

Cochlearimplantat-system

# Neuro Zti cochlearimplantat Brugervejledning



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – France

TEL: +33 (0)4 93 95 18 18, FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

**CE 0459** (2015)

**oticon**  
MEDICAL





**“Bemærk”:** Angiver en bemærkning/et tip.



**“Forsigtig”:** Potentiel fare, der kan medføre midlertidige læsioner eller hospitalsindlæggelse for patient/bruger, hvis den ikke undgås.



**“Advarsel”:** Potentiel fare, der kan medføre alvorlige læsioner eller have døden til følge for patient/bruger, hvis den ikke undgås.

Oticon Medical ( NEURELEC) forbeholder sig ret til at foretage ændringer i design, karakteristika og modeller uden forudgående varsel. Den eneste garanti Oticon Medical ( NEURELEC) giver, er den udtrykkelige, skriftlige garanti givet ved salg eller udlejning af deres produkter.

Denne vejledning indeholder specifik information til det kirurgiske team, der er involveret i cochlearimplantat-kirurgien.



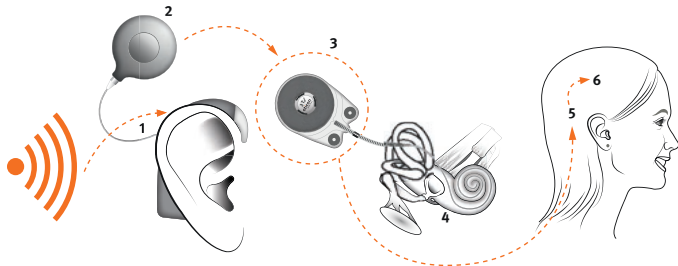
**Bemærk:** Alle brugervejledninger kan tilgås på Oticon Medicals hjemmeside.

# Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af Neuro cochlearimplantat .....	4
Oticon Medicals cochlearimplantater.....	5
Tilsigtet brug .....	7
Indikationer.....	7
Kontraindikationer.....	8
Tilsigtet ydeevne .....	8
Uønskede bivirkninger.....	10
Tilsigtet brugerprofil.....	13
Advarsler .....	13
Åbning af Neuro Zti blisterpakke.....	17
Neuro Zti-pakkens indhold.....	18
Kirurgiske instrukser.....	19
Eksplantation .....	26
MR-sikkerhedsinformation.....	27
Sikkerhedserklæring vedr. MR (magnetisk resonansbilleddannelse).....	27
Indgreb med fjernelse af dummyen og udskiftning af magneten.....	37
Udskiftning af magneten .....	37
Patientforudsætninger.....	38
<b>Datablad – Specifikationer for Neuro Zti cochlearimplantat .....</b>	<b>39</b>
Neuro Zti <sup>CLA</sup> (CLASSIC version).....	42
Neuro Zti <sup>EVO</sup> (EVO version).....	43
<b>Vilkår og betingelser for garantien.....</b>	<b>44</b>
<b>Emballage: symboler og betydninger .....</b>	<b>46</b>

## Beskrivelse af Neuro cochlearimplantat



Neuro cochlearimplantat-systemet består af en indvendig (implanteret) og en udvendig del og kan kun bruges sammen med kompatibelt tilbehør.



Den udvendige lydprocessor (1) sidder bag øret og forbindes til en spole (2), der sidder over den implanterede del (3). Processoren opfanger lyd fra omgivelserne, behandler den digitalt og sender den trådløst fra spolen (2) igennem huden til den implanterede del (3).

Det indvendige implantat (3) implanteres kirurgisk under huden og fastgøres på tindingebenet bag øret. Det indeholder en elektronisk stimulator, som sender lyden til elektroderne, der sidder i cochlea (4).

## Oticon Medicals cochlearimplantater

Neuro Zti <sup>CLA</sup> version (M80184) <small>CLA står for Classic</small>	
Neuro Zti <sup>EVO</sup> version (M80185)	

### Identifikation af implantatet

*I denne brugervejledning nævnes versionerne af Neuro Zti cochlearimplantatet kun, når det er nødvendigt.*

#### Bund

Den side på modtageren, der er i kontakt med kraniet.



#### Top

Den side på modtageren, der er i kontakt med væv.



### Markering på implantatmodtageren:

- Producentens varemærke (Oticon Medical).
- Implantattype (model): Neuro Zti<sup>CLA</sup> eller Neuro Zti<sup>EVO</sup> implantat.
- Serienummer (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti<sup>CLA</sup> version + (xxxxx) stigende nummer  
NJBxxxxx: (NJB) Neuro Zti<sup>EVO</sup> version + (xxxxx) stigende nummer.
- "Bottom": specificerer den side af implantatet, der vender ind mod kraniet.

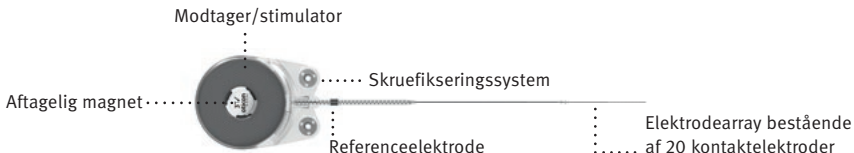
### Markering på magneten:

- Producentens varemærke (Oticon Medical).
- Partinummer (LOT) YY-XXXXX (YY: År – XXXXX: stigende nummer)
- 3T✓: 3T✓ MR-betinget magnet, tjek MR-betingelserne, før du går ind i et MR-lokale.  
Den 3T MR-betingede magnet vil ikke blive udsat for afmagnetisering under 3T MR-undersøgelser.

### Hoveddelene i et Neuro Zti-implantat

Neuro Zti-implantatet er til engangsbrug og leveres steriliseret med etylenoxid.

Se afsnittet "Datablad" i denne vejledning for detaljeret information om ydeevnen og sikkerheden.



## Kompatibilitet

Neuro Zti-implantatet er kompatibelt med Neuro lydprocessorer og tilbehør nævnt i denne vejledning.



**Bemærk:** Oticon Medical rapporterer om deres medicinske udstyrs pålidelighed. Der henvises til pålidelighedsrapporten på hjemmesiden [www.oticonmedical.com/dk](http://www.oticonmedical.com/dk).

## Tilsluttet brug

Neuro Zti-implantatet er den implanterbare del af Neuro cochlearimplantat-systemet.

Neuro cochlearimplantat-systemet er beregnet til at give mulighed for at detektere og genkende auditiv information via elektrisk stimulation af hørenerven for personer med unilateralt eller bilateralt, svært til meget svært sensorineuralt høretab, som kun opnår begrænset udbytte af korrekt tilpassede høreapparater. Begrænset udbytte ved korrekt tilpassede høreapparater defineres som oftest for postlingvistisk døvblevne voksne, der scorer 50 % eller mindre i test af genkendelse af enstavelsesord eller 60 % eller mindre i en test af genkendelse af faste udtryk testet med et åbent testmateriale.

## Indikationer

Neuro Zti cochlearimplantatet er designet til voksne og børn i alle aldre, der har svært til meget svært, unilateralt eller bilateralt sensorineuralt høretab med begrænset udbytte af korrekt tilpassede høreapparater. Begrænset udbytte ved korrekt tilpassede høreapparater defineres som oftest for postlingvistisk døvblevne voksne, der scorer 50 % eller mindre i test af genkendelse af faste udtryk testet med et åbent testmateriale.

## Kontraindikationer

Neuro Zti cochlearimplantatet anbefales ikke til følgende lidelser:

- Høretab forbundet med læsioner på, misdannelser i eller fravær af hørenerven og/eller det centrale auditive system.
- Aktive udvendige eller mellemøreinfektioner eller perforeret trommehinde i det øre, der påtænkes implanteret.
- Fravær af cochleaudvikling.
- Anatomiske abnormiteter, der forhindrer placering af den valgte elektrodearray inde i cochlea.
- Psykologisk ustabilitet eller urealistiske forventninger med hensyn til udbytte.
- Allergi over for implantatmaterialerne (medicinsk silikone, platiniridium, titanium).

## Tilsigtet ydeevne

For voksne patienter med bilateralt, svært til meget svært høretab er sætningsforståelighedscoren målt ét år efter aktivering af enheden i ro i gennemsnit på over 70 %.

For voksne patienter med bilateralt høretab og større børn (ældre end 6 år):

- Detektion af lyde (advarsler, omgivelseslyde, musik) på middel til kraftige lyd niveauer (60 til 70 dB SPL).
- Taleforståelse i støj ved moderat niveau (ca. 10 dB signal-støjforhold).
- I nogle tilfælde evnen til at føre samtaler over telefonen.



For yngre børn med bilateralt høretab:

- Detektion af lyde på middel til kraftige lydniveauer (alarmer, omgivelleslyde, musik).
- Udvikling af sprogfærdigheder (tale).
- Udvikling af orale kommunikationsevner og forståelse (taleforståelse).

Bilateral implantation vil som regel maksimere udbyttet for børn, bl.a. den potentielle udvikling af binaurale fordele, der hos nogle patienter fører til forbedret rumlig lydopfattelse og taleforståelse i støj.

For patienter med unilateralt, svært til meget svært høretab:

- I de fleste tilfælde reduktion af subjektiv tinnitus forbundet med unilateralt høretab.
- I nogle tilfælde generhvervelse af binaurale høreevner med forbedret taleforståelse i vanskelige lytemiljøer.



**Bemærk:** *Neuro Zti cochlearimplantatet vil ikke genoprette normal hørelse og vil heller ikke forebygge eller forbedre hørenedsættelse som resultat af organiske forhold.*

*– I de fleste tilfælde vil brugeren ikke kunne opnå fuld udnyttelse af enheden, hvis den kun bruges en gang imellem.*

*– Brug af enheden udgør kun en del af hørerehabiliteringen, og det kan blive nødvendigt at supplere med høretræning og undervisning i mundaflæsning.*

## Uønskede bivirkninger

Kandidaten bør rådgives om mulige bivirkninger bl.a. følgende:

### Risici i forbindelse med operationen

- Normale risici forbundet med operation og fuld narkose, risiciene stiger hos nogle patienter med visse medicinske sygdomme.
- Komplikationer forbundet med kirurgiske indgreb såsom hudirritation, infektion, inflammation, epidural eller subdural hæmatom, smerter, hævelser, sårhelingskomplikationer, CSV-lækage, perilymfatisk fistel, ansigtsnervelæsion som fører til forbigående eller permanent lammelse af ansigtsnerven.<sup>1</sup>
- Meningitis kan opstå i sjældne tilfælde og kan medføre alvorlig sygdom. Patienter bør rådgives hensigtsmæssig om denne risiko. Før cochlearimplantat-kirurgi bør lægen tjekke kandidatens immuniseringsstatus med hensyn til bakteriel og viral meningitis. Visse eksisterende sygdomme kan øge risikoen for meningitis, såsom visse medfødte misdannelser i det indre øre.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Neuromonitorering anbefales, især hvis ansigtsnerven er udsat for større risiko, såsom i tilfælde af medfødte abnormiteter i tindingebenet og revisionskirurgi (side 9).*

<sup>2</sup> *Vaccinationsanbefalinger findes på Centers for Disease Control and Preventions hjemmeside <http://www.cdc.gov>. Lokale sundhedsmyndigheder udsender opdaterede anbefalinger og information om nationale vaccinationsprogrammer.*

### Risici i forbindelse med enheden

- Når implantatet er på plads, er der stadig en risiko for revisionskirurgi eller eksplantation af enheden, hvis enheden skulle svigte, dens ydeevne falde eller af medicinske årsager.
- Tab af resterende hørelse forbundet med indføring af elektrodearrayen.
- Forbigående vertigo, vedvarende smerter eller ubehag, følelsesløshed, forbigående eller permanent smagsforstyrrelse.
- Stimulering af ansigtsnerven, øget allerede eksisterende tinnitus.
- Usædvanlige smerter.
- Opfattelse af ubehagelige lydforannelser kan føre til en reduktion i antallet af aktive elektroder.
- Enheden kan give ubehagelige, intermitterende eller ikke-auditive fornemmelser.
- Forskydning af elektrodearrays, magnetforskydning.
- Migration af skruer, elektrodearray eller implantatmodtager.
- Udstødelse af implantatmodtager, elektrodearray eller magnet.
- Afstødning af implantat eller reaktion på fremmedlegeme.



**Bemærk:** I tilfælde af betydelig hudirritation, blæredannelse eller tegn på nedbrydning af hud, bør brug af enheden ophøre, indtil sårstedet kan vurderes af en CI-kliniker.

Alle disse risici er blevet evalueret, og implantatets materialer og design er blevet valgt for at minimere disse risici (forbedret implantatkvalitet for at reducere de interne fejl, skruefiksering for at forhindre, at enheden forskyder sig).

Risici ved implantation og under brug kan undgås ved at bruge enheden med forsigtighed og omhyggeligt følge alle anbefalinger i denne brugervejledning (fx ikke at tabe eller udsætte enheden for overdreven varme).



**Advarsel:** Sundhedsprofessionelle bør tilsikre materialets integritet inden anvendelse.

Anvend ikke enheden, hvis det på nogen måde er beskadiget. Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er beskadiget eller allerede åbnet. Implantatet er sterilt og til engangsbrug. Det må ikke genbruges.

## Tilsigtet brugerprofil

Enheden er beregnet til at blive implanteret af en læge, der er uddannet i cochlearimplantat-kirurgi.



### Advarsler

- Hvis oplysningerne er ufuldstændige eller tvetydige, eller du har spørgsmål eller betænkeligheder vedrørende oplysningerne, bedes du kontakte Oticon Medicals kundeservice eller en Oticon Medical-distributør.
- Implantatet må kun implanteres af kirurger, der har den rette uddannelse i cochlearimplantation. Klinisk support stilles til rådighed som hjælp under operationen.
- Enheden kan kun implanteres på en patient efter en medicinsk vurdering og efter aftale med en læge (især for børn).
- Dele fra implantatet må ikke genbruges, hvis de har været implanteret hos en anden patient.



## Advarsler, der skal formidles til patienten

- Patienten skal oplyses om fordelene ved et cochlearimplantat, men også om mulige, uønskede bivirkninger (se afsnittet, Uønskede bivirkninger).
- Oplys brugeren om, at denne skal vise identifikationskortet inden en medicinsk undersøgelse eller behandling.
- Bed patienten om grundigt at læse brugervejledningen, der er vedlagt lydprocessoren, især afsnittet med advarsler om anvendelsen.
- Neuro Zti-implantatet har en aftagelig magnet. Bed patienten om ikke at placere en magnet på hovedet i det område, hvor implantatet sidder, for at undgå at magneten flytter sig.
- I tilfælde af at cochlearimplantat-systemet har funktionsfejl, skal patienten kontakte sit CI-center (fx efter MR-diagnostik).
- Patienter tilrådes kraftigt ikke at deltage i kontaktsport (rugby, boksning, amerikansk fodbold osv.), da disse aktiviteter kan medføre slag, der kan skade de implanterede komponenter.
- Undlad at dykke dybere end 20 m. For højt tryk kan beskadige implantatet. Det anbefales desuden kraftigt ikke at deltage i professionel dybhavsdykning, da implantatet ikke kan garanteres mod gentaget højt tryk.
- Adgang til områder med begrænset adgang: Patienter skal spørge en læge til råds, inden de går ind i et område med begrænset adgang (MR-undersøgelsesrum, metaldetektorer, 3D-scannere osv.).



**Bemærk:** Det udleverede identifikationskort skal udfyldes helt.



## Ekstra advarsler særligt for medicinske indgreb/behandlinger

### Elektriske felter med højspænding:

- **Elektroterapi:** Elektroterapi kan udsende bølger af varierende styrke. Brugen af højspændings-elektroterapi-teknikker er forbudte pga. risikoen for at ødelægge implantatsystemet. Lavspændings-elektroterapi kan dog overvejes, men kun hvis elektroderne ikke er placeret tæt på hovedet eller halsen.
- **Elektrokonvulsiv terapi:** Brug ikke elektrokonvulsiv terapi, da det kan forårsage vævsskade i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- **Defibrillering:** Det frarådes at sende elektriske stød på flere tusinde volt igennem kroppen på patienter med et cochlearimplantat. Elektrisk stød kan forårsage vævsskade i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- **Diatermi:** Medicinsk diatermi med ultralyd, mikrobølger eller højfrekvent elektrisk strøm må ikke anvendes på hoved eller hals. Disse behandlinger kan forårsage vævsskade i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- **Neurostimulation:** Brug ikke neurostimulering lige over cochlearimplantatet. Stærk strøm induceret i elektrodearrayet kan forårsage vævsskade i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- **Diagnostiske tests eller behandling med ultralyd:** Implantatet bør ikke udsættes for terapeutiske niveauer af ultralydsenergi. Enheden kan uforvarende koncentrere ultralydsfeltet og blive beskadiget.
- **Ioniserende strålebehandling:** Ioniserende strålebehandling kan bruges over implantatet op til 112 grays.

- **Elektrokirurgi:** Brug ikke monopolare elektrokirurgiske instrumenter på hoved eller hals. Det kan inducere strøm og forårsage vævsskade i cochlea eller permanent skade på implantatet. Så snart cochlearimplantatet tages ud af emballagen på operationsstuen, skal alle monopolare elektrokirurgiske instrumenter slukkes for at undgå skade på implantatet.
  - Bipolare elektrokirurgiske instrumenter må anvendes på brugernes hoved og hals, men de må ikke komme i direkte kontakt med implantatet eller for tæt på det.
- **Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling:**
  - MR (Magnetisk Resonansbilleddannelse): Der henvises til afsnittet om MR i denne brugervejledning vedrørende udførelse af en MR-scanning og fyldestgørende MR-sikkerhedsinformation. Du kan også finde mere information på [www.oticonmedical.com/dk/mri](http://www.oticonmedical.com/dk/mri) eller kontakte Oticon Medical på [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) eller +33 (0)4 93 95 18 18.
- **Seneste opdaterede dokumentversion:**



***Advarsel:** Sørg for altid at bruge den seneste version af denne brugervejledning og MR-tjekliste, der findes på: [www.oticonmedical.com/dk/mri](http://www.oticonmedical.com/dk/mri).*



## Åbning af Neuro Zti blisterpakke

### A. Åbning af første lag

1



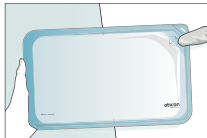
Ikke-sterilt område

2



Ikke-sterilt område

3



Ikke-sterilt område

Sterilt område

4

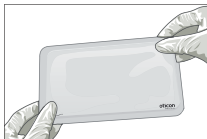


Ikke-sterilt område

Sterilt område

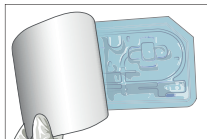
### B. Åbning af andet lag

1



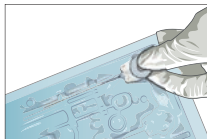
Sterilt område

2



Sterilt område

3



Sterilt område

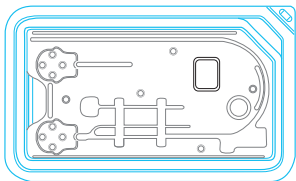
4



Sterilt område

## Neuro Zti-pakkens indhold

- En steril blisterpakke med: 1 Neuro Zti cochlearimplantat (Neuro Zti<sup>CLA</sup> version, M80184 eller Neuro Zti<sup>EVO</sup> version, M80185), 1 lille æske med 3 Self-tapping screws (M80174) (2 skruer til at fastgøre implantatet i knoglen og 1 ekstra skrue til udskiftning).



- En kuvert med: 1 steril Neuro Zti Implant indicator (M80180) i silikone, der bruges under første trin i indgrebet for at verificere den korrekte placering af implantatet under huden.



- En kuvert med tryksager: Brugervejledning, registreringsformular for implantation, registreringsformular for eksplantation, identifikationskort til patienten, etiketter til patientjournal.

## Kirurgiske instrukser

Før implantation af Neuro Zti-implantatet skal lægen gøre sig bekendt med de tekniske specifikationer og kirurgiske teknikker for Neuro Zti. Før implantation skal patienten oplyses om fordelene ved et cochlearimplantat, men også om mulige risici (se afsnittet, Uønskede bivirkninger).



**Advarsel:** Læger skal læse brugervejledningen til Neuro Zti cochlearimplantat omhyggeligt på forhånd.



**Bemærk:** Hverken lægen eller en person, der ikke er godkendt af Oticon Medical, må foretage ændringer i implantatets design (såsom at fjerne fikseringssystemet). Garantien bortfalder, hvis der udføres uautoriserede modifikationer på implantatet.

### Kirurgiske instrumenter til en Neuro Zti cochlearimplantation

(se brugervejledningen til Neuro Zti kirurgiske instrumenter):

Insertion fork ( <i>designet til Neuro ZtiCLA version</i> )	M80306
Insertion forceps ( <i>designet til Neuro ZtiEVO version</i> )	M80175
Neuro Processor indicator	179994
Neuro Zti Implant indicator	M80180
Neuro Zti Screwdriver	M80173
Probe array (ved behov skal den bestilles separat)	M80181
Neuro Zti Fixation screws	M80174



**Advarsel:** Brug kun Oticon Medical kirurgiske instrumenter til af foretage en cochlearimplantation med et Neuro Zti-implantat.

## Kirurgiske trin

### A. Fastlæggelse af den optimale Neuro Zti implantatversion

- Neuro Zti<sup>CLA</sup> (står for CLASSIC) elektrodearraysen har en stiv profil, der er designet til typiske og vanskelige indføringer (forbenet cochlea, fibrose osv.).
- Neuro Zti<sup>EVO</sup> elektrodearrayet er tyndt og fleksibelt med en blød overflade, der er designet til at bevare den skrøbelige cochleastruktur (typisk cochlea, resterende hørelse osv.).

### B. Bestemmelse af den optimale placering af implantatmodtageren

Det anbefales at bestemme den optimale placering for det implanterede system, inden incisionen til hudlappen foretages.

#### 1. Bestem placeringen af incisionslinjen

Det anbefales at tillade tilstrækkelig plads mellem incisionen og implantatet. Implantatmodtageren skal placeres under tindingemusklens med god afstand til auriklen på det ydre øre (ca. 2 cm).

#### 2. Incisionslinjen og placeringen af implantatmodtageren

For at kunne bestemme placeringen af implantatet og lydprocessoren skal Neuro Zti Implant indicator (M80180 – medfølger i Neuro Zti-pakken) anvendes sammen med Neuro Processor indicator (179994 - skal bestilles separat).



### C. Måling af hudtykkelsen og udførelse af incisionen



**Advarsel:** Hudlappens tykkelse skal være op til 8 mm.

Hvis huden er for tyk, kan det blive nødvendigt at reducere tykkelsen.



**Advarsel:** Monopolar kirurgisk instrument må ikke anvendes, hvis der allerede er indsat et cochlearimplantat. Bipolare elektriske instrumenter må dog gerne anvendes, så længe det ikke sker i nærheden af eller i direkte kontakt med cochlearimplantatet.

### D. Bestemmelse af implantatmodtagerens endelige placering

I nogle tilfælde kan det blive nødvendigt at udflade knoglen for at sikre, at modtageren ligger fladt mod knoglen, og at den bedste fiksering opnås. Først skal Neuro Zti Implant indicator (M80180) føres ind i den periostale lomme for at gøre klar til og sikre nem indføring samt den rette placering af Neuro Zti implantatmodtageren.



**Bemærk:** Neuro Zti-implantatet må først indføres på sin endelige placering efter brug af silikoneindikatoren som beskrevet ovenfor.

### E. Udførelse af de kirurgiske standardprocedurer for adgang til cochlea

### F. Placering af implantatmodtageren – Håndtering af implantatet

Implantatet må først tages ud af den indre blisterpakke, når de kirurgiske standardprocedurer frem til det runde vindue/cochleostomien er udført.

Læs omhyggeligt vejledningen i, hvordan implantatets sterile blisterpakke åbnes (se afsnittet “Åbning af Neuro Zti blisterpakke”). Vi anbefaler at undlade at åbne den indvendige sterile blisterpakke, før implantatet skal bruges.



**Advarsel:** Brug ikke skarpe kirurgiske instrumenter, der kan beskadige elektrodearrayet.



**Advarsel:** Neuro Zti-implantatet skal forblive sterilt gennem alle de forskellige trin af operationen.



**Advarsel:** Neuro Zti-implantatet skal håndteres forsigtigt. Neuro Zti skal håndteres ved at holde i implantatmodtageren, og ikke i elektrodearrayet. Hvis Neuro Zti løftes eller holdes i arrayet, kan man beskadige det.

## Placering af implantatet



**Advarsel:** Siden af Neuro Zti-implantatet markeret med “Bottom” og alle markeringer på implantatet skal vendes mod kraniet og kan således ikke ses.



**Bemærk:** Undersiden af implantatet indeholder vigtig information, som identificerer implantatet (se afsnittet “Identifikation af implantatet”).

Før implantatmodtageren sættes på knoglen, skal referenceelektroden, der sidder på implantattoroiden, placeres fladt og blive på mastoiden.



**Forsigtig:** Referenceelektroden må ikke placeres under knoglen og skal forblive i berøring med vævet.



Silikonevinger

Referenceelektrode

### Isætning af implantatmodtageren

- Modtageren skal placeres forsigtigt i den periostale lomme (tidligere klargjort med Neuro Zti Implant indicator).
- Før den ind ved langsomt at skubbe de fleksible vinger med to fingerspidser eller et atraumatisk instrument.



**Advarsel:** Undlad at skubbe ved at bøje eller dreje silikonevingerne.

### G. Fiksering af implantatet



**Forsigtig:** Det er ikke nødvendigt at udbore knoglen for at lave et implantatleje, da Neuro Zti har en flad side, der vender mod kraniet og et skruefikseringssystem.



**Advarsel:** Det anbefales altid at sikre placeringen af Neuro Zti med to selvskærende skruer, der ligger i emballagen, for at forebygge evt. forskydning eller migration, som kunne udgøre en belastning og evt. beskadige elektrodearrayet.

#### Fjern skrueerne fra den sterile æske ved at følge trinene nedenfor:

- Åbn den sterile æske ved at skyde det øverste låg til side.
- Sæt skruetrækkeren (M80173 - kan bestilles separat), i skruen med et fast aksialt tryk.
- Træk langsomt skruen ud af æsken.
- Skruen er nu sat på skruetrækkeren og klar til brug.

Sæt den første skrue i en af titaniumindsatserne i fikseringssystemet. Det anbefales at holde skruetrækkeren lodret i forhold til implantatets akse ved fastgørelse. Stram langsomt skruen med et fast aksialt tryk med håndfladen oven på skruetrækkeren. Stop, når du føler mere modstand. Undersøg, om den er fastgjort, og gentag derefter proceduren for den anden skrue.

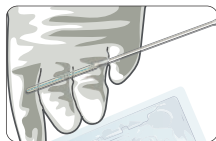
#### H. Isætning af elektrodearrayet



**Advarsel:** Fjern forsigtigt elektrodearrayets beskyttelseshylster inden isætning.



**Bemærk:** For at sikre problemfri isætning eller i tilfælde af en mere kompleks anatomi kan du bruge et Probe array (M80181), før isætning af Neuro Zti<sup>CLA</sup>-implantatet.





Før elektrodearrayet langsomt ind, så det følger cochlea i Scala tympani ved isætning. Før spidsen af elektrodearrayet mod det nederste af Scala tympani med Insertion fork (M80306) til Neuro Zti<sup>CLA</sup>, Insertion forceps (M80175) til Neuro Zti<sup>EVO</sup>. Skub derefter elektrodearrayet gradvist indad uden at bruge kraft. Afslut isætningen med de ekstra-cochleare ringe af silikone som reference. Når isætningen er afsluttet, skal ringene blokere det runde vindue/cochleostomi-adgangen.



**Forsigtig:** Elektrodearrayet skal sikres, for at undgå migration. Fikseringsmetoden og fikseringspunkterne afhænger af den kirurgiske tilgang og kirurgens præferencer.



**Advarsel:** Elektrodearrayet skal isættes med minimal kraft. Hvis der opstår modstand, før silikoneringen nås, skal man stoppe indføringen for at undgå at beskadige cochleastrukturen.

## I. Udførelse af de intraoperative objektive målinger



**Advarsel:** De intraoperative objektive målinger skal gennemføres før eller efter lukning for at sikre, at implantatet fungerer korrekt.

Intraoperative objektive målinger indhentes med lydprocessorens spole placeret i et sterilt hylster og placeret oven på implantatmodtageren.



**Bemærk:** Den eksterne spole må ikke udsættes for berøring eller tryk under målingerne.



**Bemærk:** Hvis hudtykkelsen er mindre end 4 mm, skal Neuro Zti Implant indicator bruges som afstandsstykke på modtageren oven over hudlappen.

#### J. Udførelse af lukning

#### K. Udførelse af scanning

Det anbefales at foretage en scanning (keglestråle-CT eller røntgen) for at tjekke elektrodernes placering i cochlea.

#### L. Registrering af implantatet

Registreringsformularen for implantation skal returneres til Oticon Medical inden 15 dage efter implantation for at registrere og aktivere implantatets garanti.

## Eksplantation



**Advarsel:** *Neuro Zti cochlearimplantatet kan eksplanteres som følge af tekniske eller medicinske grunde.*

*Kendte medicinske grunde for eksplantation er:*



- *antibiotika-resistent infektion (fx pseudomonas aeruginosa, stafylokokker, meningitis, kolesteatomkomplikationer, mastoiditis eller otitis media).*
- *cerebrospinalvæskelækage, hudlapkomplikationer, kronisk smerte.*
- *forkert placeret elektrodearray, implantat- eller elektrodearraymigrering eller -udstødelse.*
- *anormal opfattelse, svimmelhed, forringet ydeevne, ekstracochlear stimulering.*
- *andre helbredstilstande, der kræver eksplantation (fx kraniebrud eller kræftbehandling);*

*Systemet skal undersøges i forvejen af det medicinske team med hjælp fra Oticon Medicals kliniske support. Efter en fælles aftale skal der bestilles et eksplantationskit (Ref: M80183) til korrekt returnering af det intakte eksplanterede system til videre undersøgelser, da der skal anvendes en særlig emballage til denne type forsendelser (fejlfindingsprøveforsendelse). Neuro Zti-implantatet skal følge en særlig affaldsprocedure.*

Hvis der er behov for yderligere forklaring af de beskrevne procedurer, henvises til Oticon Medicals Oticon Medicals kundeservice eller den lokale distributør: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com).

## MR-sikkerhedsinformation

### Sikkerhedserklæring vedr. MR (Magnetisk Resonansbilleddannelse)

Ingen af de eksterne komponenter i Oticon Medical cochlearimplantat-systemet (BTE, spole, tilbehør...) er MR-sikre, så de skal fjernes før MR-scanning.	
De implanterede komponenter i Oticon Medical cochlearimplantat-systemet (Neuro Zti-implantater) er MR-betingede.	

Før en MR-scanning skal patienten kontakte den behandlende læge. Alle beslutninger om at tillade en MR-scanning er medicinske beslutninger, der afvejer risikoen for skade i forhold til fordelene ved information opnået ved en MR-scanning.

Eventuelle spørgsmål eller problemstillinger bør afklares med producenten forud for udførelse af en MR-scanning.



**Advarsel:** Sørg for altid at bruge den seneste MR-sikkerhedsinformation, der er tilgængelig i denne brugervejledning og MR-tjeklisten på [www.oticonmedical.com/dk/mri](http://www.oticonmedical.com/dk/mri), eller ved at kontakte Oticon Medical direkte på [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com).

En ikke-klinisk undersøgelse har vist, at Neuro Zti cochlearimplantatet er MR-betinget.



**Advarsel:** Hvis betingelserne eller anvisningerne ikke følges, kan der ske skade på patienten og/eller implantatet.

En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser, efter at det er blevet kontrolleret, om patienten er egnet, som beskrevet i afsnittet

“Procedure for fjernelse af magnet” nedenfor:

MR-feltstyrke	Maks. gennemsnitlig hoved-SAR	Maks. gennemsnitlig fuld krop-SAR	
		Afstand (på B0 akse) mellem toppen af hovedet og midten af MR-scanneren $\leq 30$ cm	Afstand (på B0 akse) mellem toppen af hovedet og midten af MR-scanneren $> 30$ cm
1,5 Tesla	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 Tesla	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

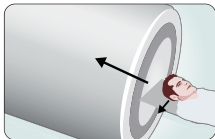
MR-feltstyrke	1,5 Tesla	3 Tesla
Maks. Spatial Field Gradient	20 T/m	15 T/m
Maks. Switched gradient slew rate per axis	200 T/m/s	
Kontinuerlig MR-scanningtid	60 min.	
Maks. temperaturstigninger under betingelserne anført ovenfor	2,8 °C	4,0 °C



**Advarsel:** Hvis betingelserne eller anvisningerne ikke følges, kan der ske skade på patienten og/eller implantatet.

- Klinisk system til hydrogenprotonbilleddannelse (vandret felt/cylindrisk boring).
- Statiske magnetfeltstyrker 1,5T eller 3T.
- Hovedspoler i sendetilstand - ikke tilladt.
- Kropsspole kan bruges i sende/modtagetilstand. Knæspoler i sende/modtagetilstand kan bruges. Spoler i kun modtagetilstand kan bruges.
- Ved alle MR-scanninger, hvor hovedet skal placeres i midten af tunnellen, placeres patienten i liggende stilling (figur 1).

Figur 1



Nuværende bedste praksis er at lægge patienten på MR-lejet uden for MR-lokalet og langsomt flytte patienten tæt på indgangen til MR-scanneren.

I ikke-kliniske undersøgelser blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og momentet testet, og ingen sikkerhedsrisiko kunne konstateres.



**Forsigtig:** En ophelingsperiode på minimum 2 til 4 uger efter cochlearimplantat-indgreb er nødvendig, før en MR-scanning med Neuro cochlearimplantatsystemet. I den tid vil sårhævelserne blive mindre, og man kan således forebygge ubehagelige eller smertefulde oplevelser for patienten.



**Forsigtig:** Afmagnetisering af implantatmagneten kan opstå som følge af det statiske, magnetfelt. For at mindske denne risiko skal du sørge for at holde den langsgående akse på patientens hoved parallel med BO-aksen. 2,2 % af magnetsvækkelse er at forvente efter én 3 Tesla MR-scanning, og op til 3 % efter ti 3 Tesla MR-scanninger. Hvis der opstår et betydeligt tab i magnetstyrke, kan det blive nødvendigt at udskifte den implanterede magnet kirurgisk.



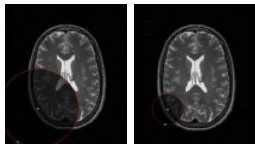
**Forsigtig:** Det er muligt, at patienten kan føle smerter/ubehag, lokal varme eller auditive fornemmelser under MR-scanningen.

Selvom det er særdeles usandsynligt, kan der ske forskydning/løsning af magneten, og den vil så skulle udskiftes.

I ikke-kliniske undersøgelser er billedartefakter som følge af implantatet med og uden magnet blevet evalueret.



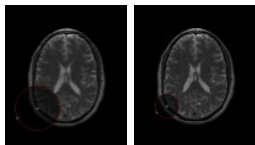
**Forsigtig:** Du kan forvente at se artefakter fx med spin echo-sekvenser som illustreret nedenfor. Artefaktreduktion kan nå op på 30 % med en spin echo-sekvens. Selvom fjernelse af magnet ikke er påbudt, kan magneten tages ud midlertidigt før MR-scanningen for at mindske billedartefakter.



#### Billedartefakter ved 3T

Venstre: med magneten på plads (70,5 mm – radius).

Højre: med magneten fjernet og en dummy på plads (28 mm – radius).



#### Billedartefakter ved 1,5T

Venstre: med magneten på plads (46 mm – radius).

Højre: med magneten fjernet og en dummy på plads (21,5 mm – radius).

## Procedure for fjernelse af magneten (efter behov)



*Forsigtig: For patienter, der ikke har en 3T MR-betinget magnet, skal magneten fjernes før MR-scanning med styrke 3 Tesla for at undgå problemer med afmagnetisering. 3T MR-betingede magneter identificeres med symbolet 3T✓ på patientens identifikationskort.*

MR-styrke	1,5 Tesla	3 Tesla
Anbefalet intervention hvis ID-kortet har symbolet 3T✓. Til bilaterale patienter skal ID-kortet have symbolet 3T✓ for begge.	Ingen magnetfjernelse eller -kirurgi nødvendig.	Ingen magnetfjernelse eller -kirurgi nødvendig.
Anbefalet intervention hvis ID-kortet/-ene har mindst én magnet uden symbolet 3T✓.		Magnetfjernelse/-kirurgi nødvendig før MR-scanning.

Magneten kan fjernes før en MR-scanning for MR-styrker ved 1,5 eller 3 Tesla for at minimere billedartefakter som beskrevet ovenfor.

Fjernelsen eller udskiftningen af en magnet er en kirurgisk procedure og skal ske efter standard kirurgisk praksis for at sikre sterilitet.



### **Nødvendige instrumenter:**

Kirurgen skal bruge de tre instrumenter, der er nævnt nedenfor, til at tage Neuro Zti-implantatets magnet ud:

- **En Neuro Zti Magnet extractor (M80177)**, der kan bestilles direkte fra Oticon Medical eller Oticon Medicals lokale distributør. Instrumentet er ikke pakket sterilt, og skal steriliseres før operationen udføres ved at følge Oticon Medicals rengørings- og steriliseringsprotokol. Se brugervejledningen Genbehandling af kirurgiske instrumenter.



- **En Neuro Zti Dummy magnet (M80179)**. Dummy-magneten er pakket sterilt og skal bestilles direkte fra Oticon Medical eller Oticon Medicals lokale distributør, inden ekstraktion af magneten udføres. En Dummy magnet er et umagnetisk hylster, der anvendes til at undgå beskadigelse som følge af elektromagnetiske felter og for at mindske artefakt.



**Forsigtig:** En dummy-magnet skal isættes straks efter udtagning af implantat-magneten for at undgå indtrængning af uønskede partikler (blod, rester osv.) på magnetstedet på implantatet.



**Bemærk:** Brugeren af cochlearimplantatet skal oplyses om, at spolen ikke længere kan sidde på plads på hovedet medmindre et eksternt magnetsystem eller hovedbånd bruges.

- **En Neuro Zti Magnet (M80178)** til udskiftning. Magneten er pakket sterilt og skal bestilles direkte fra Oticon Medical eller Oticon Medicals lokale distributør, inden der foretages en medicinsk undersøgelse, der kræver ekstraktion af magneten.



### Trin 1: Foretag en incision og blottlæg magneten

Læg en lille incision for at få adgang til magneten, og skær evt. fibrøst væv væk for at blottlægge magneten. Fastlæggelse af den optimale incisionsstørrelse og -placering skal ske fra sag til sag, så man i videst mulige omfang undgår hudlap-komplikationer.



**Advarsel:** For at undgå potentielle skader på elektrodearrayet frarådes anteriore snit i forhold til implantatmodtageren (over spolen). Incisionen skal udføres ved siden af implantatmodtageren.

## Trin 2: Fjern magneten

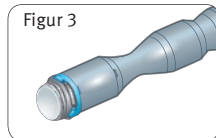
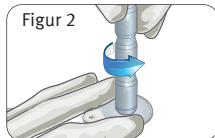
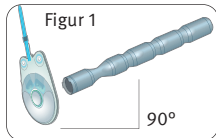
Placer magnetekstraktoren ned mod magneten, der skal tages ud.

For at bruge magnetekstraktoren skal du holde en vinkel på 90° i forhold til modtagerens primærplan (figur 1).

Magneten, der sidder i implantatmodtageren, gribes ved at sætte de tre kroge fra magnetekstraktoren i de tre tilsvarende riller i magneten og låse magnetekstraktoren ved at dreje lidt mod venstre (mod uret), samtidig med at modtageren holdes på plads med fingrene (fig. 2). Magneten løsnes fra implantatet ved at dreje den mod uret og trække i den.



**Advarsel:** Hold modtageren på plads med fingrene, når du fjerner magneten.



**Bemærk:** Magnetekstraktoren er magnetisk ved kontaktpunktet for at lette udtagningen (figur 3).

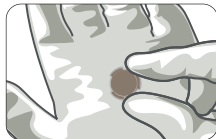
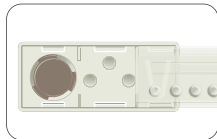
### Trin 3: Udskift magneten med en dummy-magnet

Tag dummyen ud af den sterile indpakning (Fig. 1). Brug en finger til at skubbe dummyen ind på plads i midten af implantatmodtageren (figur 2).

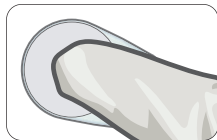
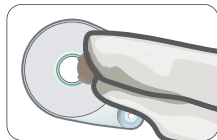


**Bemærk:** Dummy-magneten er nu på plads og kan ikke fjernes uden magnetekstraktoren.

Figur 1



Figur 2



#### Trin 4: Luk incisionen i overensstemmelse med bedste kirurgisk praksis



**Bemærk:** Når der anvendes en dummy-magnet, skal brugeren af cochlearimplantatet informeres om, at den udvendige lydprocessor ikke længere kan sidde på plads på hovedet, med mindre der anvendes et hovedbånd til spolen, eller indtil der er isat en ny magnet (med magnetisk hylster).

#### Indgreb med fjernelse af dummyen og udskiftning af magneten

Følg samme procedure som forklaret i afsnittet “Procedure for fjernelse af magneten”.

#### Udskiftning af magneten

Udskift magneten ved at følge samme procedure som forklaret i afsnittet “Procedure for fjernelse af magneten”. Isæt en ny magnet (M80178) i stedet for at erstatte magneten med en dummy-magnet (M80179).



**Bemærk:** Vent med at bruge den eksterne lydprocessor, indtil incisionen er helet op.



**Forsigtig:** Når magneten udskiftes med en ny magnet, må du kun isætte en ny magnet med symbolet 3T✓. Ved tvivlsspørgsmål henvises til [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) eller tlf. +33 (0)4 93 95 18 18.

## **Patientforudsætninger**

- Alle udvendige komponenter i implantatsystemet (lydprocessor og tilbehør) skal fjernes fra patientens hoved.
- Hvis brugeren er bilateralt implanteret med Neuro Zti-implantater, skal de procedurer, der beskrives i dette dokument, også følges for det kontralaterale implantat.

## Datablad – Specifikationer for Neuro Zti cochlearimplantat

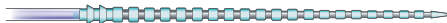
Stimuleringskapacitet	
Primær funktion	Elektrisk stimulering af cochlea
Stimulationstype (afhængig af konfiguration)	Multi-mode grounding: kombineret stimulering med monopolar og "common ground"-tilstand Monopolar for ECAP
Objektive målinger	<ul style="list-style-type: none"><li>• Impedansmåling</li><li>• Electrically evoked compound action potential (ECAP)</li></ul>

Mekaniske egenskaber	
Vægt	11,5 g
Mål	Diameter: 30,5 mm. Tykkelsen til Neuro Zti Simulator/Modtager: fra 2,95 mm til 4,5 mm (kant til kant)
Volumen	4,15 cm <sup>3</sup>
Materiale i direkte kontakt med menneskeligt væv	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LSR 40 shore A silikone</li> <li>• HCR 35 shore A &amp; HCR 50 shore A silikone</li> <li>• Silikoneklæber</li> <li>• Platiniridium 10%</li> <li>• Klasse 2 titanium</li> <li>• Klasse 5 titanium</li> </ul>
Implantatmodtager	Titanium grad 2 og Zirconia indkapslet
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) og polyester (PE) Udvendig slange: Silikone (SI)



<b>Ydeevne</b>	
Udgangssignalets karakteristika [maks. 5 v]	Q: 2,2 til 230 nC, I: 220 uA til 2 mA, $\Delta t$ : 10 $\mu$ s til 115 $\mu$ s
Impedansmåling	Normale værdier: 500 $\Omega$ – 7000 $\Omega$
Hudtykkelse	Op til 8 mm
Væsentlig ydeevne	Den elektriske stimuleringsnøjagtighed (<10 % ved C-niveau)
Stimuleringsfrekvens	Op til 47.500 impulser pr. sekund (softwarebegrænset)
Transportbetingelser	Temperatur: -30 °C til +60 °C Relativ fugtighed: 10 % til 90 % Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa
Opbevaring	Temperatur: -30 °C til +60 °C Relativ fugtighed: 10 % til 90 % Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa
<b>Sikkerhed</b>	
Sikkerhedsniveau for MR	Kan bruges ved 1,5 og 3 Tesla feltstyrke med magnet på plads på visse vilkår beskrevet i afsnittet 'MR-sikkerhedsinformation'
Ioniserende strålebehandling	Dosismaksimum 112 grays
Metoder anbefalet til at bestemme systemets funktionalitet	Impedansmåling og integritetstest (med udstyr)
Tryk	Absolut tryk på 3 bar (svarer til en dykkedybde på 20 meter)
Referenceelektrode	1 cylindrisk jordelektrode: 17 mm <sup>2</sup> Diameter: 2,1 mm. Længde: 2,5 mm.
Automatisk kontrol	Implantatidentifikation

## Neuro Zti<sup>CLA</sup> (CLASSIC version)



Specifikationer og karakteristika for Neuro Zti <sup>CLA</sup> elektrodearray	
Materialer til komponenterne	Forbindelseskabel Platiniridium 10 % Stimuleringselektroder: Platiniridium 10 %
Antal af uafhængige aktive elektroder	20
Indsætningslængde	26 mm
Aktiv længde	25 mm
Mål	Aktivt område: 0,39 mm <sup>2</sup> til 0,77 mm <sup>2</sup> Diameter ved apex: 0,5 mm Diameter ved base: 1,07 mm
Elektrodekontakthøjde	Kontakt til kontakt-afstand (i midten): 1,2 mm
Reduceret cochleostomistørrelse	Diameter på 1 mm
Generel form	Lige med formhukommelse Lige: afstand mellem elektroder og silikone, under 0,1 mm
Form ved apex	Rund form
Form ved basen	Diameter push rings: 2 x 1,5 mm
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) og polyester (PE) Udvendig slange: Silikone (SI)

## Neuro Zti<sup>EVO</sup> (EVO version)



Specifikationer og karakteristika for Neuro Zti <sup>EVO</sup> elektrodearray	
Materialer til komponenterne	Forbindelseskabel Platiniridium 10% Stimuleringselektroder: Platiniridium 10%
Antal af uafhængige aktive elektroder	20
Indsætningslængde	25 mm
Aktiv længde	24 mm
Mål	Aktivt område: 0,46 mm <sup>2</sup> til 0,60 mm <sup>2</sup> Diameter ved apex: 0,4 mm Diameter ved base: 0,5 mm
Elektrodekontakthøjde	Kontakt til kontakt-afstand (i midten): 1,2 mm
Reduceret cochleostomistørrelse	Diameter på 0,8 mm
Generel form	Lige med formhukommelse Lige: afstand mellem elektroder og silikone, under 0,1 mm
Form ved apex	Rund form
Form ved basen	Diameter push rings: 1 x 1,5 mm & 1 x 1,2 mm
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) og polyester (PE) Udvendig slange: Silikone (SI)

# Vilkår og betingelser for garantien

## Vigtigt ved implantation



















1. Garantiperiode: Implantatet er garanteret i 10 år fra den dato, hvor brugeren blev implanteret, som anført på registreringsformular for implantation. Bemærk, at registreringsformular for implantation skal underskrives af kirurgen og returneres til Oticon Medical inden 15 dage efter operationen.
2. Det garanteres, at implantatet er fri for fejl i konstruktion og udførelse, og at det er omfattet af garantiperioden defineret i punkt 1.
3. Garantien vil helt eller delvist bortfalde, hvis enheden ikke implanteres i overensstemmelse med Neurolecs/Oticon Medicals anvisninger, som ikke kan drages til ansvar især i følgende tilfælde:
  - Garantien vil ligeledes bortfalde i tilfælde af implantatforskydning, hvis implantatet ikke er blevet fastgjort med skruerne (se afsnittet ”Kirurgiske instrukser” i denne brugervejledning).
  - Hvis implantatet ikke er blevet implanteret før ”anvendes inden-datoen”, som er trykt på beskyttelsesemballagen (og på den sterile indpakning).
  - I tilfælde af ændring, frivillig eller utilsigtet forkert håndtering, såsom slag, og udsættelse af implantatet for temperaturer over +60 °C eller under -30 °C, osv. (se afsnittet ”Emballage: symboler og forklaringer” i denne brugervejledning).
  - Hvis implantatet anvendes, selvom den sterile emballage er beskadiget. Produktet er sterilt og kan ikke gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Fjern ikke implantatet fra den sterile emballage, før det er nødvendigt. Ved forsendelse skal Neuro Ztis ydre emballage være pakket i en kraftig beskyttelsesæske af pap.







4. Enhver tvist er underlagt enekompetencen hos domstolene i Nice, Frankrig.
5. Implantatets garanti dækker ikke misbrug af Neuro Zti cochlearimplantatet før eller under operationen, og implantatet skal håndteres forsigtigt.

### **Vigtigt ved eksplantation**

1. Neurelec/Oticon Medical hæfter ikke i tilfælde af eksplantation som følge af medicinske problemer (fx infektion, elektrodeforskydning, kontraindikation osv.).
2. Kun patienter, hvis implantat er blevet eksplanteret, kan modtage et nyt implantat i henhold til denne garanti.
3. Oticon Medical skal informeres inden eksplantation, hvis der er observeret en funktionsfejl.
4. Det eksplanterede implantat skal returneres til Oticon Medical inden 15 dage i det eksplantationskit, som blev fremsendt af Oticon Medical til ekspertvurdering, sammen med den udfyldte medicinske rapport og registreringsformularen for eksplantation, der beskriver omstændighederne omkring ekstraktionen.
5. Ethvert implantat, der eksplanteres, skal gennemgå en teknisk undersøgelse for at bekræfte, at det nye implantat er dækket af garantien.
6. Der udbetales ingen erstatning for skader, uanset hvor længe patienten, hvis implantat er blevet eksplanteret, ikke har kunnet bruge implantatet.
7. Garantien bortfalder, hvis disse klausuler ikke overholdes.
8. Garantien består af en direkte udskiftning af det defekte implantat med et tilsvarende eller et implantat af nyere generation.
9. Udskiftningen af et implantat under garantien forlænger ikke garantiperioden for det nye implantat og heller ikke for udskiftningen af magneten med en ny.

## Emballage: symboler og betydninger

	Skrøbelig. Håndteres forsigtigt		<b>Forsigtig:</b> Potentiel fare, der kan medføre midlertidige læsioner eller hospitalsindlæggelse for patient/bruger, hvis den ikke undgås
	Steriliseret med etylenoxid		Generelt symbol for genanvendelse/genbrug. Neuro Ztis ydre emballage er lavet af 80 % genbrugsmaterialer og kan genanvendes
	Steriliseret med dampsterilisering		Luftfugtighedsgrænse
	Enhed til engangsbrug. Må ikke genanvendes		Temperaturgrænse
	Må ikke resteriliseres		Atmosfærisk trykbegrænsning
	Serienummer		Anvend inden-dato
	Katalognummer		Produktionsdato
	Batch-kode		Producent
	Receptpligtig		Anvendes ikke, hvis indpakningen er beskadiget

	MR-betinget		Se brugervejledningen (udskrevet version)
	MR-betinget		
<b>3T✓</b>	3T MR-betinget magnet, kontroller MR-betingelserne før adgang til MR-miljøer	 <a href="http://www.oticonmedical.com">www.oticonmedical.com</a>	Se brugervejledningen (e-IFU), der downloades fra: <b><a href="http://www.oticonmedical.com/dk/mri">www.oticonmedical.com/dk/mri</a></b>
	Advarsel: Potentiel fare, der kan medføre alvorlige læsioner eller have døden til følge for patient/bruger, hvis den ikke undgås.		Angiver en bemærkning/et tip
<b>CE 0459</b>		Mærkning for EU med godkendelsesorganets nummer	

*Billederne er ikke i målestoksforhold og ikke kontraktligt bindende.*

## Oticon Medical



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris

France

TEL: +33 (0)4 93 95 18 18

FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

info@oticonmedical.com

**oticon**  
MEDICAL

Because  
sound matters



[www.oticonmedical.com/dk](http://www.oticonmedical.com/dk)