



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：V2.0 编制日期：2023年06月04日

目 录

使用说明书.....	0
浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	0
版本号：V2.0 编制日期：2023 年 06 月 04 日	0
目 录.....	1
1. 工作原理.....	4
2. 产品结构.....	4
2.1 信号处理单元	4
6 音量控制&开关&程序切换键； 7 电池锁.....	5
2.2 电池.....	7
2.2.2 电池扣位.....	7
2.2.4 低电量提示	7
2.3 遥控器.....	8
2.3.12 使用方法.....	10
2.4 移动端 APP.....	11
1.登陆界面使用电话号码及密码登入账户；	12
3.登陆界面选择“微信登录”跳转微信登入账户；	12
3. 型号.....	24
4. 序列号.....	24
6. 适用范围.....	25
7. 禁忌症.....	25
8. 使用方法.....	26
8.1 信号处理单元与供电设备的连接	27
8.2 言语处理器开关机.....	27
8.3 电池的低电量提示及充电	28
9. 言语处理器与遥控器的保养和维护	29

9.1 言语处理器与遥控器的储存	29
9.2 产品的清洁	30
9.3 保持言语处理器与遥控器的干燥	30
10. 故障处理	30
11. 帮助信息及提示信息	31
11.1 帮助信息	31
11.2 提示信息	33
12. 警告和预防措施.....	34
7. 如需提供电路元器件、电路图元器件清单，请联系厂家。	34
13.患者是预期使用者。	35
12.1 电池使用的预防措施	35
12.2 其它预防措施	36
13. 注册人/生产企业信息	36
14. 售后服务信息	37
14.1 服务内容	37
14.2 服务机构信息	37
14.3 部件清单	37
15. 标记符号	38
16 电磁兼容要求	40
16.1 电磁发射	41
16.2 电磁抗扰度	41
16.3 隔离距离.....	44

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由信号处理单元及附件组成，附件包括一体式电池、遥控器、充电座、充电线、移动端 App（V1）。人工耳蜗言语处理器是人工耳蜗系统的非植入部分，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是人工耳蜗系统的非植入部分，由信号处理单元及附件组成，附件包括一体式电池、遥控器、充电座、充电线、移动端 App（V1）。如下示意图：

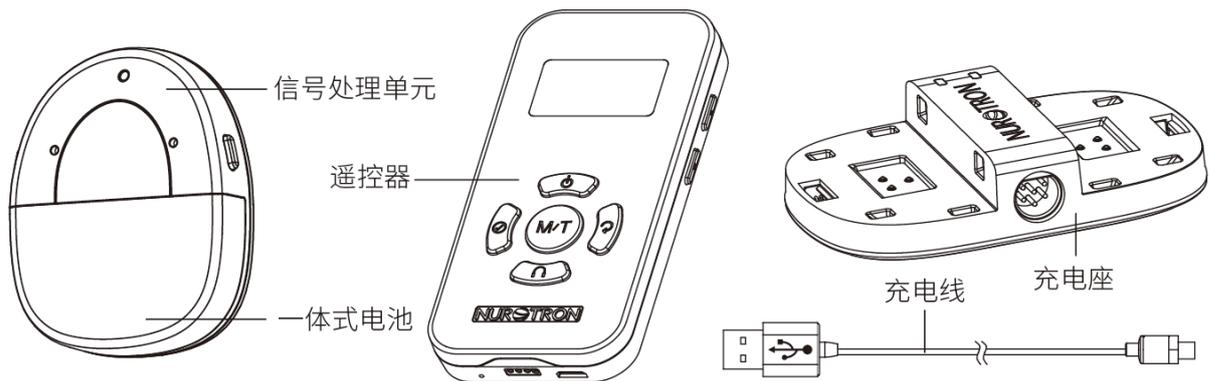
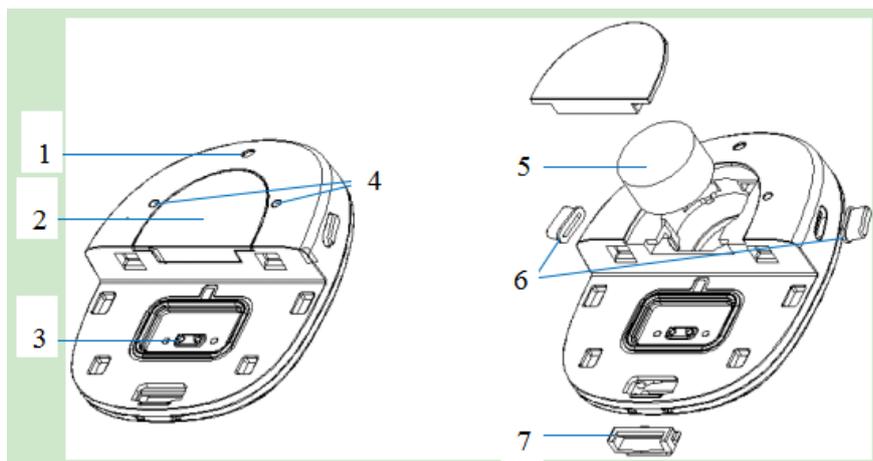


图1 NSP-100A产品组成

2.1 信号处理单元

信号处理单元为内部电源设备，BF 型应用部分，IP54,连续运行，不可在富氧环境下使用图 2 为信号处理单元组成示意图，麦克风（4）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，通过射频信号输出至植入体。信号处理单元可通过外磁铁（5）与植入体接收线圈内的磁铁隔头皮相吸附，状态提示灯（简称提示灯）（1）用于显示言语处理器的工作状态，操作按钮（6）用于进行音量调节、程序切换以及开关机操作，接口（3）用于连接电池以及调试线。



1 状态提示灯；2 磁铁盖；3 电池及调试线接口；4 麦克风；5 外磁铁；

6 音量控制&开关&程序切换键；7 电池锁

图 2 信号处理单元组成

2.1.1 状态提示灯

用于提示言语处理器的工作状况，图 2 指针 1 所指位置即为状态提示灯的位置。

- 橙色灯亮 1 次：使用按键调节音量或开关机后，提示灯会亮 1 次；
- 橙色灯慢闪 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。
- 橙色灯持续慢闪：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，提示灯快闪次数为所对应的程序数，进入正常工作状态；
- 橙色灯持续快闪：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。

2.1.2 磁铁盖

磁铁盖主要用于对外磁铁进行保护。

2.1.3 电池及调试线接口

电池及调试线接口主要电池或调试线的连接。

2.1.4 麦克风

麦克风主要用于采集声信号，人工耳蜗言语处理器有两个麦克风，位于磁铁盖左右两边。

2.1.5 外磁铁

外磁铁为直放式。外磁铁放入信号处理单元的磁铁槽内后保持不变，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 7 种规格，分别是②-⑧号，当外磁铁规格不适合时，先取下电池，再拿下磁铁盖，将磁铁取出，将适用规格的外磁铁安装于磁铁槽内，再安上磁铁盖。

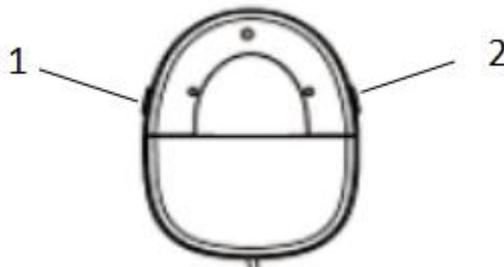
2.1.6 音量控制&开关&程序切换键

信号处理单元上的“+”“-”按键可实现音量调节、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。如图 3 所示

音量调节功能：用于调节声音响度的大小，通过短按按键来实现该功能，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 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。用户可以通过长按“+”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 “+” 键; 2 “-” 键

图3 按键

2.2 电池

人工耳蜗言语处理器一体式电池采用可充式锂电池电芯，可以反复充电使用。充电输入电压为 5.0v，输出标称电压是 3.85v。

电池内含 225mAh 锂离子电芯，在充满电状态下，正常使用时间在 8-10 小时，最低可循环使用 400 次，其具体结构请见图 4：

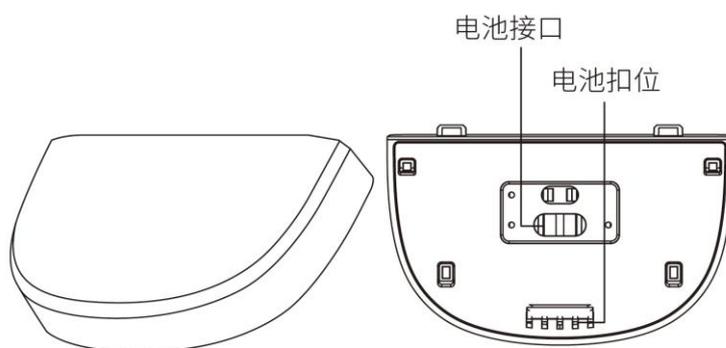


图4 一体式电池

2.2.1 电池接口

如图 4 所示，电池接口是电池与信号处理单元连接的端口，采用黄铜镀金接口，硅橡胶密封圈及金属针盘。

2.2.2 电池扣位

电池扣位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。

2.2.3 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 8.3 部分。

2.2.4 低电量提示

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。

2.3 遥控器

遥控器是内部电源 II 类设备，BF 型应用部分，IP44,连续运行，不能再富氧环境下使用。与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、程序切换、输入方式选择、模式选择以及蓝牙功能。
- 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 5 所示，上部为 1.3 寸显示屏，下部位有 5 个按键，侧边有 2 个音量控制按键，底部为 USB 充电口、麦克风及四芯插座。



图 5 遥控器外观结构图

2.3.1 显示屏

采用 1.3 英寸 OLED 屏。

2.3.2 确认按键

连接已匹配的信号处理单元，确定信号通讯是否正常。遥控器开机后，短按一次确认键可以实现遥控器和信号处理单元的连接。



2.3.3 音量+键/音量-键

位于遥控器右侧，在主页面调节，可增加或降低信号处理单元的音量；按动“+”键一下，音量增加一级，按动“-”键一下，音量减小一级；

2.3.4 开关键

按 1s 可以打开遥控器，长按 3s 关闭遥控器；

2.3.5 程序切换按键（M/T 键）

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；

长按为输入方式切换，切换至所需输入方式并且屏幕显示打钩即切换成功。

2.3.6 返回按键

短按可选择关闭或打开言语处理器，长按可进行输入方式的切换。

2.3.7 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 5.0V，充电最大电流 200mA，一般连续充电 3 小时电池即可充满电。

2.3.8 四芯插座

用于监听、无线麦克风接收机的接入、音频输入。

2.3.9 音频按键

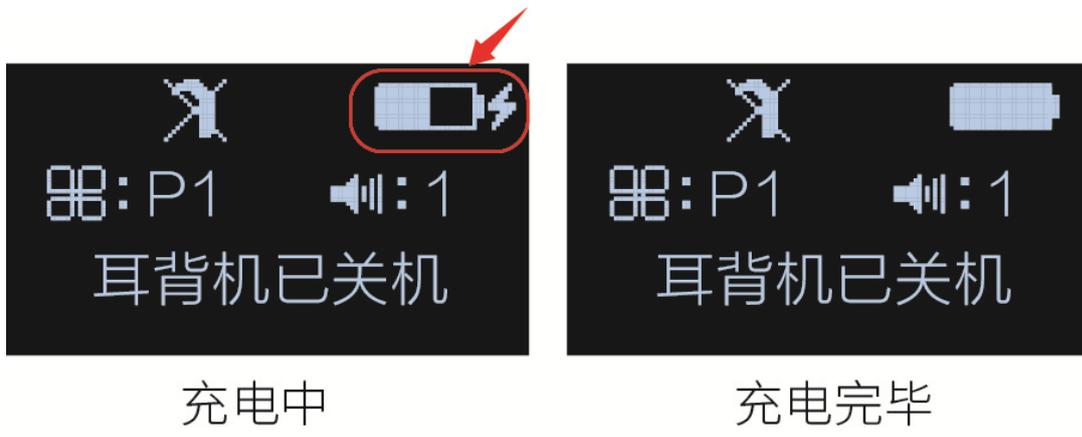
按压音频按键可以打开/关闭无线音频。短按为打开音频传输或无线监听。长按为切换音频模式（音频传输或无线监听）。

2.3.10 规格型号

遥控器型防水等级为 IPX4；充电输入电压 5.0 伏，电芯输出电压 3.7 伏，容量 550mAh。

2.3.11 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，在充满电状态下，正常使用时间在 48 小时，最低可循环使用 400 次。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。



2.3.12 使用方法

- 1) 开机，按“”键 5s 打开遥控器；
- 2) 遥控器与信号处理单元配对，短按一次确认键可以实现遥控器和信号处理单元的连接；
- 3) 根据 2.3.1-2.3.11 的介绍，用户可按照需求对信号处理器进行程序切换、音量调节等功能进行调节
- 4) 遥控器将在无操作情况下 30 秒左右自动“休眠”。按下其他任意键可再次将其“唤醒”，使用完毕后，可对遥控器进行关机。

2.4 移动端 APP

移动端 App（诺音）软件是配合言语处理器操作使用的手机软件，配合 NSP-100A 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、声音信号输入方式切换、工作模式切换、程序切换和言语处理器工作状态的实时监控等功能。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。

2.4.1 APP 运行要求

- a) 运行设备：手机
- b) 操作系统：Android 系统 7.0 及兼容版本，iOS 系统 10.0 及兼容版本
- c) 蓝牙：支持蓝牙 4.0 及以上可兼容版本

2.4.2 APP 下载安装

2.4.2.1 下载安装

在安卓应用宝搜索“诺尔康诺音”或在苹果 App store 搜索“Nurolink”，点击下载并安装，安装时诺音权限都要选择允许或始终允许。

iOS 图标为：



安卓图标为：



如无法下载，请联系诺尔康售后或临床人员（国内客服热线：（+86）400-6333571）

2.4.2.2 获取权限

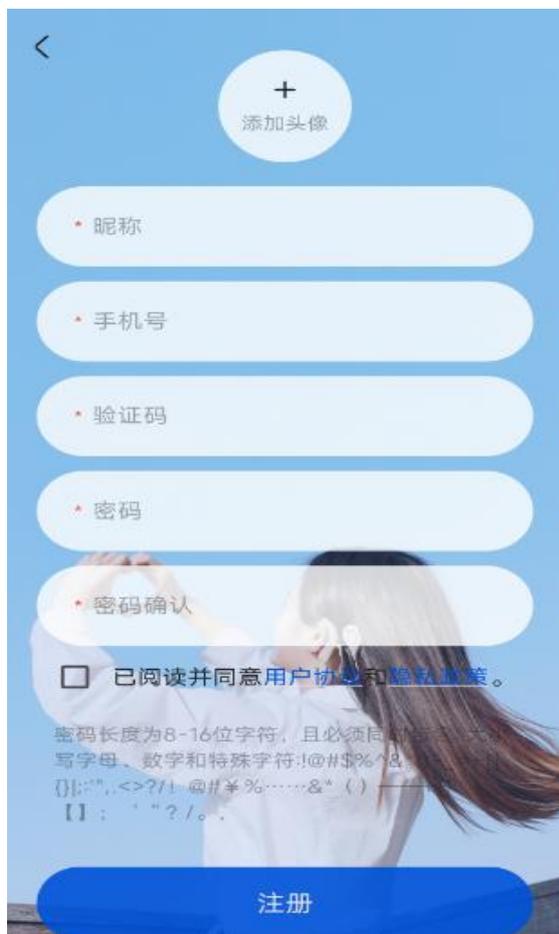
需保证开启蓝牙方可正常使用软件。

用户注册登录需要网络连接。扫描周边 BLE 设备（带蓝牙的设备）需要使用蓝牙以及位置权限。支持语音及电话功能需获取电话权限。支持蓝牙无线升级需获取访问设备文件权限。

2.4.2.3 用户注册登录

打开 APP，根据提示完成登录。

在登录界面点击“注册”，添加头像，使用“手机号”获取验证码，输入页面显示信息即可注册新的账户。所有选项为必填项。



Android 系统



IOS

用户注册界面

1. 登陆界面使用电话号码及密码登入账户；
2. 登陆界面点击在登录界面点击“老年版（免登录）”，勾选“已阅读并同意用户协议和隐私政策”登入；
3. 登陆界面选择“微信登录”跳转微信登入账户；



Android 系统

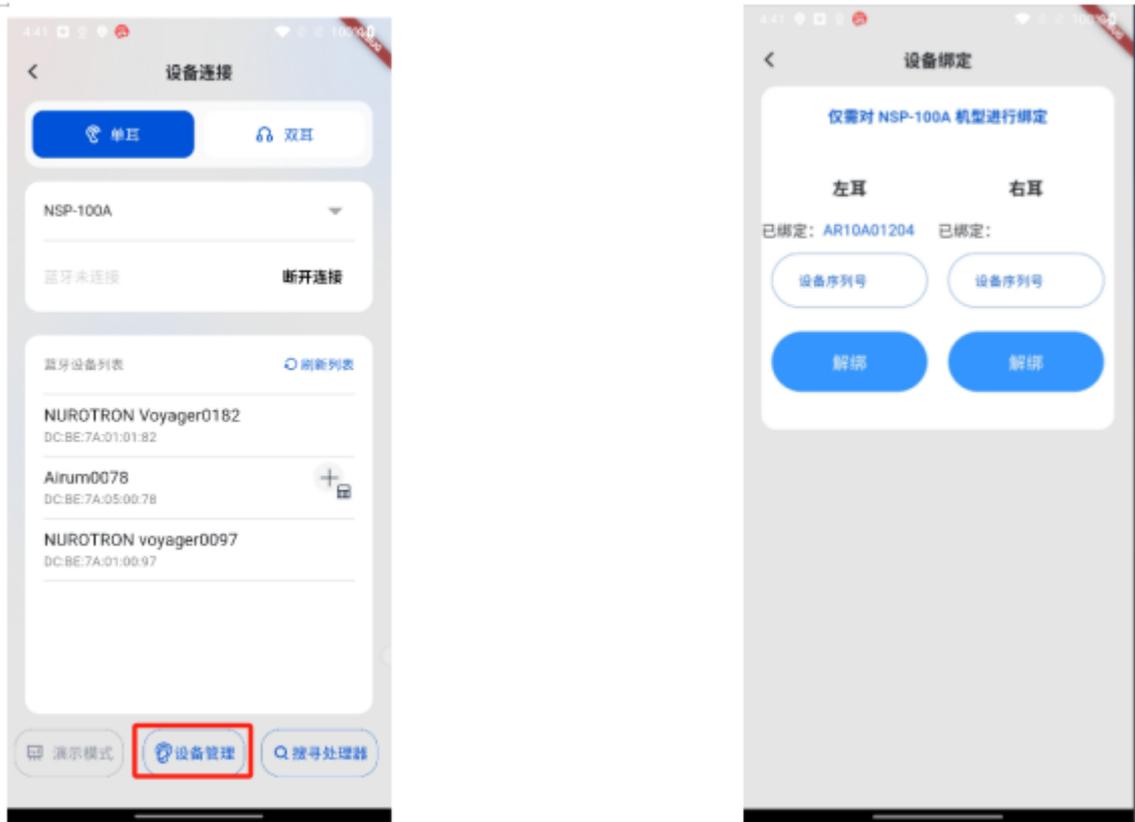


IOS

用户登录界面

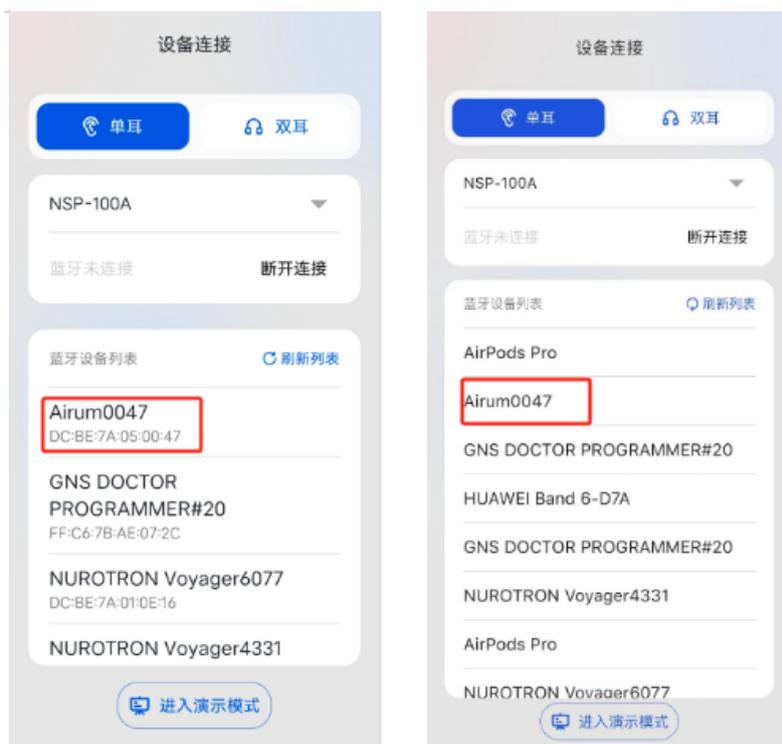
2.4.3 设备连接

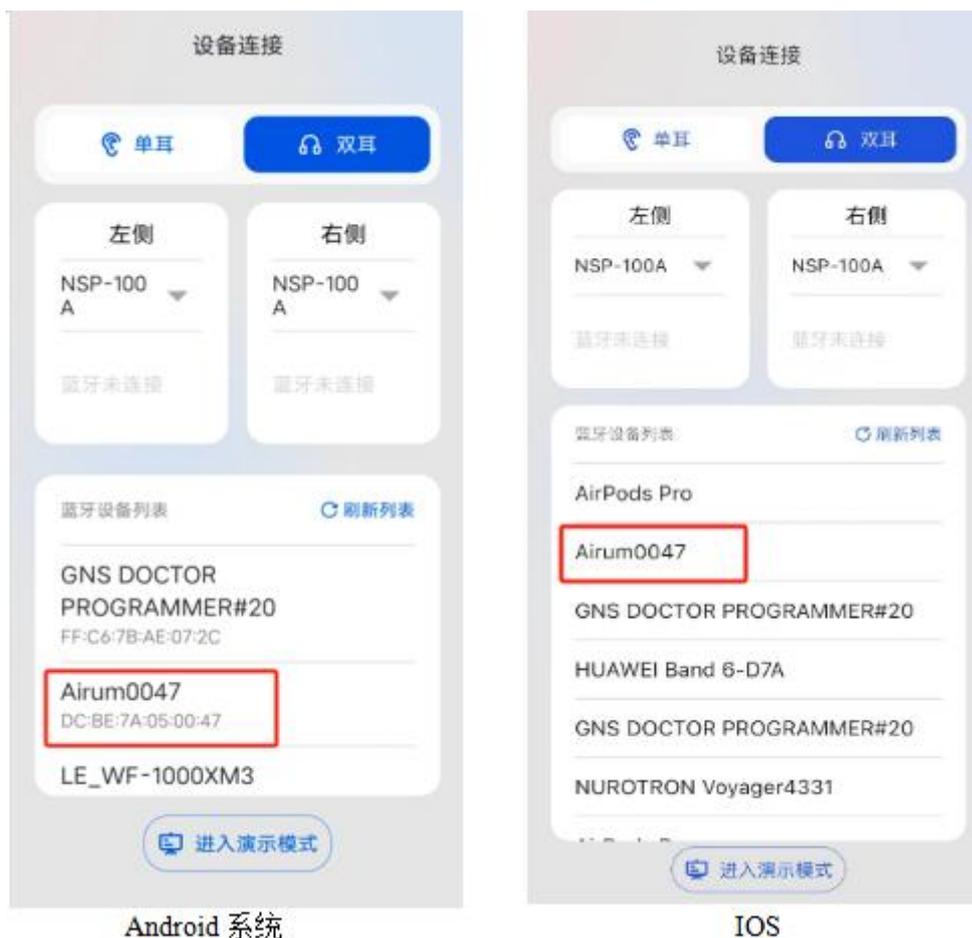
(1)在诺音 App 的“设备连接”界面，首次连接需进入设备管理界面，绑定左右耳对应佩戴的言语处理的设备序列号(单耳用户仅需绑定右耳)。



设备绑定界面

(2) 返回“设备连接”界面，选择“单耳/双耳”，选择型号“NSP-100A”，“刷新列表”开始查找设备，在“蓝牙设备列表”中，会显示目标言语处理器





设备连接界面

(3) 在诺音 App 的设备连接界面，点击“Airumxxxx”，进行诺音与设备的蓝牙绑定与连接。如果未绑定的设备会提示“该设备未绑定！请到‘设备管理’界面进行设置”，无法进行连接。如果已绑定，但左右位置相反，则提示“连接的位置与绑定的左右位置不一致，是否连接？”，确认可进行连接。

(4) 若与言语处理器成功绑定后，可在“处理器设置”中进行设备管理。点击“处理器|>”，已连接的设备可以断开连接（也可以切换为单耳/双耳或在手机设置中取消配对或断开电池），可以通过扫描查找新的设备

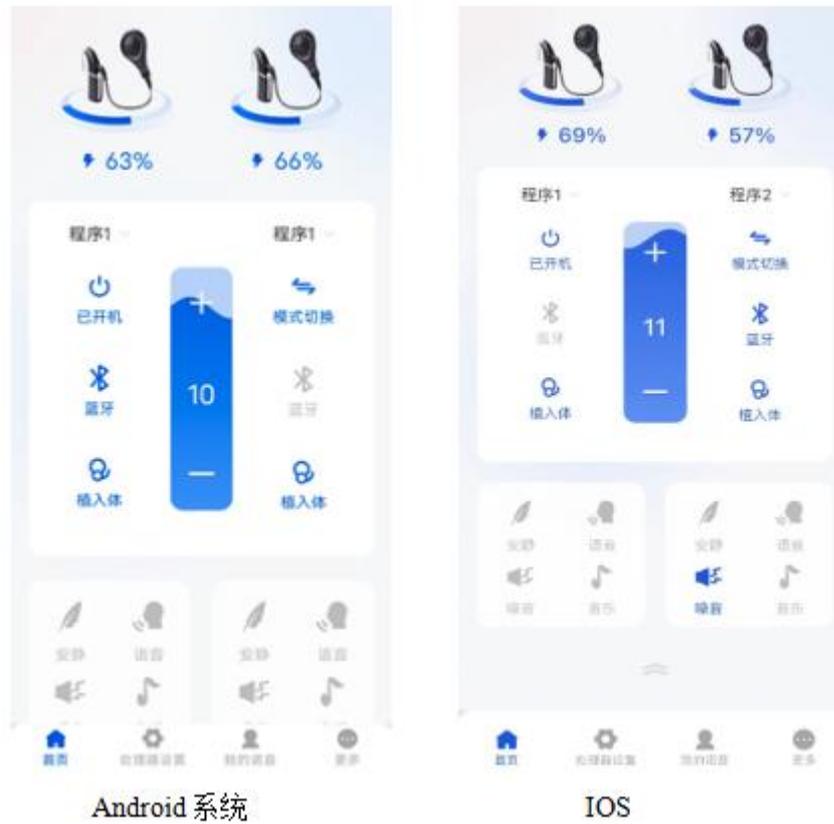
2.4.4 软件操作

2.4.4.1 音量切换

点击音量条下面“-”图标减小音量，上面“+”图标增大音量。音量可调节范围为 1-12。音量大小显示在音量条中央。

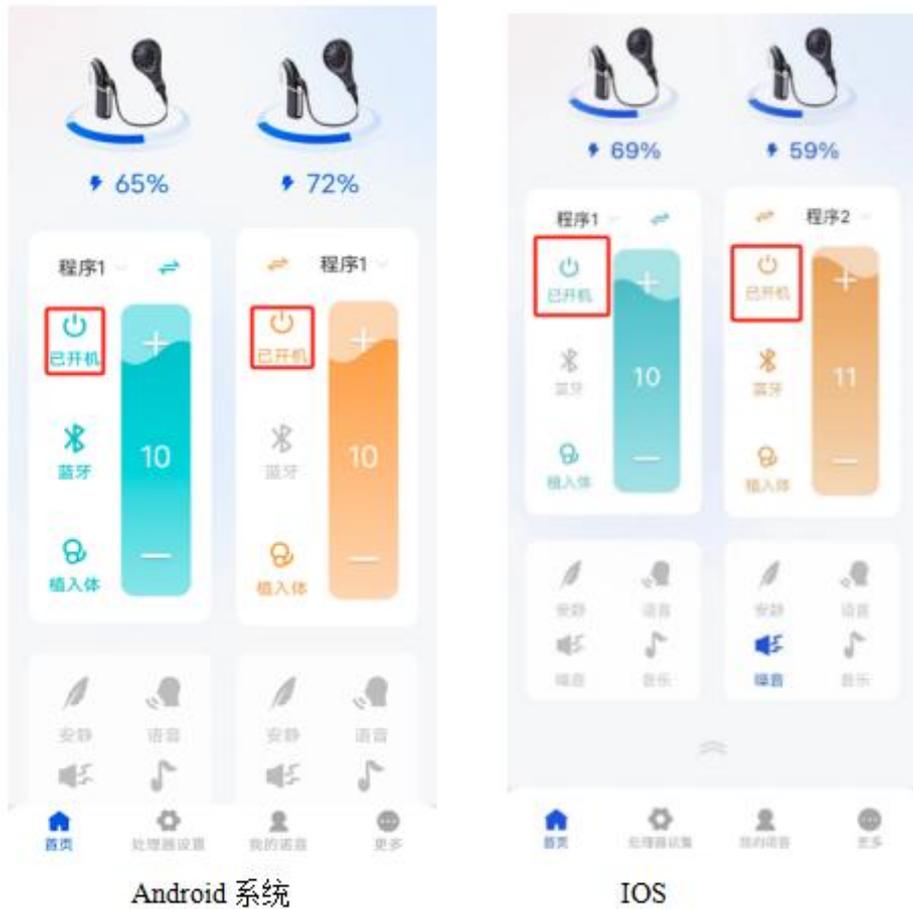
2.4.4.3 模式切换

当左右耳设备音量相同时，点击“↔”，可以左右耳同时切换音量



2.4.4.4 言语处理器开关机

可通过该按键对言语处理器进行开关机控制。



Android 系统

IOS

2.4.4.5 音频功能

该功能支持手机与传统蓝牙连接，通过传统蓝牙音频流拨打电话以及播放音乐。打开该功能会收到提示到手机蓝牙设置界面与言语处理器传统蓝牙进行连接。若连接成功并保存该蓝牙信息，则下次使用时不需要再次进行传统蓝牙配对。即下次使用该功能，手机会自动连接到言语处理器传统蓝牙，可直接使用。



Android 系统



IOS

图 音频功能

2.4.4.6 自定义程序名称

点击主界面底部“≡”图标可进入参数设置。用户可以自定义更改程序名称，方便记忆不同程序使用场景。若删除自定义名称，提示程序名不能为空，程序名还是自定义名称。

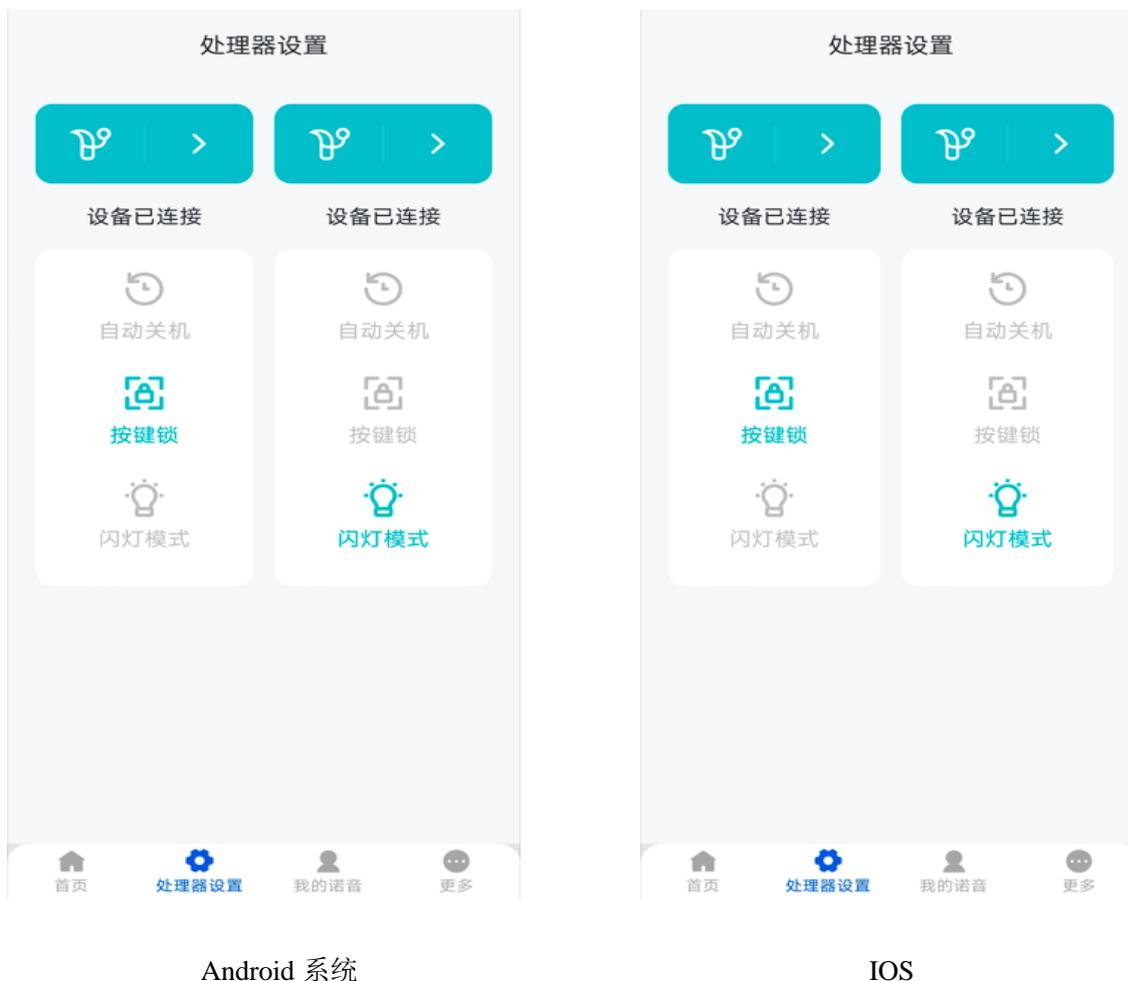


2.4.4.7 更改程序参数

在诺音更改的程序参数，处理器重新开机后会恢复到在上位机软件设置的默认参数。

2.4.4.8 处理器设置

该界面可以设置言语处理器参数自动关机、按键锁、闪光灯模式使用和关闭，处理器重新开机设置不会取消。



Android 系统

IOS

图 处理器设置界面

2.4.4.9 我的语音

点击底部导航栏“我的语音”图标可显示菜单列表。可以快速选择到相关界面。“账户管理”该界面支持更换手机号、修改昵称，更改账户密码，账户登出。可参考第三章用户注册与登录说明。“语音设置”可以设置主题色和语言，默认为浅色模式，中文。“软件升级”可查看当前软件版本同时可以升级到 APP 最新版本。“用户日志”该界面可查看言语处理器当前各程序使用信息，信息会上传到服务器，以便诺尔康收集并进行优化升级。

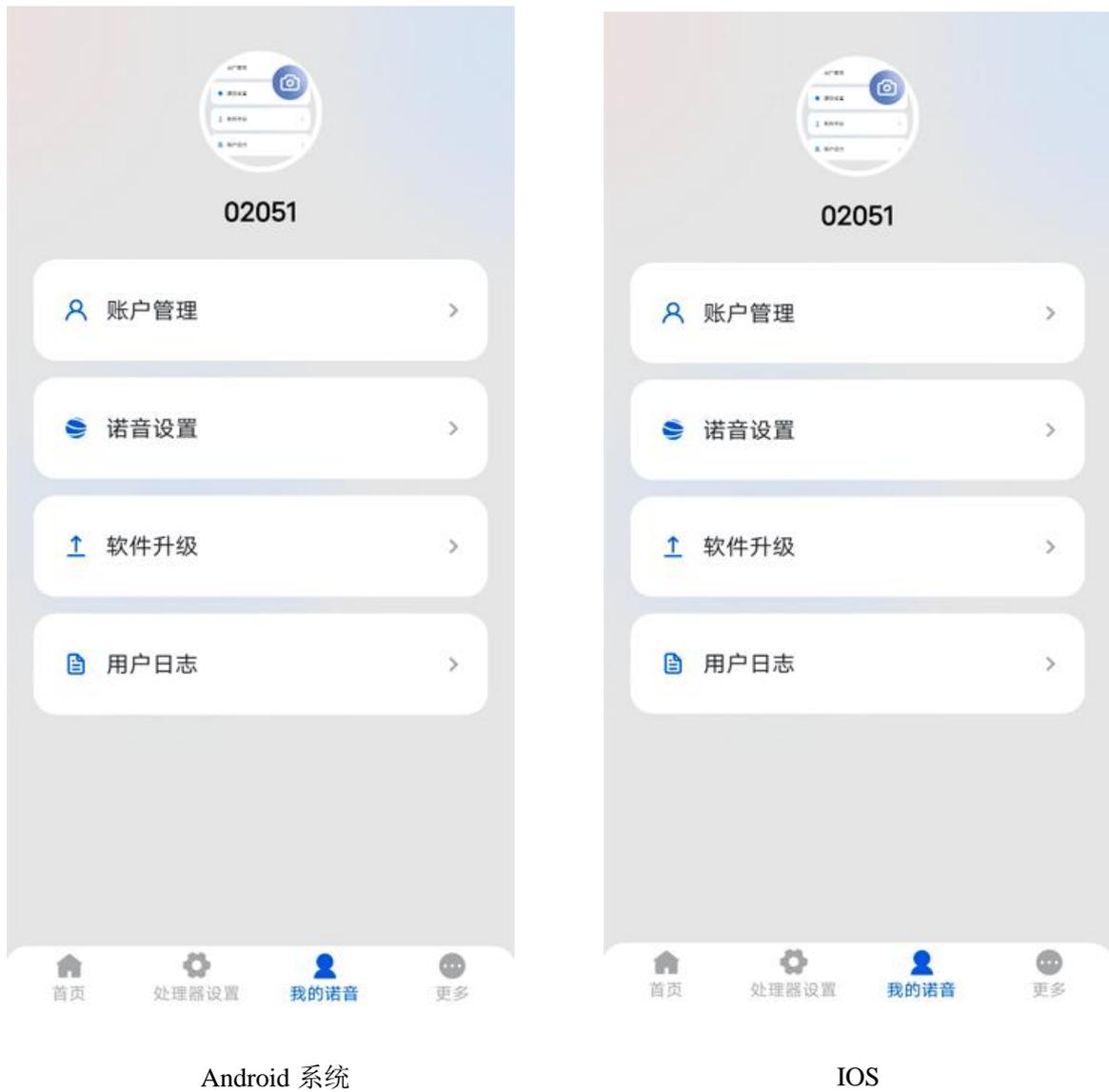


图 我的诺音界面

2.4.4.10 更多

点击底部导航栏“更多”图标可显示更多，例如查看诺尔康人工耳蜗资讯、演示模式、搜寻我的处理器等功能。



图 更多界面

2.5 充电座及充电线

充电座为 II 类设备，无应用部分，IPX0，连续运行，不可在富氧环境下使用。一体式电池可反复充电，当电池电量不足时，需要用诺尔康生产的充电座进行充电，将电池安装在充电座上，充电座与充电线连接，充电时，充电线需要与符合医疗标准（IEC60601-1）的适配器（输入 100 - 240 V ~ 50 / 60 Hz，输出 5V 1A）连接，再将电源适配器连接到供电插座上。具体充电方法及图示请见 8.3。

本产品的应用部分为信号处理单元、一体式电池、遥控器。

3. 型号

本言语处理器型号名称为 NSP-100A。

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 6 所示。打标命名方式如下：

a 信号处理单元打标命名方式：AR1（表示信号处理单元）0（颜色与规格）A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）X（防伪验证码）；IP54（防水等级）；

b 一体式电池打标命名方式：AR2（表示一体式电池）0（颜色与规格）A（版本）DDMY+3 位（批号+生产流水号，流水号从 001 开始）；IP54（防水等级）；

c 遥控器打标命名方式：AR3（表示遥控器）0（颜色与规格）A（版本）0001（生产流水号，0001 开始）；IP44（防水等级）；

d 充电座的打标命名方式：AR4（表示充电座）0（颜色与规格）A（版本）DDMY+3 位（批号+生产流水号，流水号从 001 开始）；IPX0（防水等级）

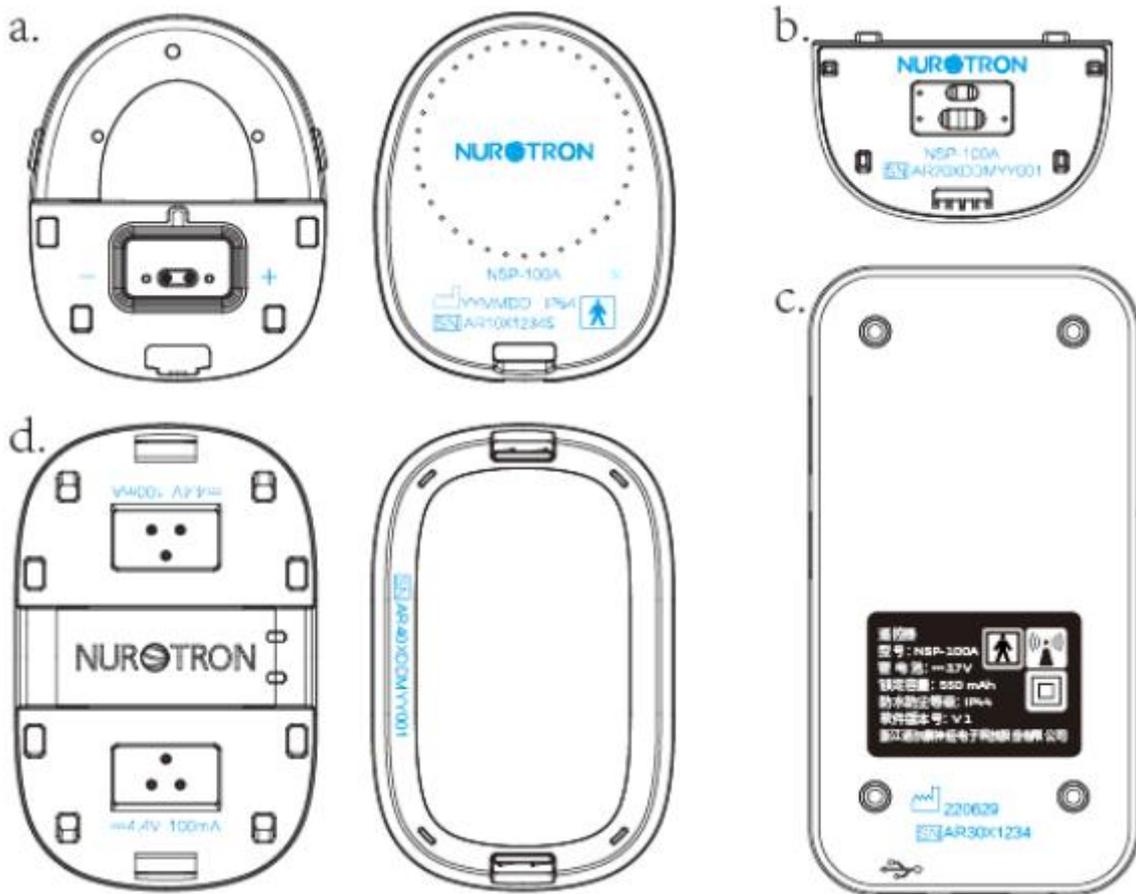


图 6 人工耳蜗言语处理器打标位置说明

6. 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。

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
- 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，（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（见上面 2.3 遥控器章节、2.4 移动端 APP 章节），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

8.1 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 7 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。

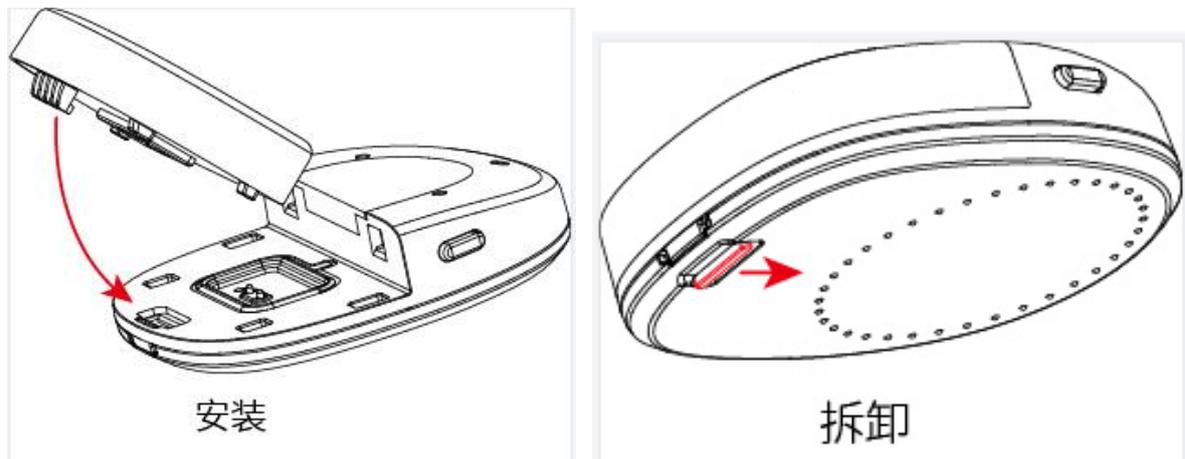


图 7 一体式电池与信号处理单元的连接与拆卸示意图

8.2 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:

8.2.1 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。

8.2.2 遥控器开关机

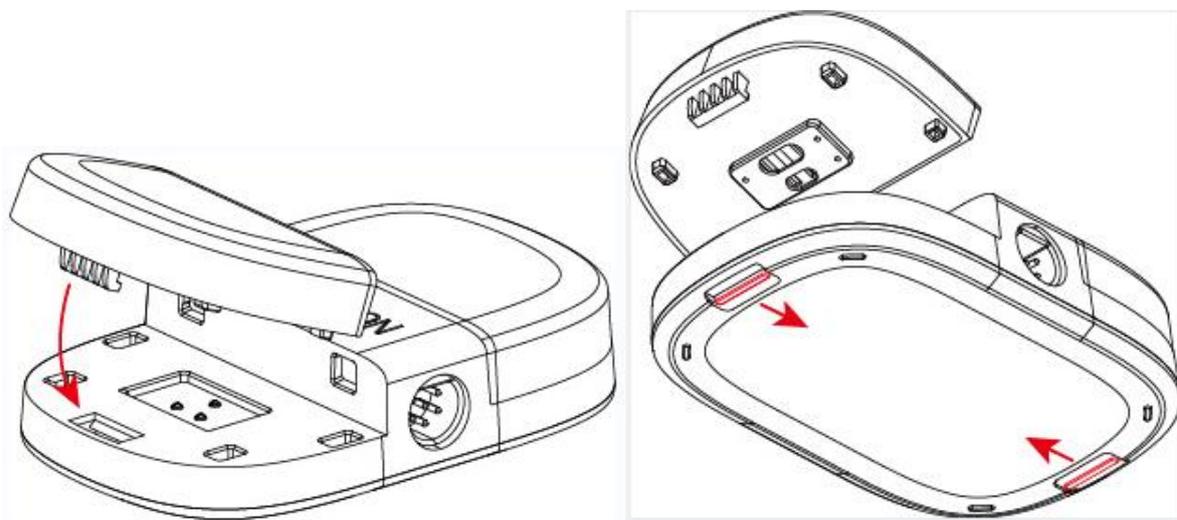
在遥控器与言语处理器连接的情况下，通过短按遥控器返回按键选择“打开”或者“关闭”言语处理器。

8.3 电池的低电量提示及充电

8.3.1 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 8，图 9 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 8 一体式电池充电方法

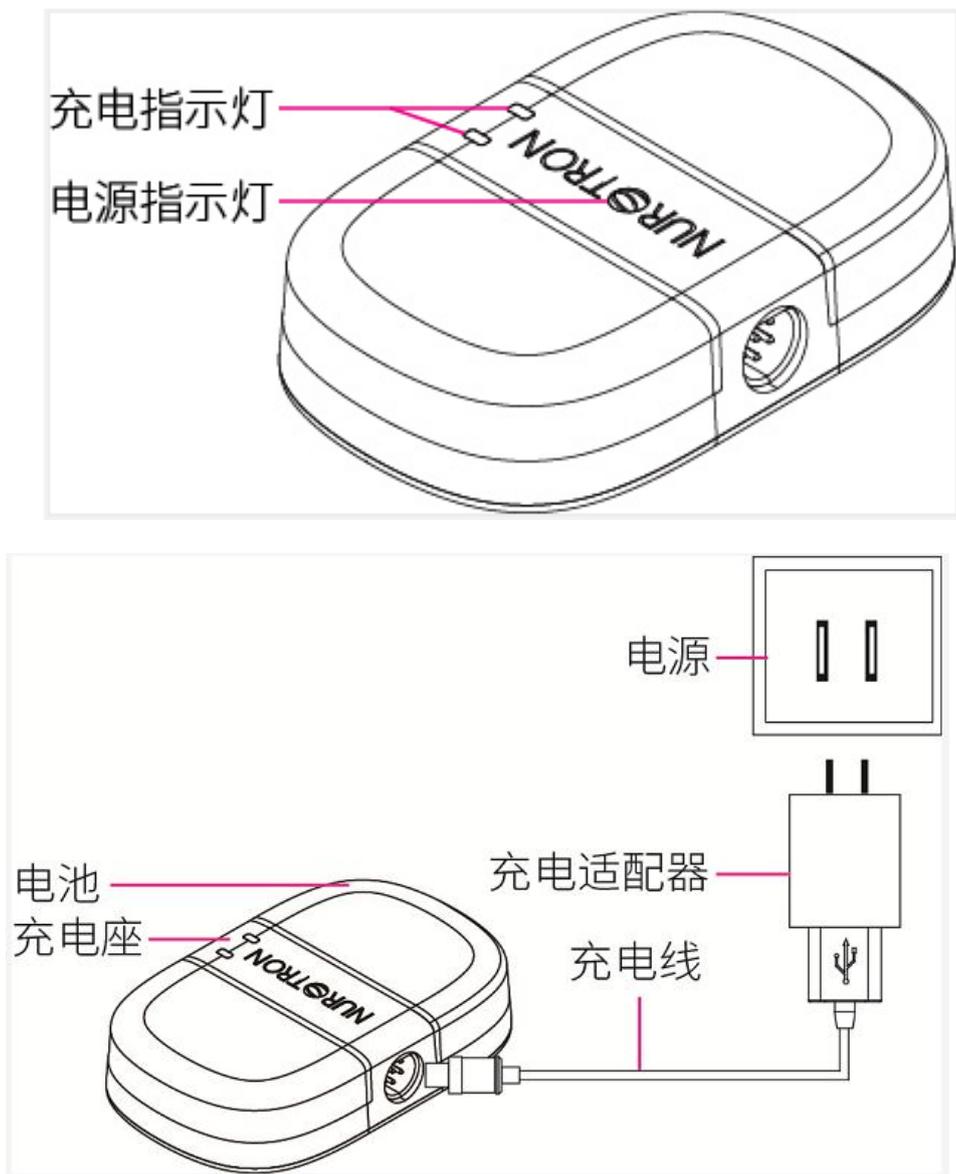


图 9 一体式电池充电座指示灯

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。

9.2 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。

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。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。

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. 帮助信息及提示信息

11.1 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，并联系诺尔声售后工作者。
---	--------------------------------	-----------------------

11.2 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

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。

12.1 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。

12.2 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 20242122047
- 2) 产品技术要求编号：浙械注准 20242122047
- 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：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：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) 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。
- 9) 如有需要，负责为无经验操作者提供安装、使用维护的帮助。

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。

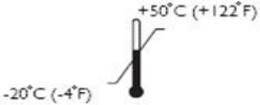
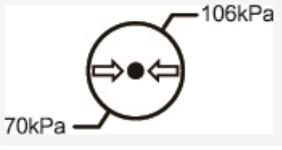
14.3 部件清单

信号处理单元	产品包装盒及内衬
一体式电池	产品说明书
遥控器	衣领夹
充电座	发夹

充电线	绷带
-----	----

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
	储存运输湿度范围
	储存运输温度范围
	储存运输大气压力范围
	有效期
	生产日期
	小心易碎
	怕雨

	<p>防止暴晒</p>
	<p>序列号</p>
	<p>非电离辐射</p>
	<p>根据当地的法规处理电气元件</p>
	<p>可回收材料</p>
	<p>II 类设备</p>
	<p>请勿私下改装</p>
	<p>BF 型</p>
<p>IP54</p>	<p>言语处理器外壳防护等级</p> <p>防尘</p> <p>防水溅</p>

<p>IP44</p>	<p>遥控器外壳防护等级</p> <p>防尘</p> <p>防水溅</p>
<p>— ---</p>	<p>直流电</p>

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 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

16.1 电磁发射

表 16-1 指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商的声明——电磁发射		
[ME 设备或 ME 系统]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下使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	[ME 设备或 ME 系统]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	[ME 设备或 ME 系统]适合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	[ME 设备或 ME 系统]适合在所有的设施中使用，包括家用设备和直接连接到家用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 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[ME 设备或 ME 系统]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	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	工作模式: ±2kV 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%。

YY0989.7-2017		充电模式： ± 6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	
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)	< 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%的暂降)	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
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 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
[ME 设备或 ME 系统]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			
抗扰度测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南

<p>射频传导 GB/T 17262.6</p> <p>射频辐射 GB/T 17262.3</p>	<p>3 V (有效值)</p> <p>150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz - 2.5 GHz</p>	<p>3 V (有效值)</p> <p>3 V/m</p>	<p>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</p> <p>推荐的隔离距离</p> <p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 80MHz-800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{(P)}$ 800MHz-2.5GHz</p> <p>式中：</p> <p>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；</p> <p>d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>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。</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[ME 设备或 ME 系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则宜观察[ME 设备或 ME 系统]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[ME 设备或 ME 系统]的方向或位置。</p> <p>^b 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 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离

——对非生命支持 ME 设备和 ME 系统

便携式及移动式射频通信设备和和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离			
[ME 设备和 ME 系统]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[ME 设备或 ME 系统]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。

生产日期：见标签

使用期限：5 年