



NSP-60C 人工耳蜗言语处理器重要 使用信息

版本号： 1.2

生效日期：2024 年 09 月 30 日

适用国家/地区：中国

目录

1. 适用范围.....	3
2. 禁忌症.....	3
3. 使用方法.....	3
3.1. 整体连接.....	3
3.1.1. 连接信号处理单元.....	3
3.1.2. 连接传输线圈.....	4
3.2. 开启/关闭言语处理器.....	5
3.3. 程序选择.....	5
3.4. 调节音量.....	5
3.5. 锁定与解锁.....	5
3.6. 更换电池.....	5
3.6.1. 耳背式供电设备的电池更换.....	5
3.6.2. 体佩式供电设备的电池更换.....	7
3.1. 更换耳钩.....	8
4. 言语处理器和遥控器的维护与保养.....	9
4.1. 存储.....	9
4.2. 保持言语处理器和遥控器的干燥.....	9
4.3. 清洁.....	9
5. 故障处理.....	9
6. 帮助与故障排除.....	10
7. 警告与预防措施.....	11
7.1. 更换防尘膜.....	11
7.2. 电池使用的预防措施.....	11
7.3. 其他预防措施.....	12
8. 电磁兼容性要求.....	12

1. 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有限公司生产的 CS-10A 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。

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。

3. 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。

3.1. 整体连接

3.1.1. 连接信号处理单元

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 1 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 1 反方向操作即可。。

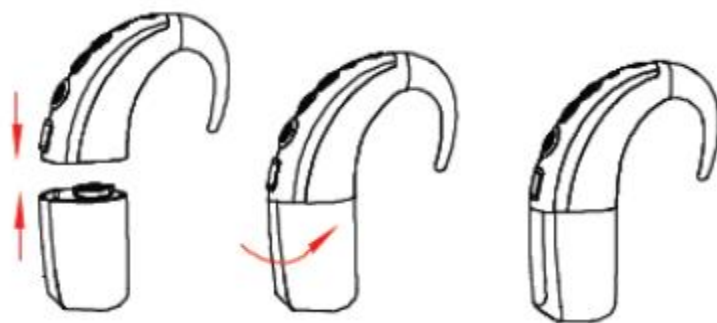


图 1: 耳背式充电电池与信号处理单元的连接

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 2 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 2 反方向操作即可。

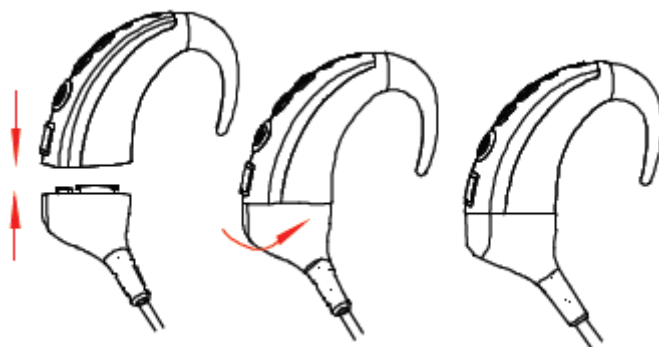


图 2: 信号处理单元与连接导线之间的连接

3.1.2. 连接传输线圈

患者可以安全使用此功能。

将传输线圈如图 3 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。不要用力拉扯电缆或扭转传输线圈四芯插头。

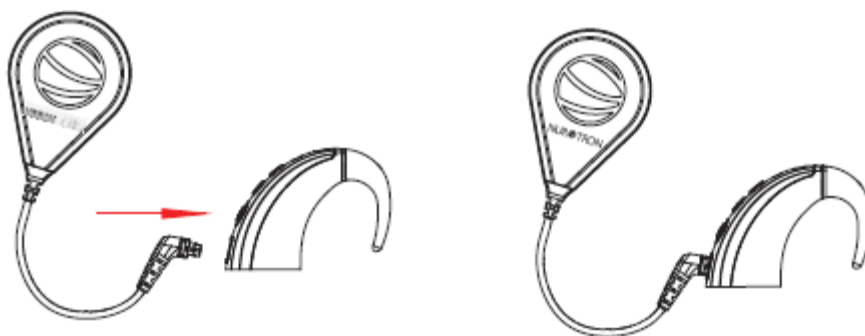


图 3: 信号处理单元与传输线圈之间的连接

3.2. 开启/关闭言语处理器

患者可以安全使用此功能。

通过按住程序选择开关按钮 M，可以开启/关闭言语处理器。按住 M 按钮直到所有六个指示灯都亮起，表示电源开启/关闭成功。

3.3. 程序选择

患者可以安全使用此功能。

用户可通过程序选择开关 M 键来调整程序。点击该键应显示当前活动的程序，且相应的指示灯将亮起。指示灯熄灭后，在 5 秒内再次按下 M 键，应从一个程序切换到下一个程序，然后左侧相应的程序指示灯将亮起。设备开机时，初始程序为程序 A。

3.4. 调节音量

患者可以安全使用此功能。

用户可通过按下音量开关上的“+/-”按钮来调节音量。按下音量开关一次，可查看当前音量水平；按下两次，则可调节音量。按下音量开关上的“+”，音量水平会增加，同时相应的音量指示器也会亮起；按下音量开关上的“-”，音量水平会降低，同时会有多个相应的音量指示器亮起。开机时，初始音量水平为 6 级，所有指示器均亮起。

3.5. 锁定与解锁

患者可以安全使用此功能。

同时按住音量开关按钮“+”和按钮“-”，直至所有六个指示灯均亮起，表示言语处理器解锁/锁定成功。

3.6. 更换电池

3.6.1. 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 4 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。

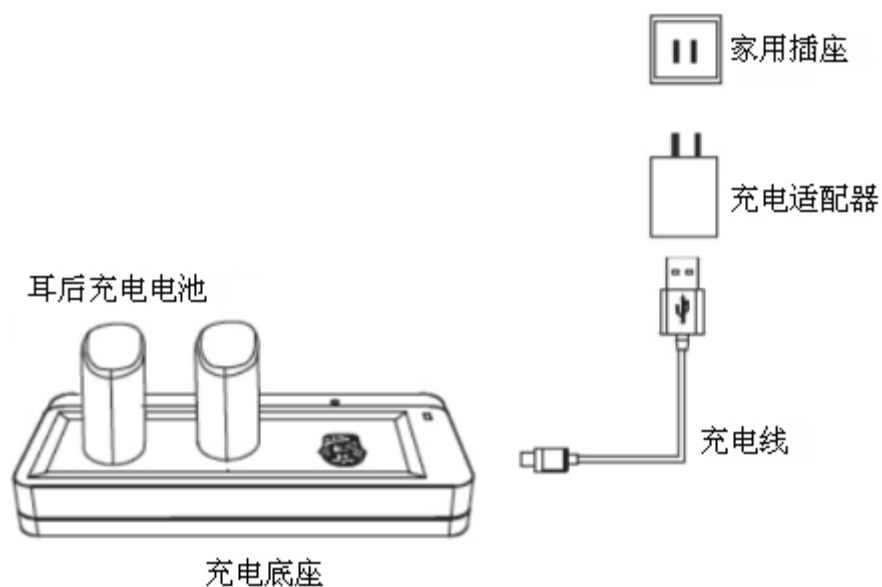


图 4：耳背式充电电池充电连接图

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 5 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 6 所示



图 5：耳背式充电电池与充电座的连接

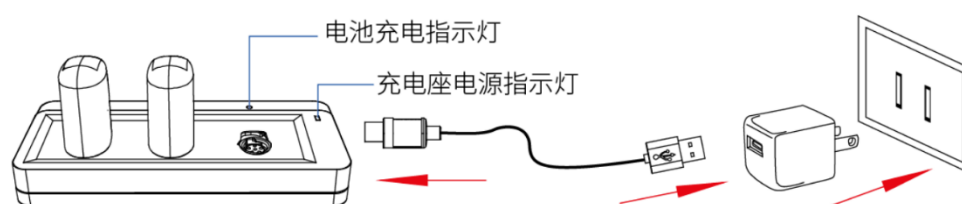


图 6：耳背式充电电池充电

电池充电说明：

- 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。

3.6.2. 体佩式供电设备的电池更换

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。

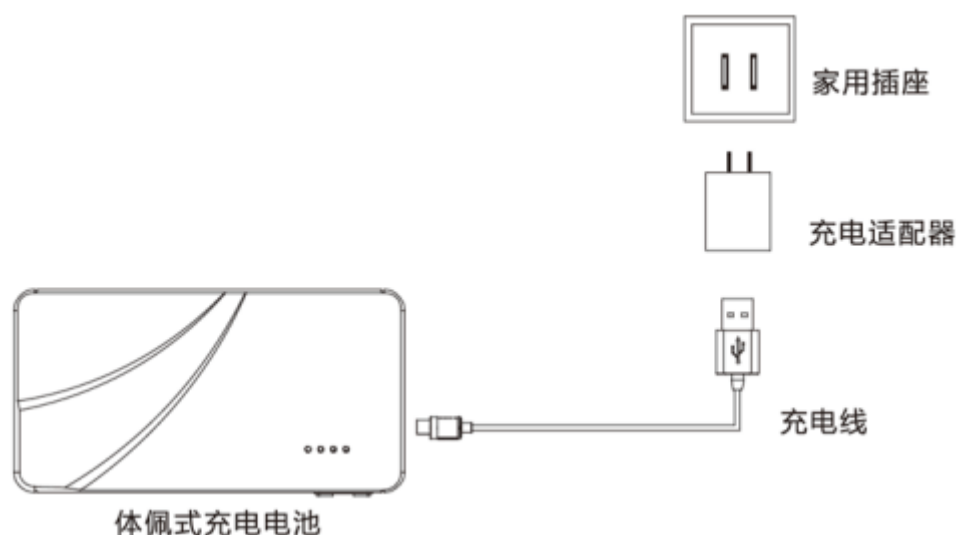


图 7：体佩式充电电池充电连接图

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。

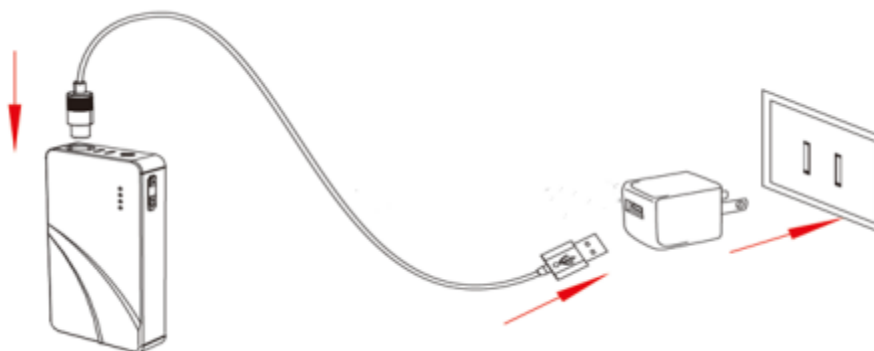


图 8: 体佩式充电电池充电示意图

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。

3.1. 更换耳钩

患者可以安全使用此功能。

如图 9 所示，从信号处理单元上取下耳钩，并将备用耳钩推回原位。

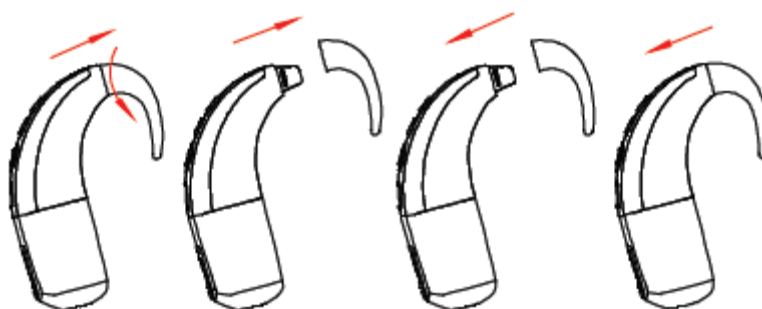


图 9: 更换耳钩

4. 言语处理器和遥控器的维护与保养

4.1. 存储

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。

4.2. 保持言语处理器和遥控器的干燥

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。

4.3. 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。

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：

- 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。

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	<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 • 电池电量低于规定值, 请更换电池 <p>可参考“7.1 警示灯”小节</p>
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; <p>可参考“7.1 警示灯”小节</p>
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 <p>可参考“7.1 警示灯”小节</p>
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

		<ul style="list-style-type: none"> • 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
--	--	--

7. 警告与预防措施

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 当植入者化妆，擦粉或向头发上喷洒发油等类似物质时，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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 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，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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 使用前请仔细阅读说明书，并按使用说明书进行使用。

7.1. 更换防尘膜

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。

7.2. 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：
- 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；
- 将电池放置在阴凉处；
- 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；
- 不要把电池浸没在水中；

- 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；
- 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。
- 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，有可能会出现电池供电不足，从而导致工作异常。
- 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。

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。不建议随意丢弃该设备。

人工耳蜗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。

耳蜗植入言语处理器不得在磁共振成像（MRI）环境中使用。

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

- 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	长度
传输导线	0.28 米
电池仓连接导线	0.8 米

- 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。