Implanty Nucleus® firmy Cochlear™ Wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Hear now. And always

Cochlear®

Informacje na temat tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy implantów ślimakowych Nucleus® firmy Cochlear™. Jest przeznaczona dla:

- specjalistycznego personelu medycznego przygotowującego i wykonującego badania MRI,
- lekarzy kierujących użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear na badania MRI,
- użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI u użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear.

Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż przedstawione w niniejszej instrukcji może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem urządzenia.

Ze względu na ryzyko związane z poddawaniem pacjentów z implantowanymi wyrobami medycznymi badaniom MRI należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała pacjenta i/lub uszkodzeniu urządzenia.

Oprócz niniejszej instrukcji należy zapoznać się ze stosownymi dokumentami dostarczonymi z implantami ślimakowymi Cochlear Nucleus, takimi jak instrukcja dla lekarzy i broszura z ważnymi informacjami. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej www.cochlear.com/warnings.

© Cochlear Limited 2020

Symbole wykorzystywane w niniejszej instrukcji

UWAGA

Ważna informacja lub porada.

PRZESTROGA (brak zagrożenia dla użytkownika)

Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE (zagrożenie dla użytkownika)

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i możliwość wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

© Cochlear Limited 2020

Spis treści

Informacje na temat tej instrukcji 1
Symbole wykorzystywane w niniejszej instrukcji 2

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI 5
Użytkownicy z implantami w obu uszach 5
Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear 5
Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG 6
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG 6

Identyfikacja modelu implantu 7
Implanty Nucleus serii CI600 i CI500 firmy Cochlear 7
Implanty ślimakowe Nucleus serii CI24RE, CI24R, CI24M i CI22 firmy Cochlear 9

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear 12
Magnes implantu – warunki badania MRI 13
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa badań MRI 14
Implanty serii CI600 14
Implanty serii CI500 15
Implanty serii CI24RE 16
Implanty serii CI24R i CI24M 17
Implanty serii CI22 18

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu 19

Przygotowanie do badania MRI 23
Współpraca pomiędzy specjalistami 23
Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu 24

© Cochlear Limited 2020

Uwagi dotyczące wykonywania badań MRI 26
Wymagania 26
Pozycjonowanie pacjenta 26
Komfort pacjenta 27
Wykonywanie badania MRI 28
Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała 28

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear™ 29
Przeznaczenie 29
Przeciwwskazania 29
Uzyskiwanie zestawu do badania MRI 29
Zawartość zestawu do badania MRI 30
Stosowanie zestawu do badania MRI 30

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI 34
Magnes implantu nie został usunięty 34
Magnes implantu został usunięty 34

Uwagi dla lekarzy kierujących na badania MRI 35

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear 37

Symbole na etykietach 39
Certyfikacja i zastosowane normy 39

Usuwanie 40

© Cochlear Limited 2020

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Aby ustalić, czy u pacjenta z wszczepionym implantem ślimakowym Nucleus firmy Cochlear można wykonać badanie MRI, trzeba najpierw zidentyfikować model implantu.

Po zidentyfikowaniu modelu implantu należy sprawdzić, czy posiadający go użytkownik może być bezpiecznie poddany obrazowaniu MRI; informacje na ten temat znajdują się w części *Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear na stronie 12*.

Wszystkie elementy zewnętrzne systemu implantu Cochlear (np. procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania i powiązane akcesoria) stanowią zagrożenie w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu implantu Cochlear.

Użytkownicy z implantami w obu uszach

W przypadku pacjentów, którzy posiadają jeden lub więcej implantów ślimakowych CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Jeśli użytkownik z implantami w obu uszach posiada modele implantów inne niż implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnesu, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI w przypadku każdego z modeli implantów, które posiada użytkownik. Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI odnoszące się do tego z modeli implantów użytkownika, w przypadku którego wymogi dotyczące ekspozycji na pole magnetyczne są najbardziej restrykcyjne.

Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear

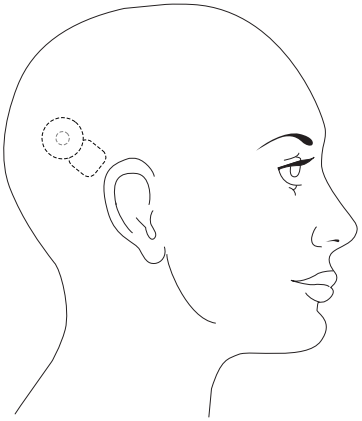
Model implantu znajduje się na karcie identyfikacyjnej pacjenta firmy Cochlear.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty identyfikacyjnej pacjenta, rodzaj i model implantu można sprawdzić bez ingerencji chirurgicznej. Patrz rozdział *Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG na stronie 6* i rozdział *Identyfikacja modelu implantu na stronie 7*.

© Cochlear Limited 2020

Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem.



Ilustracja 1: Umiejscowienie implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za uchem

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy ustawieniu napięcia i prądu odpowiednio na wartość 70 kV i 3 mAs zapewnia kontrast wystarczający do uwidocznienia informacji pozwalających na zidentyfikowanie implantu.

Do identyfikacji implantów nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, w której implanty mogą wydawać się ukośne.

Na obrazie powinny być widoczne cewki anten oraz korpusy implantów.

Użytkownicy z implantami w obu uszach mogą mieć różne modele implantów. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej z lampą ustawioną względem czaszki pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, umożliwiając uwidocznienie informacji pozwalających na ich zidentyfikowanie.

© Cochlear Limited 2020

Identyfikacja modelu implantu

Cechy pozwalające na identyfikację implantów Nucleus firmy Cochlear na obrazach RTG przedstawiono na kolejnych stronach. Inne modele implantów mogą mieć inne cechy identyfikacyjne.

Implanty Nucleus serii CI600 i CI500 firmy Cochlear

Implanty Nucleus serii CI600 – CI612, CI622, CI624 i CI632 oraz serii CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – firmy Cochlear nie posiadają znaków nieprzepuszczających promieniowania.

Implanty serii CI500 i CI600 można zidentyfikować w badaniu RTG na podstawie kształtu implantu i wyglądu układu elektronicznego. Jeśli wymagane są dodatkowe dane implantu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cochlear, który przekaże instrukcje dotyczące ustalenia następujących informacji:

- Producent
- Model
- Rok produkcji

*Nie wszystkie produkty są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach. W celu uzyskania informacji o produktach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

© Cochlear Limited 2020

W implantach serii CI600 i CI500 firmy Cochlear układ elektroniczny jest identyczny. Unikalnym identyfikatorem implantów serii CI600 jest kształt magnesu i trzy otwory w sąsiedztwie magnesu, jak pokazano w tabeli poniżej.

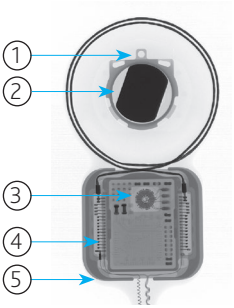
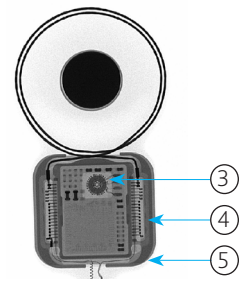
Obraz RTG implantu serii CI600	Obraz RTG implantu serii CI500	Unikatowy identyfikator
		1. Trzy otwory w sąsiedztwie magnesu 2. Kształt magnesu 3. Okrągły kształt po stronie wyjścia cewki układu elektronicznego 4. Grupa złączy przewodowych widoczna z obu stron układu elektronicznego 5. Kwadratowy korpus implantu

Tabela 1: Identyfikacja implantów serii CI600 i CI500 na podstawie ich kształtu i układu elektronicznego

© Cochlear Limited 2020

Implanty ślimakowe Nucleus serii CI24RE, CI24R, CI24M i CI22 firmy Cochlear

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear, które można zidentyfikować na podstawie nadrukowanych znaków nieprzepuszczających promieniowania to:

- Seria CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST)
- Seria CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Seria CI24M: CI24M, CI11+11+2M oraz ABI24M
- Seria CI22: CI22M

Na każdym implancie umieszczone są trzy ciągi znaków nieprzepuszczających promieniowania.

1. Pierwszy znak wskazuje producenta – „C” oznacza firmę Cochlear Ltd.
2. Drugi (środkowy) znak wskazuje model implantu.
3. Trzeci znak wskazuje rok produkcji. Aby określić rok produkcji implantu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

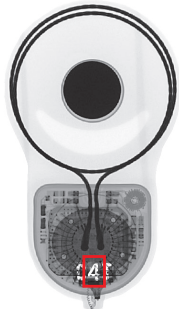
Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabela 2: Implanty serii CI24RE oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

© Cochlear Limited 2020

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabela 3: Implanty serii CI24R oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabela 4: Implanty serii CI24M oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

© Cochlear Limited 2020

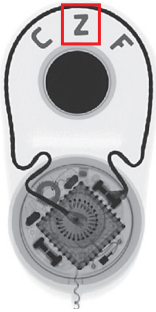
Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI22M z wyjmowanym magnesem		L lub J
CI22M bez wyjmowanego magnesu		Z

Tabela 5: Implanty serii CI22 oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

© Cochlear Limited 2020

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MRI.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tej instrukcji dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF oraz czasu skanowania wynoszącego maksymalnie 60 minut.

Pacjent z jednym lub dwoma takimi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną warunki podane na kolejnych stronach. Wszystkie skany należy przeprowadzać zgodnie z określonymi limitami SAR dla danego implantu.

Kwestie wymagające rozważenia przed skanowaniem:

- Należy ustalić, czy należy usunąć magnes, czy zastosować zestaw do badania MRI. Patrz rozdział *Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13*.
- Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się system MR, należy zdjąć procesor dźwięku. Produkt ten stanowi zagrożenie w środowisku MRI.
- Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale cylindryczne RF.
- Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Można natomiast bezpiecznie używać cewek nadawczo-odbiorczych do badań głowy. Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI oraz tabele z zalecanymi poziomami SAR można znaleźć w części *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa badań MRI na stronie 14*.
- Najdłuższy dopuszczalny czas badania MRI to 60 minut ciągłego skanowania, z uwzględnieniem ograniczeń wartości SAR podanych w niniejszej instrukcji. Patrz rozdział *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa badań MRI na stronie 14*.

© Cochlear Limited 2020

Magnes implantu – warunki badania MRI

W przypadku niektórych modeli implantu i siły pola aparatu MRI wymagane jest obandażowanie pacjenta przy pomocy zestawu do badania MRI lub chirurgiczne usunięcie implantu. Informacje na temat każdego z modeli implantu Nucleus zawiera tabela poniżej.

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Usunąć magnes implantu Tak/Nie	Wymagany zestaw do badania MRI Tak/Nie
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nie	Nie
	3		
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24R i CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
CI11+11+2M	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22M			
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 6: Magnes implantu – warunki badania MRI

© Cochlear Limited 2020

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa badań MRI

OSTRZEŻENIE

Badania MRI o sile 3 T należy wykonywać w trybie kwadraturowym dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.

Implanty serii CI600

Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maks. gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Średnia wartość SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg) Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
Implanty serii CI600					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabela 7: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości SAR dla implantów z serii CI600

© Cochlear Limited 2020

Implanty serii CI500

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maks. gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Średnia wartość SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg) Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabela 8: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości SAR dla implantów serii CI500

© Cochlear Limited 2020

Implanty serii CI24RE

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maks. gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Średnia wartość SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg) Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabela 9: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości SAR dla implantów serii CI24RE

© Cochlear Limited 2020

Implanty serii CI24R i CI24M

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maks. gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Średnia wartość SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg) Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane			

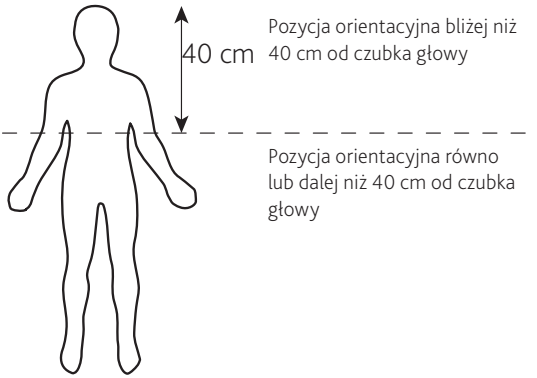
Tabela 10: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości SAR dla implantów serii CI24R i CI24M

© Cochlear Limited 2020

Implanty serii CI22

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maks. gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Średnia wartość SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg) Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane			
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane			
	3				

Tabela 11: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości SAR dla implantów serii CI22M



Ilustracja 2: Lokalizacje pozycji orientacyjnych

© Cochlear Limited 2020

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy na obrazie MRI zaciemnienie w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W przypadku obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż jakość badania MRI przy obecności magnesu może być niższa.

Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg.

Poniższe wyniki dotyczące maksymalnej, mierzonej od środka implantu wielkości artefaktu na obrazach uzyskano w badaniach nieklinicznych podczas skanowania o sile 1,5 T i 3 T z użyciem sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (ang. Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).

Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się od środka implantu. Do uzyskania artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach użyto parametrów sekwencji MARS wyszczególnione w poniższej tabeli.

Sekwencja:	MARS Turbo Spin Echo	
	1,5 T	3.T
Czas echa (TE) [ms]	17	50
Czas repetycji (TR) [ms]	2375	4000
Kąt odchylenia namagnesowania [°]	90	90
Szerokość pasma na piksel [Hz/piksel]	319	781
Szerokość pasma [kHz]	82	200

Tabela 12: Ustawienia parametrów sekwencji MARS

© Cochlear Limited 2020

Poniższe obrazy artefaktów są charakterystyczne dla obrazów uzyskanych w projekcji osiowej w przypadku wszystkich implantów. Rozmiary artefaktów dla poszczególnych modeli implantów są wyszczególnione w poniższych tabelach.

W przypadku użytkowników z implantami w obu uszach pokazane poniżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.

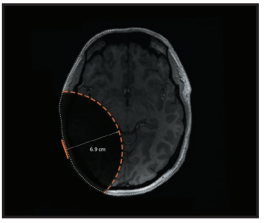
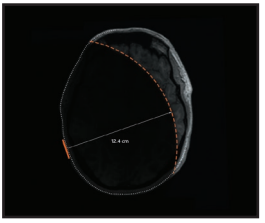
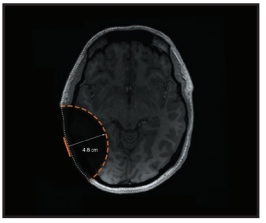
Implant z niewyjętym magnesem (tylko seria CI600)	Magnes implantu + usztywniacz magnetyczny	Magnes implantu usunięty
		
6,9 cm (2,7 cala)	12,4 cm (4,9 cala)	4,8 cm (1,9 cala)

Tabela 13: Maksymalna rozpiętość artefaktu przy sile pola 1,5 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów

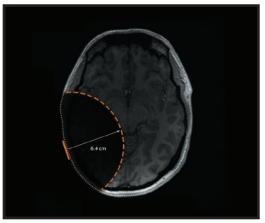
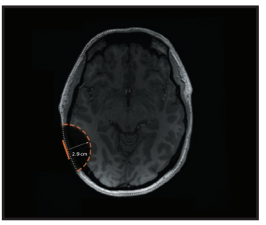
Implant z niewyjętym magnesem (tylko seria CI600)	Magnes implantu usunięty
	
6,4 cm (2,5 cala)	2,9 cm (1,1 cala)

Tabela 14: Maksymalna rozpiętość artefaktu przy sile pola 3 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów

© Cochlear Limited 2020

	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny promień artefaktu (z zastosowaniem sekwencji MARS) [cm]	
		Nieusunięty magnes implantu	Usunięty magnes implantu
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabela 15: Wymiary artefaktów w przypadku implantów CI600

© Cochlear Limited 2020

	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny promień artefaktu (z sekwencją MARS) [cm]	
		Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Usunięty magnes implantu
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Nie dotyczy*	2,9
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Nie dotyczy*	2,5
Implanty serii CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Nie dotyczy*	2,5
Implanty serii CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Nie dotyczy*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22			
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	11,3	4,8
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 16: Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

* Przed badaniem MRI o sile pola 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.

 © Cochlear Limited 2020

Przygotowanie do badania MRI

Współpraca pomiędzy specjalistami

Przygotowanie pacjenta do badania, a następnie wykonanie samego badania MRI u użytkowników implantów wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń
i/lub lekarzem wszczepiającym implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear, lekarzem kierującym na badanie
i radiologiem/technikiem MRI.

- **Specjalista ds. implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear** – osoba posiadająca informacje o rodzaju implantu i prawidłowych parametrach badania MRI.
- **Lekarz kierujący na badanie** – lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym badania MRI oraz wymaganych danych diagnostycznych, podejmujący decyzję o tym, czy usunięcie magnesu implantu przed badaniem MRI jest konieczne.
- **Lekarz wszczepiający implant Nucleus firmy Cochlear** – na prośbę lekarza kierującego na badanie chirurgicznie usuwa magnes implantu i zastępuje go zatyczką lub kasetą niemagnetyczną. Po zakończeniu badania MRI lekarz wszczepiający implant umieszcza w nim nowy zapasowy sterylny magnes.
- **Radiolog/technik MRI** – osoba dobierająca parametry badania MRI i asystująca użytkownikowi implantu w czasie jego trwania.

© Cochlear Limited 2020

Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest usunięcie magnesu implantu przed badaniem MRI, usunięcie magnesu implantu, wykonanie badania MRI, a następnie umieszczenie magnesu zamiennego muszą być ze sobą ściśle skoordynowane, co wymaga współpracy między specjalistami.

Jeśli u użytkowników implantów serii CI600 konieczne jest wykonanie jednego lub kilku badań MRI głowy z usuniętym magnesem, należy wymienić magnes implantu (w sterylnym środowisku chirurgicznym) na kasetę niemagnetyczną.

OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec zakażeniu, nie należy zostawiać pustej kieszonki magnesu implantów serii CI600. Podczas usuwania kasety z magnesem należy wymienić ją na kasetę niemagnetyczną.

U użytkowników implantów serii CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 oraz CI500 wymagających wielokrotnych badań MRI przez dłuższy czas należy usunąć magnes z implantu i zastąpić go sterylną zatyczką niemagnetyczną. Zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu łoża implantu tkanką włóknistą po usunięciu magnesu. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

PRZESTROGA

Zatyczki niemagnetyczne do implantów serii CI500 różnią się rozmiarem od zatyczek niemagnetycznych do implantów serii CI24RE. Należy zastosować właściwą zatyczkę.

© Cochlear Limited 2020

Po umieszczeniu kasety lub zatyczki niemagnetycznej badania MRI można bezpiecznie wykonywać zarówno przy sile pola wynoszącej 1,5 T, jak i 3 T bez potrzeby bandażowania lub stosowania zestawu opaski i usztywniaczy Nucleus do badania MRI (zestawu do badania MRI) firmy Cochlear.

UWAGA

W przypadku usunięcia magnesu użytkownik musi nosić klamrę tarczową, który podtrzymuje cewkę procesora dźwięku. Klamry tarczowe można nabyć w firmie Cochlear.

Po zakończeniu badań MRI kaseta/zatyczka niemagnetyczna jest wyjmowana i zastępowana nowym zamiennym sterylnym magnesem implantu.

Kaseta/zatyczka niemagnetyczna, kaseta na magnes zamienny implantu i magnes implantu są dostarczane oddzielnie w sterylnych opakowaniach. Są to elementy jednorazowego użytku.

© Cochlear Limited 2020

Uwagi dotyczące wykonywania badań MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI podanych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej tego typu badania.

Wymagania

Wymagane jest wykonanie następujących czynności:

- Identyfikacja modelu implantu. Patrz rozdział *Identyfikacja modelu implantu na stronie 7.*
- Stwierdzono, że wykonanie badania MRI będzie miało wartość diagnostyczną, nawet pomimo występującego na obrazie artefaktu. Patrz rozdział *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu na stronie 19*.
- Chirurgiczne usunięcie magnesu implantu, jeśli lekarz kierujący zlecił je przed wykonaniem badania MRI. Patrz część *Przygotowanie do badania MRI na stronie 23*.
- W przypadku badań wykonywanych przy sile pola 1,5 T u użytkowników implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22 bez usuwania magnesu należy używać zestawu do badania MRI firmy Cochlear. Instrukcje zakładania zestawu do badania MRI przed rozpoczęciem badania MRI zamieszczono w części *Stosowanie zestawu do badania MRI na stronie 30*.

Pozycjonowanie pacjenta

Ze względów bezpieczeństwa przed umieszczeniem pacjenta w gantry systemu MR pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej (płasko na plecach z twarzą skierowaną ku górze).

Wyrównać głowę pacjenta względem osi gantry systemu MR. Polecić pacjentowi, aby podczas badania MRI leżał bez ruchu i nie przesuwał głowy.

© Cochlear Limited 2020

⚠ PRZESTROGA

Należy się upewnić, że podczas badania MRI pacjent nie przesuwa się o więcej niż 15 stopni (15°) od linii środkowej (osi Z) gantry.

Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI może skutkować zwiększeniem momentu siły oddziałującej na implant i wywołać ból.

Komfort pacjenta

Należy wyjaśnić pacjentowi, że może on wyczuć ruch magnesu implantu. Zestaw do badania MRI zmniejsza prawdopodobieństwo przesuwania się magnesu implantu. Pacjent może jednak odczuwać zwiększony nacisk na skórę podczas badania. Uczucie to można porównać z silnym uciskaniem skóry kciukiem.

Jeśli pacjent odczuwa ból, należy skonsultować się z jego lekarzem, który podejmie decyzję o usunięciu magnesu implantu albo zastosowaniu znieczulenia miejscowego pozwalającego zmniejszyć dyskomfort.

⚠ PRZESTROGA

Przy podawaniu znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Należy ponadto poinformować pacjenta, że podczas badania MRI może słyszeć różnego typu dźwięki.

© Cochlear Limited 2020

Wykonywanie badania MRI

Badanie MRI należy przeprowadzać z uwzględnieniem informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi. Patrz rozdział *Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear na stronie 5* i *Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13*.

Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała

Nawet jeśli pacjent z implantem wymaga badania MRI w miejscu oddalonym od miejsca wszczepienia implantu, należy nadal przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI obowiązujących dla modelu implantu użytkownika. Patrz rozdział *Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear na stronie 5* i *Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13*.

© Cochlear Limited 2020

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear™

Przeznaczenie

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear stosuje się u użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear, aby zapobiec przemieszczeniu się magnesu implantu podczas badania MRI o sile 1,5 T (patrz *Tabela 6: Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13*).

Zestaw do badania MRI może być używany zarówno przez użytkowników zaimplantowanych jednostronnie, jak i obustronnie z następującymi implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear:

- Seria CI500: CI512, CI522, CI532 i ABI541
- Seria CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST)
- Seria CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Seria CI24M: CI24M, CI11+11+2M oraz ABI24M
- Seria CI22: CI22M (z wyjmowanym magnesem)

Przeciwwskazania

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear jest przeciwwskazany w przypadku:

- Seria CI22: Implantów CI22M z niewyjmowanym magnesem
- Badań MRI o sile pola innej niż 1,5 T

Uzyskiwanie zestawu do badania MRI

Aby zamówić zestaw do badania MRI, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.

© Cochlear Limited 2020

Zawartość zestawu do badania MRI

Zestaw do badania MRI zawiera następujące elementy:

Pozycja	*Opis*
Dwa okrągłe usztywniacze	Usztywniacze magnetyczne – przykładane do skóry w miejscu, w którym znajduje się magnes. W przypadku pacjentów zaimplantowanych obustronnie należy użyć dwóch usztywniaczy – po jednym dla każdego implantu.
Jedna opaska	Opaska elastyczna – do podtrzymania usztywniaczy w miejscu, w którym znajduje się magnes implantu.
Instrukcje	Szczegółowe instrukcje dotyczące bandażowania.

Stosowanie zestawu do badania MRI

Poniżej podano procedurę stosowania zestawu do badania MRI. Usztywniacz wraz z opaską użyte zgodnie z instrukcjami zmniejszą prawdopodobieństwo przemieszczenia się magnesu, gdy ten znajdzie się wewnątrz lub w pobliżu aparatu MRI.

Więcej informacji, w tym film instruktażowy na temat korzystania z zestawu do badania MRI, można uzyskać na stronie www.cochlear.com/MRI lub w najbliższym biurze firmy Cochlear.

OSTRZEŻENIE

Ponieważ usztywniacze i opaska mogą powodować ból lub dyskomfort, należy je zakładać dopiero tuż przed wejściem do sali badań MRI.

Usztywniacze i opaskę należy zdjąć natychmiast po zakończeniu badania MRI, gdy użytkownik wyjdzie z sali badań.

Jeśli opaska ulegnie poluzowaniu w sali badań MRI, może to doprowadzić do uszkodzenia aparatu MRI i/lub obrażeń ciała pacjenta lub personelu.

© Cochlear Limited 2020

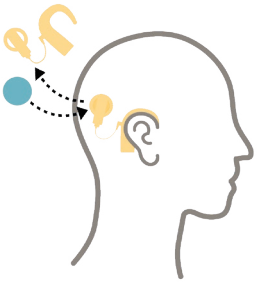
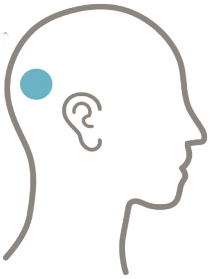
1. Przygotowanie (Kroki 1–2)

Przed wejściem do sali badań MRI i zdjęciem procesora dźwięku, sprawdź, czy zestaw do badania MRI zawiera wszystkie elementy i znajduje się pod ręką.

UWAGA

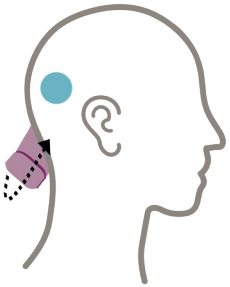
Po zdjęciu cewki procesora dźwięku użytkownik nie będzie nic słyszeć.

Aby zapewnić maksymalne przyciąganie magnesu, z miejsca wszczepienia implantu odgarnij jak najwięcej włosów. U użytkowników, którzy mają długie włosy, konieczne może być ich związanie.

	1. Zdejmij procesor dźwięku i w miejscu jego cewki umieść magnetyczny usztywniacz z zestawu do badania MRI. Patrz *Krok 2*. W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie ponownie wykonaj czynności opisane w tym kroku.
	2. Podczas przesuwania usztywniacza w kierunku implantu będzie można odczuć przyciąganie magnetyczne. Upewnij się, że usztywniacz magnetyczny znajduje się dokładnie w tym samym miejscu, w którym znajdowała się zdjęta cewka procesora dźwięku. W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie ponownie wykonaj czynności opisane w tym kroku.
	**UWAGA** • Usztywniacz powinien pozostawać na miejscu bez potrzeby przytrzymywania. • Oznacz położenie usztywniacza na wypadek, gdyby się później przesunął.

© Cochlear Limited 2020

2. Zakładanie opaski (Kroki 1–6)

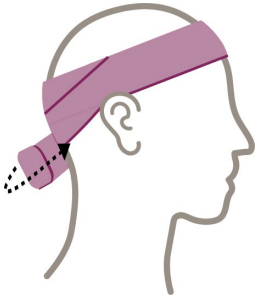


1. Odgarnij wszystkie włosy z czoła.

   Rozpocznij zakładanie opaski, zaczynając od podstawy czaszki. Podczas rozwijania opaski i zakładania jej na głowę należy zachować wymagane naprężenie. Pamiętaj o całkowitym zakryciu usztywniaczy oraz o tym, aby nie zmieniły one swojego położenia.

UWAGA

- Opaskę należy założyć na tyle ciasno, aby unieruchomić usztywniacze, jednak nie za mocno, aby nie powodować bólu.
- Przed kontynuowaniem zakładania opaski sprawdź, czy usztywniacze nie przesunęły się.
- Nie zakładaj opaski powyżej czoła.



2. Kontynuuj zakładanie opaski, używając podstawy czaszki jako punktu wyjścia (zapobiegnie to zsuwaniu się opaski). Upewnij się, że przy każdym owinięciu opaska zakrywa usztywniacze.

   Sprawdź, czy usztywniacze nie zmieniły swojego położenia.

© Cochlear Limited 2020

	3. Kontynuuj zakładanie opaski do czasu nawinięcia całego materiału. Nie odcinaj fragmentu opaski. 4. Po założeniu opaski delikatnie przyłóż do niej dłonie, aby sprawdzić, czy jej warstwy dobrze przylegają do głowy i nie zsuwają się. 5. Wykonaj badanie MRI. 6. Po zakończeniu badania MRI postępuj zgodnie z instrukcjami w części *Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI* na stronie 34.

OSTRZEŻENIE

Nie należy wykonywać badania MRI, jeśli usztywniacze nie znajdują się we właściwym miejscu. Nieprawidłowe położenie usztywniacza względem magnesu implantu może doprowadzić do przemieszczenia się magnesu implantu, co może powodować ból, lub doprowadzić do eksplantacji.

© Cochlear Limited 2020

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został usunięty

Zdejmij opaskę uciskową i usztywniacz z zestawu do badania MRI.

Po wyjściu pacjenta z sali badań MRI poproś go o założenie na głowę procesora dźwięku i jego włączenie. Sprawdź, czy cewka procesora dźwięku jest prawidłowo umieszczona i czy pacjent nie odczuwa dyskomfortu, a dźwięk odbierany jest prawidłowo.

Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub dźwięk odbierany jest nieprawidłowo, albo występują problemy z umieszczeniem cewki procesora dźwięku, poproś pacjenta, aby jak najszybciej zwrócił się o pomoc do swego klinicysty.

Magnes implantu został usunięty

Patrz część *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu na stronie 24*.

© Cochlear Limited 2020

Uwagi dla lekarzy kierujących na badania MRI

Lekarze kierujący użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy na badania MRI muszą:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz część *Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear na stronie 37*.
- Posiadać wiedzę na temat warunków wykonywania badania MRI i upewnić się, że badanie tego typu jest uzasadnione. Patrz rozdział *Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13* i *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa badań MRI na stronie 14*.
- Sprawdzić, czy pacjent posiada jakiekolwiek inne wszczepione wyroby medyczne (zarówno aktywne, jak i nieaktywne, ale pozostawione w ciele pacjenta). Jeśli tak, przed wykonaniem badania MRI należy sprawdzić, czy pacjent może zostać poddany badaniu. W przypadku nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI obowiązujących dla wszczepionych urządzeń, potencjalne zagrożenia obejmują przemieszczenie lub uszkodzenie urządzenia, osłabienie magnesu implantu i uczucie dyskomfortu lub obrażenia skóry/tkanki pacjenta. Podczas przeprowadzonej przez firmę Cochlear oceny interakcji implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi znajdującymi się w pobliżu wszczepionymi urządzeniami podczas badania MRI nie stwierdzono ryzyka nagrzania się implantu firmy Cochlear.
- Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Należy zapoznać się z tabelami zamieszczonymi w rozdziale *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu na stronie 19*, w których podano rozmiary odpowiednich artefaktów.
- W przypadku badań MRI o sile pola 1,5 T lub 3 T należy zadecydować o usunięciu bądź pozostawieniu magnesu implantu. Patrz rozdział *Magnes implantu – warunki badania MRI na stronie 13*.
- W przypadku badań MRI obszarów oddalonych od miejsca wszczepienia implantu należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz część *Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała na stronie 28*.

© Cochlear Limited 2020

Płytka cewki implantu serii CI600 z kasetą z magnesem w kieszonce

Wyjmowany magnes implantu serii CI500 w kieszonce magnesu implantu

Ilustracja 3: Implanty serii CI600 i CI500 z wyjmowanym magnesem

Kwestie wymagające rozważenia:

- Ewentualna potrzeba usunięcia magnesu implantu, jeśli obrazowany obszar znajduje się w miejscu wszczepienia implantu.
- Czas, jaki upłynął od zabiegu wszczepienia implantu do badania MRI.
- Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu, a także czas rekonwalescencji po zabiegu wszczepienia magnesu implantu lub możliwym urazie.
- Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu.

• Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg.

• Jeśli magnes implantu ma pozostać na miejscu podczas badania MRI o sile pola 1,5 T, należy wcześniej zaopatrzyć się w zestaw do badania MRI firmy Cochlear. Nie dotyczy to implantów serii CI600. Patrz część *Uzyskiwanie zestawu do badania MRI na stronie 29*.

 © Cochlear Limited 2020

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear

Do potencjalnych zagrożeń związanych z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantem ślimakowym Nucleus firmy Cochlear należą:

- **Przemieszczenie się urządzenia**

  Skanowanie z użyciem parametrów niezgodnych z niniejszymi zaleceniami może spowodować przemieszczenie się urządzenia lub magnesu implantu podczas badania MRI, co może doprowadzić do obrażeń skóry/tkanki.

- **Uszkodzenie urządzenia**

  Ekspozycja urządzenia na pole magnetyczne aparatu MRI o sile przekraczającej podane tu wartości może je uszkodzić.

- **Osłabienie magnesu implantu**
  - Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o sile przekraczającej wartości podane w niniejszym dokumencie może osłabić magnes implantu.
  - Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub przesunięcie przez niego głowy podczas badania może spowodować rozmagnesowanie magnesu implantu.

© Cochlear Limited 2020

- Odczuwanie dyskomfortu

  Badanie MRI przy użyciu parametrów o wartościach przekraczających podane w niniejszym dokumencie może spowodować, że pacjent będzie słyszeć dźwięki bądź hałas i/lub odczuwać ból.

- Wzrost temperatury implantu

  Należy przestrzegać podanych w niniejszym dokumencie zalecanych wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR), co zapobiegnie zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu.

- Artefakt obrazu

  Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

  W razie obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż obecność magnesu może obniżyć jakość obrazowania MRI.

© Cochlear Limited 2020

Symbole na etykietach

Na produkcie, jego komponentach i/lub opakowaniu mogą znajdować się poniższe symbole.

	Patrz instrukcja obsługi
	Patrz instrukcja obsługi
	Szczególne ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z urządzeniem, które nie są podane na etykiecie
	Producent
	Data produkcji
REF	Numer katalogowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wilgocią
	Nie stosować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Opakowanie nadające się do recyklingu
Rx Only	Z przepisu lekarza
MR	Możliwość warunkowego poddania obrazowaniu MRI
CE 0123	Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej

Certyfikacja i zastosowane normy

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear spełnia podstawowe wymagania wymienione w załączniku nr 1 dyrektywy WE 90/385/EWG w sprawie aktywnych implantowanych urządzeń medycznych, zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku nr 2. Prawo do posługiwania się oznakowaniem CE w odniesieniu do tego urządzenia przyznano w roku 2019.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

Usuwanie

Zestaw do badania MRI firmy Cochlear można usuwać jako zwykłe domowe/szpitalne odpady zmieszane lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

© Cochlear Limited 2020

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 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083
Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426
Cochlear Benelux NV 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

Systemy implantów Cochlear są chronione przez jeden lub większą liczbę międzynarodowych patentów.
Oświadczenia zawarte w niniejszym dokumencie są prawdziwe i poprawne na dzień publikacji.
Dane techniczne mogą jednak ulec zmianie bez uprzedzenia.

Nazwy ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, hasło „Hear now. And always", nazwy Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo w kształcie elipsy oraz nazwa Whisper to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Cochlear Limited. Nazwy Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix i WindShield to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020

D1702633 V2
Polish translation of D1536014 V4 2020-09

Cochlear®