

# Cochlear<sup>TM</sup> Nucleus<sup>®</sup> implanti Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) vadlīnijas

CI24RE, CI500 un CI600 sērijas implanti

Eiropa/Tuvie Austrumi/Āfrika

*Hear now. And always*





# Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata attiecas uz Cochlear™ Nucleus® implantiem. Šī rokasgrāmata ir paredzēta:

- specializētas veselības aprūpes profesionāļiem, kuri sagatavo un veic MR skenēšanu;
- ārstiem, kuri Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai;
- Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem un/vai viņu aprūpētājiem.

Šajā rokasgrāmatā ir informācija par drošu MR skenēšanas izmantošanu Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem.

Ja MR skenēšanu veic citos apstākļos, nevis šajā rokasgrāmatā norādītajos, var izraisīt smagas traumas pacientam vai ierīces nepareizu darbību.

Tā kā ar MR izmantošanu, ja implantēta medicīniskā ierīce, ir saistīti riski, svarīgi izlasīt un izprast šos norādījumus, kā arī rīkoties saskaņā ar tiem, lai novērstu iespējamu kaitējumu pacientam un/vai ierīces nepareizu darbību.

Šī rokasgrāmata jālasa kopā ar attiecīgajiem dokumentiem, kas iekļauti Cochlear Nucleus implanta komplektācijā, piemēram, Ārsta rokasgrāmatu un Svarīgas informācijas bukletu. Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings).

## Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli

---



### **Ievērojiet**

Svarīga informācija vai padoms.

---



### **Uzmanību (nav bīstams)**

Lai garantētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība.

Var radīt aprīkojuma bojājumu.

---



### **Brīdinājums (bīstamība)**

Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas.

Var kaitēt cilvēkiem.

---

# Saturs

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Par šo rokasgrāmatu .....                                                           | 1  |
| Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli .....                                          | 2  |
| Informācija par MR drošību .....                                                    | 6  |
| Bilaterāli pacienti.....                                                            | 6  |
| Cochlear Nucleus implanta identificēšana.....                                       | 6  |
| Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu<br>identificēšanai ..... | 7  |
| Rentgenstarojuma vadlīnijas .....                                                   | 7  |
| Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija<br>par MR drošību.....       | 8  |
| Cochlear Nucleus CI24RE sērijas implanti .....                                      | 8  |
| Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti .....                      | 8  |
| Cochlear Nucleus CI24RE sērijas implanti.....                                       | 10 |
| Informācija par MR drošību CI612 kohleārajiem implantiem .....                      | 11 |
| CI612 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                                | 11 |
| CI612 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T.....                                   | 13 |
| Informācija par MR drošību CI622 kohleārajiem implantiem.....                       | 15 |
| CI622 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                                | 15 |
| CI622 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                                  | 17 |
| Informācija par MR drošību CI632 kohleārajiem implantiem.....                       | 19 |
| CI632 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                                | 19 |
| CI632 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                                  | 21 |
| Informācija par MR drošību CI512 kohleārajiem implantiem .....                      | 23 |
| CI512 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                                | 23 |
| CI512 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T.....                                   | 25 |
| Informācija par MR drošību CI522 kohleārajiem implantiem.....                       | 27 |
| CI522 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                                | 27 |
| CI522 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                                  | 29 |

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| Informācija par MR drošību CI532 kohleārajiem implantiem.....              | 31 |
| CI532 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                       | 31 |
| CI532 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                         | 33 |
| Informācija par MR drošību ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implantiem..... | 35 |
| ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implanti un skenēšana ar 1,5 T .....       | 35 |
| ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implanti un skenēšana ar 3 T .....         | 37 |
| Informācija par MR drošību CI422 kohleārajiem implantiem.....              | 39 |
| CI422 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                       | 39 |
| CI422 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                         | 41 |
| Informācija par MR drošību CI24REH kohleārajiem implantiem ....            | 43 |
| CI24REH kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                     | 43 |
| CI24REH kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                       | 45 |
| Informācija par MR drošību CI24RE (CA) kohleārajiem implantiem.....        | 47 |
| CI24RE (CA) kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                 | 47 |
| CI24RE (CA) kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                   | 49 |
| Informācija par MR drošību CI24RE (ST) kohleārajiem implantiem.....        | 51 |
| CI24RE (ST) kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T .....                 | 51 |
| CI24RE (ST) kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T .....                   | 53 |
| Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma .....                                   | 55 |
| Speciālistu savstarpēja sadarbība .....                                    | 55 |
| Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu .....                             | 56 |
| Apsvērumi par MR izmeklējuma veikšanu .....                                | 57 |
| Priekšnoteikumi .....                                                      | 57 |
| Pacienta novietošana .....                                                 | 57 |
| Pacienta komforts.....                                                     | 58 |
| MR skenēšanas veikšana.....                                                | 58 |
| MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās.....                           | 58 |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts<br>(MR komplekts)..... | 59 |
| Paredzētais pielietojums .....                                                | 59 |
| Kontrindikācijas.....                                                         | 59 |
| MR komplekta iegūšana .....                                                   | 59 |
| MR komplekta saturs .....                                                     | 59 |
| MR komplekta lietošana.....                                                   | 60 |
| Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas .....                                  | 64 |
| Ar ievietotu implanta magnētu .....                                           | 64 |
| Ar izņemtu implanta magnētu.....                                              | 64 |
| Apsvērumi nozīmējošiem ārstiem.....                                           | 65 |
| Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski .....                    | 67 |
| Marķējuma simboli.....                                                        | 68 |
| Sertifikācija un piemērotie standarti .....                                   | 69 |

# Informācija par MR drošību

Lai noteiktu, vai pacientam var veikt MR skenēšanu, vispirms jāidentificē pacienta Cochlear Nucleus implanta modelis.

Pēc implanta modeļa identificēšanas skatiet sadaļu ***Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija par MR drošību*** 8. lpp., lai atrastu konkrēta implanta modeļa informāciju par MR drošību.



Neviena Cochlear implanta sistēmas ārējā sastāvdaļa (piemēram, skaņas procesori, tālvadības ierīces un saistītās palīgierīces) nav droša izmantošanai ar MR. Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR skenēšanas iekārta, pacientam ir jānoņem visas ārējās sastāvdaļas no Cochlear implanta sistēmas.

## Bilaterāli pacienti

Ja bilaterālam pacientam ir CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta, MR ir kontrindicēta.

Ja bilaterālam pacientam ir citi implanta modeļi, nevis CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta, lasiet informāciju par MR drošību katram pacientam atbilstošam implanta modelim un pēc tam izmantojiet saņēmēja implanta modeļa informāciju par MR drošību ar visstrikstākajām MR ekspozīcijas prasībām.

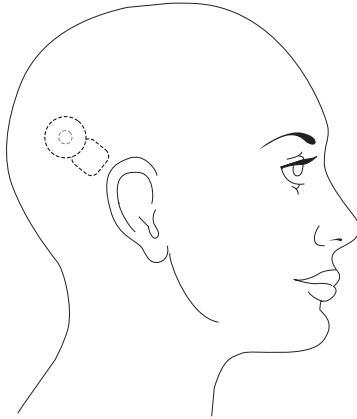
## Cochlear Nucleus implanta identificēšana

Implanta modelis norādīts Cochlear pacienta identifikācijas kartē.

Ja pacients nav paņēmis līdzi pacienta identifikācijas karti, implanta veidu un modeli var identificēt bez ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet ***Informācija par rentģenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai*** 7. lpp. un ***Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija par MR drošību*** 8. lpp.

## Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai

Cochlear Nucleus implanti ir izgatavoti no metāla un tiek implantēti zem ādas aiz auss.



1. attēls. Cochlear Nucleus implantu atrašanās vieta aiz auss

### Rentgenstarojuma vadlīnijas

Sānu rentgenstarojums ar 70 kV/3 mAs nodrošina pietiekamu kontrastu implanta identificēšanai.

Implantu identificēšanai nav ieteicams izmantot modificētu Stenvera projekciju, jo implanti var tikt parādīti slīpā plaknē.

Attēlveidošanā jābūt iekļautam neaizsegta antenas spoļu skatam un implantu korpusiem.

Bilaterāliem pacientiem katrā no galvas pusēm var būt dažādi implantu modeļi. Izmantojot galvaskausa sānu rentgenstarojumu ar 15 grādu galvaskausa lampas leņķi, implanti attēlā būs novirzīti, ļaujot atšķirt identificēšanas pazīmes.

# Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija par MR drošību

Cochlear Nucleus CI600, CI500 un CI24RE sērijas implantu identificēšanas pazīmes rentgenattēlos izskaidrotas 1. tabulā 9. lpp. un 2. tabulā 10. lpp. Citiem implantu modeļiem var būt citas identificēšanas pazīmes.

## Cochlear Nucleus CI24RE sērijas implanti

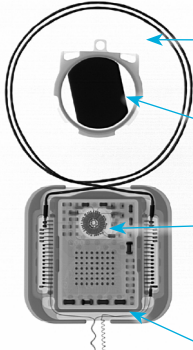
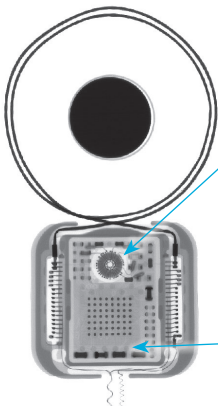
Cochlear Nucleus CI24RE sērijas implantu – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) un CI24RE (ST) – modeļus var identificēt pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm, kas iespiestas uz tiem. Uz katra implanta ir iespiestas trīs rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju kopas. Pēc otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju kopas var identificēt implanta modeli.

## Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti

Cochlear Nucleus CI600 sērijas implantiem – CI612, CI622 un CI632 – un CI500 sērijas implantiem – CI512, CI522, CI532 un ABI541 – nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes. Izmantojot rentgenstarojumu, CI500 sērijas un CI600 sērijas implantus var noteikt pēc implanta formas un elektroshēmas izkārtojuma. Ja nepieciešama papildinformācija par implantu, sazinieties ar savu Cochlear pārstāvi, kurš sniegs norādījumus par to, kā iegūt šādu informāciju:

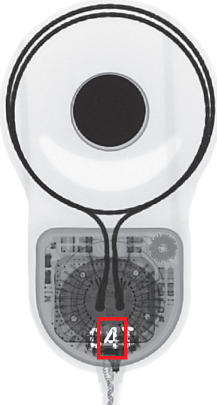
- Izgatavotājs
- Modelis
- Izgatavošanas gads

Cochlear CI600 un CI500 sērijas implantiem ir identisks elektroshēmas izkārtojums. CI600 sērijas implantu unikālais identifikators ir magnēta forma un trīs caurumi blakus magnētam, kā parādīts tālāk.

| Cochlear Nucleus implanta modelis | Elektroshēma                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Unikālais identifikators | Informācija par MR drošību |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| CI612                             |  <p>Trīs caurumi blakus magnētam</p> <p>Magnēta forma</p> <p>Apaļa forma spoles izvada galā elektroshēmas izkārtojumā.</p> <p>Četri kvadrāti elektroda izvada galā.</p> <p>2. attēls. CI600 sērijas implanta rentgenstarojums</p> | 11 lpp.                  |                            |
| CI622                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 lpp.                  |                            |
| CI632                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 19 lpp.                  |                            |
| CI512                             |  <p>Apaļa forma spoles izvada galā elektroshēmas izkārtojumā.</p> <p>Četri kvadrāti elektroda izvada galā.</p> <p>3. attēls. CI500 sērijas implanta rentgenstarojums</p>                                                         | 23 lpp.                  |                            |
| CI522                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 27 lpp.                  |                            |
| CI532                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 31 lpp.                  |                            |
| ABI541                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 35 lpp.                  |                            |

1. tabula. Pēc formas un elektroshēmas identificēti Cochlear Nucleus implantu modeļi

## Cochlear Nucleus CI24RE sērijas implanti

| Cochlear Nucleus implanta modelis | Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta   | Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes | Informācija par MR drošību |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| CI422                             |  | 13                                         | 39 lpp.                    |
| CI24REH                           |                                                                                   | 6                                          | 43 lpp.                    |
| CI24RE (CA)                       |                                                                                   | 5                                          | 47 lpp.                    |
| CI24RE (CS)                       |                                                                                   | 7                                          | 47 lpp.                    |
| CI24RE (ST)                       |                                                                                   | 4                                          | 51 lpp.                    |

2. tabula. Cochlear Nucleus implantu modeļi, kurus var noteikt pēc otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas, un informācija par MR drošību

## Informācija par MR drošību CI612 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI612 kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku. Visas skenēšanas jāveic normālas darbības režīmā.

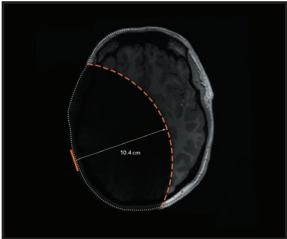
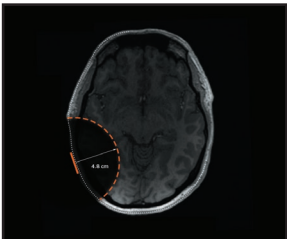
### CI612 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleārajiem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<2$  W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI612 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                  | 1,5 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |                                                  |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,4 cm (4,1 colla) no CI612 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,8 cm (1,9 collas) no CI612 kohleārā implanta centra. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.  |                                                                                                                                   |

3. tabula. CI612 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

<sup>1</sup> Attēla artefaktu pārbaude veikta atbilstoši ASTM F2119 (Pasīvo implantu radīto MR attēla artefaktu standarta pārbaudes novērtēšanas metode) ar sliktākā gadījuma scenārija rezultātiem.

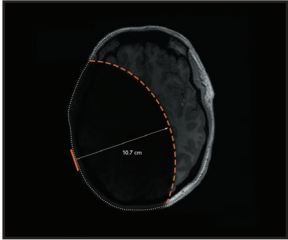
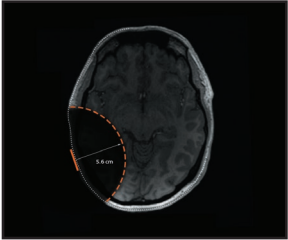
## CI612 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 3T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleāriem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI612 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                     | 3 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                                     |
| Izmantojot grādienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,7 cm (4,2 collas) no CI612 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,6 cm (2,2 collas) no CI612 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.   |                                                                                                                                                                                      |

4. tabula. CI612 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI622 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI622 kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku. Visas skenēšanas jāveic normālas darbības režīmā.

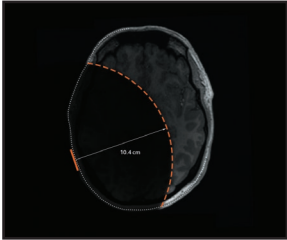
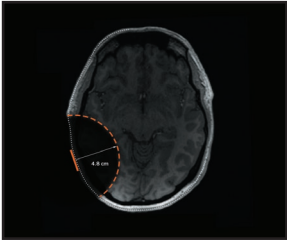
### CI622 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleārajiem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <2 W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI622 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                  | 1,5 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |                                                  |
| Izmantojot grādienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,4 cm (4,1 colla) no CI622 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,8 cm (1,9 collas) no CI622 kohleārā implanta centra. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.  |                                                                                                                                   |

5. tabula. CI622 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

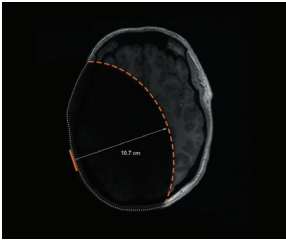
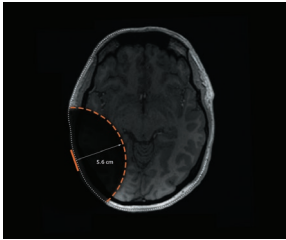
## CI622 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 3T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,4$  W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleāriem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI622 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                    | 3 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |                                                                                                    |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,7 cm (4,2 collas) no CI622 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,6 cm (2,2 collas) no CI622 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.  |                                                                                                                                                                                     |

6. tabula. CI622 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI632 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI632 kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku. Visas skenēšanas jāveic normālas darbības režīmā.

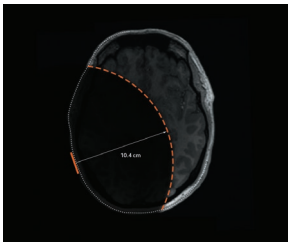
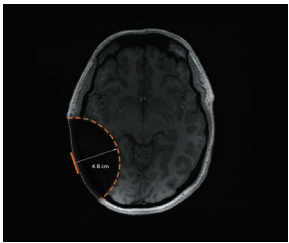
### CI632 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleārajiem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <2 W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI632 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                  | 1,5 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |                                                  |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,4 cm (4,1 colla) no CI632 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,8 cm (1,9 collas) no CI632 kohleārā implanta centra. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.  |                                                                                                                                   |

7. tabula. CI632 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

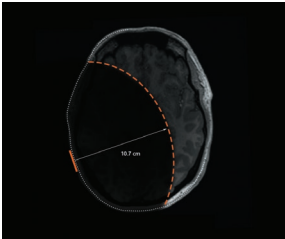
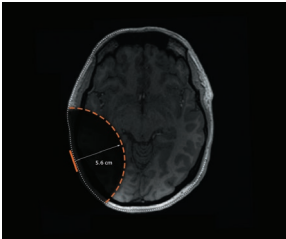
## CI632 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR komplekts nav nepieciešams MR veikšanai ar 3T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,4$  W/kg.
  - MR skenēšanas laikā ar kohleāriem implantiem ir droši izmantot lokālās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
  - Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- CI600 implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs<sup>1</sup> CI632 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar magnēta kaseti                                                                                                                                                                     | 3 T ar nemagnētisku kaseti                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                                     |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 10,7 cm (4,2 collas) no CI632 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. | Izmantojot spinu ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,6 cm (2,4 collas) no CI632 kohleārā implanta centra. Artefakts var iesniegties tālāk koronārajā plaknē. |
| CI600 sērijas bilaterālo implantu pacientiem, attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.   |                                                                                                                                                                                      |

8. tabula. CI632 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI512 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI512 kohleārie implantī ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

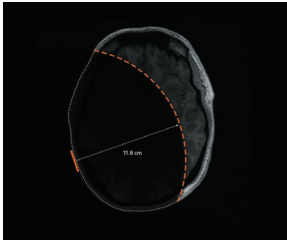
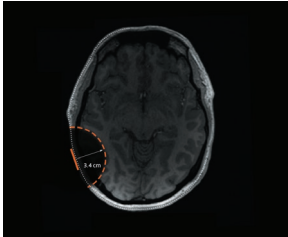
### CI512 kohleārie implantī un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI512 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                             | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,8 cm (4,6 collas) no CI512 kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI512 kohleārā implanta centra. |

9. tabula. CI512 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

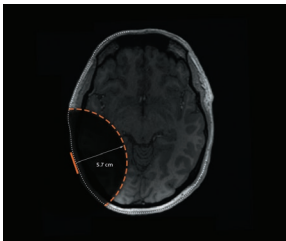
## CI512 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI512 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,7 cm (2,2 collas) no CI512 kohleārā implanta centra. |

10. tabula. CI512 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI522 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI522 kohleārie implantī ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

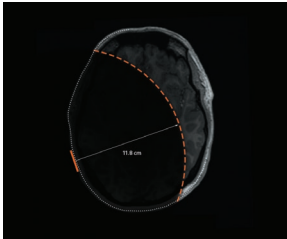
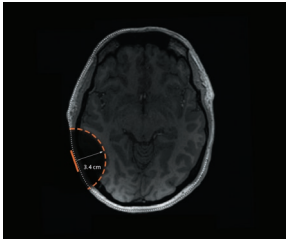
### CI522 kohleārie implantī un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šīnu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI522 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                             | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,8 cm (4,6 collas) no CI522 kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI522 kohleārā implanta centra. |

11. tabula. CI522 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

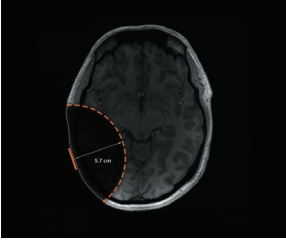
## CI522 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālajam magnētiskā lauka telpiskajam gradientam ir jābūt 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālais MR iekārtas uz galvu aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,4$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI522 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,7 cm (2,2 collas) no CI522 kohleārā implanta centra. |

12. tabula. CI522 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI532 kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI532 kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

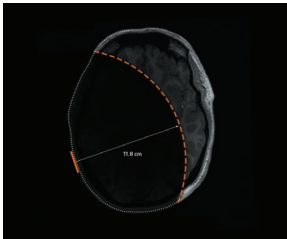
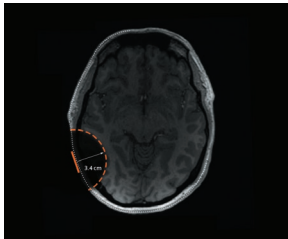
### CI532 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI532 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                             | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,8 cm (4,6 collas) no CI532 kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI532 kohleārā implanta centra. |

13. tabula. CI532 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

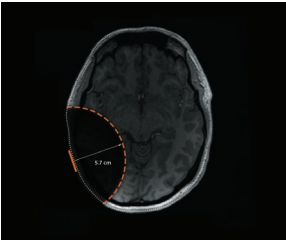
## CI532 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,4$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI532 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,7 cm (2,2 collas) no CI532 kohleārā implanta centra. |

14. tabula. CI532 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

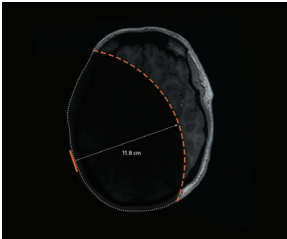
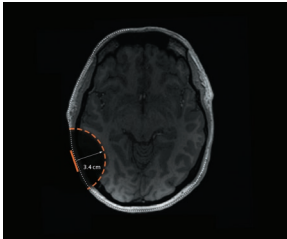
### ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implantu un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                              | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                       |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,8 cm (4,6 collas) no ABI541 kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no ABI541 kohleārā implanta centra. |

15. tabula. ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

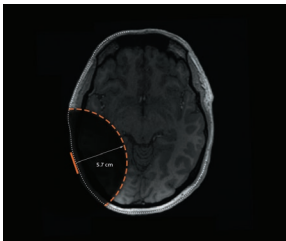
## **ABI541 smadzeņu stumbra dzirdes implanti un skenēšana ar 3 T**

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs ABI541 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 5,7 cm (2,2 collas) no ABI541 kohleārā implanta centra. |

16. tabula. ABI541 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI422 kohleārajiem implantiem

Nekliniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI422 kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

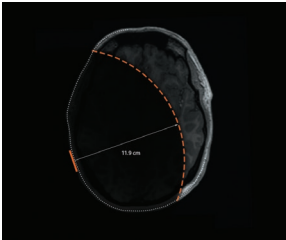
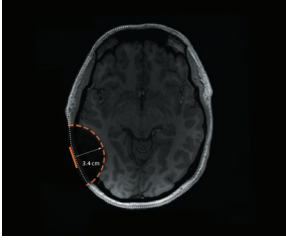
### CI422 kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālajam magnētiskā lauka telpiskajam gradientam ir jābūt 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI422 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                             | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                      |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,9 cm (4,6 collas) no CI422 kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI422 kohleārā implanta centra. |

17. tabula. CI422 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

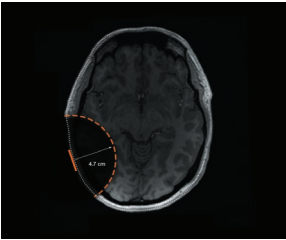
## CI422 kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI422 kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,7 cm (1,9 collas) no CI422 kohleārā implanta centra. |

18. tabula. CI422 kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI24REH kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI24REH kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

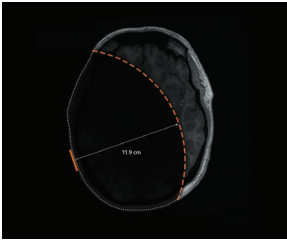
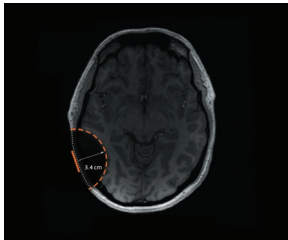
### CI24REH kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šīnu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24REH kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                               | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                        |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,9 cm (4,6 collas) no CI24REH kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI24REH kohleārā implanta centra. |

19. tabula. CI24REH kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

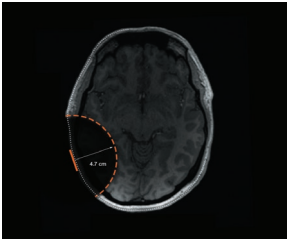
## CI24REH kohleārie implantanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24REH kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,7 cm (1,9 collas) no CI24REH kohleārā implanta centra. |

20. tabula. CI24REH kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI24RE (CA) kohleārajiem implantiem

### **Ievērojiet**

Šī informācija par MR drošību attiecas arī uz CI24RE (CS) kohleārajiem implantiem.

Nekliniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI24RE (CA) kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### **Ievērojiet**

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

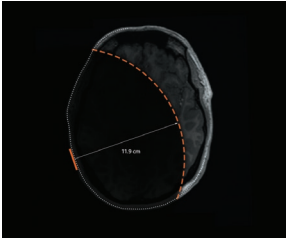
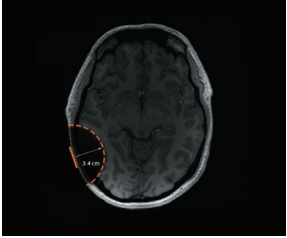
## CI24RE (CA) kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24RE (CA) kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

 **Ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                                   | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                            |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,9 cm (4,6 collas) no CI24RE (CA) kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI24RE (CA) kohleārā implanta centra. |

21. tabula. CI24RE (CA) kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

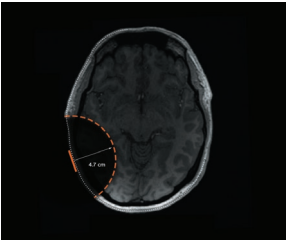
## CI24RE (CA) kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24RE (CA) kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,7 cm (1,9 collas) no CI24RE (CA) kohleārā implanta centra. |

22. tabula. CI24RE (CA) kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

## Informācija par MR drošību CI24RE (ST) kohleārajiem implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka CI24RE (ST) kohleārie implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi.

### Ievērojiet

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku.

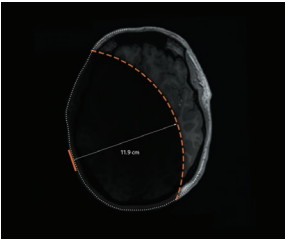
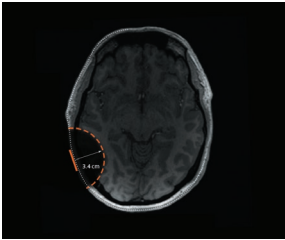
### CI24RE (ST) kohleārie implanti un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju vai ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni vai visu galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt <1 W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24RE (ST) kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

**ī** **ievērojiet**

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 1,5 T ar ievietotu magnētu                                                                                                                  | 1,5 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            |                                                           |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 11,9 cm (4,6 collas) no CI24RE (ST) kohleārā implanta centra. | Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 3,4 cm (1,3 collas) no CI24RE (ST) kohleārā implanta centra. |

23. tabula. CI24RE (ST) kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 1,5 T

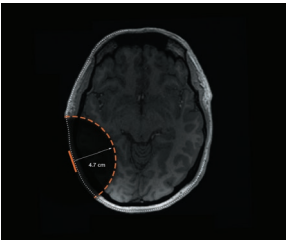
## CI24RE (ST) kohleārie implanti un skenēšana ar 3 T

- Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālajam MR iekārtas uz galvu aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<1$  W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālajam MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātajam vidējam specifiskajam absorbcijas koeficientam (SAR) ir jābūt  $<0,5$  W/kg.
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes.

Neklīniskajās pārbaudēs CI24RE (ST) kohleārā implanta radītie attēla artefakti ir šādi.

### Ievērojiet

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru optimizāciju.

| 3 T ar izņemtu magnētu                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           |
| Izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenču skenēšanu, attēla artefakts sniedzas 4,7 cm (1,9 collas) no CI24RE (ST) kohleārā implanta centra. |

24. tabula. CI24RE (ST) kohleāro implantu radītie lielākie attēlu artefakti skenēšanā ar 3 T

# Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma

## Speciālistu savstarpēja sadarbība

Lai implanta saņēmējam sagatavotu un veiktu MR izmeklējumu, nepieciešama sadarbība starp ierīces speciālistu un/vai Cochlear Nucleus implantu ievietojušo ārstu, MR skenēšanu nozīmējušo ārstu un radiologu/MR tehniķi.

- Cochlear Nucleus implanta ierīces speciālists – zina implanta veidu un implantam piemēroto MR parametru atrašanās vietu.
- Nozīmējošais ārsts – zina MR skenēšanas vietu un nepieciešamo diagnostikas informāciju un lemj par to, vai pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem.
- Cochlear Nucleus implantu ievietojušais ārsts – ķirurģiski izņem un nomaina implanta magnētu ar jaunu, sterilu implanta maiņas magnētu, ja nozīmējošais ārsts tā norādījis.
- Radiologs/MR tehniķis – iestata MR skenēšanu, izmantojot pareizos MR parametrus, un MR izmeklējuma laikā sazinās ar implanta saņēmēju.

## Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu

Ja pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem, speciālistiem ir savstarpēji jāsaazinās, lai veiktu implanta magnēta izņemšanu, MR skenēšanu un turpmāku implanta magnēta nomaiņu.

Ja CI600 sērijas implantu saņēmējiem nepieciešams viens vai vairāki MR galvas izmeklējumi, kad magnēts ir izņemts, implanta magnēts ir jānomaina (sterilā ķirurģiskā vidē) ar nemagnētisku kaseti.



### Brīdinājums

Lai novērstu infekciju, CI600 implantiem neatstājiēt magnēta kabatu tukšu. Izņemot magnēta kaseti, nomainiet magnēta kaseti ar nemagnētisku kaseti.

CI24RE un CI500 sērijas implantu saņēmējiem, kuriem noteiktā laika periodā nepieciešami vairāki MR izmeklējumi, implanta magnētu izņem un aizvieto ar sterilu nemagnētisku ieliktni. Kad magnēts neatrodas savā vietā, nemagnētiskais ieliktnis neļauj saistaudiem ieaugt implanta iedobumā. Šāda aizauģšana var apgrūtināt vēlāko implanta magnēta nomaiņu.

Kad nemagnētiska kasete vai nemagnētisks ieliktnis ir vietā, MR skenēšanu var droši veikt gan ar 1,5 T, gan 3 T, un nav jāizmanto apsaitēšana vai Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts).



### Ievērojiet

Saņēmējam jāvalkā fiksācijas disks, lai turētu skaņas procesora spoli vietā laikā, kad magnēts izņemts. Fiksācijas diskus var iegādāties no uzņēmuma Cochlear.

Kad turpmāki MR izmeklējumi vairs nav nepieciešami, nemagnētisko kaseti/nemagnētisko ieliktni izņem un aizvieto ar jaunu, sterilu implanta maiņas magnētu.

Nemagnētiskā kasete/nemagnētiskais ieliktnis un implanta maiņas magnēta kasete un implanta magnēts tiek piegādāti atsevišķi sterilos iepakojumos. Tie abi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

# Apsvērumi par MR izmeklējuma veikšanu

Šīs vadlīnijas attiecas uz Cochlear Nucleus implantiem, un tās papildina MR iekārtas ražotāja norādīto informāciju vai iestādes protokolus, kurā atrodas MR iekārta.

## Priekšnoteikumi

Jābūt ievērotiem arī šādiem papildu nosacījumiem.

- Implanta modelis ir identificēts.
- Implanta magnēts ir ķirurģiski izņemts, ja nozīmējošais ārsts norādījis, ka MR skenēšana jāveic bez implanta magnēta.
- CI24RE un CI500 sērijas implantiem MR skenēšanai ar 1,5 T ir nepieciešams Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts), ja implanta magnēts ir ievietots. Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp., lai uzzinātu, kā lietot MR komplektu pirms MR skenēšanas.

## Pacienta novietošana

Pacients jānovieto pirms pacienta ievietošanas MR iekārtā. Pirms MR skenēšanas veikšanas pacients jānovieto pozīcijā uz muguras (guļus uz muguras, seja vērsta uz augšu); pacienta galvai jāatrodas paralēli MR iekārtas atvēruma asīm.

Pacientam jāiesaka gulēt pēc iespējas mierīgāk un MR skenēšanas laikā negrozīt galvu.



Nodrošiniet, lai MR skenēšanas laikā pacients neizkustētos vairāk kā par 15 grādiem (15°) no atvēruma centrālās līnijas (Z ass).

Ja pirms MR skenēšanas pacients netiks pareizi novietots, implantam tiks radīts palielināts griezes moments un pacients jutīs sāpes.

## Pacienta komforts

Izskaidrojiet pacientam, ka, iespējams, viņš jutīs implanta kustību. MR komplekts samazinās iespējamību, ka implanta magnēts var izkustēties. Tomēr joprojām var būt jūtama pretestība kustībai kā spiediens uz ādu. Sajūta būs līdzīga kā stingri spiežot ar īkšķi uz ādas.

Ja pacients jūt sāpes, konsultējieties ar pacienta ārstu, lai noskaidrotu, vai implanta magnēts ir jāizņem un vai var izmantot lokālo anestēziju, lai samazinātu diskomfortu.



### Uzmanību

Lokālo anestēziju izmantojiet piesardzīgi, lai nepārdurtu implanta silikonu.

Turklāt izskaidrojiet pacientam, ka MR skenēšanas laikā viņš var uztvert skaņas.

## MR skenēšanas veikšana

MR skenēšana jāveic, izmantojot pacienta implanta modelim norādīto informāciju par MR drošību. Skatiet sadaļu *Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija par MR drošību* 8. lpp., lai noskaidrotu ar pacienta implanta modeli saistītās informācijas par MR drošību atrašanās vietu.

## MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās

Ja implanta saņēmējam nepieciešams veikt MRI ķermeņa apvidū, kas neatrodas pie implanta atrašanās vietas, jums joprojām jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet informāciju par implanta modeļa identificēšanu un saistīto sadaļu *Informācija par MR drošību* 6. lpp., lai noskaidrotu ar pacienta implanta modeli saistītās informācijas par MR drošību atrašanās vietu.

# Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)

## Paredzētais pielietojums

Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts) ir paredzēts lietošanai Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem, lai MR skenēšanas laikā ar 1,5 T novērstu implanta magnēta izkustēšanos.

MR komplekts ir paredzēts lietošanai ar šādiem Cochlear Nucleus implantiem:

- CI500 sērija – CI512, CI522, CI532 un ABI541
- CI24RE sērija – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) un CI24RE (ST)

## Kontrindikācijas

MR komplekta lietošanai nav kontrindikāciju.

## MR komplekta iegūšana

Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.

## MR komplekta saturs

| Vienums                    | Apraksts                                                               |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Plakanas plastmasas šinas  | Jānovieto pret ādu pāri implanta magnēta atrašanās vietai.             |
| Elastīga kompresijas saite | Paredzēta šinas nostiprināšanai pie implanta magnēta atrašanās vietas. |
| Ķirurģiskā lente           | Pārsēja un šinas nostiprināšanai.                                      |

# MR kompleksa lietošana

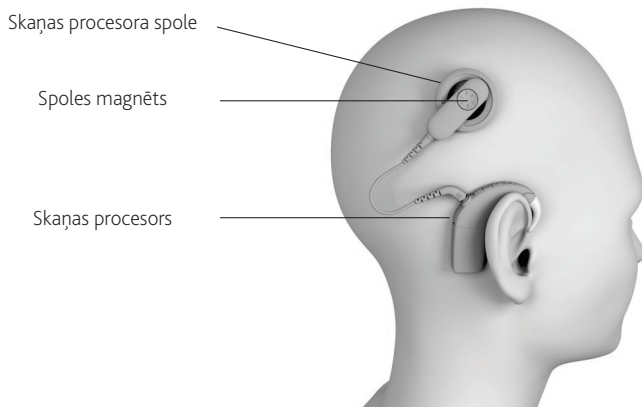
Lai lietotu MR komplektu izpildiet šo procedūru. Izmantojot, kā norādīts, komplektācijā iekļautajai šinai un pārsējam jāmazina iespējamās magnēta kustības, kad pacients atrodas MR skenēšanas iekārtā vai netālu no tās.

## 1. Sagatavošana

1. Pirms ieiešanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, un pirms skaņas procesora noņemšanas marķējiet skaņas procesora spoles atrašanās vietu uz pacienta galvas. Skatiet **4. attēls** tālāk, lai identificētu skaņas procesora spoli. Kad spole ir noņemta no galvas, marķējiet spoles magnēta centrālo pozīciju uz pacienta galvas. Ja nepieciešams, noskujiet matus no pacienta galvas vietā, kur atrodas spoles magnēts, lai šinas uzlikšanās laikā atzīmi varētu vieglāk redzēt un atrast. Šis marķējums ir svarīgs, lai nodrošinātu, ka šina tiek novietota pareizajā pozīcijā.

### **levērojiet**

Noņemot skaņas procesora spoli, implanta saņēmējs vairs nespēs dzirdēt.



4. attēls. Skaņas procesora, skaņas procesora spoles un spoles magnēta atrašanās vieta

2. Gadījumā, ja implanta atrašanās vieta nav atzīmēta, to var atrast šādi:

- Izmantojot feromagnētisku materiālu, piemēram, papīra saspraudi, – materiāls tiks pievilkts pie implanta magnēta.



### Brīdinājums

Pirms ieiešanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, feromagnētiskais materiāls jānoņem.

- Pieskaroties – lai noteiktu implanta spoles pozīciju, saudzīgi iztaustiet implanta atrašanās vietas zonu. Implantu veido divas sastāvdaļas: apaļā implanta spole un implanta korpuss. Skatiet *5. attēls. Implanta magnēta atrašanās vieta CI500 sērijas (kreisā puse) un CI24RE sērijas (labā puse) implantiem 61. lpp.* tālāk. Implanta magnēts atrodas implanta spoles centrā.

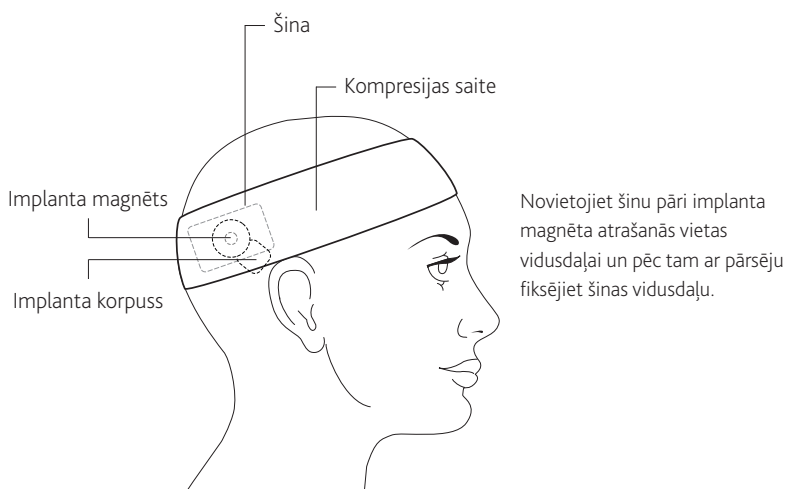
## 2. Apsaitēšana

1. Izmantojiet MR komplekta šinu un centrējiet to pār implanta magnēta atrašanās vietu (kā atzīmēts) pret ādu. Pārliecinieties, vai šina atrodas pāri implanta magnētam. Skatiet *5. attēls. Implanta magnēta atrašanās vieta CI500 sērijas (kreisā puse) un CI24RE sērijas (labā puse) implantiem 61. lpp.* tālāk informāciju par implanta magnēta atrašanās vietu. Lai apsaitēšanas laikā šina neizkustētos no vietas, iespējams, jādūdz vēl kāda cilvēka palīdzība. Ja tas nav iespējams, izmantojiet komplektā iekļauto lenti, lai pirms apsaitēšanas šinu noturētu pozīcijā.



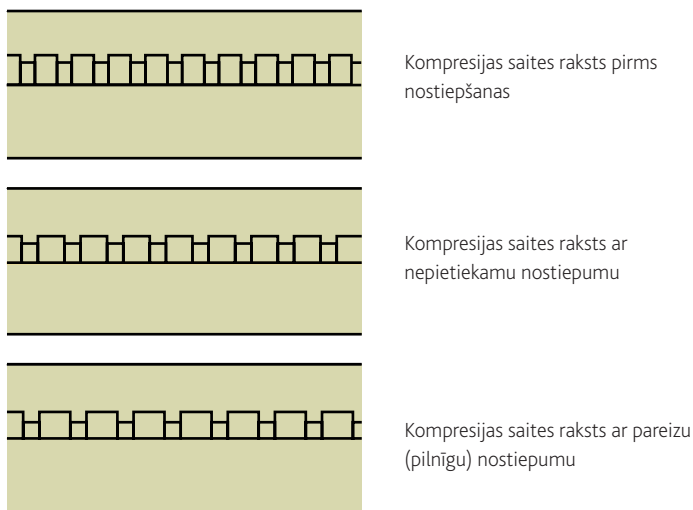
5. attēls. Implanta magnēta atrašanās vieta CI500 sērijas (kreisā puse) un CI24RE sērijas (labā puse) implantiem

2. Izmantojiet elastīgo kompresijas saiti no MR komplekta un pārliecinieties, vai saites centrs atrodas pāri implanta magnēta atrašanās vietai un vai šina ir pilnībā nosepta. Skatiet **6. attēls** tālāk.



6. attēls. MR komplekta šinas un kompresijas saites uzlikšana

3. Izmantojiet vismaz divas kompresijas saites kārtas ar pilnīgu nostiepumu (saiti vairs nevar izstiept). Kad pārsējs ir maksimāli ciešs, mazie taisnstūra formas nostiepuma marķieri būs nostiepti un kvadrāta formā. Skatiet 7. attēls tālāk.



7. attēls. Kompresijas saites ciešuma salīdzinājums

4. Lai nostiprinātu kompresijas saiti no MR komplekta, izmantojiet ķirurģisko lenti, aptinot ap galvu pāri kompresijas saites centrālajai līnijai divus ķirurģiskās lentes slāņus. Lentes galiem jābūt pārsegtiem.
5. Veiciet MR skenēšanu.
6. Kad MR skenēšana ir pabeigta, izpildiet norādījumus sadaļā *Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas* 64. lpp.

# Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas

## Ar ievietotu implanta magnētu

Noņemiet MR komplekta kompresijas saiti un šinu.

Kad pacients iziet no MR telpas, lūdziet pacientam novietot skaņas procesoru uz galvas un ieslēgt. Pārliecinieties, ka skaņas procesora spoles novietojums ir pareizs un tā nerada diskomfortu, kā arī skaņa tiek uztverta normāli.

Ja pacients jūt diskomfortu vai izmaiņas skaņas uztverē, vai arī ir problēmas ar skaņas procesora spoles novietojumu, lūdziet, lai pacients iespējami drīz sazinās ar savu implantu nozīmējošo ārstu.

## Ar izņemtu implanta magnētu

Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu* 56. lpp.

# Apsvērumi nozīmējošiem ārstiem

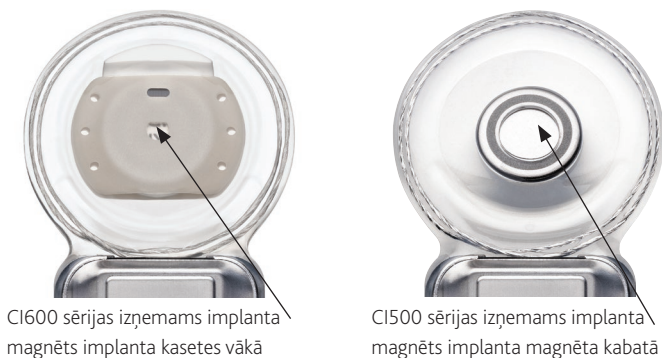
Ja Jūs esat ārsts, kurš Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai, ir svarīgi ņemt vērā šādus faktorus.

- Apzināties ar MR saistītos riskus un informēt par tiem pacientu. Skatiet sadaļu *Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski* 67. lpp.

Saprast MR skenēšanas nosacījumus un pārliecināties, ka MR izmeklējums patiešām ir nepieciešams. Skatiet sadaļu *Implanta modeļa identificēšana un saistītā informācija par MR drošību* 8. lpp., lai noskaidrotu ar pacienta implanta modeli saistītās informācijas par MR drošību atrašanās vietu.

- Noteikt, vai pacientam nav citu medicīnisku ierīču implantu, aktīvi vai izslēgti. Ja ir cita implantēta ierīce, pirms MR izmeklējuma veikšanas pārbaudiet MR saderību. Neievērojot implantētās ierīces informāciju par MR drošību, pacientam ir iespējami šādi riski: kustība vai ierīces bojājums, implanta magnēta spēka vājināšanās un nepatīkama sajūta vai ādas/audu trauma. Uzņēmums Cochlear MR skenēšanas laikā ir novērtējis šajā rokasgrāmatā aprakstīto implantu mijiedarbību ar citām implantu tuvumā implantētām ierīcēm.
- Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumus, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā. Skatiet attiecīgā implanta informāciju par MR drošību.
- Veicot MR skenēšanu ķermeņa apvidū, kas nav pie implanta atrašanās vietas, jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā MR drošības informācija. Skatiet sadaļu *MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās* 58. lpp.

- Veicot MR skenēšanu ar 1,5 T vai 3 T, nosakiet, vai implanta magnēts ir jāizņem.



8. attēls. CI600 un CI500 sērijas implants ar izņemamu magnētu

Apsveriet šādus faktoros.

- Ja nepieciešamā diagnostiskā informācija atrodas implanta zonā, iespējams, implanta magnēts ir jāizņem.
- Implanta operācijas un MR ekspozīcijas laika plānošana.
- Implanta saņēmēja vecums un vispārējais veselības stāvoklis, kā arī atveseļošanās laiks pēc implanta magnēta operācijas vai iespējamās traumas.
- Esoši vai iespējami rētaudi implanta magnēta atrašanās vietā.
- Ja implanta magnēts jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.
- Ja, veicot MR skenēšanu ar 1,5 T, implanta magnēts netiks izņemts, pirms skenēšanas jāiegādājas Cochlear Nucleus MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts), lai to izmantotu skenēšanas laikā (izņemot CI600 sērijas implantiem). Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts)* 59. lpp.

# Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski

Ir šādi iespējamie riski, veicot MR izmeklējumus pacientiem ar Cochlear Nucleus implantiem.

- **Ierīces pārvietošanās**

MR izmeklējuma laikā vibrācijas, spēka vai griezes momenta dēļ implanta magnēts vai ierīce var izkustēties no vietas, izraisot ādas/audu traumu.

- **Ierīces bojājums**

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, ierīcei var rasties bojājumi.

- **Implanta magnēta spēka vājināšanās**

- Skenējot statiskajos magnētiskajos laukos ar vērtībām, kas nav norādītas šajās vadlīnijās, var vājināt implanta magnēta spēku.
- Ja pirms MR skenēšanas pacients nav pareizi novietots vai skenēšanas laikā pacients pakustina galvu, ir iespējama implanta demagnetizācija.

- **Nepatīkamas sajūtas**

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, var rasties pacienta skaņas uztveres izmaiņas vai troksnis un/vai sāpes.

- **Implanta sakaršana**

Lai nodrošinātu, ka implants pārmērīgi nesakarst, lietojiet ieteiktās SAR vērtības, kas norādītas šajās vadlīnijās.

- **Attēla artefakti**

Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā.

Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta izņemšana, jo, magnētam atrodoties vietā, MR attēla kvalitāte var tikt bojāta.

# Marķējuma simboli

Uz izstrādājuma, sastāvdaļām un/vai iepakojuma, var būt attēloti šādi simboli.



Skatiet instrukciju rokasgrāmatu



Īpaši ar ierīci saistīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas nav norādīti marķējumā



Izgatavotājs



Izgatavošanas datums



Kataloga numurs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Sargāt no mitruma



Nelietot atkārtoti



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

**Rx Only**

Atbilstoši ārsta norādījumiem



MR nosacīti drošs

## Sertifikācija un piemērotie standarti

Cochlear MR komplekts atbilst būtiskajām prasībām, kas uzskaitītas EK direktīvas 90/385/EEK 1. pielikumā par aktīvajām implantējamajām medicīniskajām ierīcēm, saskaņā ar 2. pielikuma atbilstības novērtēšanas procedūru. Atļauja lietot CE marķējumu tika izsniegta 2019. gadā.



# Hear now. And always

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

**Cochlear AG** EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**Cochlear Europe Ltd** 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**Cochlear France S.A.S.** 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

**Cochlear Italia S.r.l.** Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

**Cochlear Nordic AB** Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacak, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**Cochlear (HK) Limited** Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)** 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand  
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

## www.cochlear.com

Cochlear implantu sistēmas aizsargā viens vai vairāki starptautiskie patenti.

Šajā rokasgrāmatā minētās paziņojumi tiek uzskatīti par patiesiem un pareiziem to publicēšanas brīdī. Tomēr tehniskos parametrus var mainīt bez brīdinājuma.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, elipsveida logotips, WearYourWay un Whisper ir Cochlear Limited prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix un WindShield ir Cochlear Bone Anchored Solutions AB prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.

© Cochlear Limited 2019

D941699 ISS3

Latvian translation of D806535 ISS9 APR19

