥控器控制）：人工耳蜗系统能够正常工作，指示灯无异常报警现象，与植入体连接正常
	工作模式 2（移动端 APP,(iOS 手机控制)）：人工耳蜗系统能够正常工作，指示灯无异常报警现象，与植入体连接正常
	工作模式 3（移动端 APP,(Android 手机控制)）：人工耳蜗系统能够正常工作，指示灯无异常报警现象，与植入体连接正常
充电模式	一体式电池与充电器正常连接充电，状态指示灯长亮表示进入充电模式