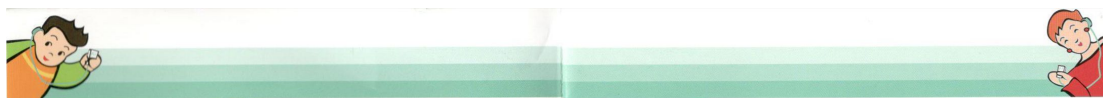




产品标准编号：YZB/国0340-2011  
 医疗器械生产许可证：沪食药监械生产许20051159号  
 医疗器械注册证编号：国食药监械（准）字2011第3460261号（Ⅱ类）

上海力声特医学科技有限公司



## 前 言

REZ-I型人工耳蜗由植入装置与体外装置组成。  
 本说明书为REZ-I型人工耳蜗语音处理器的使用指南。

在使用本产品前,请务必仔细阅读本说明书,以便安全、有效和可靠的使用。

请长期妥善保存本使用说明书。如果在使用过程中遇到问题,请与本公司客服中心保持联系。

## 目 录

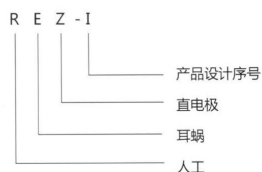
前言	
1、概述	1
1.1 产品名称	1
1.2 产品功能及适用范围	1
1.3 型号的组成及其代表意义	1
2、结构特征及工作原理	2
2.1 结构特征	2
2.2 工作原理	2
2.3 REZ-I型人工耳蜗及配套使用部件	2
3、产品规范	5
3.1 产品主要参数	5
3.2 使用环境条件	5
3.3 使用电源	5
3.4 电气性能	5
3.5 安全分类	5
4、安装前准备	6
4.1 运输	6
4.2 贮存	6
4.3 拆包	6
4.4 安装与装配	6
4.5 使用的符号和说明	6
5、使用与操作	8
5.1 电池的安装操作	8



5.2 发射线圈的安装与佩戴 .....	8
5.3 操作面板 .....	9
5.4 显示屏 .....	10
5.5 电池充电和充电器 .....	11
5.6 REZ-I型人工耳蜗语音处理器正常使用 .....	11
5.7 附件的使用 .....	12
5.8 语音处理器的端口使用 .....	12
6、故障分析与排除 .....	13
7、保养和维修 .....	14
7.1 人工耳蜗系统的储存与保护 .....	14
7.2 人工耳蜗系统的清洁 .....	14
7.3 人工耳蜗的干燥 .....	14
7.4 保修 .....	14
8、警告和注意事项 .....	15
8.1 警告 .....	16
8.2 预防措施 .....	16
8.3 防盗探测器和金属探测器 .....	17
8.4 静电放电 .....	17
8.5 移动电话 .....	18
8.6 乘坐飞机 .....	18
9、禁忌人群 .....	18
10、随附文件 .....	19
11、一般信息 .....	19

## 1 概述

- 1.1 产品名称  
人工耳蜗
- 1.2 产品功能及适用范围  
REZ- I 型人工耳蜗是一种植入人体的神经电刺激装置，可使患者重新听到声音。  
用于双耳重度或极重度感音神经性聋的成人后聋患者。
- 1.3 型号的组成及其代表意义



1



## 2 结构特征及工作原理

- 2.1 结构特征  
REZ-I型人工耳蜗由植入装置和体外装置组成。  
本说明书为REZ-I型人工耳蜗语音处理器的使用指南。
- 2.2 工作原理  
由麦克风接收外部的语音信号,经语音处理器分析、编码,并转换成电信号,通过发射线圈发射出去。植入装置进行信号接收、解码,以产生电脉冲刺激耳蜗听神经,从而产生听觉。
- 2.3 REZ-I 型人工耳蜗及配套使用部件
- 2.3.1 植入装置
- 2.3.1.1 植入装置的组成  
植入装置包括接收线圈、刺激解码器和电极阵列。植入装置组成框图如下:
- 
- 示意图1
- 2.3.1.2 植入装置的工作原理  
由医生通过手术方法植入,植入装置通过接收线圈接收电信号,并通过解码,产生电脉冲刺激耳蜗听神经,从而产生听觉。

- 2.3.2 体外装置
- 2.3.2.1 体外装置的结构



- 2.3.2.2 体外装置的工作原理  
由麦克风接收外部的语音信号,通过语音处理器分析、编码,并转换成无线信号,通过发射线圈以耦合方式传输给体内植入装置接收线圈。
- 2.3.3 配套手术工具及材料  
配套手术工具及材料详见《REZ-I型人工耳蜗植入装置操作手册》。
- 2.3.4 配套的人工耳蜗Mapmanagement调试系统  
本产品的调机应采用上海力声特医学科技有限公司提供的人工耳蜗Mapmanagement调试系统及配套计算机。

2

3



人工耳蜗Mapmanagement调试系统主要包括人工耳蜗Mapmanagement调试系统软件、适配器。

1) 人工耳蜗Mapmanagement调试系统

a. 适配器

作用：用于连接语音处理器与配套计算机。

型号：LST-adapter-I

b. 人工耳蜗Mapmanagement调试系统软件

作用：用于对安装REZ-I型人工耳蜗的患者进行调机。

要求：版本V1.0

备注：人工耳蜗Mapmanagement调试系统另行注册，由用户自行采购。

2) 配套计算机

作用：用于安装运行人工耳蜗调试软件。

最低配置要求：

a. 兼容windows 2000或windows XP系统

b. 配备USB接口

备注：配套计算机需由用户自行采购。

4



### 3、产品规范

3.1 产品主要参数

尺寸：发射线圈 Φ30mm。

语音处理器：长×宽×高（94 mm×65 mm×23mm）。

重量：

语音处理器：108.5g ± 10g（包括电池）。

发射线圈和电缆：11.6g ± 3g（包括磁铁）。

3.2 使用环境条件

环境温度范围：10℃~40℃。

相对湿度范围：≤80%。

3.3 使用电源

电源：二节5号电池

（建议使用容量为2000毫安·小时以上可充电电池）

输入电压：2.4V。

3.4 电气性能

频率范围：100Hz~8000Hz

发射线圈传输频率为：2.5MHz±0.125MHz

最大输入功率：1.1W。

3.5安全分类

按GB9706.1-1995《医用电气设备第一部分：安全通用要求》的安全分类，REZ-I型人工耳蜗属内部电源BF型。

5



### 4、安装前准备

4.1 运输

运输时应采取防潮、防震包装形式，防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

4.2 贮存

贮存温度：-10℃~40℃

贮存湿度：≤80%

应贮存于无腐蚀性气体、无电磁、无辐射的场所，保持贮存环境清洁、阴凉、干燥、通风良好。

4.3 拆包

直接拆开包装盒上的封口标签。

4.4 安装与装配

首次使用本机须由本公司指定的专业人员进行指导。

4.5 使用的符号和说明

表1 使用符号和说明

符号	说明
SN	产品序号
LOT	生产批号
⚠	注意，参考随附文件
🚫	易碎，小心轻放
📅	生产日期
🌡	温度限制
🌡	湿度限制

使用的符号和说明如表1所示。

使用前须理解符号和说明并进行核对。

6



7



## 5、使用与操作

### 5.1 电池的安装与操作

将电池上的“正极+”、“负极-”极性符号对应电池腔内“正极+”、“负极-”极性符号对应位置装入两节5号可充电电池；然后按箭头方向闭合电池盖。（如示意图3所示）。

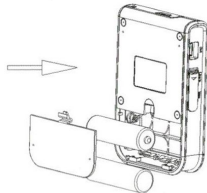


示意图3 电池安装示意图

### 5.2 发射线圈的安装与佩戴

把发射线圈（如示意图4所示）放在植入装置的部位（部位应由手术医师或专业调试人员确定）后，发射线圈磁铁会与植入装置中的磁铁吸住，顺时针或逆时针旋转调节磁铁，直到发射线圈压紧头皮的感觉舒适为止。

当您睡眠、洗澡、游泳或其他不需要佩戴耳挂的时候，请缓慢旋转发射线圈，让磁铁错位，然后取下发射线圈，切记避免直接拉开发射线圈。

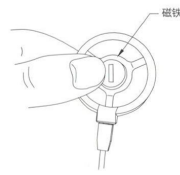


示意图4 发射线圈

### 连接导线

连接导线的一端有两个细小的插针，用来插入发射线圈。

注意：从上摘下连接导线时，确认语音处理器已关闭。

### 5.3 操作面板

操作面板结构如图5所示，各功能键分别以数字表示：“1”为语音处理器的开启/关闭键。当语音处理器处于关闭状态时，按下此键3秒钟后即启动了语音处理器，约1分钟后开始正常工作。此时，液晶显示屏上会显示语音处理器工作状态的信息。当语音处理器处于开启状态，液晶屏处于开启状态时，按下此键3秒钟后即关闭了语音处理器，同时，液晶显示屏上的显示也关闭。

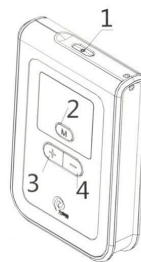


示意图5 操作面板

8

9



当语音处理器开启后处于工作状态时，如果一段时间无任何按键操作，约10秒后液晶屏将自动关闭，此时语音处理器仍然处于工作状态，按下任意键，液晶屏再次开启显示。

“2”为模式控制键。由于REZ-I型只有一种控制模式，故不需操作。

“3”为音量增加键。按下此键，音量可从00级逐级递增至31级。

“4”为音量减少键。按下此键，音量可从31级逐级递减到00级。

### 5.4 显示屏

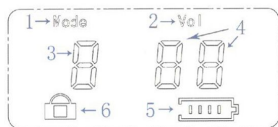


示意图6 液晶显示屏

液晶显示屏各显示区域分别表示为：

“1”为模式，“3”为显示第几种工作模式。REZ-I型只有一种控制模式，故只显示0。

“2”为音量，“4”为音量级显示，显示范围为00~31。

“5”为电池电量显示。当电池电量降低时，语音处理器液晶显示屏上的电池电量指示会发生变化，当需要充电时，该指示会闪烁，此时镍氢电池处于极低电量，语音处理器会停止工作。

“6”为加锁/解锁控制显示。

10



### 5.5 电池充电和充电器

语音处理器标配两节高性能的可充电镍氢电池。本公司提供一个高性能镍氢电池充电器。充电电池充电方法按充电器说明书操作。本公司建议使用优质的可充电电池（容量2000毫安·小时以上）。

注：产品所配的镍氢电池要与专用充电器配合使用，不可以将非充电电池放入专用充电器中充电，也不可以将产品配套的电池放入其他品牌或型号的充电器中使用。

### 5.6 REZ-I型人工耳蜗语音处理器正常使用

REZ-I型人工耳蜗语音处理器的使用和操作步骤如下：

1. 确认电池已经正确地安装在语音处理器上。
2. 按下语音处理器的开启/关闭键。
3. 等待1分钟后，调节音量，先将音量调节到5以下。
4. 佩戴上发射线圈后，缓慢增加音量，至可以舒服听到从麦克风输入的外界声音。
5. 同时观察液晶显示屏上显示的音量，调节音量到舒适。

注意：只能使用植入者本人专用的语音处理器，使用其他语音处理器将不能有效的提供声音信息，并且可能出现不适等后果。

注意：需停机时，先按下语音处理器的开启/关闭键，3秒钟后关闭语音处理器，此时可取出电池。本公司建议：植入者在睡觉休息时取出电池以节约能耗。若在使用中发现异样或不舒服的感觉，请与医院医师或本公司客服中心联系。

11





### 5.7 附件的使用

信号检查器：信号检查器是用来检查发射线圈是否将信号传入头皮下的植入部件。使用信号检查器时，操作步骤如下：

- (1) 打开语音处理器，并选择平常使用的设置。
- (2) 把信号检查器紧贴放在发射线圈下面，对着麦克风说话，如果系统功能正常，信号检查器中央的红灯会随声音闪烁。
- (3) 若红灯不亮或长亮，请与本公司客服中心联系。

### 5.8 语音处理器的端口使用(见示意图7)

如图所示，此为语音处理器侧面的接口插槽，在需要使用时请把保护盖打开。

Line in端口为语音处理器输入端，为音频输入接口。

Map端口为语音处理器在调机时用于连接人工耳蜗Mapmanagement测试系统(详见2.3.4章节)用的专用端口(该端口仅供医生及客服中心使用)。

Out端口为语音处理器与连接导线连接的端口。

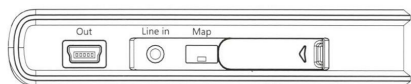


示意图7



## 6、故障分析与排除

REZ-I型人工耳蜗语音处理器常见故障如表2所示：

表2 REZ-I型人工耳蜗语音处理器常见故障

故障现象	原因分析	排除方法	备注
听不到声音	电池电力不足	关机更换电池	
	数据线插头与插座接触不良	接插好数据线插头与插座。	
听不清楚谈话声，或谈话声太吵	发射线圈位置偏移。	根据医师或公司服务人员建议调整位置	
	背景噪声太大	尽量避免麦克风对准噪声声源，调整音量或换环境	
谈话声太弱	信号和自己声音都太强	调高音量级	
听力效果下降	患病或疲劳时注意力不集中	治病，注意休息	
	语速太快	采取合适的语速和说话节奏	
间歇性噪声或谈话失真	所处环境电磁干扰信号过强	尽量避免这样的环境或关闭语音处理器并摘下发射线圈	电视发射塔、移动电话发射塔、无线电传送塔附近和机场、商店的金属探测器附近电磁干扰信号过强所致

语音处理器不慎跌落或受外力冲击可能会产生故障，如引起声音过大或过小产生的不舒适感，或其它原因造成的故障，请植入者关闭语音处理器、取出电池、摘下发射线圈，并及时与医院医师或本公司客服中心联系。



## 7、保养和维修

### 7.1 人工耳蜗系统的储存与保护

当未使用植入系统时，请将语音处理器、发射线圈和连接导线储放于干燥储藏盒内。体育锻炼或剧烈运动不要佩带语音处理器，以免造成不必要的损坏。

建议睡眠时取下语音处理器。

为避免潮湿，植入者在洗澡或游泳时，须取下语音处理器，将其放置在干燥阴凉的环境中。

如长期不使用，请将语音处理器电池取出。

植入体的机械强度完全适应非剧烈运动和正常活动的要求。无论进行何种活动，必须注意避免对头部的冲击或撞击，因其可能造成植入装置的损坏。

### 7.2 人工耳蜗系统的清洁

避免沙尘或异物进入系统任何部件内。必要时请与本公司客服中心联系维修。

清洁本系统的外部部件时，一般以沾有柔和洗涤剂的湿布擦拭，经常清洁可防止污物堆积。

### 7.3 人工耳蜗系统的干燥

在潮湿的环境或经常大量出汗情况下，水分会进入语音处理器或发射线圈，可使用干燥剂除湿，洗澡或游泳时请勿佩戴任何外部配件。

### 7.4 保修

按保修卡上的规定，语音处理器保修三年，发射线圈、连接导线保修半年。



## 8、警告及注意事项

本节主要讲述有关人工耳蜗系统的使用警告和一般预防措施，请仔细阅读本节，确保您能完全了解对本系统的保养知识及注意事项。

### 8.1 警告

#### (1) 电外科学

电外科手术会产生电流，可能会损伤耳蜗组织或损坏植入装置。禁止使用单极电外科手术设备应用于人工耳蜗植入者头颈部，双极电外科仪器的烧灼探头和植入装置电极之间距离保持在大于10mm的范围之外时，可以使用。

#### (2) 透热疗法

禁止人工耳蜗植入者使用电磁辐射(使用磁感应线圈或微波)的治疗或医疗用的透热疗法，否则其感应电流可能会对耳蜗组织造成损害或对植入装置造成永久损坏。

#### (3) 神经刺激

禁止在人工耳蜗植入者植入装置部位使用神经电刺激，否则电刺激电流可能会对耳蜗组织造成损害或对植入装置造成永久损坏。

#### (4) 电惊厥疗法

禁止在人工耳蜗植入者身上使用电惊厥疗法，因其会对耳蜗组织及植入装置造成损害。

#### (5) 离子放射疗法

禁止在人工耳蜗植入者植入装置部位使用离子放射疗法，因其会对植入装置造成损坏。

#### (6) 核磁共振



人工耳蜗植入患者在做核磁共振成像前需手术取出磁铁，否则可能造成组织损伤，植入装置移位。在进行核磁共振成像检查前，一定要关掉语音处理器，并且不要把语音处理器和头带带入检查室。

(7) 残余听力消失

电极插入之后，植入侧耳自身的残余听力可能完全消失。

(8) 人工耳蜗使用的电刺激

根据动物实验资料显示，可使大部分植入者获益的电刺激程度属于安全范围内的电刺激。但有些患者植入者对产生最大声的电刺激水平的要求会超出安全范围。对人进行此类电刺激的远期影响尚属未知。

(9) 小零件的误服

应建议家长教导儿童，不可将人工耳蜗系统的任何外部部件放入口中，如电池、麦克风、传输线圈或导线等，如果误服会造成窒息。

(10) 头部创伤/头部撞击

对头部人工耳蜗植入区的撞击可能破坏植入体，并导致植入装置损坏。

8.2 预防措施

如果人工耳蜗系统的工作出现明显异常或声音变得不舒服，请关掉语音处理器，并及时与您的医院医师或本公司客服中心联系。

注意事项如下：

- (1) 人工耳蜗系统只能使用手册中列出的设备和附件。
- (2) 语音处理器和系统请精心爱护、使用。语音处理器必须由经公司确认的专业人员拆开，请勿私自拆开。



在进行易产生大量静电的活动(如玩塑料滑梯)之前，应先将语音处理器及发射线圈取下。

8.5 移动电话

植入者可以使用手机，但某些类型的移动电话(如GSM)会干扰人工耳蜗外部设备的工作，当在使用的移动电话距离较近时，可能会使植入者感觉声音失真，但不会损害人工耳蜗系统。

8.6 乘坐飞机

有些航空公司要求乘客在飞机起飞和降落时，或在座位安全带指示灯亮起时，关掉电子设备，如手提电脑等。因为语音处理器也是一种电子设备，所以您也需要关闭语音处理器。

9、禁忌人群

禁忌证：

绝对禁忌证

- 1) 内耳严重畸形病例(如Micheal畸形，无耳蜗畸形等)；
- 2) 听神经缺如；
- 3) 严重智力障碍，无法配合语言训练；
- 4) 严重的精神疾病；
- 5) 中耳乳突有急、慢性炎症。

相对禁忌证

- 1) 主观的鼓岬电刺激测试阴性



(3) 每个语音处理器都是根据具体植入者的情况来设置不同的程序，禁止使用他人的语音处理器，使用他人的语音处理器给您造成损害。

(4) 当您靠近无线电发射源附近区域时，您的语音处理器声音可能会有断续失真的现象，这个现象是暂时的，不会损坏语音处理器。电弧及电火花也会暂时影响声音。

(5) 避免语音处理器落入水中。

8.3 防盗探测器和金属探测器

机场或商店的金属探测器及防盗探测器会产生强大的电磁场，一些人工耳蜗植入者在经过或接近这些设备时，会感到声音失真。为了避免这种现象，可在接近此类装置时，把语音处理器声音调小，或关闭语音处理器。

人工耳蜗植入部件中的金属材料可能会被金属探测器探测到，因此建议植入者随身携带病人识别卡。

8.4 静电放电

静电放电会损坏植入装置的电子组件或破坏语音处理器的程序。为防止术中拆包装产生静电，请在第二道内包装开启时撕开缝隙，注入生理盐水后再撕开包装。

在静电存在的季节或场合(如：从冬季头上穿脱衣服时或进出机动车时)，当他人触摸植入者头部植入区域前，植入者应在接触任何物品或人体之前，触摸一下导体(如金属管道)。

避免进入容易产生高强度静电或高电压的场合(如棉纺车间、高压变电站等)。



- 2) 全身一般情况差
- 3) 不能控制的癫痫
- 4) 没有可靠的康复训练条件

10、随附文件

- (1) 装箱清单
- (2) 病人识别卡
- (3) 病人随访卡
- (4) 人工耳蜗语音处理器保修卡

11、一般信息

生产企业：上海力声特医学科技有限公司  
 注册地址：上海市普陀区怒江路561弄6号1楼  
 生产地址：上海市浦东新区青黛路668号  
 邮政编码：200333  
 联系电话：021-62640563 / 62643874  
 传真电话：021-62642261  
 E-mail：lst10000@gmail.com