

CochlearTM Nucleus[®] implantátumok Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI-re) vonatkozó irányelvek

Európa/Közel-Kelet/Afrika

Hear now. And always



Az útmutató ismertetése

Ez az útmutató a Cochlear™ Nucleus® implantátumokra vonatkozik.

A következők számára készült:

- megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek, akik MR-vizsgálatokat készítenek elő és végeznek el,
- olyan orvosok, akik egy Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyt MR-vizsgálatra utalnak be,
- Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek és/vagy az ő gondviselőik.

A jelen útmutató az MR-vizsgálatok Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek esetében történő biztonságos alkalmazásáról nyújt tájékoztatást.

A jelen útmutatóban bemutatott feltételektől eltérő módon végzett MR-vizsgálatok az implantált személy súlyos sérüléséhez vagy a készülék meghibásodásához vezethetnek.

Az MRI beültetett orvostechnikai eszközök esetében való alkalmazásával kapcsolatos kockázatok miatt fontos, hogy az implantált személy esetleges sérülésének és/vagy a készülék meghibásodásának elkerülése érdekében elolvassa és megértse ezen utasításokat, és ezeknek megfelelően járjon el.

Az útmutatót a Cochlear Nucleus implantátumhoz kapott, vonatkozó dokumentumokkal, pl. az Orvosi útmutató és a Fontos tudnivalók című tájékoztató füzetrel együtt kell értelmezni. További tájékoztatásért látogasson el a www.cochlear.com/warnings címre.

Az útmutatóban alkalmazott szimbólumok



MEGJEGYZÉS

Fontos tudnivalók és tanácsok.



FIGYELMEZTETÉS (nem áll fenn személyi sérülés veszélye)

Különös figyelmet kell fordítani a biztonsági előírások betartására és a hatékony működtetés biztosítására.

Kárt okozhat a készülékben.



VIGYÁZAT! (személyi sérülés veszélye)

Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások.

Személyi sérülést okozhat.

Tartalom

Az útmutató ismertetése	1
Az útmutatóban alkalmazott szimbólumok.....	2
MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ	5
Kétoldali implantátumot használó személyek	5
A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása.....	5
Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk.....	6
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek	6
Implantátummodell azonosítása.....	7
Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok	7
Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22 sorozatú implantátumok	9
A Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ	12
Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz.....	13
Az MRI-vizsgálat biztonsági intézkedései.....	14
CI600 sorozatú implantátumok	14
CI500 sorozatú implantátumok	15
CI24RE sorozatú implantátumok.....	16
CI24R és CI24M sorozatú implantátumok.....	17
CI22 sorozatú implantátumok	18
Képi interferencia és műtermékek.....	19
MRI-vizsgálat előtti előkészületek.....	23
Szakemberek közötti együttműködés.....	23
Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások	24

MRI-vizsgálat elvégzésével kapcsolatos megfontolások.....	26
Előfeltételek	26
A páciens elhelyezkedése	26
A páciens komfortérzete	27
MR-vizsgálat végrehajtása	28
MR-vizsgálat végrehajtása más helyeken a testen.....	28
Cochlear™ MRI-készlet	29
Rendeltetésszerű használat.....	29
Ellenjavallatok.....	29
Az MRI-készlet beszerzése	29
Az MRI-készlet tartalma.....	30
Az MRI-készlet használata	30
MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások.....	34
Helyén hagyott implantátummágnés esetén	34
Eltávolított implantátummágnés esetén	34
A beutaló orvos által mérlegelendő megfontolások	35
Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok	37
Jelmagyarázat.....	39
Tanúsítvány és alkalmazott szabványok.....	39
Hulladékkezelés.....	40

MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Annak meghatározása érdekében, hogy egy páciens részt vehet-e MR-vizsgálaton, először azonosítani kell a páciens által viselt Cochlear Nucleus implantátumtípust.

Az implantátumtípus azonosítása után tekintse át *A Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ (12. oldal)* című részt az adott implantátumtípussal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk kikereséséhez.



A Cochlear implantátumrendszer külső összetevői (pl. beszédprocesszorok, távirányítók és kapcsolódó kiegészítők) nem MR-biztonságos készülékeknek minősülnek. Az implantált személynek a Cochlear implantátumrendszer összes külső összetevőjét el kell távolítania, mielőtt belép egy olyan helyiségbe, ahol MRI-berendezés található.

Kétoldali implantátumot használó személyek

Amennyiben legalább egy CI22M cochleáris implantátum nem rendelkezik eltávolítható mágnessel, az MRI-vizsgálat ellenjavallott.

Amennyiben a kétoldali implantátumot használó személy az eltávolítható mágnessel nem rendelkező CI22M cochleáris implantátumtól eltérő implantátumtípust visel, olvassa el az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Az implantált személy implantátumtípusához tartozó azon MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat alkalmazza, amelyekben az MRI-expozíciós előírások a leginkább korlátozó jellegűek.

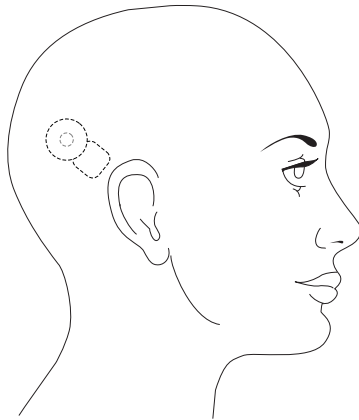
A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása

Az implantátummodell az implantált személy Cochlear páciensazonosító kártyáján található.

Ha az implantált személy nem hozta magával a páciensazonosító kártyáját, az implantátum típusa műtéti beavatkozás nélkül azonosítható. Lásd: *Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk (6. oldal)* és *Implantátummodell azonosítása (7. oldal)*.

Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk

A Cochlear Nucleus implantátumok fémből készülnek, és a fül mögé, a bőr alá ültetik be őket.



1. ábra: A Cochlear Nucleus implantátumok fül mögötti helyzete

Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek

A 70 kV/ 3 mAs-es oldalirányú röntgenvizsgálat megfelelő kontrasztot nyújt az implantátum azonosításához.

A módosított Stenver-nézet nem javasolt az implantátum azonosításához, mivel az implantátumok homályosan jelenhetnek meg.

A képkötés során az antennatekercsnek és implantátumháznak akadálymentesen kell látszódnia.

A kétoldali implantátumot viselő személy fejének két oldalán az implantátumok típusai eltérőek lehetnek. Egy 15 -os koponyacsőszögben végzett oldalirányú koponyaröntgen elmozdítja az implantátumokat a képen, ezáltal megkülönböztethetők lesznek az azonosítási jellemzők.

Implantátummodell azonosítása

A Cochlear Nucleus implantátumokról készült röntgenfelvételeken megjelenő jellemzők azonosítását a következő oldalak szemléltetik. Más implantátum modellek eltérő azonosítási jellemzőkkel rendelkezhetnek.

Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok

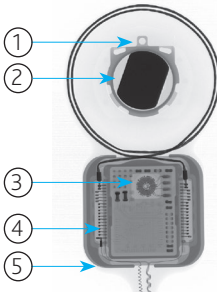
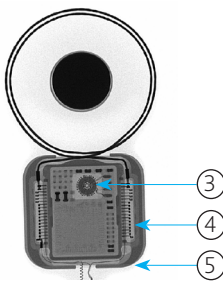
A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú implantátumokon – CI612, CI622, CI624, CI632 – és a CI500 sorozatú implantátumokon – CI512, CI522, CI532 és ABI541 – nem találhatók átlátszatlan karakterek.

Röntgenátvilágítás segítségével a CI500 sorozatú és CI600 sorozatú implantátumok az implantátum alakja és az elektronikus alkatrészek elrendezése alapján azonosíthatók. Amennyiben az implantátum további adataira van szüksége, vegye fel a kapcsolatot Cochlear képviselőjével, aki információt nyújt az alábbiak megállapításával kapcsolatban:

- Gyártó
- Típus
- Gyártási év.

*Nem minden termék kapható minden országban. Termékinformációért vegye fel a kapcsolatot a Cochlear helyi képviselőjével.

A Cochlear CI600 és CI500 sorozatú implantátumok elektronikus alkatrészeinek elrendezése megegyezik. A CI600 sorozatú implantátumok egyedi ismertetőjele a mágnes alakja és a mágnes melletti három lyuk (az alábbi táblázatban ábrázolva).

CI600 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	CI500 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	Egyedi ismertetőjel
		1. Mágnes melletti három lyuk 2. Mágnes alakja 3. Az elektronikus alkatrészek tekercs felőli oldalán egy kerek alakzat látható 4. Az elektronikus egység mindkét oldalán látható kábelcsatlakozók sorozata 5. Négyzet alakú implantátum

1. táblázat: Az alakjuk és elektronikus alkatrészeik elrendezése alapján azonosítható CI600 és CI500 sorozatú implantátumok

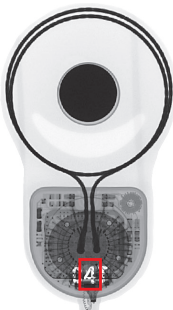
Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22 sorozatú implantátumok

A rájuk nyomtatott, röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterekkel azonosítható Cochlear Nucleus implantátumok:

- CI24RE sorozat: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) és CI24RE (ST)
- CI24R sorozat: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M sorozat: CI24M, CI11+11+2M és ABI24M
- CI22 sorozat: CI22M.

Minden implantátumon három átlátszatlan karaktorsor szerepel.

1. Az első karakter azonosítja a gyártót – a „C” a Cochlear Ltd. vállalatot jelzi.
2. A második (középső) karakter azonosítja az implantátum típusát.
3. A harmadik karakter jelzi a gyártási évet. Az implantátum gyártási évének meghatározásához forduljon a Cochlear helyi képviselőjéhez.

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktorsor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

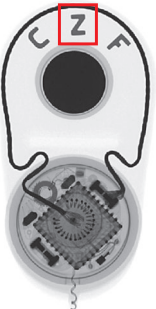
2. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24RE sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktersor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

3. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24R sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktersor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24M sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktersor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI22M eltávolítható mágnessel		L vagy J
CI22M eltávolítható mágnes nélkül		Z

5. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI22 sorozatú implantátumok

A Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a Cochlear Nucleus implantátumok MR-kondicionálisak.

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörös polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekkel (zárt alagúttal vagy széles alagúttal) végzett, legfeljebb 60 perces vizsgálatokra vonatkoznak.

Az ilyen eszközt vagy eszközöket viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi oldalakon található feltételek teljesülése esetén. Minden vizsgálatot az adott implantátumra vonatkozóan meghatározott SAR-határértékek szerint kell elvégezni.

A vizsgálat előtt vegye figyelembe a következőket:

- Állapítsa meg, hogy el kell-e távolítani a mágneset vagy MRI-készletet kell használni. Lásd: *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal).*
- Az MRI-helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Biztonságos a helyi hengeres RF csak vevő tekercseknek a cochleáris implantátummal való használata az MRI-vizsgálat során.
- A helyi sík (lapos, egyenesen polarizált) csak vevő RF tekercseket több mint 10 cm távol kell tartani a cochleáris implantátumtól.
- Helyi hengeres adó/vevő tekercsek használata is biztonságos lehet SAR-korlátozás nélkül, ha a teljes implantátum és a helyi RF tekercs vége közötti távolság legalább egyenlő a helyi RF tekercs sugarával.
- Az adó-vevő fejtekercsek használata biztonságos. Lásd az MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat és az ajánlott SAR-szint táblázatait *Az MRI-vizsgálat biztonsági intézkedései (14. oldal).*
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc, a jelen útmutatóban ismertetett SAR-korlátozások betartása mellett. Lásd: *Az MRI-vizsgálat biztonsági intézkedései (14. oldal).*

Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Egyes implantátummodellek és MRI-mezőerősségek esetén MRI-készlettel történő kötést kell alkalmazni, vagy sebési úton el kell távolítani az implantátummágnezt. Az egyes Nucleus implantátummodellekkel kapcsolatos információk az alábbi táblázatban találhatók.

Implantátum típusa	MRI- mezőerősség (T)	Implantátummágnes eltávolítása Igen/Nem	MRI-készlet használatának szükségessége Igen/Nem
CI600 sorozatú implantátumok			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nem	Nem
	3		
CI500 sorozatú implantátumok			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI24RE sorozatú implantátumok			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI24R és CI24M sorozatú implantátumok			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI11+11+2M	1,5	Nem	Igen
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M sorozatú implantátumok			
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	Nem	Igen
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
	3		

6. táblázat: Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Az MRI-vizsgálat biztonsági intézkedései

VIGYÁZAT!

3 T erősségű MR-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén quadrature módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.

CI600 sorozatú implantátumok

A CI600 sorozatú implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képválaszt végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.

Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális térgradiense (T/m)	Átlagos SAR a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercsek használata esetén	Átlagos SAR a teljes testen (W/kg) Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI600 sorozatú implantátumok					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

7. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-szintek, CI600 sorozatú implantátumok

CI500 sorozatú implantátumok

Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális térgradiense (T/m)	Átlagos SAR a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR a teljes testen (W/kg) Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

8. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-szintek, CI500 sorozatú implantátumok

CI24RE sorozatú implantátumok

Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális térgradiense (T/m)	Átlagos SAR a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használatára esetén	Átlagos SAR a teljes testen (W/kg) Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

9. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-szintek, CI24RE sorozatú implantátumok

CI24R és CI24M sorozatú implantátumok

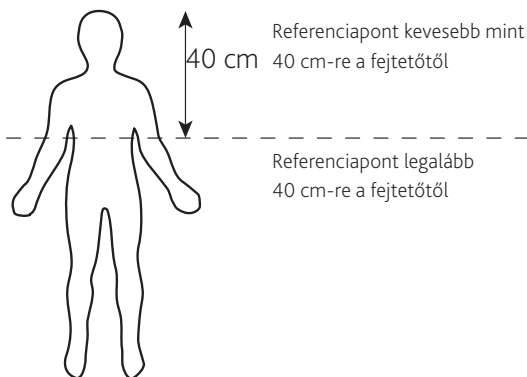
Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális térgradiense (T/m)	Átlagos SAR a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR a teljes testen (W/kg) Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			

10. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-szintek, CI24R és CI24M sorozatú implantátumok

CI22 sorozatú implantátumok

Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális térgradiense (T/m)	Átlagos SAR a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR a teljes testen (W/kg) Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			
	3				

11. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-szintek, CI22M sorozatú implantátumok



2. ábra: Referenciapontok

Képi interferencia és műtermékek

A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.

Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Ha el kell távolítani az implantátummágnest, utalja be a páciens a mágnes MR-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz.

Az alábbi képi műtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, 1,5 T és 3 T erősségű nem klinikai vizsgálat esetén, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával.

A képalkotás paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

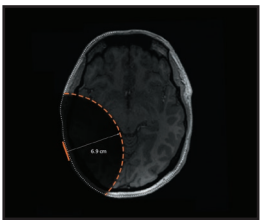
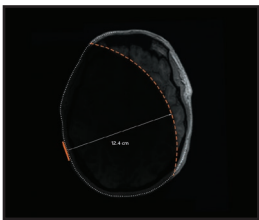
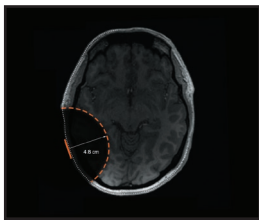
A képi műtermék az implantátum közepétől túlnyúlik. A következő oldalakon részletezett műtermékméreteket előállítására az alábbi táblázatban részletezett MARS-paramétereket alkalmazták.

Szekvencia:	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Echo idő (TE) [msec]	17	50
Repetíciós idő (TR) [msec]	2375	4000
Kibillentési szög [°]	90	90
Sávszélesség/képpont [Hz/pixel]	319	781
Sávszélesség [kHz]	82	200

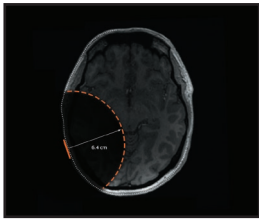
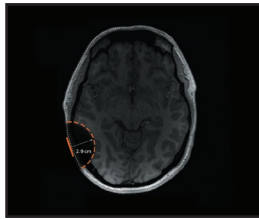
12. táblázat: MARS-paraméterek beállításai

Az alábbi műtermékképek az összes implantátum tengelyirányú eredményeit ábrázolják. Az egyes műtermékek méretét az implantátummodellre vonatkozóan az alábbi táblázatok részletezik.

A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

Implantátum a helyén hagyott mágnessel (csak a CI600 sorozat)	Implantátummágnes + mágneses rögzítő	Eltávolított implantátummágnessel
		
6,9 cm (2,7 hüvelyk)	12,4 cm (4,9 hüvelyk)	4,8 cm (1,9 hüvelyk)

13. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 1,5 T erősségű vizsgálat esetén az összes implantátumtípus esetében

Implantátum a helyén hagyott mágnessel (csak a CI600 sorozat)	Eltávolított implantátummágnessel
	
6,4 cm (2,5 hüvelyk)	2,9 cm (1,1 hüvelyk)

14. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 3 T erősségű vizsgálat esetén az összes implantátumtípus esetében

	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara (MARS-sorozattal) [cm]	
		Helyén hagyott implantátummágnes esetén	Implantátummágnes nélkül
		Tengelyirányú	Tengelyirányú
CI600 sorozatú implantátumok			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

15. táblázat: A műtermék méretei CI600 implantátumok esetén

	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara (MARS-sorozattal) [cm]	
		Implantátummágnessel és mágneses rögzítővel	Implantátummágnes nélkül
		Tengelyirányú	Tengelyirányú
CI500 sorozatú implantátumok			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	—*	2,9
CI24RE sorozatú implantátumok			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	—*	2,5

	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara (MARS-sorozattal) [cm]	
		Implantátummágnessel és mágneses rögzítővel	Implantátummágnes nélkül
		Tengelyirányú	Tengelyirányú
CI24R sorozatú implantátumok			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	—*	2,5
CI24M sorozatú implantátumok			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	—*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22 sorozatú implantátumok			
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	11,3	4,8
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
	3		

16. táblázat: A műtermék méretei CI500, CI24RE, CI24R, CI24M és CI22M sorozatú implantátumok esetén

* 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.

MRI-vizsgálat előtti előkészületek

Szakemberek közötti együttműködés

Az implantátumot viselő személyek MRI-vizsgálatának előkészítéséhez és végrehajtásához az eszköz szakértője és/vagy a Cochlear Nucleus implantátum szakorvosa, valamint a beutaló orvos és a radiológus/MR-technikus közötti együttműködésre van szükség.

- **A Cochlear Nucleus implantátum szakértője** – ismeri az implantátum típusát, és tudja, hol találhatók az implantátumra vonatkozó megfelelő MR-paraméterek.
- **Beutaló orvos** – ismeri az MR-vizsgálat és a szükséges diagnosztikai információk helyét, és eldönti, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest az MRI-vizsgálat előtt.
- **A Cochlear Nucleus implantátum szakorvosa** – ha a beutaló orvos elrendelte, sebészeti úton eltávolítja az implantátummágnest, és egy nem mágneses dugaszra vagy nem mágneses kazettára cseréli. Az MR-vizsgálatot követően az implantátum szakorvosa a dugaszt vagy kazettát egy új, steril cseremágnesre cseréli.
- **Radiológus/MR-technikus** – a helyes MR-paraméterek használatával beállítja az MRI-vizsgálatot, és tájékoztatást biztosít az implantátumot viselő személy számára az MRI-vizsgálat során.

Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások

Ha az implantátummágnest el kell távolítani az MRI-vizsgálat előtt, szoros szakmai együttműködésre van szükség az implantátummágnes eltávolítása, az MR-vizsgálat és a vizsgálatot követő mágnescsere során.

A CI600 sorozatú implantátumot viselő személyek esetében, ha a páciens fején egy vagy több MRI-vizsgálatra van szükség a mágnes eltávolítása mellett, az implantátummágnest (steril sebészeti környezetben) nem mágneses kazettára kell cserélni.



VIGYÁZAT!

A fertőzés megakadályozása érdekében ne hagyja a CI600 implantátumok mágneszsebeit üresen. A mágneskazetta eltávolításakor cserélje a mágneskazettát nem mágneses kazettára.

Azon CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 és CI500 sorozatú implantátumot viselők esetében, akik hosszabb idő alatt több MRI-vizsgálatot igényelnek, az implantátummágnes eltávolításra kerül, és egy steril, nem mágneses dugasszal helyettesítendő.

A mágnes hiánya esetén a nem mágneses dugasz megakadályozza, hogy a rostos szövet benőjön az implantátum mélyedésébe. Az ilyen benövés bonyolulttá tenné az implantátummágnes későbbi visszahelyezését.



FIGYELMEZTETÉS

A CI500 és a CI24RE sorozatú implantátumok nem mágneses dugaszai eltérő méretűek. Ügyeljen a megfelelő dugasz használatára!

Megfelelően behelyezett nem mágneses kazetta vagy nem mágneses dugasz mellett biztonságosan elvégezhetők az 1,5 T és 3 T erősségű MR-vizsgálatok anélkül, hogy pólya, illetve a Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet) használatára lenne szükség.



MEGJEGYZÉS

A mágnes eltávolításának idejére az implantált személynek rögzítőtárcsát kell viselnie a beszédprocesszor tekercsének helyén tartásához. A rögzítőtárcsák a Cochleartól szerezhetők be.

Amikor már nincs szükség további MRI-vizsgálatokra, a nem mágneses kazettát vagy a nem mágneses dugaszt eltávolítják, és új, steril csere-implantátummágnesre cserélik.

A nem mágneses kazetta/nem mágneses dugasz, valamint a csere implantátum-mágneskazetta és implantátummágnes külön steril csomagolásban kapható. Mindkettő egyszer használatos cikk.

MRI-vizsgálat elvégzésével kapcsolatos megfontolások

A jelen irányelvek a Cochlear Nucleus implantátumokra vonatkoznak, és kiegészítik az egyéb MRI-vizsgálati megfontolásokat, amelyeket az MRI-berendezés gyártója vagy az MRI-létesítmény protokolljai határoznak meg.

Előfeltételek

A következő további feltételeknek mindenképpen teljesülniük kell:

- megtörtént az implantátumtípus azonosítása; Lásd: *Implantátummodell azonosítása (7. oldal)*.
- a műterméket figyelembe vették, és az MRI-vizsgálat végrehajtásának továbbra is van diagnosztikai értéke. Lásd: *Képi interferencia és műtermékek (19. oldal)*.
- az implantátummágnest sebészi úton eltávolították, ha a beutaló orvos úgy rendelkezett, hogy az MR-vizsgálatot eltávolított mágnes mellett kell elvégezni. Lásd: *MRI-vizsgálat előtti előkészületek (23. oldal)*.
- A CI500 sorozatú, CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22 sorozatú implantátumok esetén, helyén hagyott implantátummágnes esetében az 1,5 T erősségű MR-vizsgálatokhoz Cochlear MRI-készletet kell használni. Az MRI-készlet MR-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat lásd: *Az MRI-készlet használata (30. oldal)*.

A páciens elhelyezkedése

A biztonság érdekében a páciensnek az MRI-alagútba vezetés előtt hanyatt kell feküdnie (háton fekvé, arccal felfelé).

Igazítsa a beteg fejét az MRI berendezés alagútjának középvonalához! Hívja fel arra a páciens figyelmét, hogy amennyire csak lehet, mozdulatlanul fekdjön, és ne mozgassa a fejét az MR-vizsgálat közben.

FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a beteg az MR-vizsgálat alatt 15 foknál (15°) nagyobb mértékben ne mozduljon el az alagút középvonalától (Z-tengely).

A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MR-vizsgálat előtt nagyobb nyomatókót eredményezhet az implantátumon és fájdalommal járhat.

A páciens komfortérzete

Magyarázza el a páciensnek, hogy előfordulhat, hogy érezni fogja az implantátummágnes elmozdulását. Az MRI-készlet csökkenteni fogja az implantátummágnes elmozdulásának esélyét. A páciens azonban ennek ellenére is érezheti az elmozdulásnak való ellenállást, mintha a bőrén tapasztalna nyomást. Ez az érzés olyan, mint amikor hüvelykujjal erős nyomást gyakorlunk a bőrre.

Ha a páciens fájdalmat tapasztal, beszéljen a kezelőorvosával az implantátummágnes eltávolításának szükségességéről, illetve hogy alkalmazható-e helyi érzéstelenítés a kellemetlen érzet csökkentésére.

FIGYELMEZTETÉS

Helyi érzéstelenítés alkalmazása esetén vigyázzon, nehogy megsértse az implantátum szilikon részeit.

Emellett magyarázza el a páciensnek, hogy az MR-vizsgálat során hangokat hallhat.

MR-vizsgálat végrehajtása

Az MRI-vizsgálatot a páciens implantátumtípusával kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ alkalmazásával kell elvégezni. Lásd: *A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása (5. oldal)* és *Az implantátummágnésre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal)*.

MR-vizsgálat végrehajtása más helyeken a testen

Ha az implantátumot viselő személy esetében az implantátum helyétől távoli helyen szükséges MRI-vizsgálatot végezni, abban az esetben is követnie kell az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd: *A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása (5. oldal)* és *Az implantátummágnésre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal)*.

Cochlear™ MRI-készlet

Rendeltetésszerű használat

A Cochlear MRI-készlet nevű terméket Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek esetében kell használni az implantátummágnes 1,5 T erősségű MR-vizsgálatok során történő elmozdulásának megelőzése érdekében, amit a **6. táblázat: Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal)** szemléltet.

Az MRI-készlet mind az egyoldali, mind a kétoldali implantátummal rendelkező személyeknél a következő Cochlear Nucleus implantátumokkal való használatra szolgál:

- CI500 sorozat: CI512, CI522, CI532 és ABI541
- CI24RE sorozat: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) és CI24RE (ST)
- CI24R sorozat: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M sorozat: CI24M, CI11+11+2M és ABI24M
- CI22 sorozat: CI22M (eltávolítható mágnessel).

Ellenjavallatok

A Cochlear MRI-készlet használata ellenjavallt a következők esetében:

- CI22 sorozat: CI22M implantátumok nem eltávolítható mágnessel
- Nem 1,5 T erősségű MR-vizsgálatok.

Az MRI-készlet beszerzése

MRI-készlet megrendeléséhez forduljon a Cochlear legközelebbi képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.

Az MRI-készlet tartalma

Az MRI-készlet a következőket tartalmazza:

<i>Elem</i>	<i>Leírás</i>
2 db kerek rögzítő	Mágneses rögzítők – az implantátummágnes feletti területe(ke)n kell a bőrfelületre helyezni. Kétoldali implantátummal rendelkező személyek esetében mindegyik implantátumhoz külön rögzítőt használjon.
1 db pólya	Rugalmas pólya – a rögzítő(k) implantátummágnes feletti rögzítésére.
Útmutató	A kötözést részletező útmutató.

Az MRI-készlet használata

Az MRI-készlet használatához kövesse ezt az eljárást. Az utasításoknak megfelelő használat esetén a mellékelt pólya és rögzítés csökkenti a mágnes elmozdulásának valószínűségét az MRI-berendezésen belül és annak közelében.

További tájékoztatásért – többek között az MRI-készlet MRI vizsgálat előtti használatáról szóló oktatóvideó megtekintéséhez – látogasson el a www.cochlear.com/MRI oldalra vagy forduljon a Cochlear legközelebbi képviselőjéhez.



VIGYÁZAT!

Az esetleges fájdalom és kényelmetlen érzés csökkentéséhez a rögzítőket és a pólyát csak nem sokkal az MRI-vizsgálóba való belépés előtt helyezze fel.

Amikor az implantált személy az MRI eljárást követően már elhagyta az MRI-vizsgálót, azonnal távolítsa el a rögzítőket és a pólyát.

A rögzítőknek az MRI-vizsgálóban történő kilazulása károsíthatja az MRI-készüléket és/vagy sérülést okozhat az MRI-vizsgálatot végző személyzetnek vagy az implantált személynek.

1. Előkészítés (1–2. lépés)

Mielőtt belép az MRI-vizsgálóba és eltávolítja a beszédprocesszort, bizonyosodjon meg arról, hogy az MRI-készlet kellékei mind rendelkezésre állnak és könnyen hozzájuk fér.



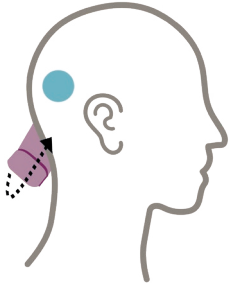
MEGJEGYZÉS

A beszédprocesszor tekercsének eltávolítása után az implantátumot viselő személy nem fog hallani.

A mágnes legnagyobb vonzásának eléréséhez lehetőség szerint minél több haját távolítsa el az implantátum helyéről. Hosszú hajú személyeknél esetleg össze kell kötni a haját.

	1. Távolítsa el a beszédprocesszort, majd cserélje a beszédprocesszor tekercsét az MRI-készletben található mágneses rögzítőre. Lásd: 2. lépés. Ha a személy kétoldali implantátummal rendelkezik, ismételje meg ezt a lépést.
	2. Amikor a rögzítőt közelebb helyezi az implantátumhoz, érezni fogja a mágneses vonzást. Ügyeljen rá, hogy a mágneses rögzítő pontosan ott helyezkedjen el, ahonnan eltávolította a beszédprocesszor tekercsét. Ha a személy kétoldali implantátummal rendelkezik, ismételje meg ezt a lépést.
	MEGJEGYZÉS • A rögzítőnek bármilyen tartó nélkül a helyén kell maradnia. • Nézze meg alaposan, hogy hol helyezkedik el a rögzítő – így később megállapíthatja, az elmozdult-e.

2. Rögzítés (1–6. lépés)

	1. Távolítsa el a haját a homlokról. A koponya aljánál kezdve kezdje meg a fej kötözését, ügyelve arra. Amikor a pólyával bekötözi a fejet, a pólya tekercsről való lefejtésekor feszítse ki a szükséges mértékig. Győződjön meg arról, hogy a rögzítőket teljesen lefedte, és azok nem mozdultak el a kezdeti helyzetükhöz képest.
 MEGJEGYZÉS • A kötözésnek elég erősnek kell lennie ahhoz, hogy a rögzítők ne mozduljanak el, de nem olyan szorosnak, hogy fájdalmat okozzon. • A kötözés folytatása előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a rögzítők nem mozdultak el. • A homloknál fentebb ne kötözzön.	
	2. Folytassa a kötözést a koponya alját használva rögzítési pontként (ezáltal a rögzítés nem fog lecsúszni). Ügyeljen rá, hogy a rögzítők minden kör kötözésnél fedve legyenek. Ellenőrizze, hogy a rögzítők nem mozdultak-e el.

	3. A kötözést addig folytassa, amíg az összes pólyát felhasználta. Ne vágja el a pólyát. 4. A kötözés befejezésekor óvatosan nyomva tapogassa végig az egész kötözést, és ellenőrizze, hogy a rögzítés sikeresen rögzült és nem mozog. 5. Végezze el az MR-vizsgálatot. 6. Az MR-vizsgálat elvégzése után kövesse az <i>MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások</i> című részben foglalt utasításokat (34. oldal).
---	--



VIGYÁZAT!

Ha a rögzítők nem maradnak a helyükön, ne végezze el az MR-vizsgálatot. Ha a rögzítő és az implantátummágnes nem megfelelően igazodik egymáshoz, az implantátummágnes elmozdulhat, ami fájdalmat okozhat.

MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások

Helyén hagyott implantátummágnes esetén

Vegye le az MRI-készlet részét képező pólyát és rögzítőt.

Miután a páciens elhagyta az MRI-vizsgálót, kérje meg a páciens, hogy helyezze a beszédprocesszort a fejére, és kapcsolja be. Győződjön meg arról, hogy a beszédprocesszor tekercsének elhelyezkedése megfelelő, hogy nem okoz kényelmetlenséget, és hogy a hallásélmény normális.

Kényelmetlenség, megváltozott hallásélmény vagy a beszédprocesszor tekercsének nem megfelelő elhelyezkedése esetén kérje meg a páciens, hogy minél hamarabb forduljon segítségért az implantátumért felelős szakemberhez.

Eltávolított implantátummágnes esetén

Lásd: *Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások (24. oldal).*

A beutaló orvos által mérlegelendő megfontolások

Ha Ön olyan orvos, aki egy Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyt MR-vizsgálatra utal be, alapvető fontosságú a következők figyelembevétele:

- Az MRI-vel kapcsolatos kockázatok megértése és a páciens ezekkel kapcsolatos tájékoztatása. Lásd: *Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok (37. oldal)*.
- Az MR-vizsgálat feltételeinek megértése és az MRI-vizsgálat egyértelmű szükségességének megfontolása. Lásd: *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal)* és *Az MRI-vizsgálat biztonsági intézkedései (14. oldal)*.
- Annak megállapítása, hogy a páciens rendelkezik-e másik beültetett orvostechnikai eszközzel, legyen az akár aktív, akár használaton kívüli. Ha a páciens másik beültetett eszközzel is rendelkezik, ellenőrizze annak MRI-kompatibilitását az MRI-vizsgálat elvégzése előtt. Amennyiben nem követik a beültetett eszközök MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját, az az alábbi lehetséges kockázatokkal járhat: az eszköz elmozdulása vagy megsérülése, az implantátummágnes gyengülése, valamint kellemetlen érzés vagy a páciens bőrének/szövetének károsodása. A Cochlear kiértékelte a jelen útmutatóban ismertetett implantátumok és az egyéb közeli beültetett eszközök között az MRI-vizsgálat során fellépő interakciót, és arra a következtetésre jutott, hogy nem jár a Cochlear implantátum felmelegedésének kockázatával.
- A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-képen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi. Lásd a vonatkozó, műtermékméreteket tartalmazó táblázatokat (*Képi interferencia és műtermékek (19. oldal)*).
- 1,5 T és 3 T erősségű MR-vizsgálatok esetében határozza meg, hogy szükség van-e az implantátummágnes eltávolítására. Lásd: *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz (13. oldal)*.
- Az implantátum helyétől távoli helyen végzett MR-vizsgálat esetén követni kell az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd: *MR-vizsgálat végrehajtása más helyeken a testen (28. oldal)*.



3. ábra: CI600 és CI500 sorozatú implantátum eltávolítható mágnessel

Vegye figyelembe a következőket:

- ha a szükséges diagnosztikai információk az implantátum közelében helyezkednek el, az implantátummágnes eltávolítására lehet szükség;
 - az implantátum beültetésének és az MRI-vizsgálatnak az időzítése;
 - az implantátumot viselő személy kora és általános egészségi állapota, valamint az implantátummágnes eltávolításához szükséges műtéti eljárásból vagy potenciális traumából való felépüléshez szükséges idő;
 - meglévő vagy potenciális szöveti hegesedés az implantátummágnes helyénél.
- Ha el kell távolítani az implantátummágnest, utalja be a páciens a mágnes MR-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz.
 - A CI600 sorozatú implantátumok kivételével, ha az implantátummágnes egy 1,5 T erősségű MR-vizsgálatnál a helyén marad, előtte be kell szerezni a Cochlear MRI-készlet nevű terméket az MR-vizsgálat során történő használathoz. Lásd: *Az MRI-készlet beszerzése (29. oldal).*

Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok

Cochlear Nucleus implantátumot viselő pácienseknél az MRI-vizsgálat többek között az alábbi lehetséges kockázatokkal járhat:

- **Az eszköz elmozdulása**

Ha a vizsgálatot a jelen útmutatóban ismertetett utasításoktól eltérően végzik, az implantátummágnes vagy az eszköz az MRI-vizsgálat során elvándorolhat a helyéről, ami a bőr/szövet károsodását okozhatja.

- **Az eszköz károsodása**

A jelen irányelvekben foglaltakat meghaladó mértékű MRI-expozíció az eszköz károsodását okozhatja.

- **Az implantátummágnes gyengülése**

- A jelen irányelvekben foglaltaktól eltérő erejű statikus mágneses mezővel végzett vizsgálat az implantátummágnes gyengüléséhez vezethet.
- A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MR-vizsgálat előtt, illetve a fej mozgatása a képalkotás során az implantátummágnes lemágnesezéséhez vezethet.

- **Kényelmetlen érzet**

A jelen irányelvekben foglaltaknál erősebb MRI-expozíció következtében a páciens hangokat vagy zajt hallhat, és/vagy fájdalmat érezhet.

- **Az implantátum felhevülése**

Az implantátum biztonságos szintek feletti felhevülésének megelőzése érdekében kizárólag az itt ismertetett ajánlott SAR-értékeket alkalmazza.

- **Képi műtermék**

A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-képen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.

Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Jelmagyarázat

A terméken, az összetevőkön és/vagy a csomagoláson az alábbi jelzések szerepelhetnek.



Olvassa el a használati útmutatót



Olvassa el a használati utasítást



Az eszközre vonatkozó, a címkén egyéb formában fel nem tüntetett, speciális figyelmeztetések, illetve óvintézkedések



Gyártó



Gyártás dátuma



Katalógusszám



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Száraz helyen tartandó



Tilos újrafelhasználni



Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni



Újrahasznosítható csomagolás

Rx Only

Vényre



MR-kondicionális



CE jelzés a kijelölt szervezet számával

Tanúsítvány és alkalmazott szabványok

A Cochlear MRI-készlet megfelel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK EK-irányelv 1. függelékében felsorolt alapvető követelményeknek a 2. függelék megfelelőségértékelési eljárása szerint. A CE jelzés feltüntetését 2019-ben engedélyezték.



Hulladékkezelés

A Cochlear MRI-készlet normál kórházi/háztartási hulladékként vagy a helyi előírások szerint ártalmatlanítható.

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 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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, Kavacık, 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

A Cochlear implantátumrendszerét egy vagy több nemzetközi szabadalom védi.

A jelen útmutatóban közzétett állítások a kiadás napján legjobb tudásunk szerint helytállóak.

A műszaki adatok viszont értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, コクレア, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, az ellipszis alakú logó és a Whisper a Cochlear Limited védjegye vagy bejegyzett védjegye. Az Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix és WindShield a Cochlear Bone Anchored Solutions AB védjegye vagy bejegyzett védjegye.

© Cochlear Limited 2020