



人工耳蜗言语处理器及其附件 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：2024 年 12 月 30 日

目 录

1. 工作原理	3
2. 产品结构	3
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	8
2.4 遥控器	10
2.5 诺音 APP	14
3. 型号	19
4. 序列号	19
6. 适用范围	21
7. 禁忌症	21
8. 使用方法	21
8.1 信号处理单元与供电设备的连接	22
8.2 耳钩的更换	23
8.3 传输导线的连接	23
8.4 传输线圈的安装	24
8.5 言语处理器开关机	25
8.6 电池的低电量提示及充电	26
9. 言语处理器与遥控器的保养和维护	27
9.1 言语处理器与遥控器的储存	27
9.2 言语处理器与遥控器的清洁	27
9.3 保持言语处理器与遥控器的干燥	28
10. 故障处理	28
11. 帮助信息	29

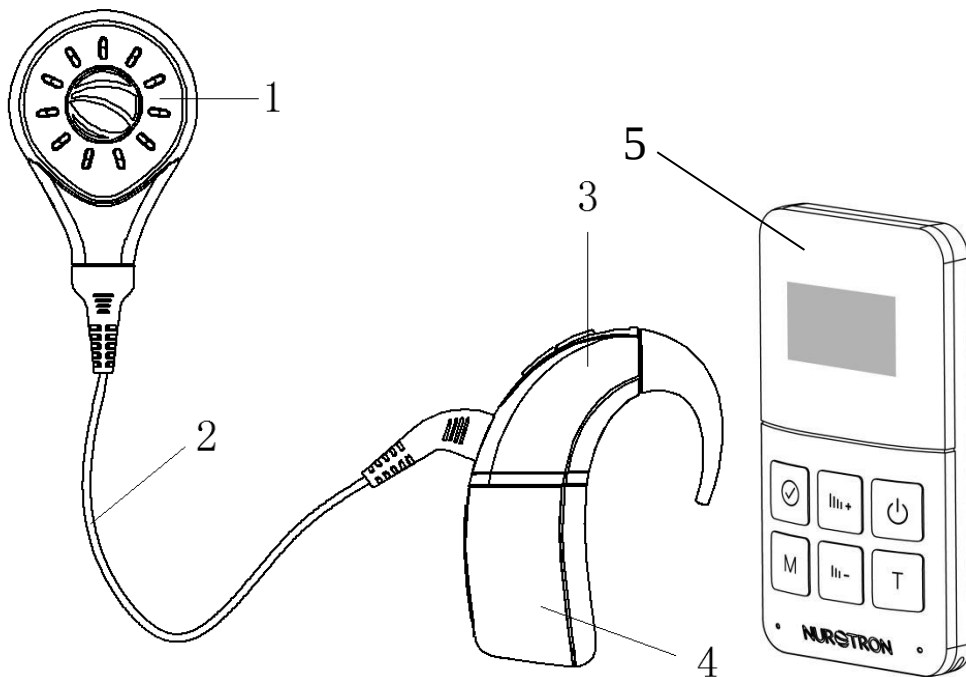
12. 警告和预防措施.....	30
12.1 防尘膜的更换	31
12.2 电池使用的预防措施	31
12.3 其它预防措施	32
13. 注册人/生产企业信息	32
14. 售后服务信息	32
14.1 服务内容	32
14.2 服务机构信息	33
14.3 配件清单	33
15. 标记符号	33
16 电磁兼容要求	35
16.1 电磁发射	35
16.2 电磁抗扰度	36
16.3 隔离距离	38

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，耳背式电池（包括普通耳背式电池和带四芯接口耳背式电池），信号处理单元遥控器（以下简称遥控器），移动端 App 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 and 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，由信号处理单元、传输导线、传输线圈、耳背式电池、带四芯接口耳背式电池、遥控器及移动端 App(V1.0)组成。如下示意图：

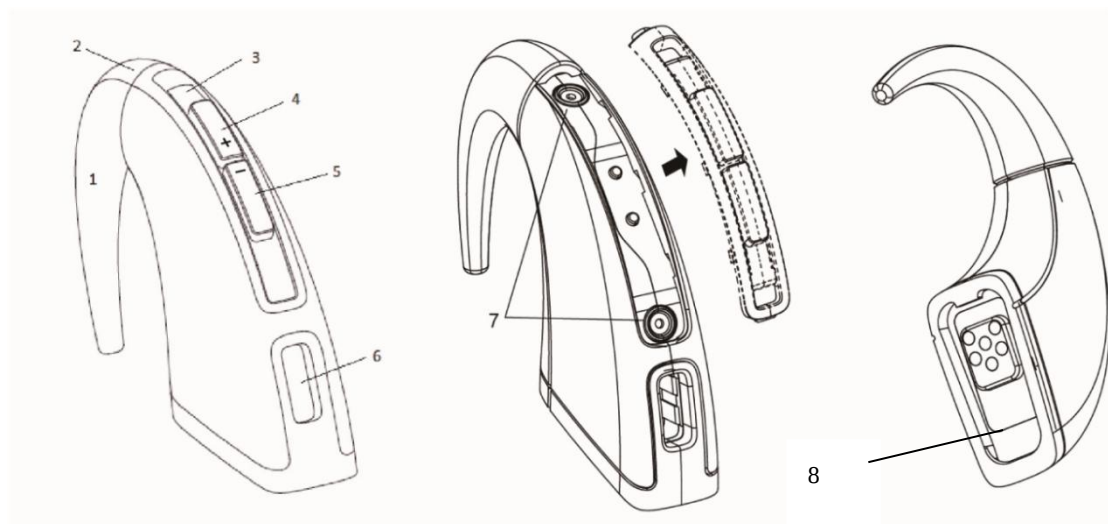


1 传输线圈；2 传输导线；3 信号处理单元；4 耳背式电池；5 遥控器

图 1 Voyager 产品组成

2.1 信号处理单元

图 2 为信号处理单元组成示意图，麦克风（7）采集声音信号，一共有两个麦克风，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 电池及调试线接口

图 2 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 2 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 次并显示当前程序后熄灭：开启信号处理单元时，系统初始化；开机稳定后，提示灯熄灭；在开始运行之前，指示灯会通过闪灯来提示当前使用的程序，程序 P1 闪一下，程序 P2 闪两下，依次类推。
- 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，提示灯快闪

3 次后熄灭，进入正常工作状态；

- 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。三代机 Voyager 系统有两个麦克风，分别位于按键上下方。

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。

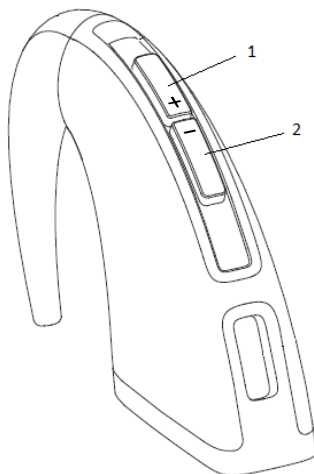
2.1.7 音量/程序选择开关

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、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，通过短按按键“+”或“-”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 P1、程序 P2、程序 P3、程序 P4 这四种程序，用户可以选择适用于自己的一种最佳程序。用户可通过长按“+”键直至指示灯亮起，来调节使用程序，提示灯分别闪烁 1-4 下表示程序 P1、P2、P3、P4。例如闪烁 2 次，就表示当前程序为程序 P2，以此类推。提示灯闪烁结束表示调节成功；默认初始程序为程序 P1。

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。



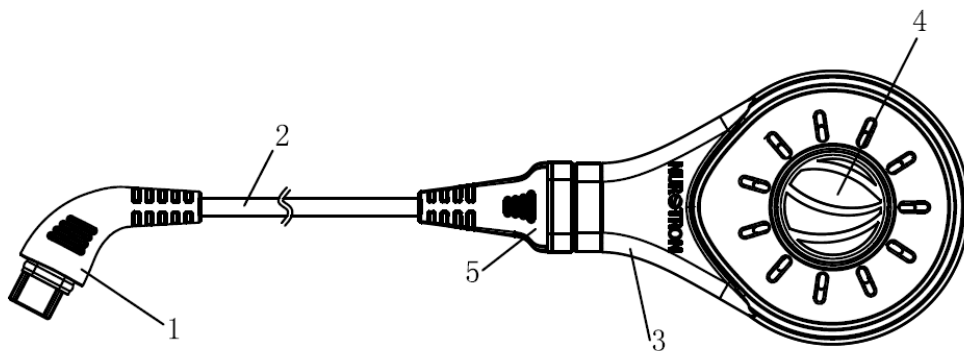
1 音量“+”键； 2 音量“-”键

图 3 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 4 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 4 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，28CM；

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。可按照需求，领佩合适长度的传输导线。

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 5 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 5 所示。当外磁铁规格不适合时，可以按图 5 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，安装时线圈上有三个突出点与磁铁三个凹处相对应扣进去旋转安装

。

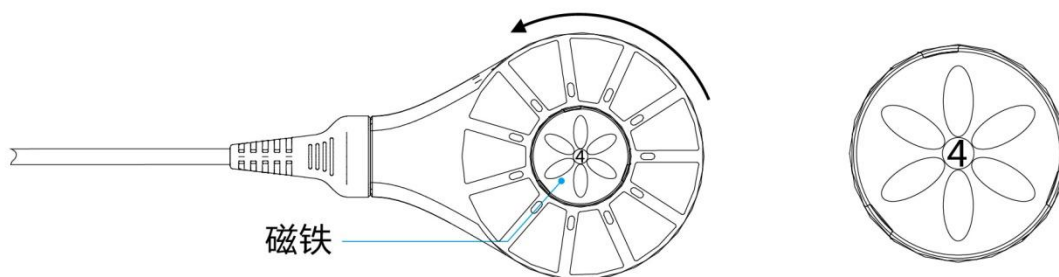
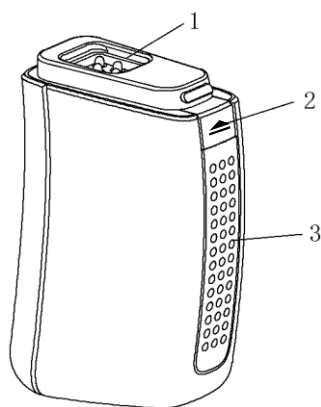


图 5 外磁铁内侧面

2.3 耳背式电池

Voyager 人工耳蜗言语处理器有两种耳背式电池，一种是普通耳背式电池，另一种为带四芯接口的耳背式电池，四芯接口可用于音频输入、监听、无线麦克风接收机的接入。两者均采用可充式锂电池电芯。

普通耳背式电池内含 195mAh 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 6：



1 电池连接件；2 电池锁；3 装饰片

图 6 普通耳背式电池

带四芯接口耳背式电池内含 195mAh 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：

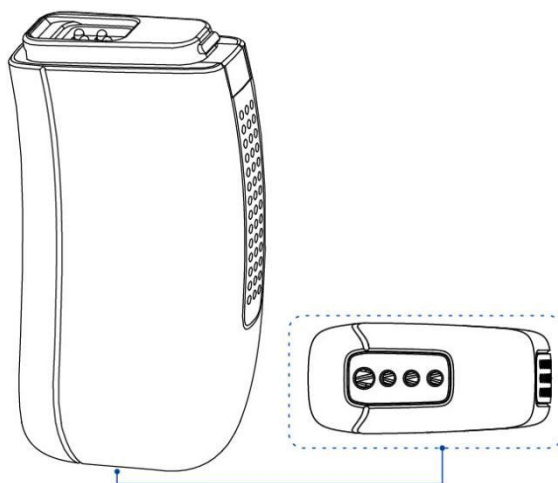


图 7 带接口耳背式电池

2.3.1 电池连接件

电池连接件是电池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：

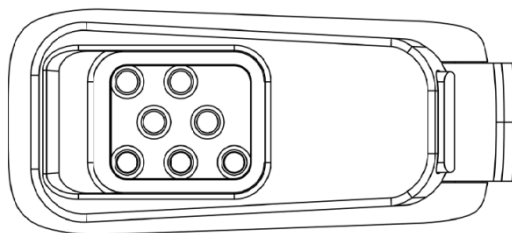


图 8 电池连接件

2.3.2 电池锁

电池锁用于电池与信号处理单元的连接固定，电池的安装与拆卸。关闭时，电池与信号处理单元固定；打开时，电池与信号处理单元分离，可完成电池的拆卸。

2.3.3 耳背式电池装饰片

耳背式电池装饰片位于电池正面位，如图 6 中 3 所示，起装饰效果。

2.3.4 带接口耳背式电池四芯接口

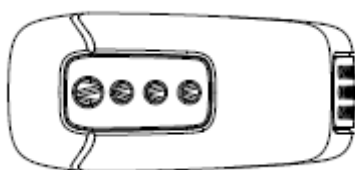


图 9 带接口耳背式电池四芯接口

四芯接口可用于直接音频输入、监听、FM 系统和无线麦克风接收机等接入。接入时，请注意直径最大插针与图 9 左侧最大接口对齐，再进行插入。

2.3.5 规格型号

耳背式电池可以反复充电使用。充电输入电压为 5.0v，输出标称电压是 3.7v。

2.3.6 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 8.6 部分。

2.3.7 低电量警报

当电压到了 3.5v 后开始低电压报警，机器给出三声提醒和闪灯显示。每隔一分钟提醒一次。当电压低于 3.0V 以后，言语处理器自动关机。。

2.4 遥控器

遥控器型号为 Voyager Remote，是内部电源设备，无应用部分。与 Voyager 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绑定，绑定以后进行操作，包括控制音量、程序、输入方式选择以及模式选择等操作。
- 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。

遥控器整体结构图如图 10 所示，上部为 0.96 寸显示屏，下部位双排三列平行 6 键：

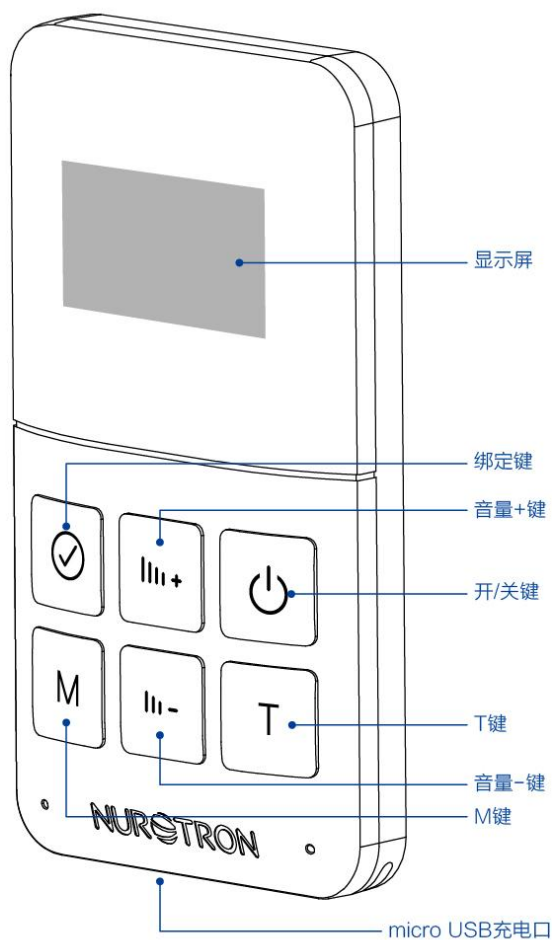


图 10 遥控器外观结构图

2.4.1 显示屏

采用 0.96 英寸 OLED 屏。

2.4.2 绑定键

位于按键盘左上角，用于绑定或连接已绑定的信号处理单元，确定信号通讯是否正常。遥控器开机后，同时言语处理器进入配对模式，短按一次绑定键可以实现遥控器和信号处理单元的绑定。



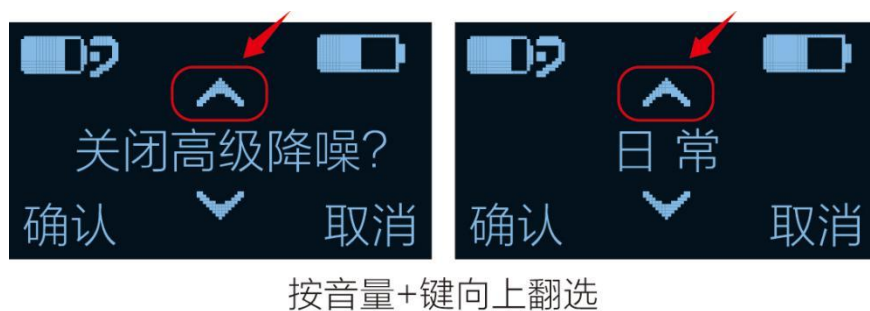
在高级设置（见下 2.4.5）和使用模式（见下 2.4.7）界面，绑定键可以作为确认键。



2.4.3 音量+键

位于按键盘中上方，在主页面调节，可增加信号处理单元的音量；按动“+”键一下，音量增加一级；

在高级设置和使用模式界面，可以作为方向键调节。



2.4.4 开关键

位于按键盘右上角，短按用于打开和关闭言语处理器，长按用于打开和关闭遥控器；

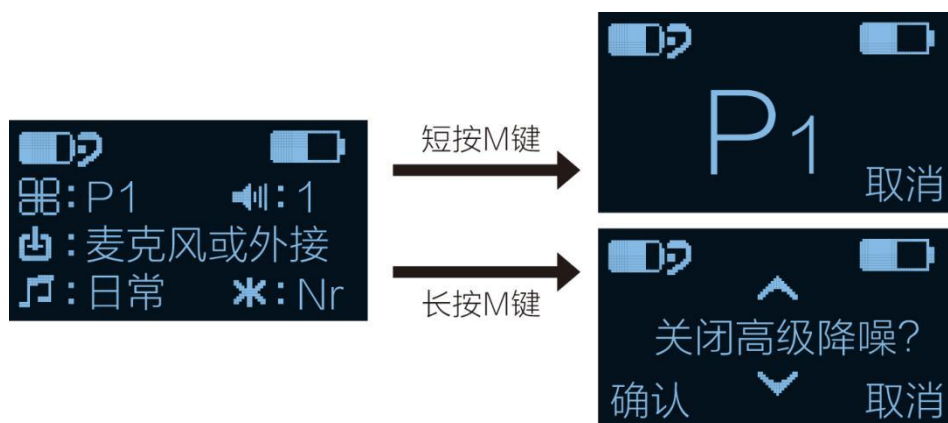
在高级设置和使用模式界面，开关键可以作为取消键。



2.4.5 M 键

位于按键盘左下角，短按为程序切换，切换至所需程序并且屏幕显示打钩即切换成功；

长按可进行高级设置的调节，包括高级降噪（Nr）和易懂策略（Ct）的打开和关闭。



2.4.6 音量-键

位于按键盘中下方，在主页面调节，可降低信号处理单元的音量；按动“—”键一下，音量减小一级；

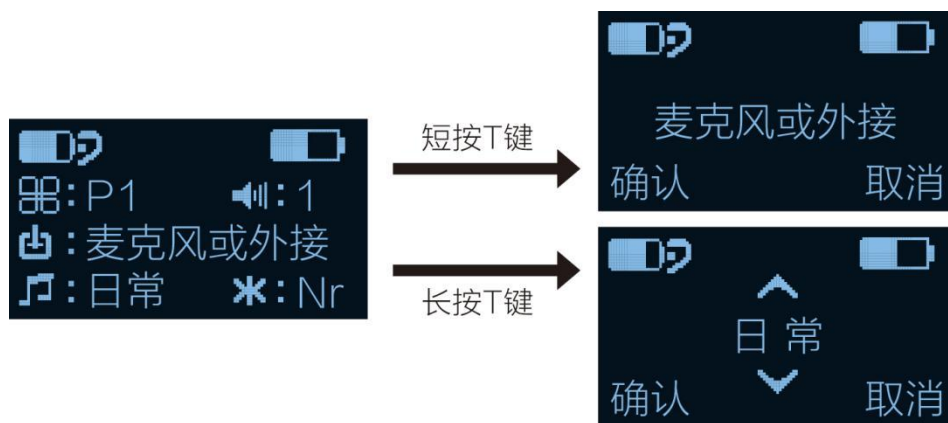
在高级设置和使用模式界面，可以作为方向键调节。



2.4.7 T 键

位于按键盘右下角，短按为输入方式切换；

长按为使用模式（日常/丰富）切换。



2.4.8 micro USB 充电口

充电口位于遥控器壳体下方，采用 micro USB 端口。

充电输入电压 5 伏，充电最大电流 200mA，一般连续充电 2 小时电池即可充满电。

2.4.9 规格型号

遥控器型号为 Voyager Remote；防水等级为 IP44；充电输入电压 5.0 伏，输出标称电压 3.7 伏，容量 380mAh。

2.4.10 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，屏幕正中电池符号会显示闪电标识，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。

2.5 诺音 APP

诺音 App 软件是配合言语处理器操作使用的手机软件，配合 Voyager 言语处理器协同使用，实现人工耳蜗言语处理器的开关机，音量调节，程序切换切换，和对言语处理器工作状态的实时监控功能。主要提供给人工耳蜗植入用户或用户家属使用，便于操作与管理。

2.5.1 APP 运行要求

- 运行设备：手机
- 操作系统：Android 系统 7.0 及兼容版本,IOS10.0 及兼容版本

c) 蓝牙：支持蓝牙 4.0 及可兼容版本

2.5.2 APP 下载安装

2.5.2.1 下载安装

在安卓应用市场或苹果 app store 查找“诺音”/“Nurolink”，点击下载并安装。

iOS 图标为：



安卓图标为：



2.5.2.2 用户注册登录

打开 APP，根据提示完成登录。



注册界面



登录界面

2.5.3 设备连接

在言语处理器关机的情况下，同时按住言语处理器“音量+”与“音量-”两个按键，保持按键按下直到言语处理器绿灯快闪，此时言语处理器处于可绑定状态。在 APP 中点击“选择菜单”→“设置”→“设备连接”界面找到设备，点击后确认连接。

当界面显示连接成功并且言语处理器绿灯停止闪烁，即绑定成功。

如需断开连接，需在 APP 中点击“选择菜单”→“设置”→“设备连接”→“断开连接”。



菜单界面



设备连接界面

2.5.4 言语处理器开关机

开机：在 APP 中点击“选择菜单”→“状态”→滑动开关机按钮至开机状态。

关机：在 APP 中点击“选择菜单”→“状态”→滑动开关机按钮至关机状态。



状态（开关机）界面

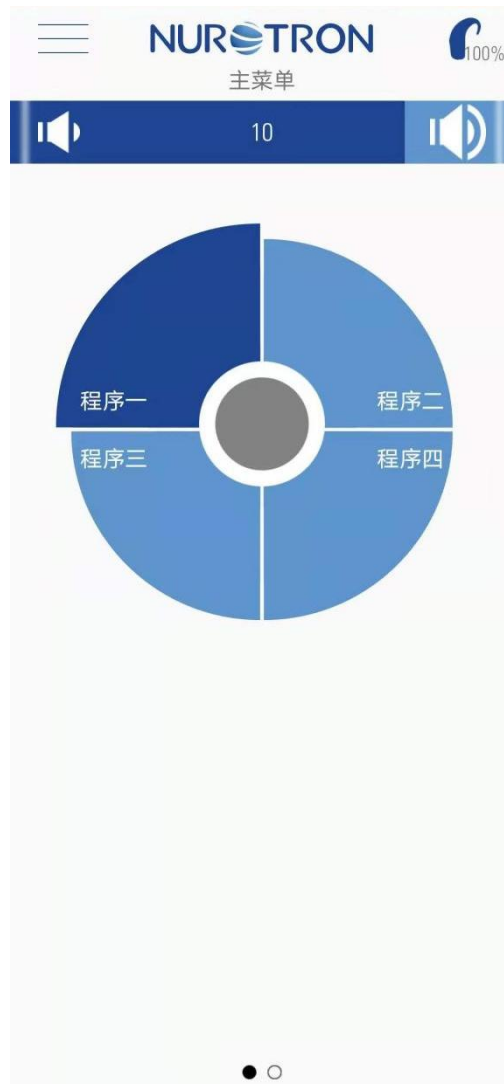
2.5.5 软件操作

2.5.5.1 音量切换

点击音量条左侧图标减小音量，右侧图标增大音量。音量可调节范围为 1-12。音量数值显示在音量条中央。

2.5.5.2 程序切换

点击不同程序图标进行更改，共有 4 个程序。



主页面

2.5.6 软件版本

在 APP 中点击“选择菜单”→“关于”，该界面可查看当前版本信息。

3. 型号

本言语处理器型号名称为 Voyager。

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 11 所示。打标命名方式如下：

a 信号处理单元打标命名方式：**VY1**（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）；

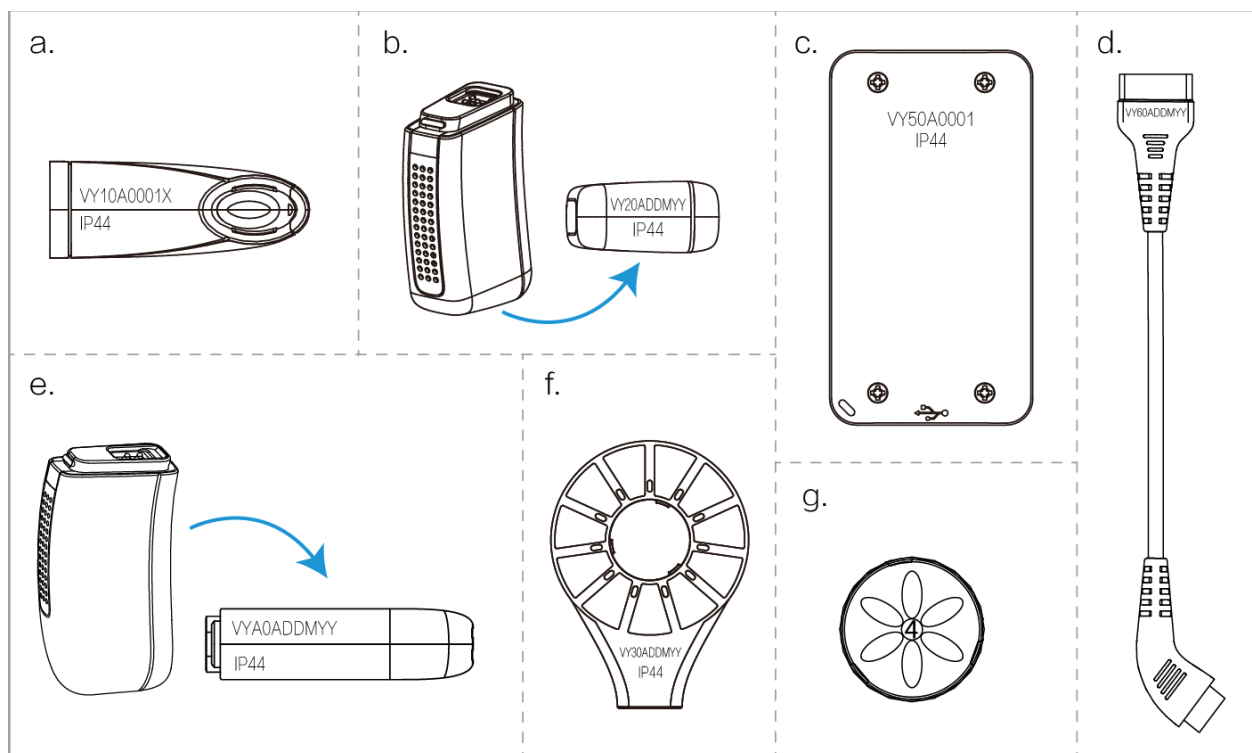
b 普通耳背式电池打标命名方式：**VY2**（表示普通耳背式电池）**0A**（版本）**DDMY**（生产日期）；**IP44**（防水等级）；

c 带接口耳背式电池打标命名方式：**VYA**（表示带接口耳背式电池）**0A**（版本）**DDMY**（生产日期）；**IP44**（防水等级）；

d 传输线圈打标命名方式：**ED3**（表示传输线圈）**0A**（版本）**0001**（生产流水号，0001 开始）；**IP44**（防水等级）；

e 遥控器打标命名方式：**VY5**（表示遥控器）**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 遥控器打标位置；d 传输导线打标位置； e 带接口耳背式电池打标位置；f 传输线圈打标位置；g 磁铁打标位置

图 11 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-10A、CS-20A 系列人工耳蜗植入体配套使用；调试时，与诺尔康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。人工耳蜗言语处理器可在家庭、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；
- 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（见上面 2.4 遥控器章节），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 12 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：在耳背式电池装饰片顶端位置，垂直用力往里按动电池锁，同时将电池往后推，即可将两者分离。

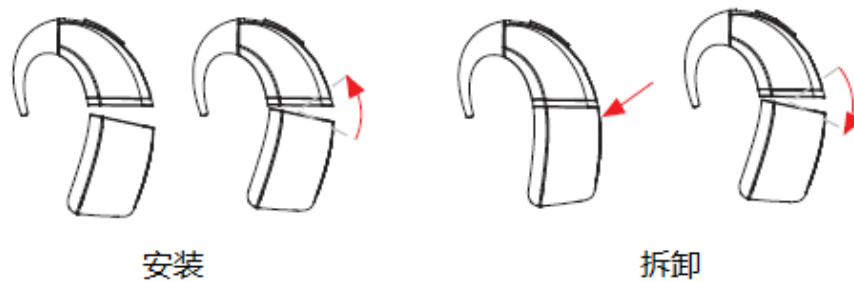


图 12 耳背式电池与信号处理单元的连接与拆卸示意图

8.2 耳钩的更换

如图 13 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。

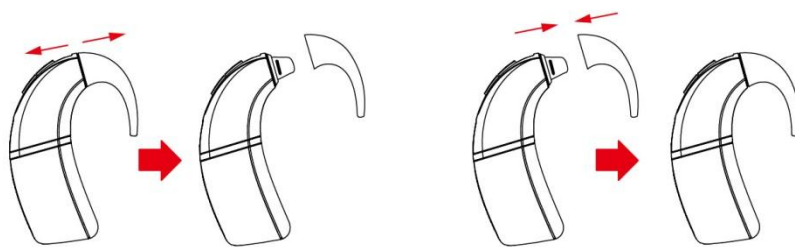


图 13 更换耳钩方法

8.3 传输导线的连接

传输导线的安装：如图 14 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拿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 14 传输导线与信号处理单元的连接

传输导线的取下：如图 15 示，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导线四芯插头，向上轻轻拔下；不要用力拉扯电缆或扭转传输导线四芯插头。

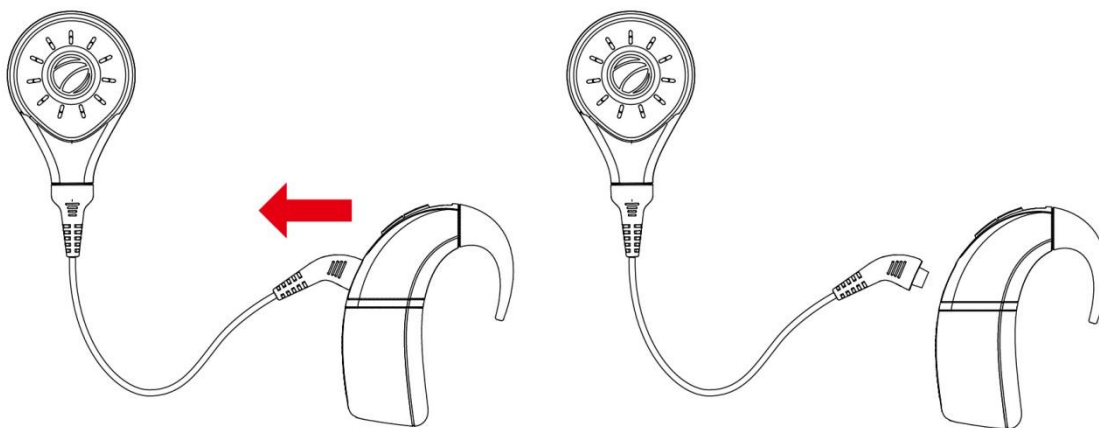


图 15 传输线圈与信号处理单元取下

8.4 传输线圈的安装

传输线圈的安装：如图 16 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 17 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。

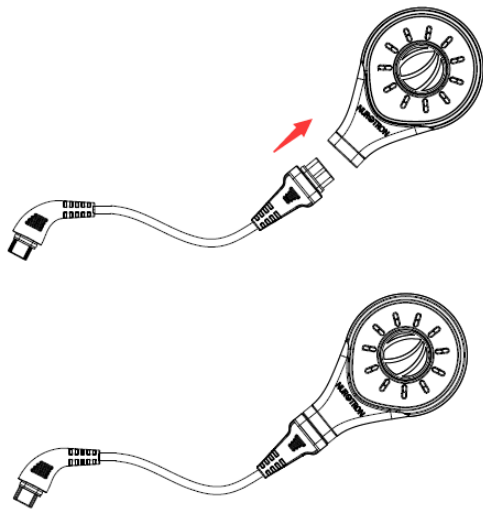


图 16 传输线圈的安装

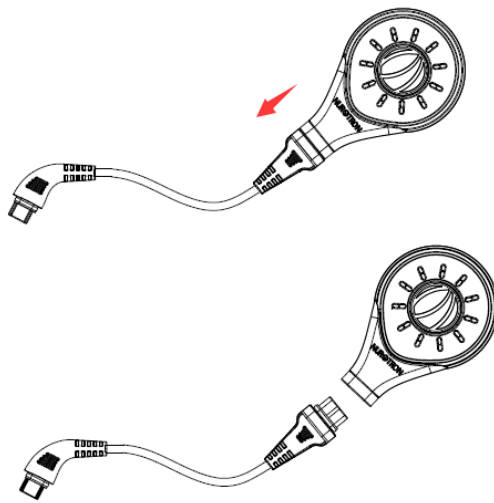


图 17 传输线圈的拆卸

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绑定成功的情况下，通过开关键选择“开机”或者“关机”。

8.6 电池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；当连续充电 2.5-3 小时左右即可充满，完成后，取下电池并将电池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，更换电池请按下电池锁按钮，切勿强行拔下。耳背式电池充电方法及充电状态如下图 18，图 19 所示：

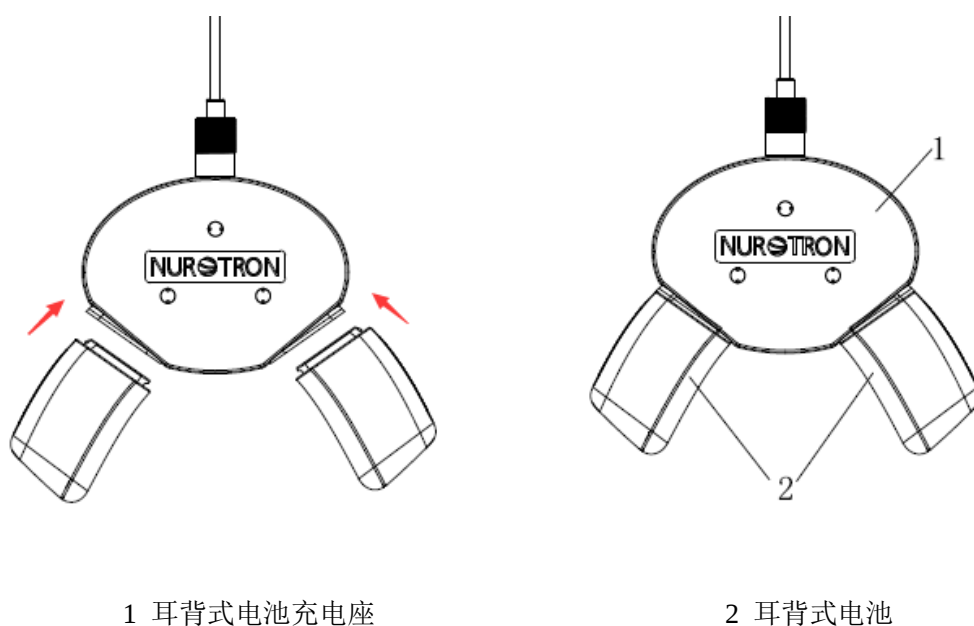


图 18 耳背式电池充电方法



图 19 耳背式电池充电状态

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各电池触点的干净，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。

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，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；
- 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“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	·换用磁力更强的磁铁； ·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	·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； ·检查传输导线，必要时可更换； ·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	·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； ·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	·耳背式电池电量低于规定值，请更换电池。
6	有杂音	·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； ·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； ·检查盖板是否变脏或损坏，若有请更换盖板； ·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。

12. 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，因为这些颗粒状的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，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及其附件为患者环境中使用产品。

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。

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，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及其附件不能在 **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》。

13. 注册人/生产企业信息

- 1) 医疗器械注册证书编号：浙械注准 20212120421
- 2) 产品技术要求编号：浙械注准 20212120421
- 3) 生产许可证编号：浙食药监械生产许 20130030 号
- 4) 注册人/生产企业：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
- 5) 注册人/生产企业住所：中国浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 6) 生产地址：中国浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
- 7) 全国服务热线：4006-333-571
- 8) 网站 www.nurotron.com

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) 诺尔康人工耳蜗系统在保修期内质量问题免费维修, 以及装置的终身维修;
- 7) 负责配件的更换工作;
- 8) 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。

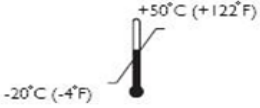
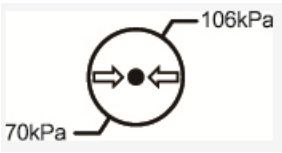
14.3 配件清单

信号处理单元
传输导线
传输线圈
耳背式电池
遥控器

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
	参考使用说明书
	储存湿度范围

	储存温度范围
	储存大气压力范围
	有效期
	生产日期
	小心易碎
	序列号
	非电离辐射
	锂电池符合 EN/IEC62133 标准
	BF 型
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

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	0.3m

基本性能

名称	具体描述
工作模式	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	耳背式电池与充电器正常连接充电，指示灯长亮表示充电

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	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	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	不符合	功率小于 75W
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	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。

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	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2 YY0989.7-2017	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	工作模式： ±2kV 接 触 放 电 ±8kV 空气放电 充电模式： ± 6kV 接 触 放 电 ±8kV 空气放电	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	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	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	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 不适用	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	< 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	< 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	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

	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 暂降)	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 暂降)	
工频磁场 (50Hz) GB/T 17262.8	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
注: U _T 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	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17262.6 射频辐射 GB/T 17262.3	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过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围都应比符合电平低^b。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 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。			
^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。 ^b 在 150 kHz-80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/ M。			

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	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{(P)}$	$d = 1.2\sqrt{(P)}$	$d = 2.3\sqrt{(P)}$
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。

生产日期：见标签

使用期限：5 年