



# 人工耳蜗言语处理器 及附件使用说明书

编号：MU-000014

浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司  
版本：V3.5 日期：二〇二四年十二月

## 目 录

<b>1. 工作原理</b> .....	<b>2</b>
<b>2. 产品结构</b> .....	<b>3</b>
2.1 信号处理单元 .....	4
2.2 传输线圈、传输导线及外磁铁 .....	6
2.3 耳背式电池 .....	7
2.4 体佩式电池仓 .....	9
2.5 体佩式电池仓连接导线 .....	11
2.6 遥控器 .....	11
<b>3. 型号</b> .....	<b>13</b>
<b>4. 序列号</b> .....	<b>13</b>
<b>6. 适用范围</b> .....	<b>15</b>
<b>7. 禁忌症</b> .....	<b>15</b>
<b>8. 使用方法</b> .....	<b>15</b>
8.1 信号处理单元与供电设备的连接 .....	16
8.2 耳钩的更换 .....	18
8.3 传输导线的连接 .....	18
8.4 传输线圈的安装 .....	19
8.5 言语处理器开关机 .....	19
8.6 电池仓的低电量提示及充电 .....	20
<b>9. 言语处理器与遥控器的保养和维护</b> .....	<b>22</b>
9.1 言语处理器与遥控器的储存 .....	22
9.2 言语处理器与遥控器的清洁 .....	22
9.3 保持言语处理器与遥控器的干燥 .....	23
<b>10. 故障处理</b> .....	<b>23</b>
<b>11. 帮助信息</b> .....	<b>24</b>
<b>12. 警告和预防措施</b> .....	<b>25</b>
12.1 防尘膜的更换 .....	25
12.2 电池仓使用的预防措施 .....	26
12.3 其它预防措施 .....	26
<b>13. 制造商信息</b> .....	<b>26</b>
<b>14. 售后服务信息</b> .....	<b>27</b>
14.1 服务内容 .....	27
14.2 服务机构信息 .....	27
<b>15. 标记符号</b> .....	<b>28</b>
<b>16 电磁兼容要求</b> .....	<b>29</b>
16.1 电磁发射 .....	29
16.2 电磁抗扰度 .....	30
16.3 隔离距离 .....	32

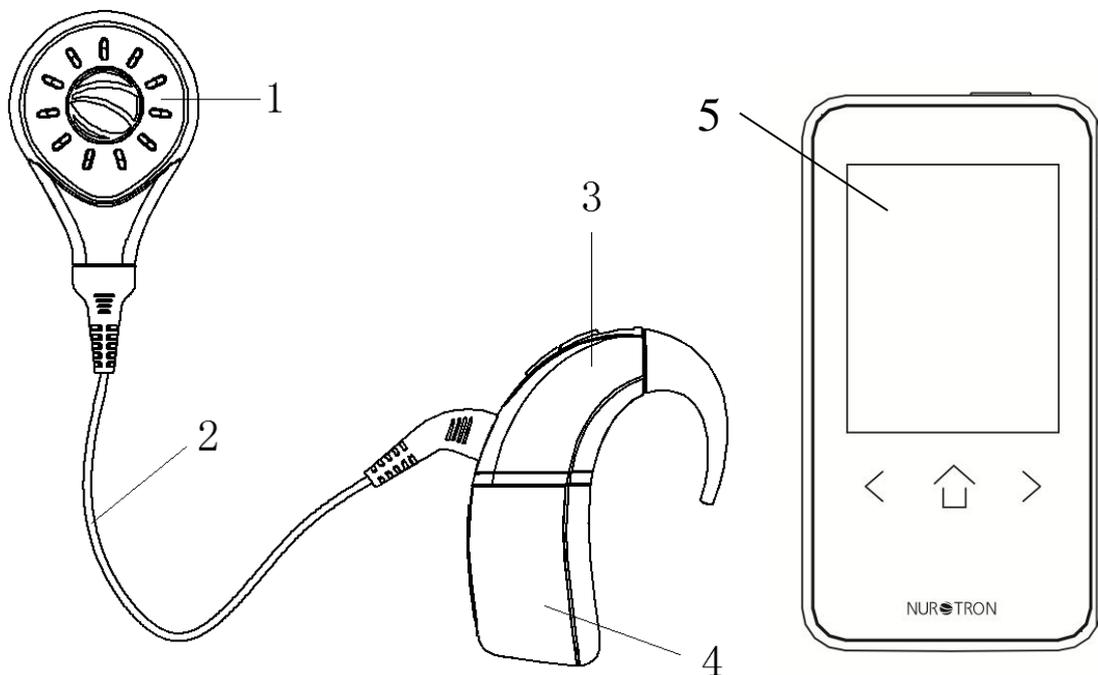
## 1. 工作原理

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包括信号处理单元，传输导线，传输线圈，电池仓（包括耳背式电池与体佩式电池仓）、电池仓连接导线组成，信号处理单元遥控器（以下简称遥控器）作为其附件。人工耳蜗言语处理器是人工耳蜗系统的体外部分，通过遥控器可以实现对言语处理器无线操作的功能，并能对言语

处理器的工作状态与电池仓使用情况进行监控；信号处理单元能够对环境声信号进行采集，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和极重度感音神经性耳聋患者残存的听神经，从而产生听觉。

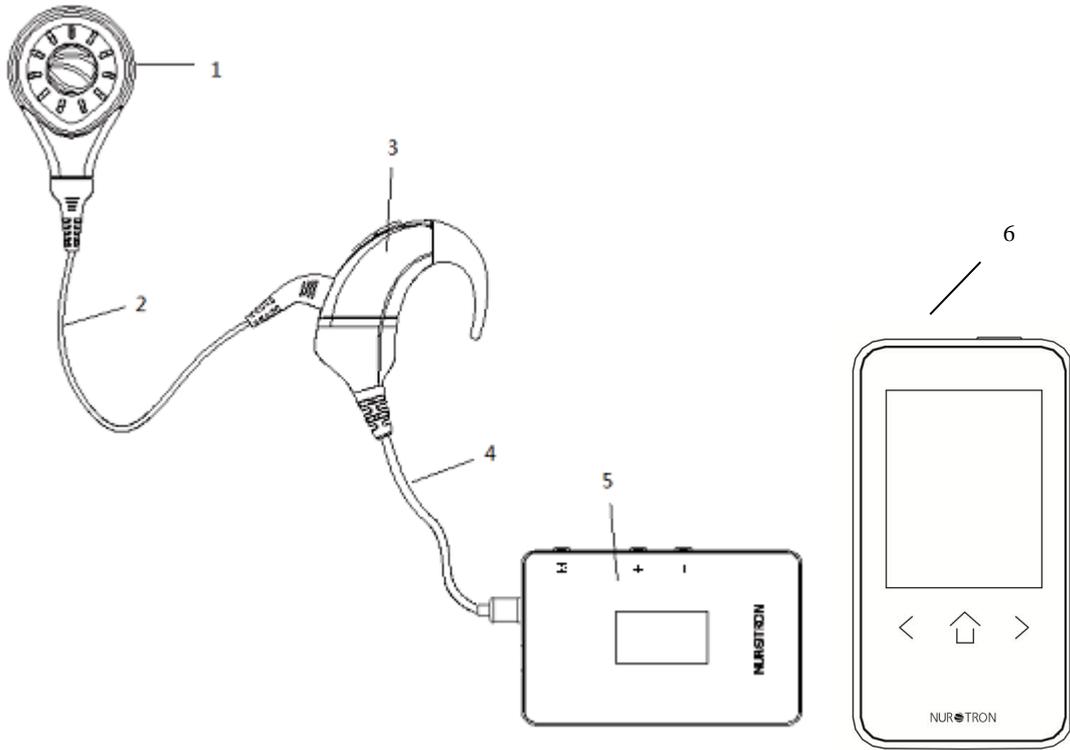
## 2. 产品结构

人工耳蜗言语处理器及其附件是人工耳蜗系统的非植入部分，其组成部分主要包括：信号处理单元、传输导线、传输线圈、耳背式电池、体佩式电池仓、体佩式电池仓连接导线和遥控器等。根据不同的组成方式，可以有耳背式佩戴方式和体佩式佩戴方式，图 1 和图 2 是言语处理器的两种不同佩戴方式：



1 传输线圈；2 传输导线；3 信号处理单元；4 耳背式电池；5 遥控器

图 1 耳背式佩戴方式

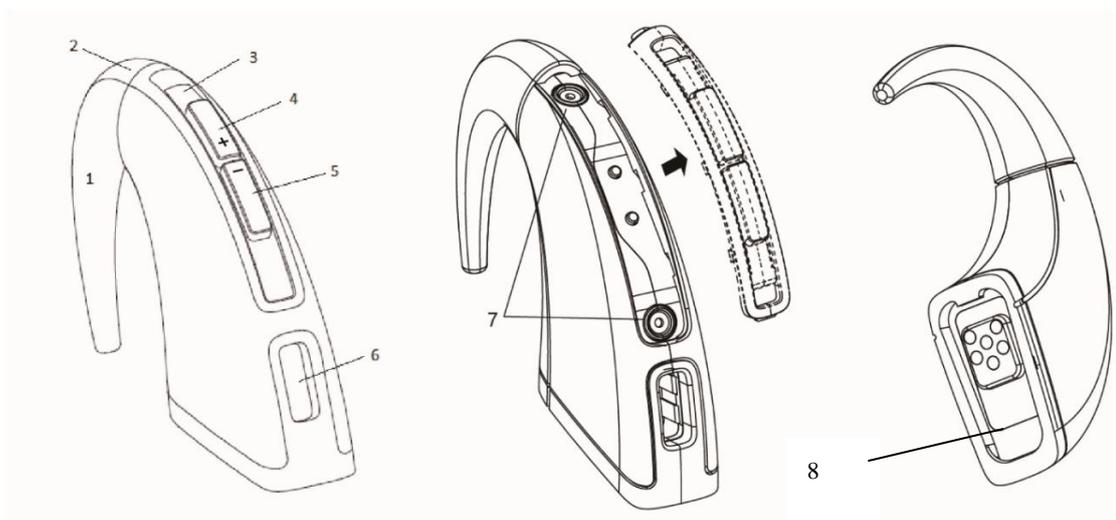


1 传输线圈；2 传输导线；3 信号处理单元；4 体佩式电池仓连接导线；5 体佩式电池仓；6 遥控器

图 2 体佩式佩戴方式

### 2.1 信号处理单元

图 3 为信号处理单元组成示意图，麦克风（7）采集声音信号，信号处理单元对声音信号进行编码处理，通过射频信号输出口（6）输出。耳钩（1）用于悬挂在用户耳朵上，状态提示灯（简称提示灯）（2）用于显示言语处理器的工作状态，操作按钮（4 和 5）用于进行音量调节、程序切换以及开关机操作，防尘膜（3）防止灰尘与汗液进入麦克风，接口（8）用于连接电池仓（耳背式电池与体佩式电池仓连接导线）以及调试线。



- 1 耳钩；2 状态提示灯；3 麦克风防尘膜；4 音量增大以及程序切换键；5 音量降低以及开关机键；  
6 射频信号输出口；7 麦克风；8 电池仓及调试线接口

图 3 信号处理单元组成

### 2.1.1 耳钩

耳钩的仿生弧度设计使您佩戴更舒适，满足绝大多数成人或儿童的耳廓需求。

### 2.1.2 状态提示灯

用于提示言语处理器的工作状况，图 3 指针 2 所指位置即为状态提示灯的位置。

- 绿灯亮 1 次：信号处理单元供电后，或者使用按键调节音量或程序或开关机后，提示灯会亮 1 次；
- 绿灯慢闪 3 次后熄灭：开启信号处理单元时，系统初始化；开机稳定后，提示灯熄灭；
- 绿灯持续慢闪：线圈不在植入体正上方，信号处理单元正在寻找植入体，重新连接后，提示灯慢闪 3 次，提示灯熄灭，进入正常工作状态；当电池电量低于规定值时，闪烁报警提示；
- 绿灯持续快闪：信号处理单元中没有调试参数，或调试参数不正确，以及其它可能的错误。

### 2.1.3 麦克风

主要用于采集声信号。

### 2.1.4 按键盖板

按键盖板主要是对信号处理单元上的按键进行保护，并且在麦克风位置留有气孔，有利于麦克风收集声音信息。

### 2.1.5 麦克风防尘膜

麦克风防尘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。

### 2.1.6 射频信号输出口

信号处理单元的射频信号经该口输出，射频信号通过连接于该接口的传输导线传导到传输线圈。

### 2.1.7 音量/程序选择开关

信号处理单元上的“+”“-”键（如图 4 所示）可实现音量调节、程序切换、查看当前程序以及开关机的功能，通过按键按压方式的不同，实现不同的功能。

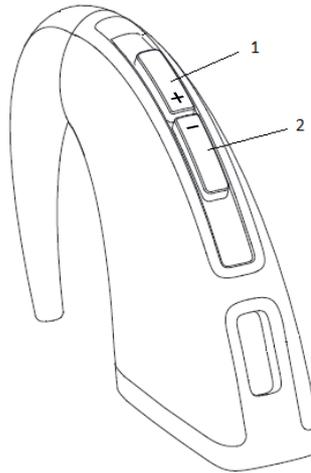
音量调节功能：用于调节声音响度的大小，通过短按两个按键“+”“-”来实现该功能，短按“+”键，提示灯闪烁一下，提示调节成功，音量级增大；短按“-”键，提示灯闪烁一下，提示调节成功，音量级减小；音量等级为 1~12 级。开机时，初始音量等级为 10 级。

程序切换功能：是对由电脑下载到信号处理单元芯片上的不同信号环境和处理程序进行切换，共有程序 1、程序 2、程序 3、程序 4 这四种程序，植入者可以选择适用于自己的一种最佳程序。植入者可通过长按“+”键 3 秒，来调节使用程序，直至提示灯闪烁一下，提示调节成功；默认初始程序为程序 1。

查看当前程序：用于查看当前所使用的程序，同时按住“+”和“-”键，提示灯亮起后松开按键，提示

灯的第一次亮灯是提示操作成功，在此之后提示灯闪烁几次就表示当前信号处理单元在程序几，例如闪烁 1 次，就表示当前程序在程序 1；闪烁 2 次，就表示当前程序在程序 2，以此类推。

开关机功能：用于信号处理单元的供电与断电功能，通过长按“-”键来实现，直至提示灯闪烁，提示操作成功。



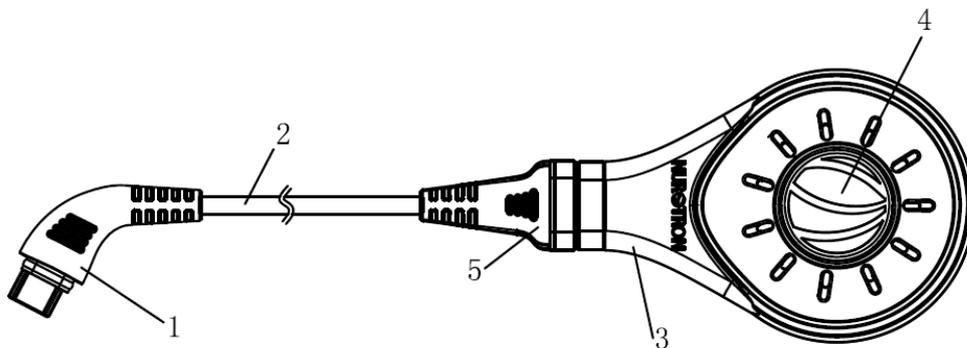
1 音量“+”键； 2 音量“-”键

图 4 按键

## 2.2 传输线圈、传输导线及外磁铁

传输线圈主要用于传送和接收射频信号；传输导线连接传输线圈与信号处理单元；外磁铁与植入体接收线圈内的磁铁隔头皮相吸附，以保证植入体与传输线圈的正确连接。

传输线圈及传输导线的结构如图 5 所示：



1 四芯插头； 2 传输导线； 3 传输线圈； 4 外磁铁； 5 排针插座

图 5 传输线圈及传输导线示意图

### 2.2.1 传输导线

传输导线共有 5 种长度：

6CM，8CM，10CM；

20CM，建议儿童领佩；

28CM，建议成人领佩；

传输导线一端通过四芯插头与信号处理单元相连接，一端通过排针插座与传输线圈相连接。

### 2.2.2 传输线圈

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。

传输线圈通过排针插座与传输导线相接，可通过插拔进行更换。

### 2.2.3 外磁铁

外磁铁为卡扣式，如图 6 所示旋转卡扣外磁铁，外磁铁与传输线圈相对位置在旋转扣紧后保持不变，可通过更换不同型号的外磁铁以实现吸合力的改变。

外磁铁一共有 6 种规格，分别是②-⑥和⑧号，标记在外磁铁内侧面，如图 6 所示。当外磁铁规格不适合时，可以按图 6 所示放置并沿着逆时针方向旋下推出外磁铁，将适用规格的外磁铁安装于传输线圈上。

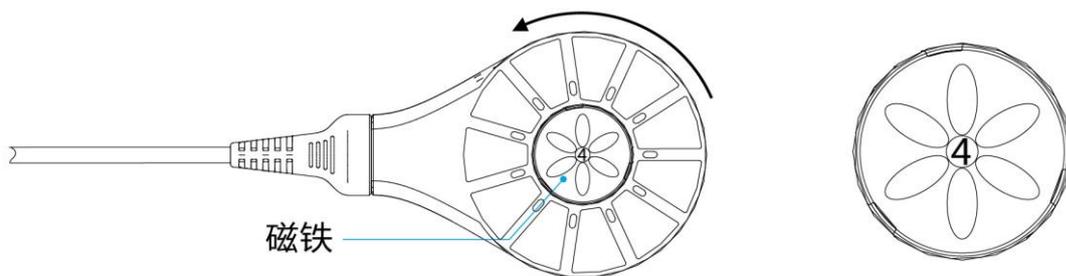


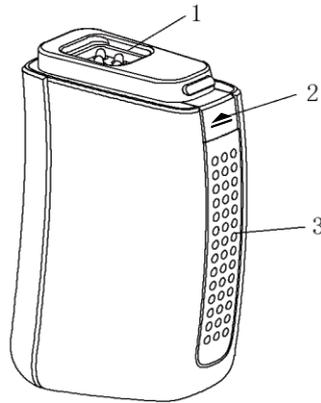
图 6 外磁铁内侧面

## 2.3 耳背式电池

人工耳蜗言语处理器具有两种供电方式，耳背式电池供电与体佩式电池仓供电，两者均采用可充式锂电池电芯。

耳背式电池内含 210mAh 锂离子电芯，在充满电状态下，正常使用时间在 6-10 小时，其具体结构

请见图 7:



1 电池仓连接件；2 电池仓锁；3 装饰片

图 7 耳背式电池

### 2.3.1 电池仓连接件

电池仓连接件是电池仓与信号处理单元连接的端口，采用钛合金接口，硅橡胶密封圈，聚合物及金属针盘，如图 8 所示：

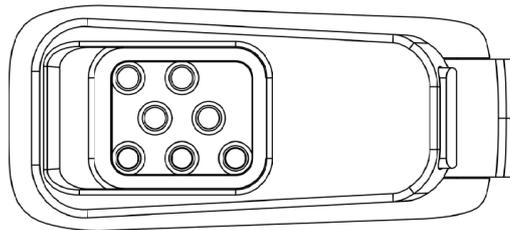


图 8 电池仓连接件

### 2.3.2 电池仓锁

电池仓锁用于电池仓与信号处理单元的连接固定，电池仓的安装与拆卸。关闭时，电池仓与信号处理单元固定；打开时，电池仓与信号处理单元分离，可完成电池仓的拆卸。如图 7 指针 2 所示位置为锁紧关闭状态，如需打开，则用力按动指针 2 所示位置。

### 2.3.3 耳背式电池装饰片

耳背式电池装饰片位于电池仓正面位，如图 7 中 3 所示，起装饰效果。

### 2.3.4 规格型号

耳背式电池可以反复充电使用。输入电压为 5.0v，标称电压是 3.7v，容量为 210mAh。

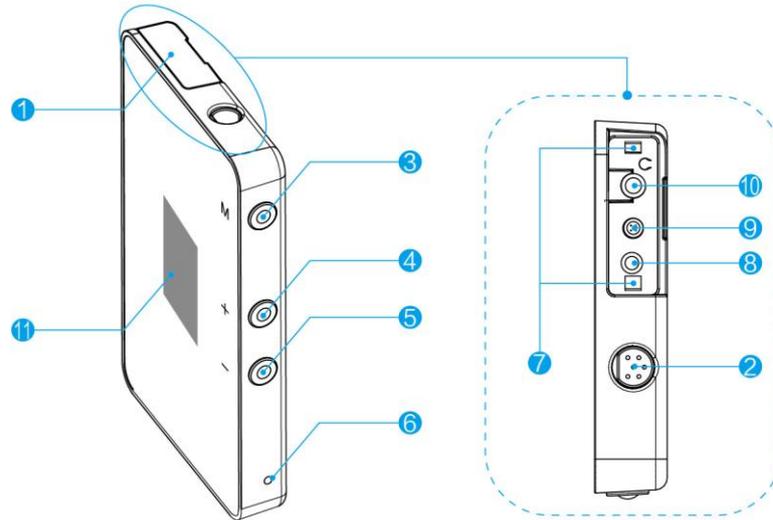
### 2.3.5 充电方式

当提示低电量时，请取下电池，并将其连接到充电座上进行充电。当充电完成后，将其取下，与信号处理单元连接，即可使用。充电方式详见本说明书 8.4 部分。

## 2.4 体佩式电池仓

体佩式电池仓内含 2000mAh 锂电池，理想状态下，使用时间大于 60 小时。

具体结构如图 9 所示：



- 1 防水塞；2 电源/充电接口；3 M 键；4 “+”键；5 “-”键；6 蜂鸣器；  
7 防水塞固定扣；8 防水塞防掉软管口；9 编程线接口；10 音频插口；11 OLED 显示屏

图 9 体佩式电池仓

### 2.4.1 防水塞

体佩式电池仓上的防水塞用于遮挡音频插口与编程线接口，防止灰尘进入这两个接口。

在电池仓背面有一条凹槽向外用力，即可打开防水塞。

当不使用编程线接口或音频插口时，建议将防水塞固定好。

防水塞采用 TPE 材料，通过防掉软管口固定，防止丢失。

### 2.4.2 体佩式电池仓电源/充电插口

体佩式电池仓电源/充电插口位于电池仓上方，防水塞右侧，可连接体佩式电池仓连接导线给言语处理器供电；也可接入充电线，给体佩式电池仓充电。

### 2.4.3 M 键

体佩式电池仓 M 键位于电池仓右侧最上方，体佩式电池仓无操作 35 秒后屏幕会自动熄灭，并进入低功耗模式，屏幕熄灭时可通过按动 M 键使屏幕亮起，进入屏幕熄灭之前的状态。

对体佩仓进行功能选择操作时，M 键还可作为返回键使用。

#### 2.4.4 电池仓“+”键

体佩式电池仓的“+”键位于 M 键的下方，“-”键的上方；

蓝牙功能开启时，界面位于主界面且屏幕亮起时，可通过“+”键来增大音量；

在对体佩仓进行功能选择操作时，“+”键还可作为“确认选择”键使用。

#### 2.4.5 电池仓“-”键

体佩式电池仓的“-”键位于“+”键的下方；

蓝牙功能开启时，界面位于主界面且屏幕亮起时，可通过“-”键来减小音量；

在对体佩仓进行功能选择操作时，“-”键还可作为“移动光标”键使用。

#### 2.4.6 蜂鸣器

蜂鸣器位于电池仓内部右侧最下方，在体佩式电池仓电量低于规定值时，会发出蜂鸣声报警，提示电量低，需对电池仓进行充电。

#### 2.4.7 防水塞固定扣

在体佩式电池仓上方，该固定扣用于固定防水塞一端。

#### 2.4.7 防水塞防掉软管口

固定防水塞的另一端，防止防水塞在打开状态下掉落。

#### 2.4.8 编程线接口

连接编程线，用于体佩式电池仓的固件程序升级。

#### 2.4.9 音频插口

连接音频输入线，用于音频外接输入程序的聆听；

连接音频转接头，接入监听耳机，实现监听功能。

### 2.4.10 充电方式

当提示低电量时，请断开体佩式电池仓与信号处理单元的连接，接入充电线对体佩式电池仓进行充电。当充电完成后，将充电线取下，与信号处理单元连接后，即可使用。充电方式详见本说明书 8.4 部分。

**注意：**体佩仓不设开关功能。

### 2.5 体佩式电池仓连接导线

用于连接信号处理单元与体佩式电池仓。该连接导线适用 Enduro 信号处理单元，主要组成部分如图 10 所示：



1 信号处理单元接头；2 体佩式电池仓接头

图 10 体佩式电池仓连接导线

### 2.6 遥控器

遥控器型号为 Touch Free，是内部电源设备，无应用部分。与 Enduro 系列的信号处理单元相配套的遥控器，实现了以下几个功能：

- 遥控功能：能够和特定的信号处理单元进行配对，配对以后进行操作，包括控制音量，程序，输入方式选择，模式选择等操作。
- 查看信号处理单元的工作状态：程序，模式，音量，输入方式，电池电量，并予以显示。
- 查看植入体的工作状态：通过连接检测，检测信号处理单元和植入体连接是否正常。

遥控器整体结构图如图 11 所示：

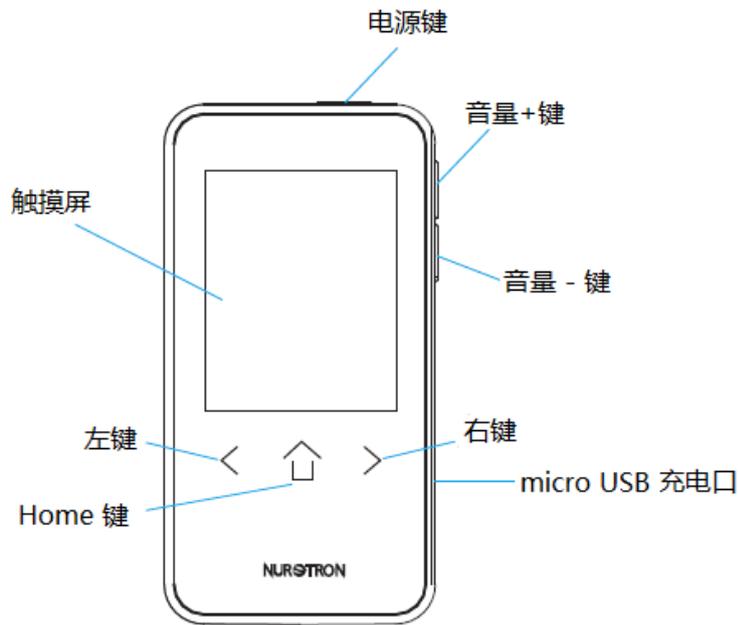


图 11 遥控器外观结构图

### 2.6.1 电源键

电源键位于遥控器壳体上方右侧，可实现的功能如下：

- 长按电源键 5 秒：可实现遥控器开关机功能；开机时，屏幕亮起，出现开机欢迎画面，遥控器开机；关机时，在屏幕点亮状态下操作，屏幕出现关机提示框，点击“确定”后，屏幕熄灭，遥控器关机。
- 短按 1 秒：可实现遥控器解锁或手动锁屏功能；遥控器待机，屏幕熄灭时，短按电源键，出现解锁界面，按照屏幕提示解锁；遥控器屏幕亮起时，短按电源键，屏幕熄灭，遥控器进入待机状态。

### 2.6.2 音量键

音量键位于遥控器壳体右侧，音量“+”键在上，音量“-”键在下，可实现的功能如下：

- 音量“+”键：遥控器与言语处理器配对成功且言语处理器处于正常工作状态，按动“+”键一下，音量增加一级；
- 音量“-”键：遥控器与言语处理器配对成功且言语处理器处于正常工作状态，按动“-”键一下，音量减小一级。

### 2.6.3 触摸屏

采用 2.4 英寸电容屏。

#### 2.6.4 软键

左键：向左翻页/返回上一层；

Home 键：显示遥控器主界面；

右键：向右翻页，或者在当前程序显示界面，可进入“高级设置”界面。

#### 2.6.5 micro USB 充电口

充电口位于遥控器壳体右侧，音量键下方，采用 micro USB 端口。

输入电压 5v，充电电流 200mA，理想状态下，充一次电，待机时间可达 20 天。

#### 2.6.6 规格型号

遥控器型号为 Touch Free；防水等级为 IP22；输入电压 5.0v，标称电压 3.7v，容量 500mAh。

#### 2.6.7 充电方式

当遥控器电量不足时，请连接遥控器充电线，对其进行充电。充电过程中，屏幕右上方的电池符号显示闪电标识，充电时可以正常使用遥控器；充电完成后，闪电标识消失。当遥控器无法充电或需要更换内部电池时，请联系诺尔康公司进行更换，切勿自行拆开更换。

### 3. 型号

本言语处理器型号名称为 Enduro。

### 4. 序列号

序列号为诺尔康公司生产的言语处理器的唯一标识符号，打标位置如图 12 所示。打标命名方式如下：

a 信号处理单元打标命名方式：ED（代表属于 Enduro 系统）1（表示信号处理单元）0A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）X（防伪验证码）；IP44（防水等级）；

b 耳背式电池打标命名方式：ED(代表属于 Enduro 系统)2(表示耳背式 电池仓)0A(版本)DDMY Y（生产日期）；IP44（防水等级）；

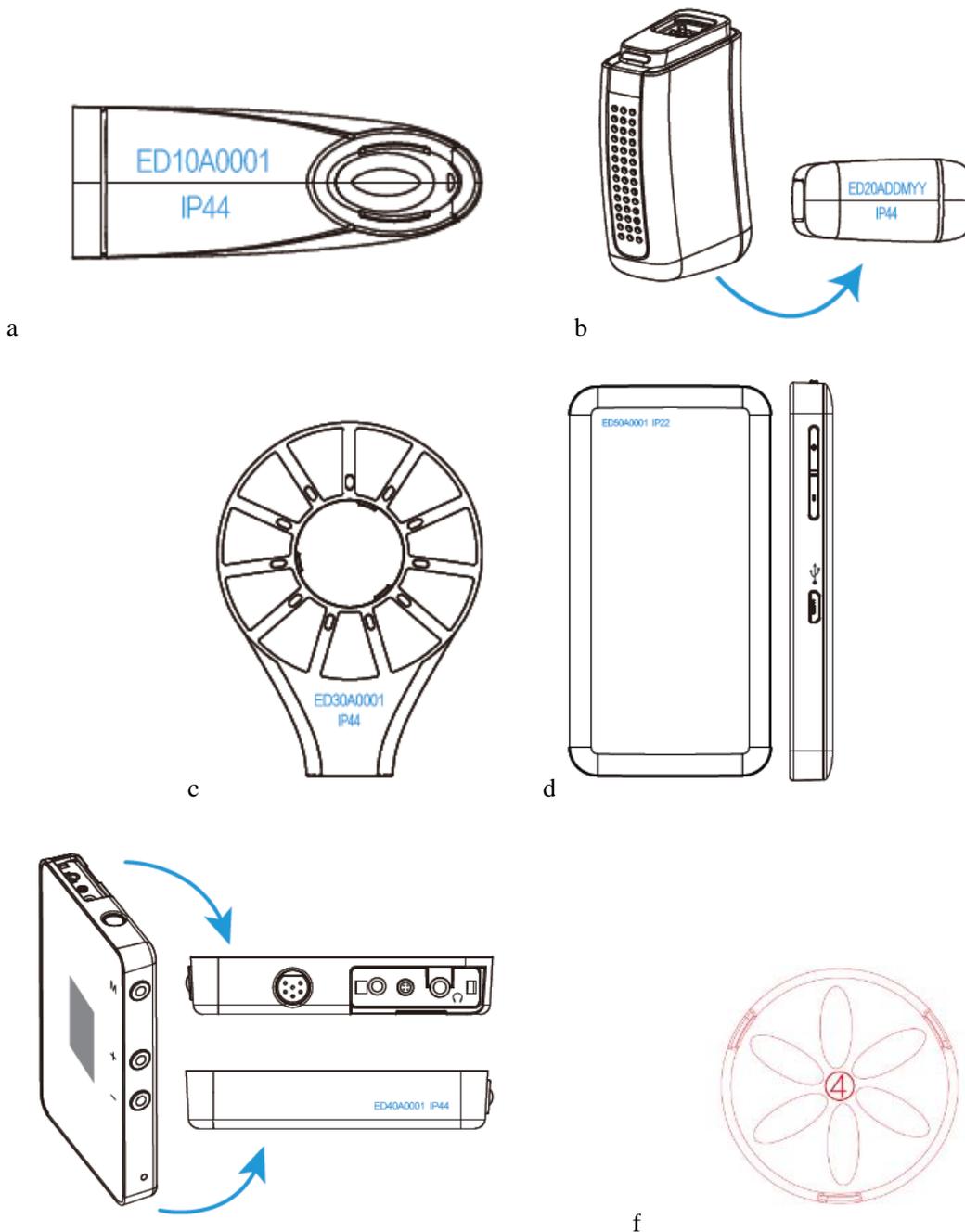
c 传输线圈打标命名方式：ED（代表属于 Enduro 系统）3（表示传输线圈）0A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）；IP44（防水等级）；

d 遥控器打标命名方式：ED（代表属于 Enduro 系统）5（表示遥控器）0A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）；IP22（防水等级）；

e 体佩式电池仓打标命名方式：ED（代表属于 Enduro 系统）4（表示体佩式电池仓）0A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）；IP44（防水等级）；

f 传输线圈磁铁打标命名方式：

外磁铁内侧仅打标一个阿拉伯数字，用以区分磁体强度等级，磁体强度等级有②-⑥和⑧，数字越大表示磁铁强度越大。



a 信号处理器单元打标位置；b 耳背式电池打标位置；c 传输线圈打标位置；d 遥控器打标位置；e 体佩式电池仓打标位置；f 传输线圈磁铁打标位置；

图 12 人工耳蜗言语处理器及其附件的打标位置说明

## 6. 适用范围

人工耳蜗言语处理器是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的装置。诺尔康人工耳蜗言语处理器是人工耳蜗系统的非植入部分，与诺尔康公司生产的 CS-10 系列人工耳蜗植入体配套使用；调试时，与诺尔声调试软件和调试盒配套使用。适用于 12 个月及以上的双侧重度或极重度感音神经性耳聋的诺尔康植入者。人工耳蜗言语处理在家庭、学校、工作单位等场所使用。

## 7. 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。

## 8. 使用方法

首次调试（开机）时，听力师会按下列步骤装配您的信号处理单元：

- 1) 把信号处理单元与耳背式电池连接组成耳背式佩戴方式，或把信号处理单元通过体佩式电池仓连接导线与体佩式电池仓连接组成体佩式佩戴方式；
- 2) 传输导线通过传输导线四芯插头与信号处理单元的传输导线插孔连接；传输导线通过排针插座与传输线圈连接；

- 3) 选择合适强度的外磁铁，安装于传输线圈对应位置；
- 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，并选择合适的程序；
- 6) 调节音量大小。

在日常使用过程中，也可以通过遥控器，对言语处理器进行以下操作：

- 1) 言语处理器开关机；
- 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。

## 8.1 信号处理单元与供电设备的连接

8.1.1 耳背式电池与信号处理单元的连接与拆卸，如图 13 所示：

连接：将信号处理单元连接件与电池仓连接件对应位置对准，从后往前轻轻扣上即可。

拆卸：在耳背式电池装饰片顶端位置，垂直用力往里按动电池仓锁，同时将电池仓往后推，即可将两者分离。

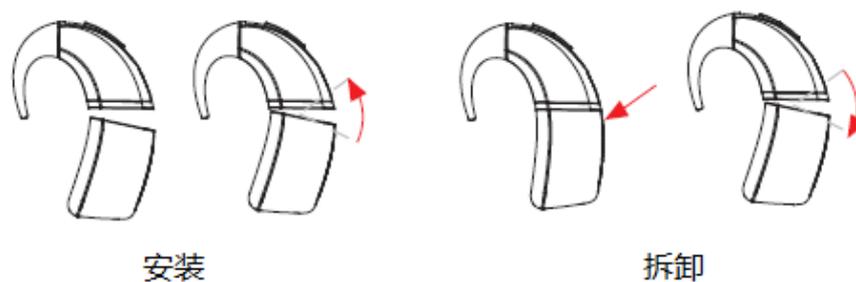


图 13 耳背式电池与信号处理单元的连接与拆卸示意图

8.1.2 体佩式电池仓连接导线/调试线与信号处理单元的连接与拆卸，如图 14 所示：

连接：将信号处理单元连接件与体佩式电池仓连接导线/调试线连接件对应位置对准，从后往前轻轻扣上即可。

拆卸：垂直按压导线连接头处按钮，同时将电池仓往后推，即可将两者分离。

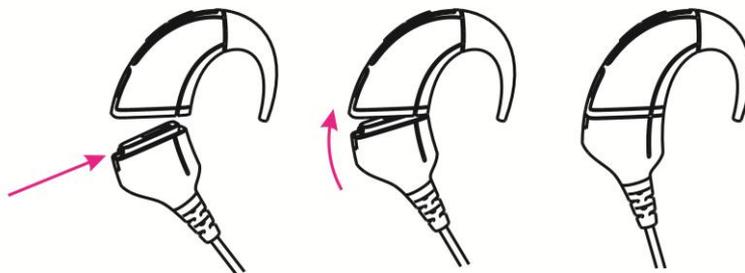
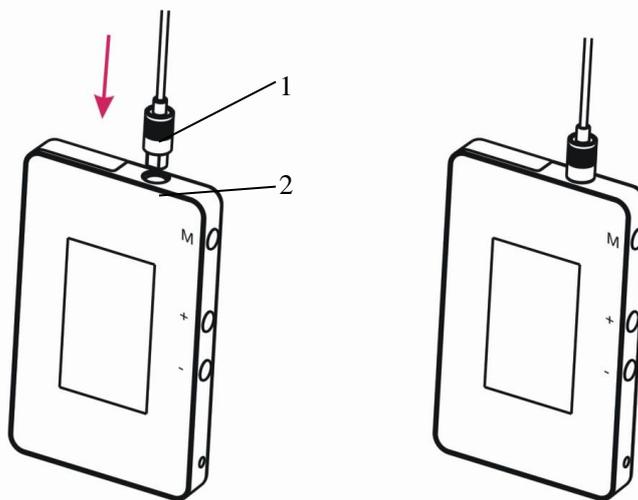


图 14 体佩式电池仓导线/调试线与信号处理单元的连接与拆卸示意图

8.1.3 体佩式电池仓与体佩式电池仓连接导线的安装与拆卸，如图 15 所示：

连接：将体佩式电池仓连接导线接头（母头）与体佩式电池仓（公头）对应位置对准，用力插入即可。

拆卸：分别捏住体佩式电池仓连接导线接头与体佩式电池仓，拔出，即可将两者分离。



1 母头 2 公头

图 15 体佩式电池仓与体佩式电池仓连接导线的连接与拆卸示意图

## 8.2 耳钩的更换

如图 16 所示，一手捏住信号处理单元，一手捏住耳钩，分别向两边用力拔出，则取下耳钩；按照取下方向的相反方向，用力将备用耳钩推入原来的位置。

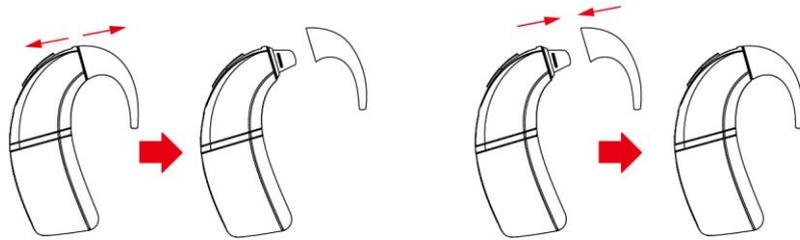


图 16 更换耳钩方法

## 8.3 传输导线的连接

传输导线的安装：如图 17 所示，一只手捏住信号处理单元，另一只手的两个手指牢牢地抓住传输导线四芯插头，对准位置，向下插入，确保两者之间的缝隙达到最小。



图 17 传输导线与信号处理单元的连接

传输导线的取下：如图 18 示，一只手捏住信号处理单元，另一只手的两个手指牢牢地抓住传输导线四芯插头，向上轻轻拔下；不要用力扯拉电缆或扭转传输导线四芯插头。

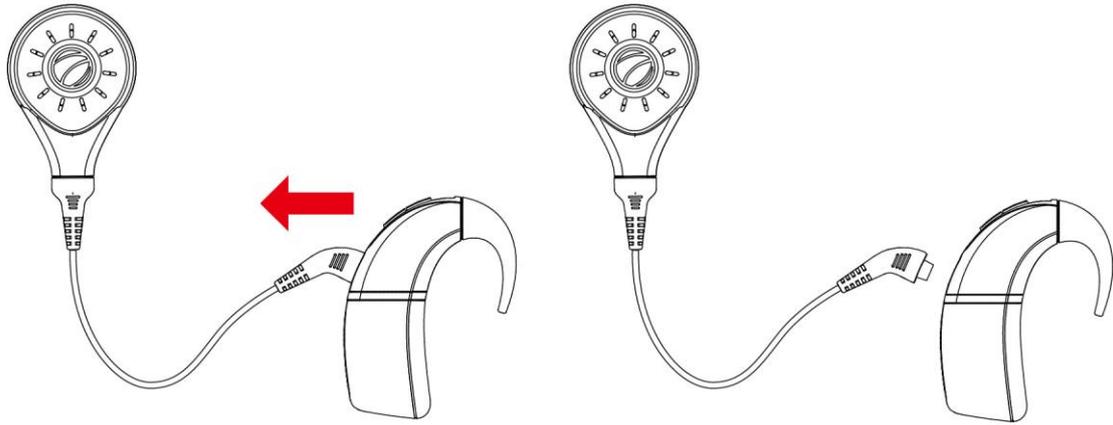


图 18 传输线圈与信号处理单元取下

### 8.4 传输线圈的安装

传输线圈的安装：如图 19 所示，一只手捏住传输线圈，另一只手捏住传输导线的排针插头，对准位置，插入，确保两者之间的缝隙达到最小。

传输线圈的拆卸：如图 20 所示，一只手捏住传输线圈，另一只手捏住传输导线的排针插头，轻轻拔出；不要用力扯拉电缆或扭转传输导线排针插头。

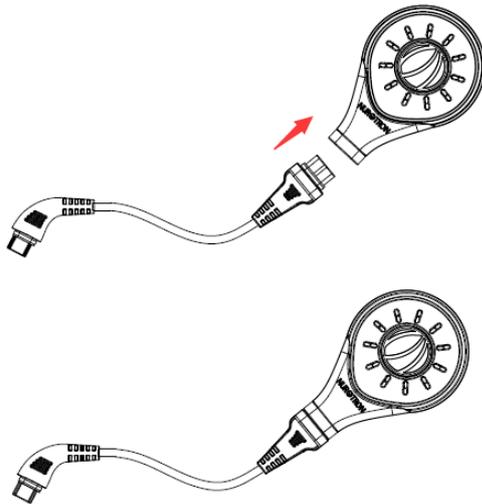


图 19 传输线圈的安装

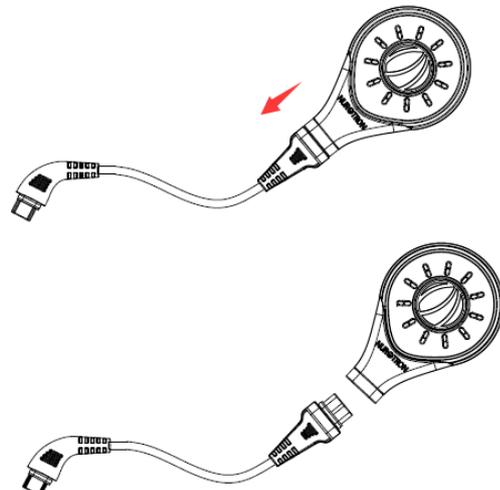


图 20 传输线圈的拆卸

### 8.5 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：

### 8.5.1 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“-”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“-”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。

### 8.5.2 遥控器开关机

在遥控器与言语处理器连接成功的情况下，通过右软键进入并选择遥控器中“耳背机开关”模块，选择“开机”或者“关机”，进度点显示为绿色，提示操作成功。

**注意：**开机后，若不及时连接植入体，或者连接植入体不成功，言语处理器大约将在 2 分半钟后自动关机。

## 8.6 电池仓的低电量提示及充电

### 8.6.1 耳背式电池的低电量提示及充电

耳背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，提示电池仓进入低电量模式，此时请取下电池，并将其与充电座连接进行充电；当充电完成后，取下电池仓并将电池仓与信号处理单元连接即可使用。

电池在充电过程中白色指示灯常亮，充满后指示灯熄灭；充电过程中电池无法使用，更换电池请按动电池的装卸按钮，切勿强行拔下。耳背式电池充电方法及充电状态如下图 21 ，图 22 所示：

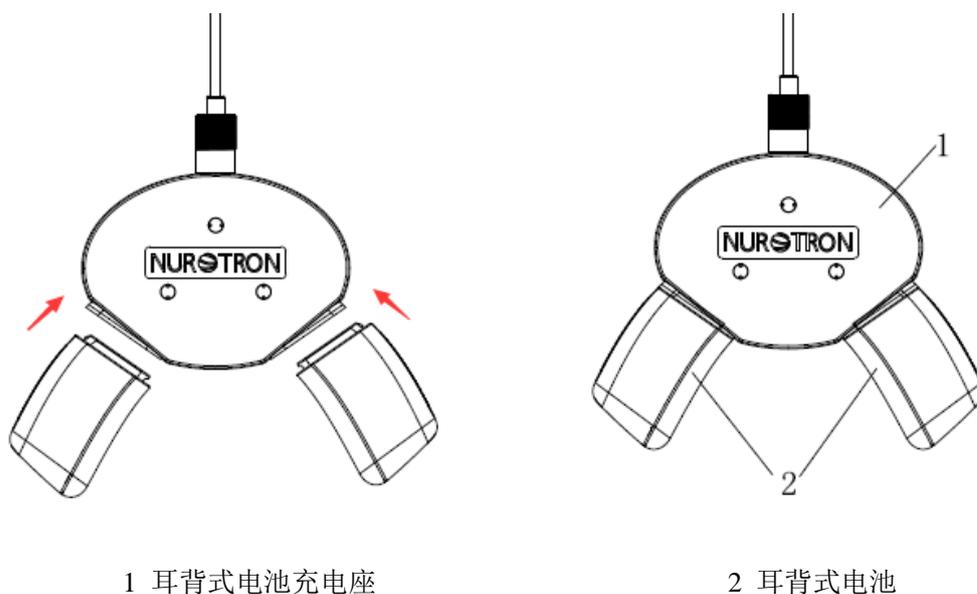


图 21 耳背式电池充电方法



图 22 耳背式电池充电状态

### 8.6.2 体佩式电池仓的低电量提示及充电

体佩式电池仓可反复充电使用，当 OLED 液晶屏幕上显示感叹号且蜂鸣器发出蜂鸣声（“滴滴”两声的形式）伴随马达震动进行报警时，提示体佩式电池仓进入低电量模式，此时请断开体佩式电池仓与信号处理单元的连接，并连接充电线进行充电；当充电完成后，取下充电线，与信号处理单元连接即可使用。

在充电过程中体佩式电池仓无法使用，OLED 屏幕上显示闪电标识，充满后 OLED 屏幕上的闪电标识消失且屏幕会亮起。充电时状态如下图所示：

体佩式电池仓连接导线或充电线在更换时请保持插线或拔线方向与电池仓插头一致，切勿倾斜拔插或抓住线材强行拉出。



图 23 体佩仓充电状态

## 9. 言语处理器与遥控器的保养和维护

### 9.1 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仓的连接，并用干净的布擦拭言语处理器、传输导线、传输线圈以及遥控器；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仓的连接，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，推荐七到十天一次。

### 9.2 言语处理器与遥控器的清洁

请保持言语处理器与电池仓各电池触点的干净，可用一个沾有酒精的棉球或棉签轻轻擦拭各触点。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，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，用一块布沾上少量温和的洗涤剂轻轻擦拭，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。

### 9.3 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，取下电池仓，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。

## 10. 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；
- 警报声响起；
- 状态提示灯出现警告指示；
- 遥控器显示连接失败；
- 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“11 帮助信息”。

## 11. 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"> <li>·换用磁力更强的磁铁；</li> <li>·适当剃剪传输线圈吸附处的头发；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>
2	听不到声音	<ul style="list-style-type: none"> <li>·检查传输线圈位置后重新开机；</li> <li>·确认言语处理器和电源是否开启；</li> <li>·检查音量设置的档位是否合适；</li> <li>·换用新电池后重新开机，检查电池电量是否充足；</li> <li>·检查传输导线，必要时可更换；</li> <li>·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)；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>
3	状态提示灯持续慢闪	<ul style="list-style-type: none"> <li>·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；</li> <li>·电池电量低于规定值，请更换电池；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>
4	状态提示灯持续快闪	<ul style="list-style-type: none"> <li>·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。</li> </ul>
5	体佩式电池仓持续蜂鸣或震动	<ul style="list-style-type: none"> <li>·体佩式电池仓电池电量低于规定值，请更换电池。</li> </ul>
6	警报声响起	<ul style="list-style-type: none"> <li>·耳背式电池电量低于规定值，请更换电池。</li> </ul>
7	有杂音	<ul style="list-style-type: none"> <li>·确认传输线圈与信号处理单元连接以及传输线圈位置是否正确；</li> <li>·换用新电池，重新开机，看能否去除杂音；</li> <li>·检测音量设置档位是否合适；</li> <li>·更换体佩式电池仓连接导线；</li> <li>·观察信号处理单元上麦克风处有无杂质或损坏；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>
8	声音模糊、微弱或质量下降	<ul style="list-style-type: none"> <li>·确认麦克风上没有遮盖物；</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>·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；</li> <li>·检查盖板是否变脏或损坏，若有请更换盖板；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>
9	遥控器连接失败	<ul style="list-style-type: none"> <li>·检查遥控器电量是否充足，若电量不足，请及时充电；</li> <li>·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；</li> <li>·遥控器顶端正对言语处理器，重新配对操作；</li> <li>·重新启动遥控器，重复以上两项操作；</li> <li>·与调试医生或诺尔康公司联系。</li> </ul>

## 12. 警告和预防措施

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。

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言语处理器。

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。

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。

### 12.1 防尘膜的更换

信号处理单元按键盖板上的麦克风防尘膜变脏或听声质量下降时，请联系诺尔康公司及时更换。

## 12.2 电池仓使用的预防措施

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) 将备用耳背式电池放置在密封塑料袋里，确保电池仓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仓异常放电，避免电池受热或爆炸；体佩式电池仓同样应避免接头处与金属物接触；
- 2) 将电池仓放置在阴凉处；
- 3) 不要对电池仓加热，例如不要把电池仓暴露在阳光照射下的窗户上或汽车内；
- 4) 不要把电池仓浸没在水中；
- 5) 不要用蛮力使电池仓变形。例如采用蛮力对耳背式电池或者体佩式电池仓进行装配，或将其跌落在硬地板上；
- 6) 耳背式电池或体佩式电池仓采用锂离子电芯，严禁接触明火，投入明火后有爆炸可能；
- 7) 若电池仓发生泄漏，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。

## 12.3 其它预防措施

人工耳蜗言语处理器及其附件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。

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。

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》。

## 13. 制造商信息

- 1) 医疗器械注册证书编号：浙械注准 20182120091
- 2) 产品技术要求编号：浙械注准 20182120091
- 3) 生产许可证编号：浙药监械生产许 20130030 号
- 4) 注册人/制造商/售后服务单位名称：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司

- 5) 注册人/制造商住所：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 6) 生产地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 7) 注册人/制造商联系方式：4006-333-571
- 8) 网站：<http://www.nurotron.com>
- 9) 生产日期：见标签
- 10) 使用期限：3 年
- 11) 说明书修订日期：2023 年 01 月 26 日

## 14. 售后服务信息

### 14.1 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：

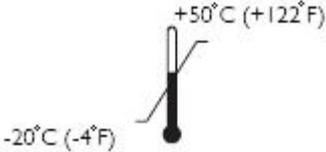
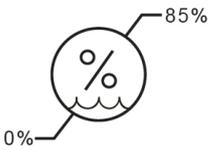
- 1) 提供专门的售后服务人员负责顾客的售后服务工作；
- 2) 指导顾客人工耳蜗装置使用常识和具体使用方法；
- 3) 为顾客推荐国内具有先进水平的康复专家和康复中心，协助顾客术后言语康复评估，使顾客了解术后康复状况；
- 4) 及时为顾客提供有关本公司人工耳蜗产品的最新信息及资料；
- 5) 为顾客建立完备的档案库，定期跟踪、回访，以便顾客的随时查询；
- 6) 协助顾客与手术医院之间的联系工作；
- 7) 诺尔康人工耳蜗系统在保修期内免费维修，以及装置的终身维修；
- 8) 负责配件的更换工作；
- 9) 负责向顾客提供人工耳蜗装置配件供应，费用由顾客承担。

### 14.2 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：浙江省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。

## 15. 标记符号

以下符号显示在人工耳蜗言语处理器的组件或包装上：

符号	说明
	参阅说明书
	易碎
	存储温度范围
	存储湿度范围
IP44	IP 防水等级 阻止直径大于或等于 1 毫米的外部固体和防水
	BF 型
	锂电池符合 EN/IEC62133 标准



非电离辐射

## 16 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）可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或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。

必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：

电缆名称	长度
传输导线	6cm、8cm、10cm、20cm、28cm
连接导线	80cm

基本性能需满足在抗扰测试后，人工耳蜗植入体因输出波形造成的不对称性而产生的最大偏置直流电流小于 0.1uA；输出电流范围在 0-1.9mA，波动范围不得大于 20%。

### 16.1 电磁发射

表 16-1 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统

指南和制造商的声明——电磁发射		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824 (CISPR 11)	1 组	设备仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824 (CISPR 11)	B 类	设备适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波辐射 GB 17625.1	A 类	

电压波动/闪烁发射 GB 17625.2 (IEC 61000-3-3)	符合	
--	----	--

## 16.2 电磁抗扰度

表 16-2 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2 (IEC61000-4-2)	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触 ±8kV 空气	地面应为木质、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 (IEC61000-4-4)	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出 线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出 线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5 (IEC61000-4-5)	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11 (IEC61000-4-11)	< 5% $U_T$ ，持续 0.5 周期(在 $U_T$ 上，> 95%的暂降) 40% $U_T$ ，持续 5 周 期(在 $U_T$ 上，60% 的暂降) 70% $U_T$ ，持续 25 周 期(在 $U_T$ 上，30%的 暂降) < 5% $U_T$ ，持续 5s (在 $U_T$ 上，> 95%的	< 5% $U_T$ ，持续 0.5 周期(在 $U_T$ 上，> 95%的暂降) 40% $U_T$ ，持续 5 周 期(在 $U_T$ 上，60% 的暂降) 70% $U_T$ ，持续 25 周期(在 $U_T$ 上，30% 的暂降) < 5% $U_T$ ，持续 5s (在 $U_T$ 上，> 95%	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电

	暂降)	的暂降)	
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17262.8 (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
<b>注：</b> U <sub>T</sub> 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 16-3 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
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 17262.6 (IEC61000-4-6) 射频辐射 GB/T 17262.3 (IEC61000-4-3)	3 V (有效值) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V (有效值) 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算  推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz  式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位； d——是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。  固定式射频发射机的场强通

			<p>通过对电磁场所勘测<sup>a</sup>来确定，在每个频率范围都应比符合电平低<sup>b</sup>。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p><b>注 1:</b> 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p> <p><b>注 2:</b> 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><sup>a</sup> 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。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。</p> <p><sup>b</sup> 在 150 kHz-80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/ M。</p>			

### 16.3 隔离距离

表 16-4 便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离			
设备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）和设备之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
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。以瓦特（W）为单位。

**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。