



人工耳蜗言语处理器 使用说明书

浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
版本号：V1.2 编制日期：二〇二四年九月

目录

1. 工作原理.....	1
2. 型号.....	1
3. 序列号.....	1
5. 适用范围.....	1
6. 禁忌症.....	1
7. 产品结构.....	2
7.1 信号处理单元.....	3
7.2 传输线圈.....	4
7.3 耳背式供电设备.....	5
7.4 体佩式供电设备.....	5
7.5 电池仓连接导线.....	6
7.6 音频导线, TV/Hi-Fi 导线.....	6
8. 保修卡和植入者登记表.....	7
9. 使用方法.....	7
9.1 整体连接.....	8
9.2 开\关机(此功能患者可安全使用).....	9
9.3 程序选择(此功能患者可安全使用).....	9
9.4 音量调节(此功能患者可安全使用).....	9
9.5 开\关锁功能(此功能患者可安全使用).....	9
9.6 电池的更换.....	9
9.7 耳钩的更换(此维护患者可进行).....	12
10. 言语处理器的保养和维护.....	12
10.1 言语处理器的储存.....	12
10.2 保持言语处理器的干燥.....	12
10.3 信号处理单元的清洁.....	12
清洁信号处理单元的表面时, 用一块布沾上温和的洗涤剂轻轻擦拭, 务必小心防止液体渗入到信号处理单元里面。经常清洁表面会防止灰尘进入信号处理单元。.....	12
11. 故障处理.....	13
12. 帮助信息.....	13
13. 警告和预防措施.....	14
13.1 保护膜的更换.....	15
13.2 电池使用的预防措施.....	15
13.3 其它预防措施.....	15
14. 制造商信息.....	15
15. 售后服务信息.....	16

15.1 服务内容	16
15.2 服务机构信息.....	16
16. 标记符号.....	16
17 电磁兼容的要求.....	17

1. 工作原理

人工耳蜗系统由人工耳蜗言语处理器(以下简称言语处理器)和人工耳蜗植入体(以下简称植入体)组成。人工耳蜗言语处理器是人工耳蜗系统的体外部分, 它对环境的声信号进行采集, 分析和处理, 并将处理后的声信号编码, 以射频信号的形式发送给植入体, 通过植入体的电极阵列刺激重度或极重度感音神经性耳聋患者残存的听神经, 从而产生听觉。

2. 型号

言语处理器的型号为 NSP-60C。人工耳蜗言语处理器嵌入式软件名称: 言语处理器 DSP 软件, 发布版本号: 4.0。完整版本命名规则: DSP 版本命名规则如下: <主版本号>.<次版本号>.<修订版本号>, 例如 4.0.8。

3. 序列号

序列号的位置如图 1 所示, 位于信号处理单元上, 由 9 位编码组成, CC00XXXXX, 例如: 图 1 所示的 CC00A5428。

为了方便您以后的维修, 请把序列号贴在您的保修卡上。请您或您的手术医生把保修卡填写完整, 并请寄回诺尔康公司。

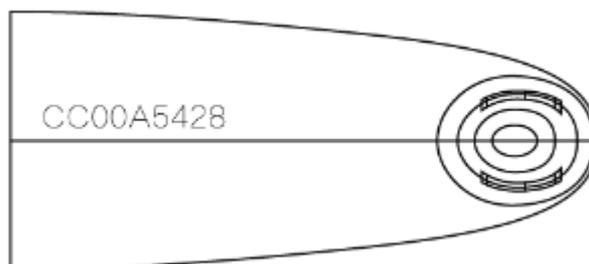


图 1 信号处理单元的序列号

5. 适用范围

产品是人工耳蜗系统的非植入部分, 与浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司生产的 CS-10 系列人工耳蜗植入体配套使用, 适用于 12 个月及以上年龄的双耳重度或极重度感音神经性耳聋患者。

6. 禁忌症

绝对禁忌症:

- 1) 内耳严重畸形病例，如 Michel 畸形或耳蜗缺如；
- 2) 听神经缺如；
- 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

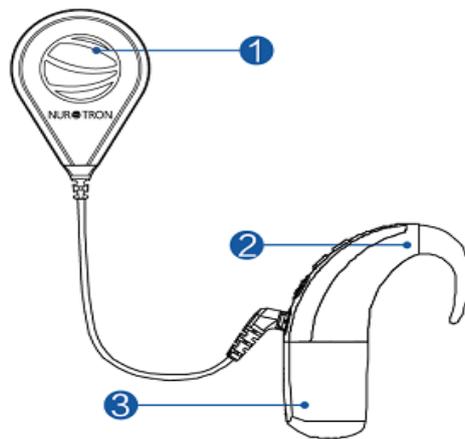
- 1) 全身一般情况差；
- 2) 不能控制的癫痫。

7. 产品结构

人工耳蜗言语处理器由信号处理单元、传输线圈、电池仓（耳背式供电设备或体佩式供电设备）和电池仓连接导线组成。言语处理器是人工耳蜗植入系统的非植入部分，其应用部分包括：信号处理单元、传输线圈、电池仓（耳背式供电设备或体佩式供电设备）和电池仓连接导线。根据所使用的电池仓不同，形成两种佩戴方式，体佩式和耳背式，其中体佩式需要通过电池仓连接导线与信号处理单元连接。图 2 和图 3 是言语处理器两种不同的佩戴方式。

耳背式供电设备主要分为耳背式充电电池，详见 7.3。

体佩式供电设备主要分为体佩式充电电池，详见 7.4。



1 传输线圈；2 信号处理单元；3 耳背式充电电池；

图2 耳背式佩戴方式



7.1 信号处理单元

麦克风采集声信号，信号处理单元对声信号进行编码处理，通过传输线圈发射信号。信号处理单元的各组成部分如图 4 所示。

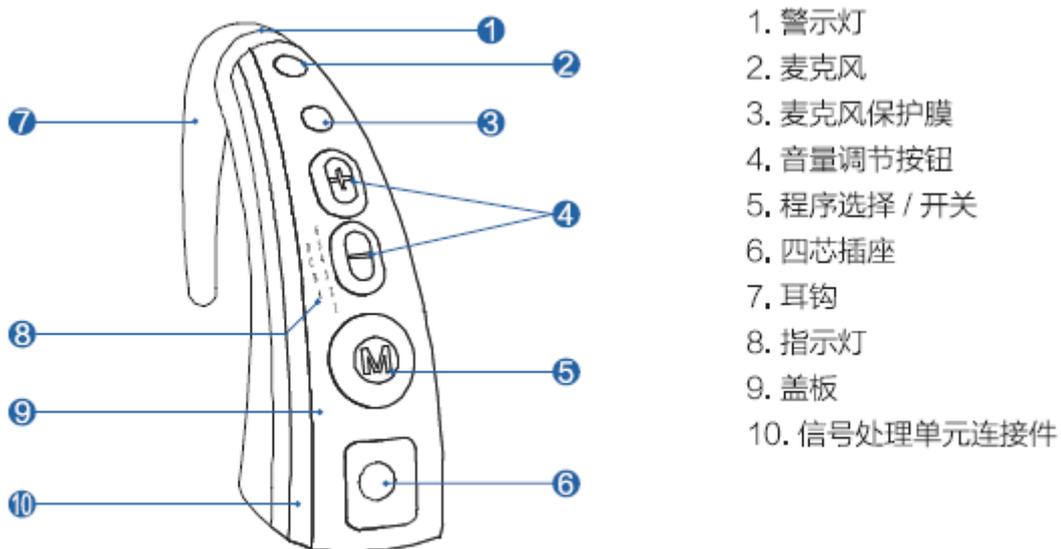


图4 信号处理单元各组成部分

7.1.1 耳钩

耳钩的设计使您佩戴更舒适，常见的耳廓（无论成人或儿童）都可佩戴。

7.1.2 警示灯

用来显示机器的使用状况，具体位置见图 4。

- 慢闪 3 次后熄灭：开启信号处理单元时，系统初始化；开机稳定后，警示灯熄灭；
- 持续间隔 1 秒，慢闪 3 次：传输线圈不在植入体正上方，信号处理单元正在寻找和连接植入体，重新连接后，警示灯慢闪 3 次，进入正常工作状态后，警示灯熄灭；当电池电量低于规定值时，同时与四盏指示灯一起闪烁，给出警示；

- 持续慢闪：信号处理单元中没有程序，或者程序参数设置未找到；
- 持续快闪：信号处理单元中程序紊乱，以及其它可能的错误。

7.1.3 指示灯

用来显示机器程序及音量状态，具体位置见图 4，详细说明请见 7.1 中的程序选择开关和音量调节按钮。

7.1.4 麦克风

主要用来采集声信号。

7.1.5 盖板

盖板主要是防止麦克风受潮和阻挡灰尘，并保护音量开关及程序选择开关；并且盖板麦克风位置留有气孔，有利于麦克风收集声音信息。

7.1.6 麦克风保护膜

麦克风保护膜安装于盖板麦克风气孔的下面，主要用于麦克风的防尘和防潮。

7.1.7 四芯插座

传输线圈通过此插座与信号处理单元连接。

7.1.8 程序选择开关

程序选择开关主要功能是开关机和对信号处理单元中的程序进行选择。人工耳蜗言语处理器最多可存储 4 种程序，满足不同环境的使用要求，分别用 A、B、C、D 来表示，A、B、C、D 分别有对应的指示灯，植入者可以选择适用于自己的一种最佳程序。

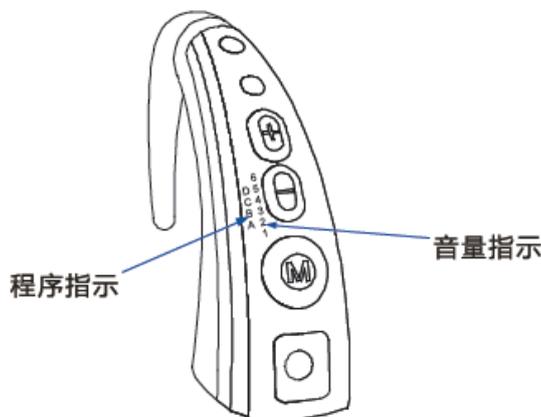


图5 程序及音量指示

7.1.9 音量调节按钮

音量开关用于调节声音响度的大小，通过音量开关的两个按键“+”“-”的调整来实现。

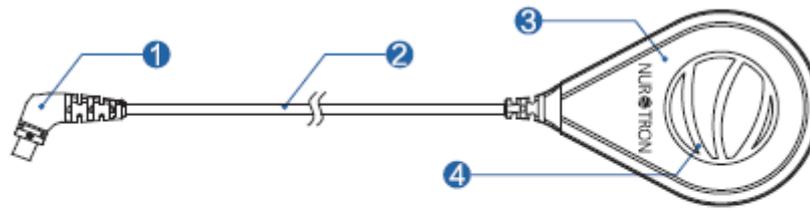
如图 5 所示，这 6 个音量级通过 6 个指示灯来显示和告知。指示灯亮起数量越多，音量级越高；音量级别递增或递减时，相应数量指示灯亮起或熄灭。

7.2 传输线圈

传输线圈主要用于传送和接收信号。

传输线圈位于植入体正上方，通过外磁铁与植入体接收线圈内的磁铁隔头皮吸附保持传输线圈固定在正确的位置。

传输线圈的结构如图 6 所示。



1 四芯插头；2 线缆；3 发射线圈；4 外磁铁；

图6 传输线圈示意图

外磁铁为可调节式，如图 7 所示旋转外磁铁，可以调整外磁铁与植入体线圈的距离，以改变吸合力的大小。

外磁铁有不同的规格，其规格标记在外磁铁背面。如图 7 所示。当外磁铁规格不适合时，可以按图 7 所示顺时针方向旋下外磁铁，将适用规格的外磁铁安装于传输线圈上。

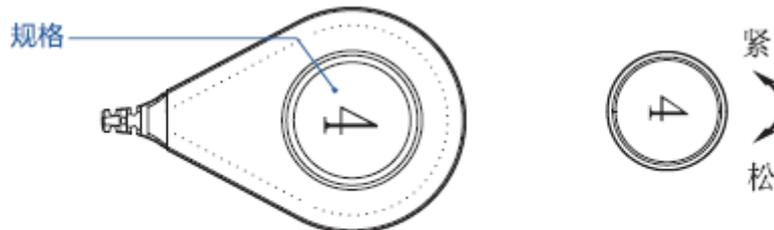


图7 外磁铁背面

7.3 耳背式供电设备

耳背式供电设备为耳背式充电电池。

耳背式充电电池类型为 Li-polymer，可反复充电使用，外形简洁，由于不同用户的皮瓣厚度不同，电池持续使用时间一般在 8-12 小时左右，具体 如图 8 所示：

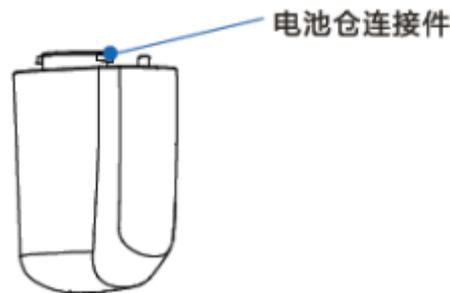


图 8 耳背式充电电池

7.4 体佩式供电设备

体佩式供电设备为体佩式充电电池，所使用的是可充电电池。

7.4.1 体佩式电池仓

体佩式充电电池类型为 Li-polymer，可反复充电使用；主要包括以下部件，具体组成如图 9 所示：

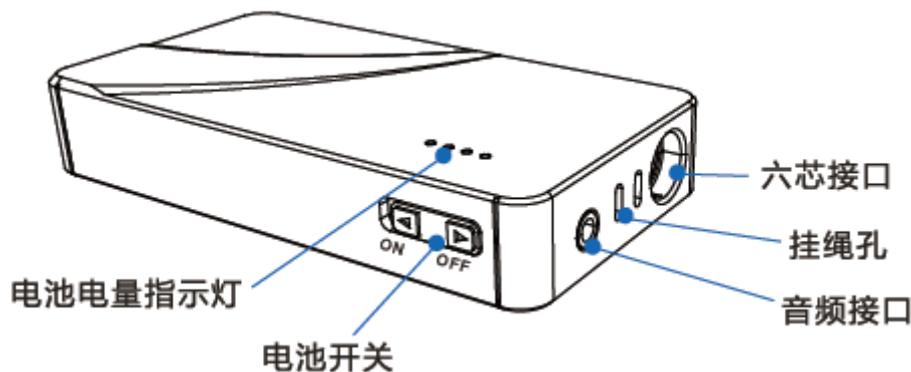


图 9 体佩式充电电池

7.4.2.1 电池开关

可充电体佩式充电电池仓开关为推钮式，如图 9 所示在右端位置为关闭电源(OFF)，推钮位于左端时为打开电源(ON)。

可充电体佩式充电电池仓不用时，应及时关闭电池开关；

7.4.2.2 指示灯

体佩式充电电池共有四个指示灯，用来指示电池的电量，随着电量的减少，指示灯会逐级指示，当电池电压过低时，会出现蜂鸣器报警，同时指示灯闪烁。

当体佩式充电电池处于充电状态时，四个指示灯会有序的闪烁，随着电量的增加，指示灯会逐个常亮。当四个指示灯全部常亮时，说明电池已充满电。

7.4.3 音频插座\音频接口

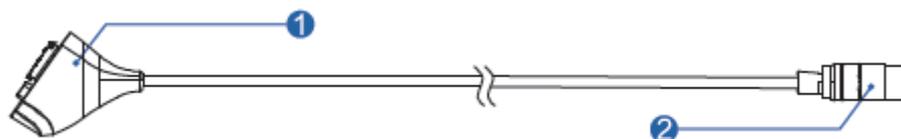
体佩式电池仓的音频插座、体佩式充电电池的音频接口可以实现 2 个功能：1. 外接音频导线可以实现外接输入功能；2. 外接监听耳机可以实现监听功能。

使用监听耳机，有助于听力正常的人检查言语处理器声音的音质和效果，即检测麦克风功能。

7.5 电池仓连接导线

用于连接信号处理单元和体佩式供电设备。

充电电池连接导线，主要组成部分如图 10 所示：



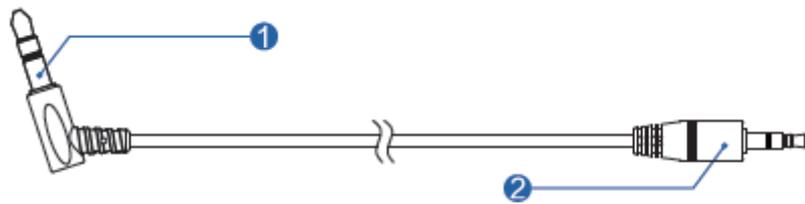
1 电池仓连接件；2 六芯插头；

图 10 充电电池连接导线

7.6 音频导线，TV/Hi-Fi 导线

音频导线：将手机、平板电脑等音源设备产生的声音信号高质量的传输给用户。

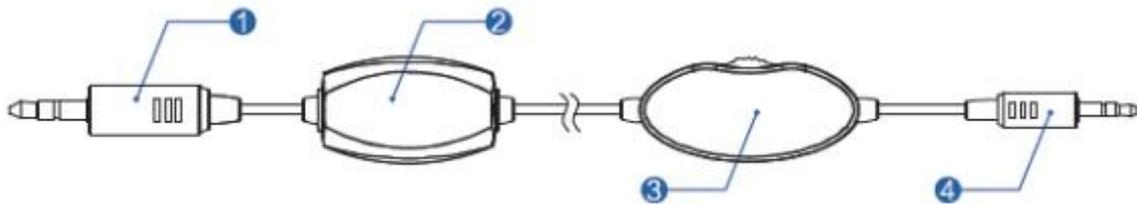
注意：请不要把音频导线连接到使用墙壁电源插座的设备上，即不能连接到用交流电源供电的设备上。



1 3.5音频插头；2 2.5音频插头；

图 11 音频导线

TV/Hi-Fi 导线：将电视、电脑等强电流源的音源设备产生的声音信号高质量的传输给用户，一方面可以具有强电隔离，保护设备能力，另一方面可实现调节音量大小。导线 3.5 音频插头连接外接音源设备的 **AUX** 输出口，导线 2.5 音频插头连接体佩式电池仓的音频插座或体佩式充电电池的音频接头。主要部分如图 12 所示：



1 3.5音频插头；2 隔离保护器；3 音量调节器；4 2.5音频插头；

图 12 TV/Hi-Fi 导线

8. 保修卡和植入者登记表

包装盒内已经附上《人工耳蜗言语处理器保修卡》及《人工耳蜗言语处理器植入者登记表》，在开机的当天医生会填写好《人工耳蜗言语处理器保修卡》和《人工耳蜗言语处理器植入者登记表》，并把《人工耳蜗言语处理器保修卡》和《人工耳蜗言语处理器植入者登记表》的副卡和副联寄回公司，作为您更换言语处理器一些零部件的依据。

9. 使用方法

首次调试（开机）时，听力师会按下列步骤安装您的信号处理单元和传输线圈：

- 1) 将电池装入耳背式电池仓或体佩式电池仓（充电电池可省略此步骤）；
- 2) 把信号处理单元与耳背式供电设备连接组成耳背式佩戴方式，或连接导线和体佩式供电设备先连接好，再与信号处理单元连接组成体佩式佩戴方式；
- 3) 传输线圈通过四芯插头与信号处理单元的四芯插座连接；
- 4) 佩戴信号处理单元和传输线圈，并调整到舒适位置；

- 5) 开启言语处理器（体佩式供电设备还需先打开电池开关），并选择合适的程序；
- 6) 调节音量大小。

9.1 整体连接

9.1.1 信号处理单元的连接

耳背式电池仓与信号处理单元的连接与拆卸方法：（此功能患者可安全使用）

连接方法：如图 13 所示将信号处理单元连接件与电池仓连接件对应位置对准，插入并轻轻相对旋转直至两者卡好。

拆卸方法：与图 13 反方向操作即可。

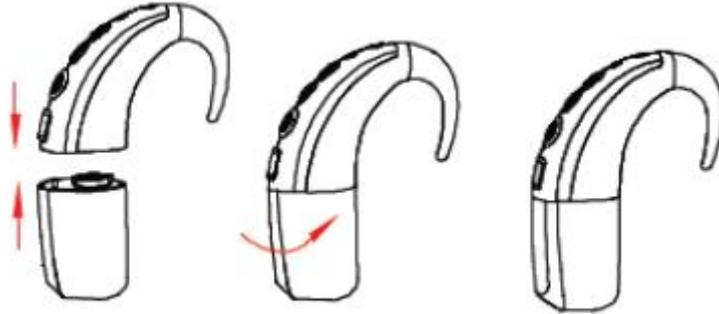


图 13 耳背式充电电池与信号处理单元的连接

体佩式电池仓、连接导线与信号处理单元的连接与拆卸方法：

连接方法：如图 14 所示将信号处理单元连接件与连接线连接件对应位置对准，插入并轻轻相对旋转直至两者卡好；

拆卸方法：与图 14 反方向操作即可。

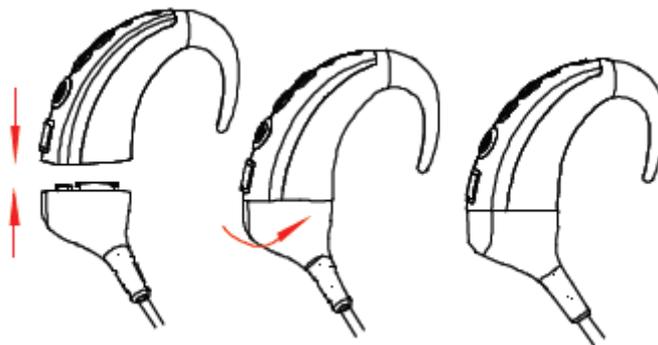


图 14 信号处理单元与连接导线的连接

9.1.2 传输线圈的连接（此功能患者可安全使用）

将传输线圈如图 15 所示方法连接信号处理单元。

传输线圈的取下：一只手捏住信号处理单元，另一只手的两个手指牢牢地拿住传输线圈四芯插头，向上轻轻拔下。不要用力扯拉电缆或扭转传输线圈四芯插头。

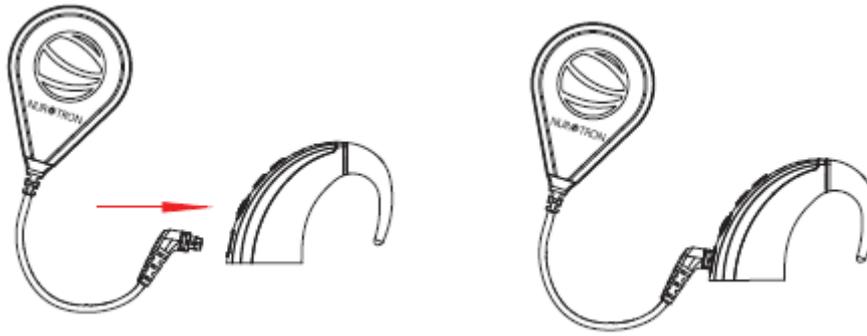


图 15 信号处理单元与传输线圈的连接

9.2 开\关机（此功能患者可安全使用）

开关机可以通过长按程序选择开关按键 **M** 键实现，长按 **M** 键直到 **6** 盏指示灯全部亮起，表示开\关机成功。

9.3 程序选择（此功能患者可安全使用）

植入者通过程序选择开关 **M** 键来调整使用程序，单击可以查看当前在用程序，相对应指示灯亮；灯灭后，在 **5** 秒内，再按一次 **M** 键可以从一个程序调整为下一个程序，然后左侧相应的程序指示灯亮起。开机时，初始程序为 **A** 程序。

9.4 音量调节（此功能患者可安全使用）

植入者通过按音量开关的“+/-”来调整音量大小，单击音量开关，可以查看当前音量级，按两下音量开关可调节音量级别。按音量开关“+”，音量级增大，相应数量级指示灯同时亮起；按音量开关“-”，音量级减小，相应若干盏数量级指示灯同时亮起。开机时，初始音量等级为 **6** 级，显示全部指示灯亮起。

9.5 开\关锁功能（此功能患者可安全使用）

同时按住音量开关按键“+”和按键“-”，直到 **6** 盏指示灯全部亮起，表示开\关锁成功。

9.6 电池的更换

9.6.1 耳背式供电设备的电池更换

当警示灯提示电量不足时，先关闭信号处理单元，再取下电池，并将其与诺尔康要求的充电座连接进行充电，如图 16 所示；当充电完成后，取下与信号处理单元连接即可使用。可充电耳背式充电电池一般使用时间在 5-8 小时。

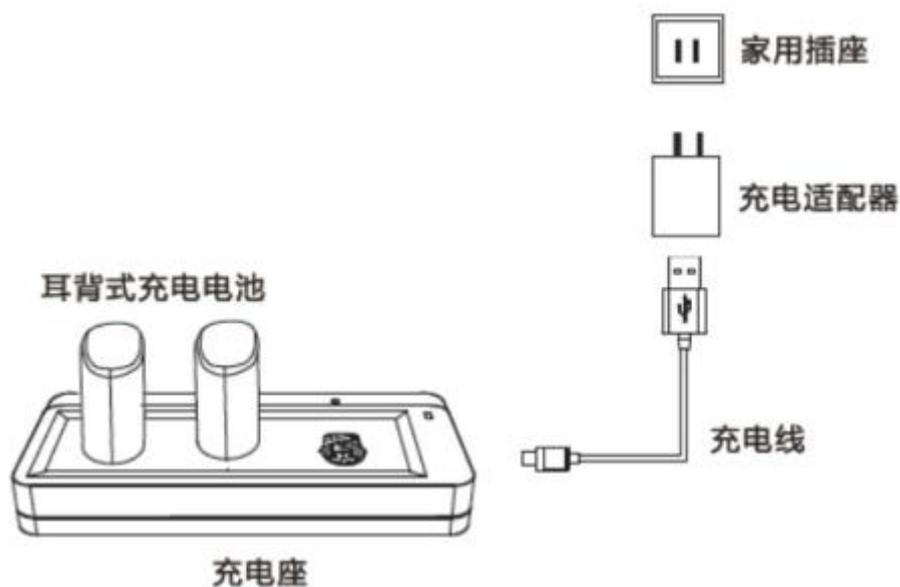


图 16 耳背式充电电池充电连接图

第一步：将电耳背式充电电池仓连接件与充电座电池卡座对准，插入并轻轻相对旋转至两者卡好，如图 17 所示；

第二步：将充电线六芯插头与充电座连接；

第三步：将充电线 USB 插头与充电适配器连接，再把充电适配器插上电源即可充电，如图 18 所示。



图 17 耳背式充电电池与充电座的连接



图 18 耳背式充电电池充电示意图

电池充电指示说明：

- 1) 按连接示意图完成连接，接通电源；
- 2) 充电座电源指示灯常亮， 电池充电指示灯闪烁（空载状态）
- 3) 充电过程中对应位置充电指示灯常亮， 电池充满后充电指示灯熄灭， 电池可取下使用；

警告：

- 请使用诺尔康要求的充电设备对电池进行充电，充电设备需要满足 GB9706.1-2020 标准；
- 可充电耳背式充电电池仓需放置在儿童不能触及的地方，防止误吞和误吸；
- 请勿将电池抛入火中，以防发生爆炸；
- 请在 10-45℃ 的环境中对电池进行充电；
- 如有电解液泄漏或明显的机械损伤，请勿自行拆解维修。
- 充电时请放在充电时要选择易于操作可以方便拔下插头的位置，不要放在难以操作断开插头的地方。插头做为网电源的分断措施。

9.6.2 体佩式供电设备的电池更换

体佩式充电电池的更换

当指示灯闪烁伴有蜂鸣器响起时，表明电池电量低，请关闭电池开关，断开与体佩式充电电池连接导线的连接，并将其与充电线连接进行充电，如图 19 所示。可充电体佩式充电电池一般使用时间在 50-60 小时。

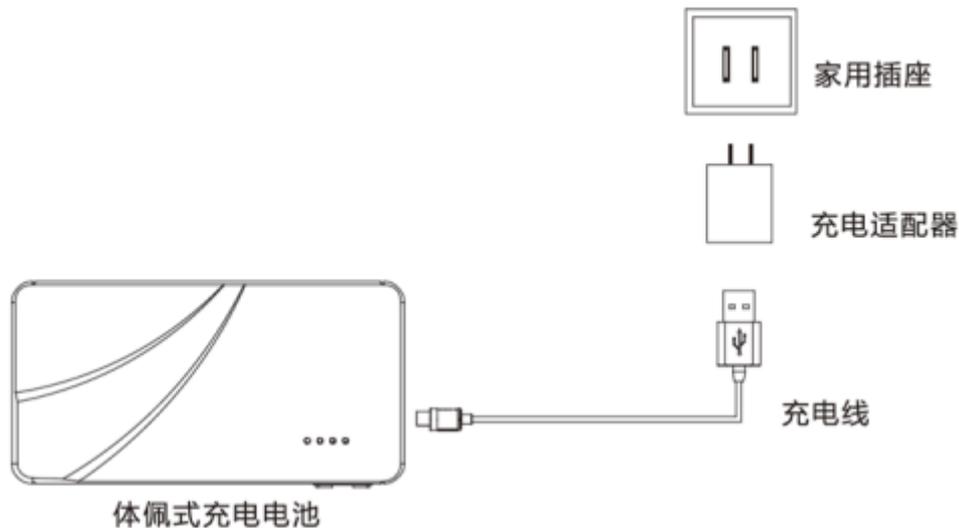


图 19 体佩式充电电池充电连接图

第一步：将充电线六芯插头插入体佩式充电电池六芯接口，使两者处于连接状态；

第二步：将充电线 USB 插头与充电适配器连接，再把充电适配器插上电源即可充电，如图 20 所示；

第三步：在充电时，电池电量指示灯会有序的闪烁，随着电量的增加，指示灯会逐个常亮。当四个指示灯全部常亮时，说明电池已充满电，请取下电池与体佩式充电电池连接导线连接即可使用。

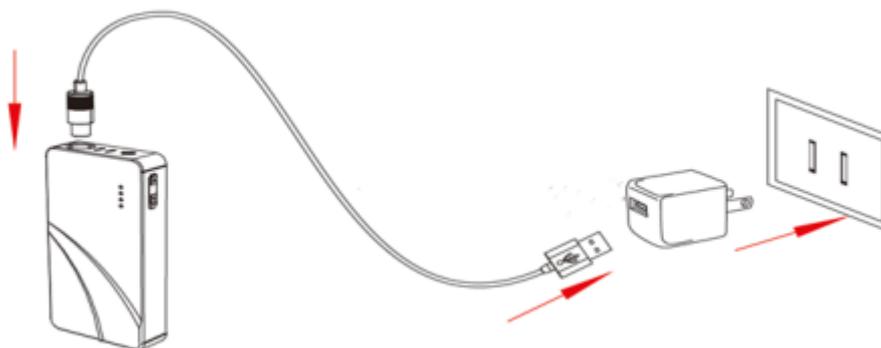


图 20 体佩式充电电池充电示意图

警告：

- 请使用诺尔康要求的充电设备对电池进行充电，充电设备需要满足 GB9706.1-2020 标准；
- 充电时间请勿超过 12 小时，防止过充；
- 请勿将电池抛入火中，以防发生爆炸；
- 请在 0-45℃ 的环境中对电池进行充电；
- 长期不用时，请关闭电池，并每隔一个月充一次电；
- 如有电解液泄漏或明显的机械损伤，请勿自行拆解维修。
- 充电时要选择易于操作可以方便拔下插头的位置，不要放在难以操作断开插头的地方。插头做为网电源的分断措施。

9.7 耳钩的更换（此维护患者可进行）

如图 21 所示，将耳钩从信号处理单元上取下，将备用耳钩推入原来的位置。

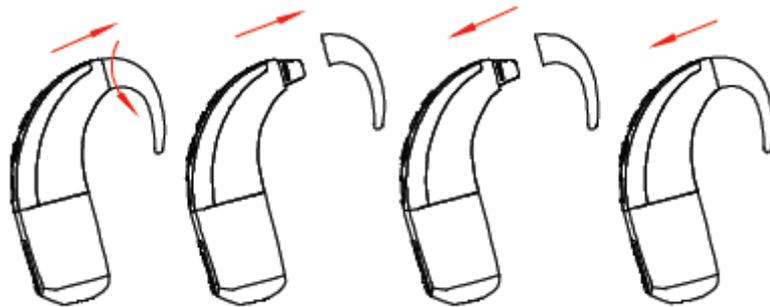


图 21 耳钩的更换

10. 言语处理器的保养和维护**10.1 言语处理器的储存**

当不使用言语处理器时请取下言语处理器，并用干净的布擦拭信号处理单元和传输线圈，请把言语处理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出现电路故障不能正常工作。若长期不使用言语处理器，请将电池取出。

10.2 保持言语处理器的干燥

晚上睡觉时，建议把言语处理器擦拭干净，取出电池，放入专用的电子干燥器或其它带有干燥剂的密封盒内。电子干燥器的具体使用方法参见电子干燥器的说明书。

10.3 信号处理单元的清洁

请保持各电池触点干净，用一个沾有酒精的棉球或棉签轻轻擦拭电池触点。不要太用力，避免损坏电池触点。

及时清洁各接触的弹片，即信号处理单元和耳挂式电池仓或体佩式电池仓的连接处，用沾有酒精的棉球轻轻的擦拭该弹片。

清洁信号处理单元的表面时，用一块布沾上温和的洗涤剂轻轻擦拭，务必小心防止液体渗入到信号处理

单元里面。经常清洁表面会防止灰尘进入信号处理单元。

- 警告：
1. 如采用其它化学药物类干燥剂，请儿童远离，防止误吞这些化学药物。
 2. 请勿连接到除诺尔康公司提供的设备和附件以外的其他设备和附件。
 3. 未经诺尔康公司授权，不得改装本设备。在没有技术人员，请不要更换零部件，可能会导致设备无法使用。
 4. 设备在使用时，禁止对设备进行服务和维护。

11. 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：

- 在开关处于开的状态时，没有声音；
- 声音有些断断续续的或者质量不佳或声音听起来不舒服；
- 警报声响起；
- 警示灯出现警告指示。

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。

如果在您检查完之后，发现仍有问题存在，请联系您的手术医生。

您可能会遇到其它一些下述的这些问题，见 12. 帮助信息。

根据客户故障的情况，本公司可以提供必要的电路图或电子元器件清单供维修机构参考。

12. 帮助信息

帮助信息	故障现象	检查和排除方法
1	传输线圈吸附不良, 容易掉落	<ul style="list-style-type: none"> • 换用磁力更强的传输线圈 • 适当剃剪传输线圈吸附处的头发 • 与调试医生或诺尔康公司联系
2	听不到声音	<ul style="list-style-type: none"> • 检查传输线圈位置后重新开机 • 确认言语处理器和电源是否打开 • 检查音量开关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 • 检查导线，必要时更换 • 用酒精棉球清洁金属接触点 (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	信号处理单元警示灯持续间隔慢闪	<ul style="list-style-type: none"> • 传输线圈不在植入体接收线圈正上方, 调整传输线圈位置后重新开机

		<ul style="list-style-type: none"> • 电池电量低于规定值, 请更换电池 可参考“7.1 警示灯”小节
4	信号处理单元警示灯持续慢闪	<ul style="list-style-type: none"> • 信号处理单元中没有程序, 或者程序参数设置未找到, 请与调试医生或诺尔康公司联系; 可参考“7.1 警示灯”小节
5	信号处理单元指示灯持续快闪	<ul style="list-style-type: none"> • 信号处理单元中程序紊乱, 以及其它可能的错误, 请与调试医生或诺尔康公司联系 可参考“7.1 警示灯”小节
6	警告声响起	<ul style="list-style-type: none"> • 电池电量低于规定值, 请更换电池
7	有杂音	<ul style="list-style-type: none"> • 确认传输线圈与信号处理单元连接正确而且传输线圈位置正确 • 换用新电池, 重新开机看能否去除杂音 • 音量开关设置是否合适 • 更换连接导线 • 观察信号处理单元上麦克风处有无杂质和损坏 • 与调试医生或诺尔康公司联系
8	声音模糊微弱或质量下降	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 检查盖板和防尘膜是否变脏损坏, 请更换 • 与调试医生或诺尔康公司联系

13. 警告和预防措施

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, 以防汗水渗入信号处理单元引起电路故障; 在环境温度为 20℃时, 产品从使用后的最低储存温度或最高储存温度到产品准备就绪可实现预期功能的所需时间为 1min。当不佩戴的时候, 请勿把言语处理器放在温度很高的地方, 比如在阳光照射下的窗户后面或者汽车里。

不要在洗澡或游泳的时候佩戴言语处理器。如果不小心把少量水或其它液体渗入到言语处理器, 请立即关机, 并马上将其擦干或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。

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信号处理单元。

请避免沙尘进入信号处理单元。如果有沙尘进入, 请尽量把沙尘抖出来, 严重情况下, 请联系售后服务人员, 不要擅自打开信号处理单元。

人工耳蜗言语处理器为患者环境中使用产品, 患者是预期操作者。

正常使用时, 如果产品部件出现损坏, 请及时联系售后。

如需提供电路元器件、电路图元器件清单, 请联系厂家, 制造商可按要求提供电路图、元器件清单、

图注、校准细则。在需要协助安装、使用或维护、报告异常运行或事件时，请联系制造商。

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人工耳蜗植入体配套使用。

产品的放置需远离儿童，宠物，放置在儿童，宠物触及不到的地方，防止吸入或吞咽产品的小部件。

使用前请仔细阅读说明书，并按使用说明书进行使用。

13.1 保护膜的更换

信号处理单元上方和耳背式电池仓及体佩式电池仓上的保护膜变脏或听声质量下降时，请及时更换，如有其他问题请联系诺尔康公司。

13.2 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) 把备用电池放置在密封的塑料袋里，确保它们不要相互接触或接触到其它金属物，如硬币等。因为这样可能会导致短路而使电池放电，进而导致电池受热或爆炸；
- 2) 将电池放置在阴凉处；
- 3) 不要给电池加热，如不要把电池暴露在阳光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。如用力压入耳背式电池仓或体佩式电池仓，或跌落在硬地板上；
- 6) 若电池有泄漏现象，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，最好洗手。
- 7) 所有电池需在包装指示的有效期之前使用，如果超过电池包装指示的最佳使用时间，有可能会出现问题，导致电池供电不足，从而导致工作异常。
- 8) 电池有过度放电保护，使用过程中，当出现低电压提示后，请及时更换电池，否则会自动关机，无法听声。

13.3 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书》。

14. 制造商信息

- 1) 医疗器械注册证书编号：浙械注准 20172120743
- 2) 产品技术要求编号：浙械注准 20172120743
- 3) 生产许可证编号：浙药监械生产许 20130030 号

- 4) 注册人/生产企业/制造商：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
注册人/生产企业/制造商 地址：中国浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 5) 生产地址：中国浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 6) 全国服务热线：4006-333-571
- 7) 网站：<http://www.nurotron.com>
- 8) 生产日期：见标签
- 9) 使用期限：5 年

15. 售后服务信息

15.1 服务内容

凡购买诺尔康人工耳蜗产品的顾客，均享受诺尔康公司提供的售后服务，具体内容包括：

- 1) 提供专门的售后服务人员负责顾客的售后服务工作；
- 2) 指导顾客人工耳蜗装置使用常识和具体使用方法；
- 3) 为顾客推荐国内具有先进水平的康复专家和康复中心，协助顾客术后言语康复评估，使顾客了解术后康复状况；
- 4) 及时为顾客提供有关本公司人工耳蜗产品的最新信息及资料；
- 5) 为顾客建立完备的档案库，定期跟踪、回访，以便顾客的随时查询；
- 6) 为顾客提供部分已接受人工耳蜗手术的病人术前、术后对比的影像资料；
- 7) 为顾客同其他植入者的联系工作，加强植入者之间的交流；
- 8) 不定期组织患者及家长联谊会活动；
- 9) 协助顾客与手术医院之间的联系工作；
- 10) 诺尔康人工耳蜗系统在保修期内免费维修，以及装置的终身维修；
- 11) 负责配件的更换工作；
- 12) 负责向顾客提供人工耳蜗装置配件供应，费用由顾客承担。

15.2 服务机构信息

- 1) 售后服务机构：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
- 2) 售后服务机构地址：杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 3) 全国服务热线：4006-333-571

16. 标记符号

以下符号显示在 **NSP-60B (60C)** 人工耳蜗言语处理器的组件或包装上：

符号

说明



序列号



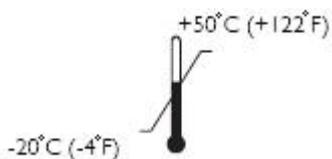
生产日期



参阅说明书



易碎



运输、存储温度范围



运输、存储湿度限制

IP44

对有害进液和颗粒物质的防护等级

IP22

对有害进液和颗粒物质的防护等级



BF 型 应用部分



锂电池通过 EN/IEC62133 电池指令测试

17 电磁兼容的要求

电磁兼容相关信息

1. 对于人工耳蜗言语处理器，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使用。

2. 便携式和移动式射频通信设备对人工耳蜗言语处理器可能会有影响。
3. 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）可能导致人工耳蜗言语处理器发射的增加或抗扰度的降低。

电缆名称	长度
传输导线	0.28
电池仓连接导线	0.8

4. 人工耳蜗言语处理器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。

5. 电磁兼容声明

表 1

指南和制造商的声明——电磁发射		
人工耳蜗言语处理器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1 组	人工耳蜗言语处理器适合所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
射频发射 GB4824	B 类	
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625. 2	符合	

表 2

指南和制造商的声明——电磁抗扰性			
人工耳蜗言语处理器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±2kV 对电源线	网电源宜具有典型的商业或医院环境下使用的质量
	±1kV 对输入/输出线	不适用	

浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线	±1kV 线对线	网电源宜具有典型的商业或医院环境下使用的质量
	±2kV 线对地	不适用	
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<p>< 5% U_T, 持续 0.5 周期(在 U_T 上, > 95% 的暂降)</p> <p>40% U_T, 持续 5 周期(在 U_T 上, 60% 的暂降)</p> <p>70% U_T, 持续 25 周期(在 U_T 上, 30% 的暂降)</p> <p>< 5% U_T, 持续 5s (在 U_T 上, > 95% 的暂降)</p>	<p>< 5% U_T, 持续 0.5 周期(在 U_T 上, > 95% 的暂降)</p> <p>40% U_T, 持续 5 周期(在 U_T 上, 60% 的暂降)</p> <p>70% U_T, 持续 25 周期(在 U_T 上, 30% 的暂降)</p> <p>< 5% U_T, 持续 5s (在 U_T 上, > 95% 的暂降)</p>	<p>网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。</p> <p>如果人工耳蜗言语处理器的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐人工耳蜗言语处理器采用不间断电源或电池供电。</p>
工频磁场 (50 Hz /60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场宜具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
人工耳蜗言语处理器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V	<p>使用便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近人工耳蜗言语处理器的任何部分（包括电缆）。该距离应由与发射机频率相应的公式计算得到。</p> <p>推荐的隔离距离</p> <p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz</p>
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 80MHz-800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{(P)}$ 800MHz-2.5GHz</p> <p>式中： P——发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)； d——推荐的隔离距离，单位为米(m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p>^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得人工耳蜗言语处理器所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察人工耳蜗言语处理器以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整人工耳蜗言语处理器的方向或位置。</p> <p>^b 在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/ m。</p>			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和人工耳蜗言语处理器之间的推荐隔离距离			
人工耳蜗言语处理器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和人工耳蜗言语处理器之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的额定最大输出功率 /W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 **d**，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里 **P** 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高的频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

警示

即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，设备或系统仍可能被其它设备干扰患者生理信号的最小幅值或最小值：**50uV**；
 接收频率或频带：**16MHz**；
 优选频率或频带：**16MHz**；
 接收部分的带宽：**1MHz**；
 发射频率或频带：**16MHz**；
 调制类型：**OOK**；
 有效辐射功率：**0dBm**