

Enduro 人工耳蜗言语处理器重要使用信息

版本号: 3.5

生效日期: 2025年01月25日

适用国家/地区:中国

目录

1.	适用范围	
2.	禁忌症	3
3.	使用方法	3
3. 1	1. 信号处理单元与供电设备之间的连接	4
3. 2	2. 更换耳钩	6
3. 3	3. 传输导线的连接	6
3.4	4. 传输线圈的安装	7
3. 5	5. 开启/关闭言语处理器	8
3.6	6. 低电量提示与充电	9
4.	言语处理器及遥控器的维护与保养	10
4. 1	1. 存储	10
4. 2	2. 清洁	11
4. 3	3. 保持言语处理器和遥控器的干燥	11
5.	故障处理	11
6.	帮助与故障排除	12
7.	警告与预防措施	14
7. 1	1. 更换防尘膜	14
7.2	. 电池仓使用的预防措施	14
7. 3	3. 其他预防措施	15
8.	电磁兼容性要求	15

1. 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。

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。

3. 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。

3.1. 信号处理单元与供电设备之间的连接

3.1.1. 耳背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器对准电池连接器的对应位置,然后轻轻从后向前卡合。

拆卸: 在耳背式电池饰条的顶部, 垂直向内按压电池锁, 同时向后推电池, 以将两者分离。

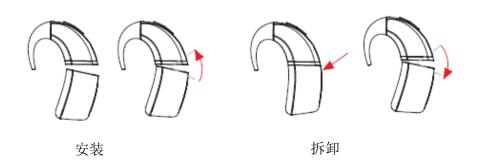


图 1: 耳背式电池与信号处理单元的连接与拆卸

3.1.2. 如图 2 所示,将体佩式电池舱连接线/调试线与信号处理单元进行连接或断开。

连接:将信号处理单元连接器与体佩式电池舱连接引线/调试线连接器的对应位置对齐,然后轻轻从后向前卡合。

拆卸:垂直按下电线连接器处的按钮,同时向后推电池舱,以将两者分离

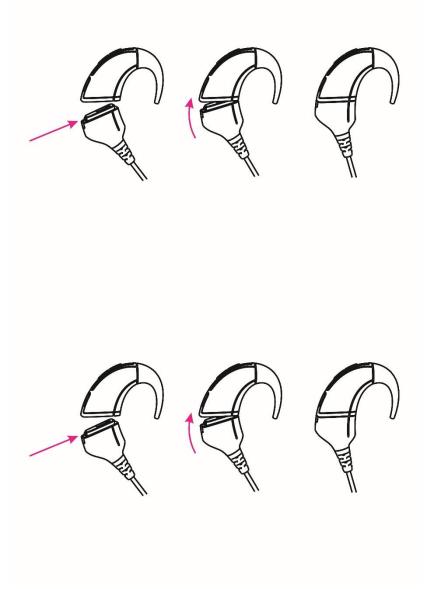


图 2: 体佩式电池仓导线/调试线与信号处理单元的连接与拆卸

3.1.3. 体佩式电池舱与体佩式电池舱之间连接线的安装与拆卸如图 3 所示:

连接:将体佩式电池舱连接引线连接器(母头)与体佩式电池舱(公头)的对应位置对齐,并牢固插入。

拆卸:分别握住体佩式电池舱连接器和体佩式电池舱,将其拉出,即可将两者分离。

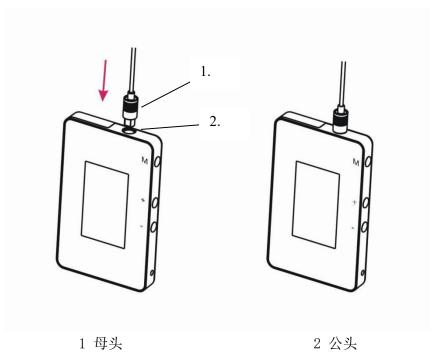
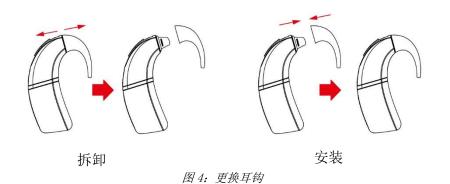


图 3: 连接和拆卸体佩式电池舱与体佩式电池舱之间的连接线

3.2. 更换耳钩

如图 4 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。



3.3. 传输导线的连接

传输导线的安装:如图 5 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 5: 传输导线与信号处理单元的连接

传输导线的取下:如图 6 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;不要用力扯拉电缆或扭转传输导线四芯插头。

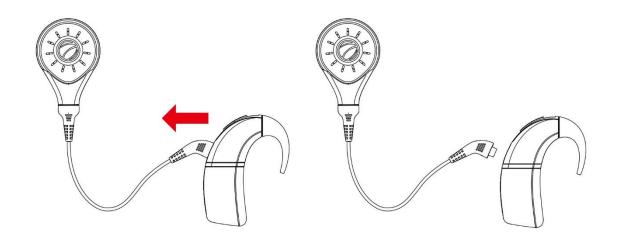


图 6: 传输线圈与信号处理单元取下

3.4. 传输线圈的安装

传输线圈的安装:如图 7 所示,一手持传输线圈,另一手持传输线的针脚插头。对准位置,插入它们,并确保它们之间的间隙最小化。

拆卸传输线圈:如图 8 所示,一手握住传输线圈,另一手握住传输线的针脚插头,轻轻将其 拔出;切勿用力拉扯电缆或扭曲传输线的针脚插头。

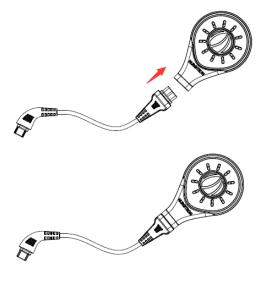


图 7: 传输线圈的安装

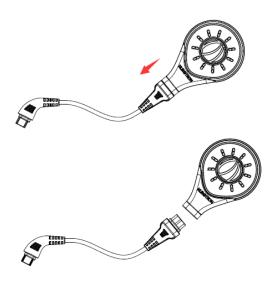


图 8: 传输线圈的拆卸

3.5. 开启/关闭言语处理器

言语处理器可通过以下两种方式开启和关闭:

3.5.1. 使用按键进行开关机

当信号处理单元关闭时,按住信号处理单元上的"-"按钮 3 秒钟。状态指示灯闪烁 3 次,表示操作成功,言语处理器已开启;

当信号处理单元开启时,按住信号处理单元上的"-"按钮 3 秒钟。状态指示灯闪烁一次,表示操作成功,言语处理器关闭。

3.5.2. 使用遥控器进行开关机

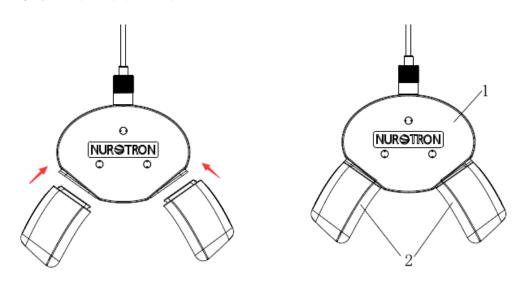
在遥控器与言语处理器成功配对的情况下,通过电源按钮选择"开机"或"关机"。

3.6. 低电量提示与充电

3.6.1. 耳背式电池电量低提示与充电

耳背式电池为可充电电池。当信号处理单元上的状态指示灯缓慢闪烁或/和信号处理单元内部发出报警声时,表示电池已进入低电量模式。此时,请取出电池并将其连接到充电座进行充电。充电约 2.5-3 小时后,电池将充满电。充电完成后,取出电池并将其连接到信号处理单元即可使用。

在电池充电过程中,白色指示灯会一直亮着,当电池充满电时,指示灯会熄灭。电池在充电时无法使用。更换电池时,请按下电池锁按钮,不要强行拔出。耳背式电池的充电方法和充电状态如下图 9 和图 10 所示:



1: 耳背式电池充电座; 2: 耳背式电池图 9: 为耳背式电池充电



图 10: 耳背式电池充电状态

3.6.2. 体佩式电池的低电量提示与充电

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 10: 体佩式电池仓充电状态

4. 言语处理器及遥控器的维护与保养

4.1. 存储

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。

4.2. 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。

4.3. 保持言语处理器和遥控器的干燥

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。

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;
- 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。

6. 帮助与故障排除

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。
		·信号处理单元中没有程序,或调试参数不正确,
4	状态提示灯持续快闪	以及其它可能的错误,请与调试医生或诺尔康公
		司联系。
		体周子中进入中港中县低工坝之体 建电换电
5	体佩式电池仓持续蜂鸣	·体佩式电池仓电池电量低于规定值,请更换电
	或震动	池。
6	警报声响起	·耳背式电池电量低于规定值,请更换电池。
		·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;
7	有杂音	·检测音量设置档位是否合适;
'		
		·更换体佩式电池仓连接导线;
		·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。
		3 7 3 3 4 4 5 7 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
	声音模糊、微弱或质量 8 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
8		导致声音质量下降;
		从本学长且不亦 欣求提好,要专注更换学长。
		·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。
		·检查遥控器电量是否充足,若电量不足,请及时
		充电;
9	遥控器连接失败	
		·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。

7. 警告与预防措施

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 这些颗粒状的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。

7.1. 更换防尘膜

如果信号处理单元按钮盖上的麦克风防尘膜变脏或音质下降,请联系诺尔康进行更换。

7.2. 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:

- 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;
- 将电池仓放置在阴凉处;
- 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;
- 不要把电池仓浸没在水中;
- 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;

- 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;
- 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;
- 不要长时间放在干燥盒内。

7.3. 其他预防措施

当人工耳蜗言语处理器达到使用寿命终点时,应按照当地环境保护法规进行处置,或退回诺尔康公司进行妥善处理。

耳蜗植入言语处理器发出的电磁波功率极小,不会干扰其他设备的运行;然而,在强电磁场环境中,建议关闭言语处理器。

如需了解其他医疗或外科手术、体育和娱乐活动、静电防护、电磁干扰、安全系统及相关主题的更多信息,请参阅《人工耳蜗重要使用说明》

8. 电磁兼容性要求

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

基本性能必须满足以下要求: 经过抗扰度测试后, 人工耳蜗输出波形不对称所产生的最大偏移直流电流应小于 0.1 微安;输出电流范围应在 0 至 1.9 毫安之间,波动范围不超过 20%。