Cochlear™ Nucleus® implantátumok Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI-re) vonatkozó irányelvek

CI24RE, CI500 és CI600 sorozatú implantátumok

Európa / Közel-Kelet / Afrika

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 füzettel együtt kell értelmezni. További tájékoztatásért látogasson el a www.cochlear.com/warnings címre.

© Cochlear Limited 2019

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.

© Cochlear Limited 2019

Tartalom

Az útmutató ismertetése 1
Az útmutatóban alkalmazott szimbólumok 2

MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 6
Kétoldali implantátumot használó személyek 6
A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása 6
Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk 7
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek 7

Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk 8
Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú implantátumok 8
Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok 8
Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú implantátumok 10
A CI612 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 11
CI612 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 11
CI612 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok 13
A CI622 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 15
CI622 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 15
CI622 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok 17
A CI632 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 19
CI632 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 19
CI632 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok 21
A CI512 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 23
CI512 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 23
CI512 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok 25

© Cochlear Limited 2019

A CI522 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 27
CI522 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 27
CI522 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok ... 29
A CI532 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 31
CI532 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok..... 31
CI532 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok ... 33
Az ABI541 auditív agytörzsi implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 35
ABI541 auditív agytörzsi implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok..... 35
ABI541 auditív agytörzsi implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok..... 37
A CI422 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 39
CI422 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok 39
CI422 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok... 41
A CI24REH cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 43
CI24REH cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok..... 43
CI24REH cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok..... 45
A CI24RE (CA) cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 47
CI24RE (CA) cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok..... 47
CI24RE (CA) cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok..... 49
A CI24RE (ST) cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ 51
CI24RE (ST) cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok..... 51

© Cochlear Limited 2019

CI24RE (ST) cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok....53

MRI-vizsgálat előtti előkészületek....55
Szakemberek közötti együttműködés....55
Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások...56

MRI-vizsgálat elvégzésével kapcsolatos megfontolások....57
Előfeltételek....57
A páciens elhelyezkedése....57
A páciens komfortérzete....58
MR-vizsgálat végrehajtása....58
MR-vizsgálat végrehajtása más helyeken a testen....58

Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)....59
Rendeltetés....59
Ellenjavallatok....59
Az MRI-készlet beszerzése....59
Az MRI-készlet tartalma....59
Az MRI-készlet használata....60

MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások....64
Helyén hagyott implantátummágnes esetén....64
Eltávolított implantátummágnes esetén....64

A beutaló orvos által mérlegelendő megfontolások....65

Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok....67
Jelmagyarázat....68
Tanúsítvány és alkalmazott szabványok....69

© Cochlear Limited 2019

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 8. oldalon található *Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk* 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 a kétoldali implantátumot viselő személy CI22M cochleáris implantátuma 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, majd alkalmazza a leginkább korlátozó jellegű MRI-expozíciós előírásokat az implantált személy implantátumtípusa esetében.

A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása

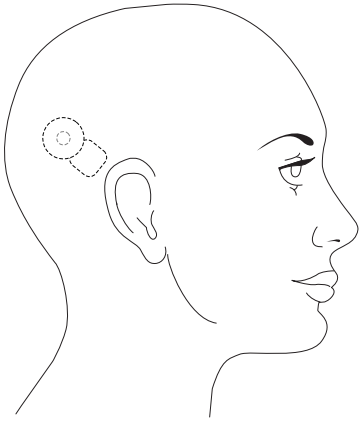
Az implantátumtípus az implantált személy Cochlear páciensazonosító kártyáján található.

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* / 7. oldal és *Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk* a 8. oldalon.

© Cochlear Limited 2019

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 képalkotás 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 leszek az azonosítási jellemzők.

© Cochlear Limited 2019

Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk

A Cochlear Nucleus CI600, CI500 és CI24RE sorozatú implantátumokról készült röntgenfelvételeken megjelenő jellemzők azonosítását a 9. oldalon lévő 1. táblázat és a 10. oldalon lévő 2. táblázat szemlélteti. Más implantátumtípusok eltérő azonosítási jellemzőkkel rendelkezhetnek.

Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú implantátumok

A Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú implantátumok – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) és CI24RE (ST) – a rájuk nyomtatott, röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterekkel azonosíthatók. Minden implantátumon három átlátszatlan karaktersor szerepel. A második (középső) átlátszatlan karaktersor azonosítja az implantátum típusát.

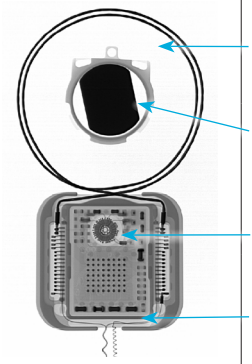
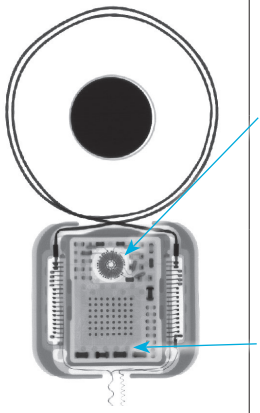
Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok

A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú implantátumokon – CI612, CI622, 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

© Cochlear Limited 2019

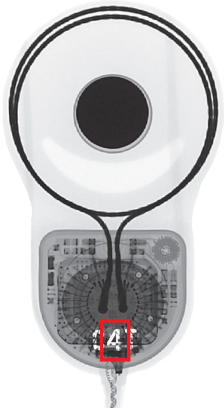
A Cochlear CI600 és CI500 sorozatú implantátumok elektronikus alkatrészeinek elrendezése megegyezik. A CI600 sorozatú implantátumok egyedi ismertetőjele a mágnes alakja és a mágnes melletti három lyuk (alább ábrázolva).

A Cochlear Nucleus implantátum típusa	Elektronikus alkatrészek elrendezése	Egyedi ismertetőjel	MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ
CI612	 2. ábra: CI600 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	Mágnes melletti három lyuk Mágnes alakja Az elektronikus alkatrészek tekercs felőli oldalán egy **kerek alakzat** látható. Az elektródakivezetés felől **négy téglalap alakzat** látható.	11. oldal
CI622			15. oldal
CI632			19. oldal
CI512	 3. ábra: CI500 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	Az elektronikus alkatrészek tekercs felőli oldalán egy **kerek alakzat** látható. Az elektródakivezetés felől **négy téglalap alakzat** látható.	23. oldal
CI522			27. oldal
CI532			31. oldal
ABI541			35. oldal

1. táblázat: A Cochlear Nucleus implantátumok típusai azonosíthatóak alakjuk és elektronikus alkatrészeik elrendezése alapján

© Cochlear Limited 2019

Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú implantátumok

A Cochlear Nucleus implantátum típusa	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktersor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek	MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ
CI422		13	39. oldal
CI24REH		6	43. oldal
CI24RE (CA)		5	47. oldal
CI24RE (CS)		7	47. oldal
CI24RE (ST)		4	51. oldal

2. táblázat: A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktersorral azonosítható Cochlear Nucleus implantátumtípusok és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

© Cochlear Limited 2019

A CI612 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI612 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal). Minden vizsgálatot normál üzemmódban kell elvégezni.

CI612 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

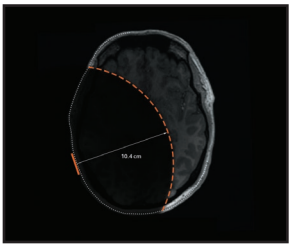
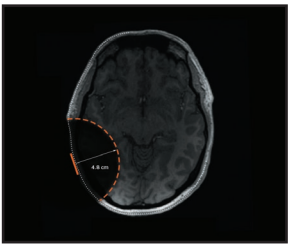
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <2 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat[1] során a CI612 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt.

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T, mágneskazettával	1,5 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,4 cm-rel (4,1 hüvelyk) túlnyúlik a CI612 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 4,8 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI612 cochleáris implantátum közepétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

3. táblázat: A CI612 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

1 A képiműtermék-vizsgálat az ASTM F2119 (szabványos vizsgálati módszer passzív implantátumok MR képi műtermékeinek kiértékelésére) szerint lett elvégezve, a legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó eredményekkel megadva.

© Cochlear Limited 2019

CI612 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

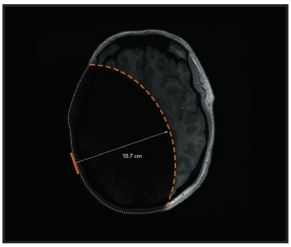
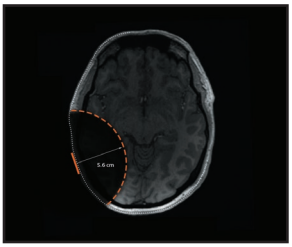
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- A 3 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 3 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai[1] vizsgálat során a CI612 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T, mágneskazettával	3 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,7 cm-rel (4,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI612 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 5,6 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI612 cochleáris implantátum közepétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

4. táblázat: A CI612 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI622 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI622 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal). Minden vizsgálatot normál üzemmódban kell elvégezni.

CI622 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

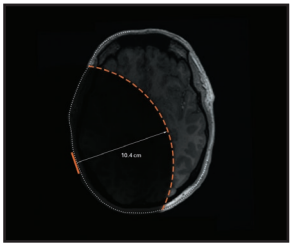
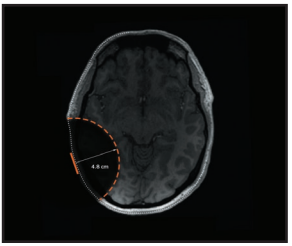
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <2 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat[1] során a CI622 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt.

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T, mágneskazettával	1,5 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,4 cm-rel (4,1 hüvelyk) túlnyúlik a CI622 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 4,8 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI622 cochleáris implantátum közepétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

5. táblázat: A CI622 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI622 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

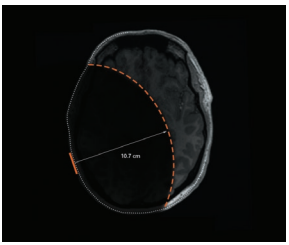
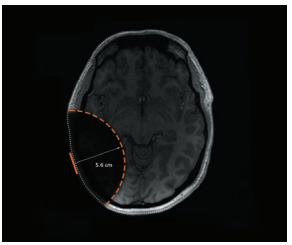
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- A 3 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 3 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,4 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat[1] során a CI622 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T, mágneskazettával	3 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,7 cm-rel (4,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI622 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 5,6 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI622 cochleáris implantátum közepétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

6. táblázat: A CI622 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI632 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI632 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal). Minden vizsgálatot normál üzemmódban kell elvégezni.

CI632 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

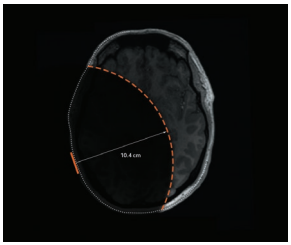
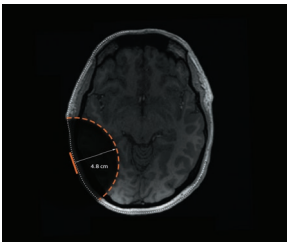
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <2 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat[1] során a CI632 cochleáris implantátum által okozott képi műtermékek a következők voltak.

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T, mágneskazettával	1,5 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,4 cm-rel (4,1 hüvelyk) túlnyúlik a CI632 cochleáris implantátum középétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 4,8 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI632 cochleáris implantátum középétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

7. táblázat: A CI632 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI632 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

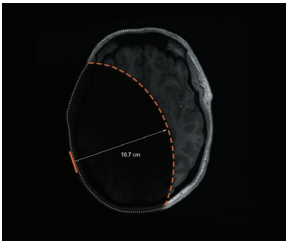
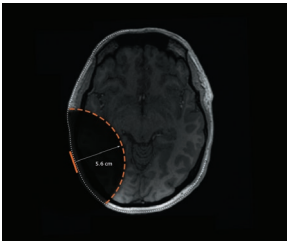
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- A 3 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet nem kell használni.
- Statikus mágneses mező: 3 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,4 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
  - Biztonságos a helyi 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.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- 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.
- A CI600 implantátumokon legalább tízszer lehet biztonságos képolvasást végrehajtani anélkül, hogy az kedvezőtlenül hatna a mágneserősségre.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat[1] során a CI632 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T, mágneskazettával	3 T, nem mágneses kazettával
	
A képi műtermék 10,7 cm-rel (4,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI632 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.	A képi műtermék 5,6 cm-rel (2,4 hüvelyk) túlnyúlik a CI632 cochleáris implantátum közepétől spin echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén. A műtermék a koronális síkban messzebbre nyúlhat.
A CI600 sorozatú kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.	

8. táblázat: A CI632 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI512 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI512 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI512 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

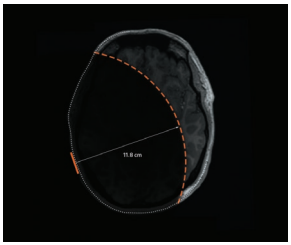
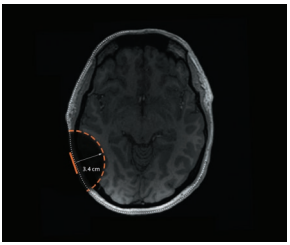
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI512 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,8 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI512 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI512 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

9. táblázat: A CI512 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI512 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

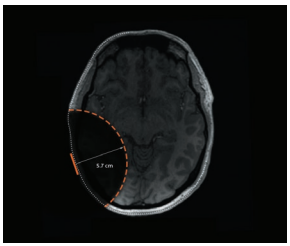
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI512 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 5,7 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI512 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

10. táblázat: A CI512 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI522 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI522 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI522 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

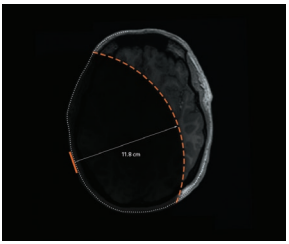
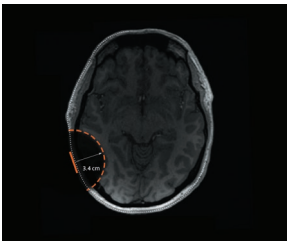
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI522 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,8 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI522 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI522 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

11. táblázat: A CI522 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI522 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

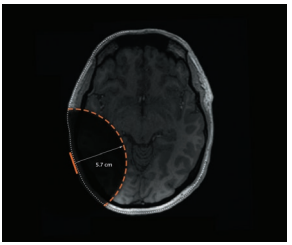
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- 2000 Gauss/cm (20 T/m) maximális mágneses térgrádiens szükséges.
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) <1 W/kg.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,4 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI522 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 5,7 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI522 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

12. táblázat: A CI522 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI532 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI532 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI532 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

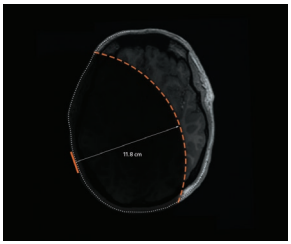
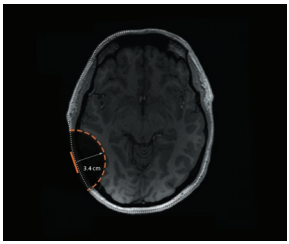
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI532 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,8 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI532 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI532 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

13. táblázat: A CI532 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI532 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

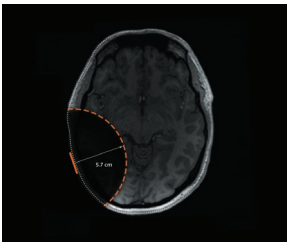
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,4 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI532 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 5,7 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a CI532 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

14. táblázat: A CI532 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

Az ABI541 auditív agytörzsi implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy az ABI541 auditív agytörzsi implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

ABI541 auditív agytörzsi implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

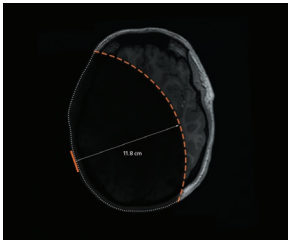
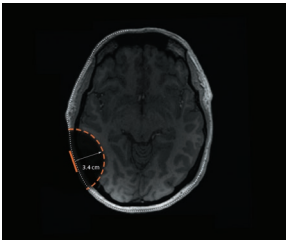
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során az ABI541 auditív agytörzsi implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,8 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a ABI541 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a ABI541 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

15. táblázat: Az ABI541 auditív agytörzsi implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

ABI541 auditív agytörzsi implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

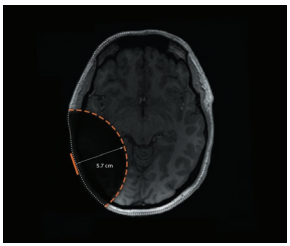
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a ABI541 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 5,7 cm-rel (2,2 hüvelyk) túlnyúlik a ABI541 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

16. táblázat: A ABI541 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI422 cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI422 cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI422 cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

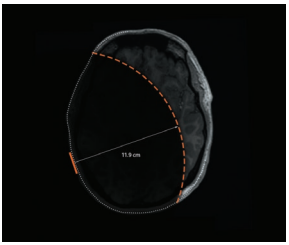
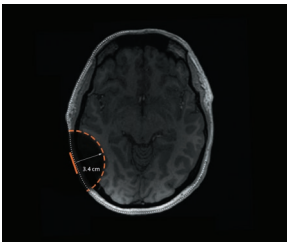
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- 2000 Gauss/cm (20 T/m) maximális mágneses térgrádiens szükséges.
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI422 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,9 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI422 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI422 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

17. táblázat: A CI422 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI422 cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

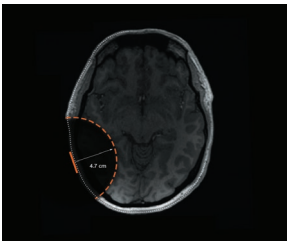
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI422 cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 4,7 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI422 cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

18. táblázat: A CI422 cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI24REH cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI24REH cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI24REH cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

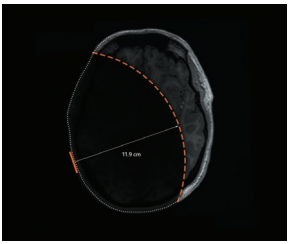
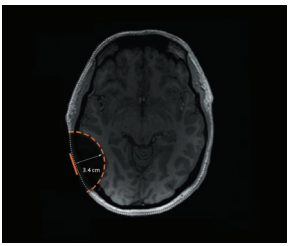
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24REH cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,9 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI24REH cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI24REH cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

19. táblázat: A CI24REH cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI24REH cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

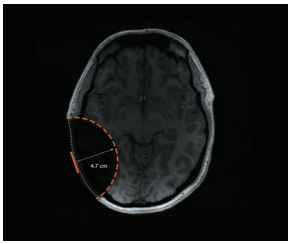
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24REH cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 4,7 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI24REH cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

20. táblázat: A CI24REH cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI24RE (CA) cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Megjegyzés

Az itt található, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk emellett a CI24RE (CS) cochleáris implantátumokra is vonatkoznak.

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI24RE (CA) cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI24RE (CA) cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

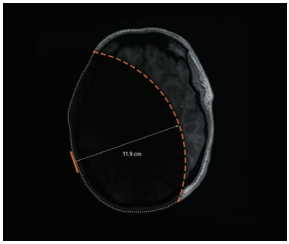
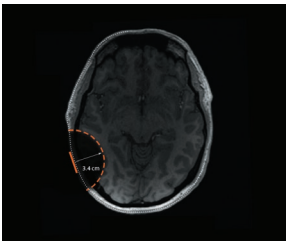
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24RE (CA) cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,9 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (CA) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (CA) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

21. táblázat: A CI24RE (CA) cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI24RE (CA) cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

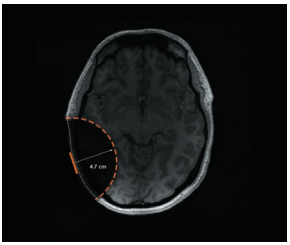
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24RE (CA) cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 4,7 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (CA) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

22. táblázat: A CI24RE (CA) cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

A CI24RE (ST) cochleáris implantátumokkal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ

Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a CI24RE (ST) cochleáris implantátumok MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközt viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi feltételek teljesülése esetén.

Megjegyzés

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörösen polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekre vonatkoznak (zárt alagúttal vagy széles alagúttal).

CI24RE (ST) cochleáris implantátumok és 1,5 T erősségű vizsgálatok

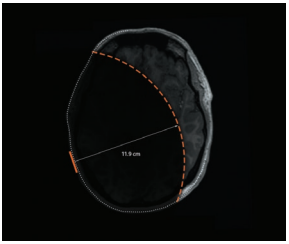
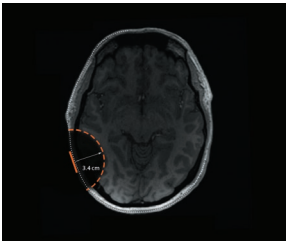
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz az MRI-készletet kell használni. A részleteket illetően lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs vagy adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a teljes testre vagy teljes fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24RE (ST) cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

1,5 T erősség, a mágnes nincs eltávolítva	1,5 T erősség, a mágnes eltávolítva
	
A képi műtermék 11,9 cm-rel (4,6 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (ST) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.	A képi műtermék 3,4 cm-rel (1,3 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (ST) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

23. táblázat: A CI24RE (ST) cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 1,5 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

CI24RE (ST) cochleáris implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

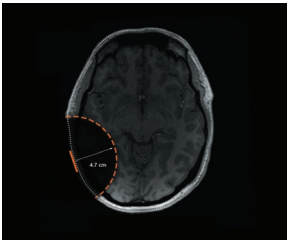
- 3 T erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.
- Az MRI-vizsgálati helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le! A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.
- Statikus mágneses mező: 3 T; az implantátummágnes műtétileg eltávolítva.
- Maximális mágneses térgrádiens: 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Adó-vevő fejtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <1 W/kg maximális, a fejre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Adó testtekercs használata esetén az MR-rendszer által jelentett (SAR) <0,5 W/kg maximális, a teljes testre átlagolt fajlagosan elnyelt teljesítmény szükséges.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc.

© Cochlear Limited 2019

Nem klinikai vizsgálat során a CI24RE (ST) cochleáris implantátum által okozott képi műtermék a következő volt:

Megjegyzés

Az alábbi képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

3 T erősség, a mágnes eltávolítva

A képi műtermék 4,7 cm-rel (1,9 hüvelyk) túlnyúlik a CI24RE (ST) cochleáris implantátum közepétől gradiens echo impulzus sorozattal végzett képalkotás esetén.

24. táblázat: A CI24RE (ST) cochleáris implantátum által okozott legnagyobb képi műtermék 3 T erősségű vizsgálat során

© Cochlear Limited 2019

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 kicseréli egy új, steril cseremágnesre (az MR-vizsgálatot követően).
- Radiológus/MR-technikus – a helyes MR-paraméterek használatával beállítja az MRI-vizsgálatot, és tájékoztatást biztosít az implantátumot viselő személy számára az MRI-vizsgálat során.

© Cochlear Limited 2019

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 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.

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 a páciensnek 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.

© Cochlear Limited 2019

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;
- az implantátummágnest sebészi úton eltávolították, ha a beutaló orvos úgy rendelkezett, hogy az MR-vizsgálatot eltávolított mágnes mellett kell elvégezni.
- A CI24RE és CI500 sorozatú implantátumok esetében az 1,5 T erősségű és az implantátummágnes eltávolítása nélkül végzett MR-vizsgálatokhoz a Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet) nevű terméket kell használni. Az MRI-készlet MR-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.

A páciens elhelyezkedése

A pácienst még az MRI-készülékbe való bekerülés előtt megfelelően el kell helyezni. Az MR-vizsgálat végrehajtása előtt a páciensnek hanyatt fekve kell elhelyezkednie (egyenesen kell feküdnie a hátán, miközben az arca felfelé néz), a fejének pedig az MRI-készülék alagúttengelyéhez igazodva kell lennie.

Fel kell hívni a páciens figyelmét, hogy amennyire csak lehet, mozdulatlanul feküdjön, 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 nyomatékot eredményezhet az implantátumon és fájdalommal járhat.

© Cochlear Limited 2019

A páciens komfortérzete

Magyarázza el a páciensnek, hogy előfordulhat, érezni fogja az implantátum 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. A páciens implantátumtípusával kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ kikeresését illetően lásd: *Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk*, 8. 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. A páciens implantátumtípusával kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ kikeresését illetően lásd: Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó *MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ*, 6. oldal.

© Cochlear Limited 2019

Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)

Rendeltetés

Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (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.

Az MRI-készlet 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)

Ellenjavallatok

Az MRI-készletre vonatkozóan nem állnak fenn ellenjavallatok.

Az MRI-készlet beszerzése

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

Az MRI-készlet tartalma

Elem	Leírás
Lapos, műanyag rögzítők	Az implantátummágnes feletti területen kell a bőrfelületre helyezni.
Rugalmas pólya	A rögzítő implantátummágnes feletti rögzítésére.
Sebészeti ragasztószalag	A pólya és a rögzítő egy helyben tartására.

© Cochlear Limited 2019

Az MRI-készlet használata

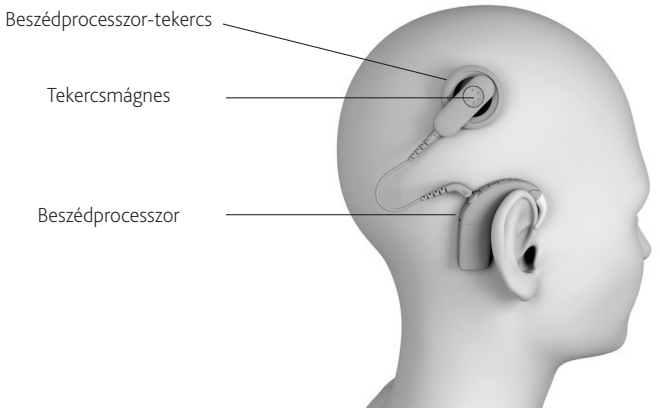
Az MRI-készlet használatához kövesse ezt az eljárást. Az utasításoknak megfelelő használat esetén a mellékelt kötésnek és rögzítésnek csökkentenie kell a mágnes elmozdulásának valószínűségét az MRI-berendezésen belül és annak közelében.

1. Előkészítés

1. Az MRI-helyiségbe való belépés és a beszédprocesszor levétele előtt jelölje meg a beszédprocesszor tekercsének helyét úgy, hogy a páciens fején megrajzolja a körvonalát. A beszédprocesszor tekercsének azonosítását illetően lásd alább: *4. ábra*. A tekercs levétele után jelölje be a tekercsmágnes középpontját a páciens fején. Szükség esetén borotválja le a páciens fejét a tekercsmágnes helyénél, hogy a jelölés jobban látható és könnyebben azonosítható legyen a rögzítési folyamat során. Ez a jelölés alapvető fontosságú ahhoz, hogy a rögzítőt a megfelelő helyre helyezzék fel.

Megjegyzés

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



4. ábra: A beszédprocesszor, a beszédprocesszor-tekercs és a tekercsmágnes elhelyezkedése

© Cochlear Limited 2019

2. Abban az esetben, ha az implantátum helyét nem jelölték meg, a következőképpen azonosítható az elhelyezkedése:
   - Ferromágneses anyag, pl. gemkapocs használatával – az anyag vonzódni fog az implantátummágneshez.

     Vigyázat!

     A ferromágneses anyagot az MRI-helyiségbe való belépés előtt el kell távolítani.
   - Érintéssel – óvatosan tapogassa körbe az implantátum helyét az implantátumtekercs helyzetének meghatározásához. Az implantátum két összetevőből áll: a kerek implantátumtekercsből és az implantátumházból. Lásd alább: ***5. ábra: Az implantátummágnes helye CI500 sorozatú (bal oldal) és CI24RE sorozatú (jobb oldal) implantátumok esetében / 61. oldal***. Az implantátummágnes az implantátumtekercs közepén helyezkedik el.

2. Pólya

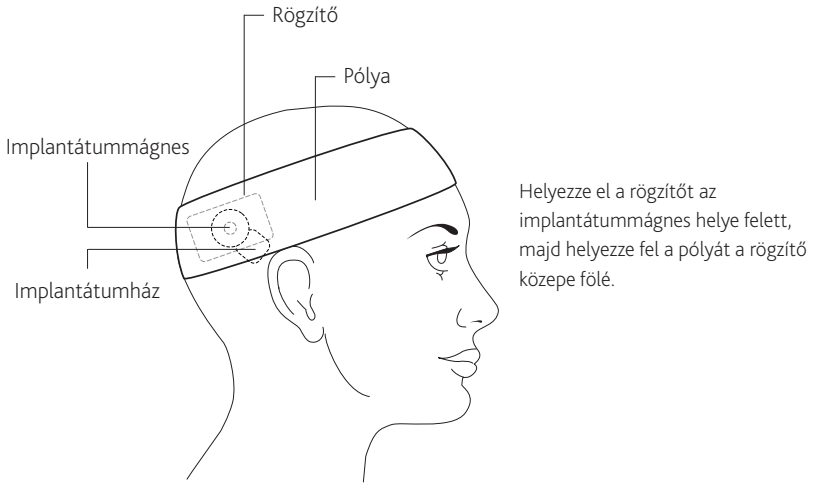
1. Használjon egy, az MRI-készletben található rögzítőt, és helyezze fel a bőrre a mágnes helyének közepénél (a jelölésnek megfelelően). Ügyeljen arra, hogy a rögzítő a helyén maradjon az implantátummágnes felett. Az implantátummágnes helyét illetően lásd alább: ***5. ábra: Az implantátummágnes helye CI500 sorozatú (bal oldal) és CI24RE sorozatú (jobb oldal) implantátumok esetében / 61. oldal***. Előfordulhat, hogy szüksége lesz egy másik személy segítségére, hogy a helyén tartsa a rögzítőt, miközben Ön rögzíti a pólyával. A rögzítő helyének a pólya felhelyezése előtti megtartásához a mellékelt ragasztószalagot is használhatja.



5. ábra: Az implantátummágnes helye CI500 sorozatú (bal oldal) és CI24RE sorozatú (jobb oldal) implantátumok esetében

© Cochlear Limited 2019

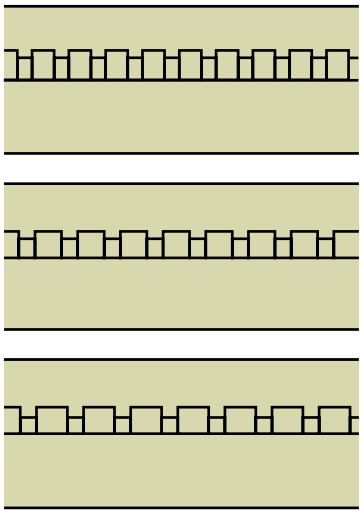
2. Használja az MRI-készletben található rugalmas pólyát, és ügyeljen, hogy a pólya középvonala az implantátummágnes helye felett legyen, és hogy teljesen lefedje a rögzítőt. Lásd alább: *6. ábra*.



6. ábra: Az MRI-készletben található rögzítő és rugalmas pólya felhelyezése

© Cochlear Limited 2019

3. Használjon legalább kétrétegnyi pólyát teljesen kinyújtva (hogy a pólya ne legyen tovább feszíthető). Amikor a pólya a legszorosabb, a kisméretű, téglalap alakú feszülésjelölők négyzet alakúvá nyúlnak ki. Lásd alább: *7. ábra*.



7. ábra: Rugalmas pólya szorosságának összehasonlítása

4. Használja az MRI-készletben található sebészeti ragasztószalagot a pólya rögzítésére úgy, hogy két réteget felteker belőle a fej köré, a pólya középvonala mentén. Figyeljen rá, hogy a ragasztószalag végei átfedjék egymást.
5. Végezze el az MR-vizsgálatot.
6. Az MR-vizsgálat elvégzése után kövesse az ***MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások*** című részben foglalt utasításokat (64. oldal).

© Cochlear Limited 2019

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 pácienst, 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 pácienst, hogy minél hamarabb forduljon segítségért az implantátumért felelős szakemberhez.

Eltávolított implantátummágnes esetén

Lásd: *Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások*, 56. oldal.

© Cochlear Limited 2019

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***, 67. oldal.

  Az MR-vizsgálat feltételeinek megértése és az MRI-vizsgálat egyértelmű szükségességének megfontolása. A páciens implantátumtípusával kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ kikeresését illetően lásd: ***Az implantátumtípus azonosítása és a kapcsolódó, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk***, 8. 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.
- A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-képen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi. Tekintse meg az implantátuma MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját.
- 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***, 58. oldal.

- 1,5 T és 3 T erősségű MR-vizsgálatok esetében határozza meg, hogy szükség van-e az implantátummágnes eltávolítására.



CI600 sorozatú eltávolítható implantátummágnes az implantátumkazetta fedelében



CI500 sorozatú eltávolítható implantátummágnes az implantátummágnes zsebében

8. 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 pácienst 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 Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet) nevű terméket az MR-vizsgálat során történő használathoz. Lásd: *Cochlear Nucleus implantátumkötés és rögzítőkészlet MRI-vizsgálathoz (MRI-készlet)*, 59. oldal.

© Cochlear Limited 2019

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**

  Az implantátummágnes vagy az eszköz az MRI-vizsgálat során jelentkező rezgés, mágneses erő vagy nyomaték miatt 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 implantátum 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.

- **A képen látható 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.

© Cochlear Limited 2019

Jelmagyarázat

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

	Olvassa el a használati útmutatót
	Az eszközre vonatkozó, a címkén egyéb formában fel nem tüntetett, speciális figyelmeztetések, illetve óvintézkedések
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Katalógusszám
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Száraz helyen tartandó
	Újrafelhasználni tilos
	Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni
Rx Only	Vényre
	MR-kondicionális

© Cochlear Limited 2019

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

CE 0123

© Cochlear Limited 2019

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
EC REP **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 Schaliënhoevedreef 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 Tıbbi 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 implantátumrendszereit egy vagy több nemzetközi szabadalom védi.
A jelen útmutatóban közölt állítások a kiadás napján legjobb tudomásunk szerint helytállóak. A műszaki adatok viszont értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az 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, az ellipszis alakú logó, a WearYourWay és a Whisper a Cochlear Limited védjegye vagy bejegyzett védjegye. Az Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix és WindShield a Cochlear Bone Anchored Solutions AB védjegye vagy bejegyzett védjegye.
© Cochlear Limited 2019

D941697 ISS3
Hungarian translation of D806535 ISS9 APR19

Cochlear®