

CochlearTM Nucleus[®]-implantaten

Richtlijnen voor MRI (Beeldvorming met magnetische resonantie)

Europa/Midden-Oosten/Afrika

Hear now. And always



Over deze handleiding

Deze handleiding is van toepassing op Cochlear™ Nucleus®-implantaten. Deze is bedoeld voor:

- gespecialiseerde zorgprofessionals die MRI-scans voorbereiden en uitvoeren
- artsen die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat doorverwijzen voor een MRI-scan
- Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers en/of hun verzorgers.

Deze handleiding bevat informatie over het veilig uitvoeren van een MRI-scan bij Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers.

MRI-scans die onder andere omstandigheden worden uitgevoerd dan die in deze handleiding worden vermeld, kunnen ernstig letsel bij de patiënt en defecten aan het apparaat veroorzaken.

Vanwege risico's die gepaard gaan met het gebruik van MRI bij een geïmplantiseerd medisch apparaat, is het belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt om mogelijk letsel bij de patiënt en/of defecten aan het apparaat te voorkomen.

Deze handleiding moet worden gelezen in combinatie met de relevante documentatie die met een Cochlear Nucleus-implantaat wordt meegeleverd, zoals de Handleiding voor de arts en de brochure Belangrijke informatie. Ga voor meer informatie naar www.cochlear.com/warnings.

Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt



OPMERKING

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



OPGELET (niet schadelijk)

Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.

Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



WAARSCHUWING (schadelijk)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.

Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

Inhoud

Over deze handleiding	1
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt	2
MRI-veiligheidsinformatie	5
Bilaterale gebruikers	5
Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren	5
Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten	6
Röntgenrichtlijnen	6
Identificatie van het implantaatmodel	7
Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie	7
Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie, CI24R-serie, CI24M-serie en CI22-serie	9
MRI-veiligheidsinformatie voor Cochlear Nucleus-implantaten	12
MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten	13
Aanwijzingen voor veilig gebruik van MRI	14
Implantaten uit de CI600-serie	14
Implantaten uit de CI500-serie	15
Implantaten uit de CI24RE-serie	16
Implantaten uit de CI24R- en CI24M-serie	17
Implantaten uit de CI22-serie	18
Beeldinterferentie en artefacten	19
Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek	23
Samenwerking tussen specialisten	23
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet	24

Overwegingen voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek.....	26
Vereisten.....	26
Positionering van de patiënt.....	26
Patiëntcomfort.....	27
De MRI-scan uitvoeren.....	28
Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken.....	28
Cochlear™ MRI-set.....	29
Beoogd gebruik.....	29
Contra-indicaties.....	29
Een MRI-set verkrijgen.....	29
Inhoud van de MRI-set.....	30
De MRI-set gebruiken.....	30
Overwegingen na een MRI-onderzoek.....	34
Met de magneet in het implantaat geplaatst.....	34
Met de magneet verwijderd uit het implantaat.....	34
Overwegingen voor verwijzende artsen.....	35
Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten....	37
Symbolen op de labels.....	39
Certificering en geldende normen.....	39
Afvoeren.....	40

MRI-veiligheidsinformatie

Stel eerst het Cochlear Nucleus-implantaatmodel van de patiënt vast om te bepalen of er een MRI-scan mag worden uitgevoerd.

Raadpleeg *MRI-veiligheidsinformatie voor Cochlear Nucleus-implantaten op pagina 12* nadat u het implantaatmodel hebt geïdentificeerd voor de MRI-veiligheidsinformatie voor dat specifieke implantaatmodel.



Alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem (bijv. geluidsprocessoren, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De patiënt moet alle externe componenten van het Cochlear-implantaatsysteem verwijderen voordat hij/zij een ruimte betreedt waarin een MRI-scanner staat.

Bilaterale gebruikers

Als een of meer van de implantaten een CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet is, is MRI gecontra-indiceerd.

Als een bilaterale gebruiker implantaatmodellen heeft (anders dan het CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet), raadpleeg dan de MRI-veiligheidsinformatie voor elk implantaatmodel dat relevant is voor de gebruiker. Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie van het implantaatmodel van de gebruiker met de meest restrictieve eisen voor blootstelling aan MRI.

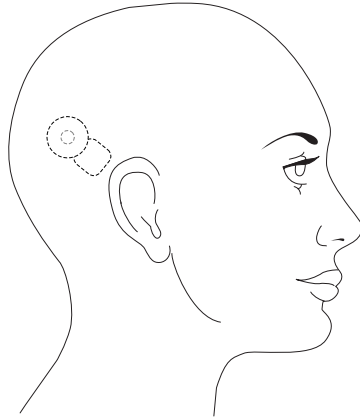
Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren

Het implantaatmodel staat op de Cochlear-patiëntidentificatiekaart van de patiënt.

Als de patiënt zijn/haar patiëntidentificatiekaart niet bij zich heeft, kunt u het implantaattype en -model zonder chirurgische interventie vaststellen. Zie *Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten op pagina 6* en *Identificatie van het implantaatmodel op pagina 7*.

Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten

Cochlear Nucleus-implantaten zijn vervaardigd van metaal en worden onder de huid achter het oor geïmplanteerd.



Afbeelding 1: Locatie achter het oor voor Cochlear Nucleus-implantaten

Röntgenrichtlijnen

Laterale röntgenstraling bij 70 kV/3 mAs biedt voldoende contrast om het implantaat te identificeren.

Een aangepast Stenver-beeld wordt niet aanbevolen voor implantaatidentificatie, omdat implantaten schuin kunnen lijken.

Bij beeldvorming moet sprake zijn van een onbelemmerd zicht op antennespoelen en implantaatobject.

Bilaterale gebruikers kunnen aan beide zijden van het hoofd verschillende implantaatmodellen hebben. Een röntgenfoto van de laterale schedel met een craniale buishoek van 15 graden verbuigt de implantaten op het beeld, waardoor herkenbare eigenschappen kunnen worden onderscheiden.

Identificatie van het implantaatmodel

Herkenbare eigenschappen op röntgenbeelden van de Cochlear Nucleus-implantaten worden op de volgende pagina's uitgelegd. Andere implantaatmodellen kunnen andere herkenbare eigenschappen hebben.

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie

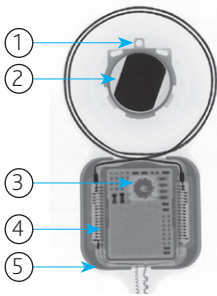
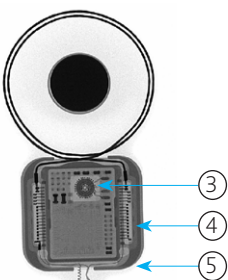
Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600-serie – implantaten uit de CI612-, CI622-, CI624- en CI632- en CI500-serie – CI512, CI522, CI532 en ABI541 – hebben geen radiopake tekens.

Op een röntgenfoto kunnen implantaten uit de CI500- en CI600-serie worden geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de indeling van de elektronische assemblage. Als er meer implantaatgegevens nodig zijn, kunt u contact opnemen met uw Cochlear-vertegenwoordiger. Deze zal u instructies geven over hoe u het onderstaande kunt vaststellen:

- Fabrikant
- Model
- Productiejaar.

* Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Cochlear voor productinformatie.

De indeling van de elektronische assemblage is identiek voor implantaten uit de Cochlear CI600- en CI500-serie. Het uniek identificatiekenmerk voor implantaten uit de CI600-serie is de vorm van de magneet en de drie gaten naast de magneet, zoals in de tabel hieronder afgebeeld.

Röntgenfoto van implantaat uit de CI600-serie	Röntgenfoto van implantaat uit de CI500-serie	Uniek identificatiekenmerk
		1. Drie gaten naast de magneet 2. Magneetvorm 3. Ronde vorm aan het uiteinde van de zendspoel van de indeling van de elektronische assemblage 4. Een reeks draadaansluitingen, zichtbaar aan beide zijden van de elektronische eenheid 5. Vorm van het vierkante implantaat

Tabel 1: Implantaten uit de CI600- en CI500-serie, geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de elektronische assemblage

Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie, CI24R-serie, CI24M-serie en CI22-serie

De volgende Cochlear Nucleus-implantaten kunnen aan de hand van hun afgedrukte radiopake tekens worden geïdentificeerd:

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

Op elk implantaat staan drie sets radiopake tekens afgedrukt.

1. Het eerste teken geeft aan wie de fabrikant is – 'C' staat voor Cochlear Ltd.
2. Het tweede (middelste) teken geeft het implantaatmodel aan.
3. Het derde teken geeft het productiejaar aan. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Cochlear om het productiejaar van uw implantaat te achterhalen.

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabel 2: Implantaten uit de CI24RE-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabel 3: Implantaten uit de CI24R-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabel 4: Implantaten uit de CI24M-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI22M met verwijderbare magneet		L of J
CI22M zonder verwijderbare magneet		Z

Tabel 5: Implantaten uit de CI22-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd

MRI-veiligheidsinformatie voor Cochlear Nucleus-implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat Cochlear Nucleus-implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden.

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld voor een maximale scantijd van 60 minuten.

Een patiënt met een of twee van deze apparaten kan onder de op de volgende pagina's vermelde voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem. Alle scans moeten worden uitgevoerd volgens de gespecificeerde SAR-limieten voor het betreffende implantaat.

Denk voordat u gaat scannen na over het volgende:

- Bepaal of de magneet moet worden verwijderd of gebruik de MRI-set. Raadpleeg *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13*.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-ruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Het is veilig om lokale cilindrische RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
- Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperving, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- Zend-/ontvangstspoelen voor het hoofd kunnen veilig worden gebruikt. Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie en de aanbevolen tabellen voor SAR-niveaus in *Aanwijzingen voor veilig gebruik van MRI op pagina 14*.
- De maximaal toegestane MRI-scantijd is 60 minuten continu scannen, met de SAR-bepervingen die in deze handleiding staan vermeld. Raadpleeg *Aanwijzingen voor veilig gebruik van MRI op pagina 14*.

MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten

Voor sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten is het aanbrengen van drukverband met een MRI-kit vereist, of moet de implantatiemagneet operatief worden verwijderd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over elk Nucleus-implantaatmodel.

Implantaattype	MRI- veldsterkte (T)	Implantaatmagneet verwijderen Ja/Nee	MRI-set vereist Ja/Nee
Implantaten uit de CI600-serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nee	Nee
	3		
Implantaten uit de CI500-serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
Implantaten uit de CI24RE-serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
Implantaten uit de CI24R- en CI24M-serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
CI11+11+2M	1,5	Nee	Ja
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
Implantaten uit de CI22M-serie			
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	Nee	Ja
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	MRI is gecontra-indiceerd	
	3		

Tabel 6: MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten

Aanwijzingen voor veilig gebruik van MRI



WAARSCHUWING

MR-scans bij 3 T moeten worden uitgevoerd in kwadratuurmodus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.

Implantaten uit de CI600-serie

Implantaten uit de CI600-serie kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.

Implantaat- type	MRI- veldsterkte (T)	Max. ruimtelijke- gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-waarde voor het hoofd (W/kg) Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR- waarde voor het gehele lichaam (W/kg) Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
Implantaten uit de CI600-serie					
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	

Tabel 7: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-niveaus voor implantaten uit de CI600-serie

Implantaten uit de CI500-serie

Implantaat-type	MRI-veldsterkte (T)	Max. ruimtelijke-gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-waarde voor het hoofd (W/kg) Gebruik van zend-/ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam (W/kg) Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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	

Tabel 8: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-niveaus voor implantaten uit de CI500-serie

Implantaten uit de CI24RE-serie

Implantaat-type	MRI- veldsterkte (T)	Max. ruimtelijke- gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-waarde voor het hoofd (W/kg) Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR- waarde voor het gehele lichaam (W/kg) Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabel 9: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-niveaus voor
implantaten uit de CI24RE-serie

Implantaten uit de CI24R- en CI24M-serie

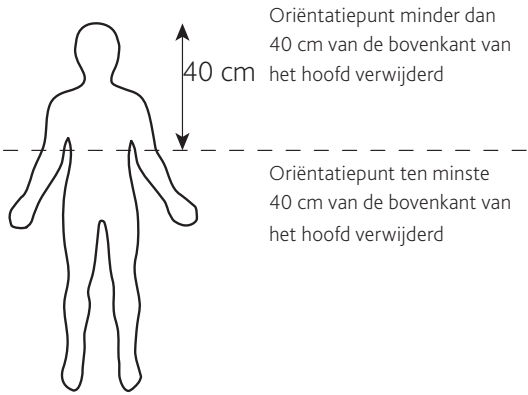
Implantaat- type	MRI- veldsterkte (T)	Max. ruimtelijke- gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-waarde voor het hoofd (W/kg) Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam (W/kg) Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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	MRI is gecontra-indiceerd			

Tabel 10: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-niveaus voor implantaten uit de CI24R- en CI24M-serie

Implantaten uit de CI22-serie

Implantaat-type	MRI-veldsterkte (T)	Max. ruimtelijke-gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-waarde voor het hoofd (W/kg) Gebruik van zend-/ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam (W/kg) Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MRI is gecontra-indiceerd			
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	MRI is gecontra-indiceerd			
	3				

Tabel 11: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-niveaus voor implantaten uit de CI22M-serie



Afbeelding 2: Locaties oriëntatiepunt

Beeldinterferentie en artefacten

Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld dicht bij het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.

Bij inspecties in de buurt van het implantaat moet de implantaatmagneet indien nodig worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de beeldkwaliteit bij MRI kan schaden.

Verwijs de patiënt naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd.

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op maximale uitbreiding van het artefact, die zich vanuit het midden van het implantaat uitstrekken wanneer deze in niet-klinische tests worden gescand bij 1,5 T en 3 T en waarbij gebruik wordt gemaakt van een gemeenschappelijke MARS (Metal Artifact Reduction Sequence).

De verdere optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

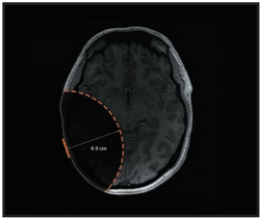
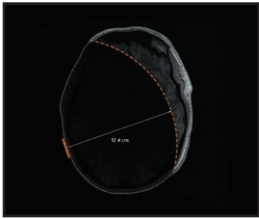
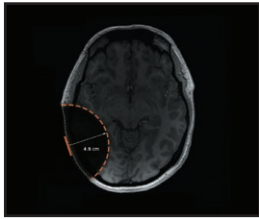
Het beeldartefact strekt zich uit vanaf het midden van het implantaat. De MARS-parameters die in de onderstaande tabel worden beschreven, zijn gebruikt om de artefactgrootten vast te stellen die op de volgende pagina's worden beschreven.

Sequentie:	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3. T
Echotijd (TE) [msec]	17	50
Herhalingstijd (TR) [msec]	2375	4000
Fliphoek [°]	90	90
Bandbreedte per pixel [Hz/pixel]	319	781
Bandbreedte [kHz]	82	200

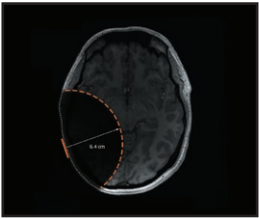
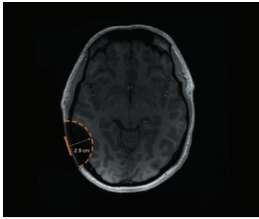
Tabel 12: MARS-parameterinstellingen

De volgende artefactbeelden zijn representatief voor de axiale resultaten van alle implantaten. In de volgende tabellen zijn de specifieke artefactgrootten per implantaatmodel opgenomen.

Bij gebruikers van bilaterale implantaten worden de hieronder afgebeelde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.

Implantaat met ingebouwde magneet (alleen CI600-serie)	Implantaatmagneet + magnetische spalk	Implantaatmagneet verwijderd
		
6,9 cm (2,7 inch)	12,4 cm (4,9 inch)	4,8 cm (1,9 inch)

Tabel 13: Maximale uitbreiding van het artefact bij 1,5 T voor alle implantaattypen

Implantaat met ingebouwde magneet (alleen CI600-serie)	Implantaatmagneet verwijderd
	
6,4 cm (2,5 inch)	2,9 cm (1,1 inch)

Tabel 14: Maximale uitbreiding van het artefact bij 3 T voor alle implantaattypen

	MRI- veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact (met MARS-sequentie) [cm]	
		Met de magneet in het implantaat geplaatst	Zonder implantaatmagneet
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI600-serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabel 15: Artefactafmetingen voor CI600-implantaten

	MRI- veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact (met MARS-sequentie) [cm]	
		Met implantatiemagneet + magnetische spalk	Zonder implantaatmagneet
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI500-serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	N.v.t.*	2,9
Implantaten uit de CI24RE-serie			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N.v.t.*	2,5

	MRI- veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact (met MARS-sequentie) [cm]	
		Met implantatiemagneet + magnetische spalk	Zonder implantaatmagneet
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI24R-serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N.v.t.*	2,5
Implantaten uit de CI24M-serie			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	N.v.t.*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
Implantaten uit de CI22-serie			
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	11,3	4,8
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	MRI is gecontra-indiceerd	
	3		

Tabel 16: Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- en CI22M-serie

* Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.

Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek

Samenwerking tussen specialisten

Het voorbereiden en uitvoeren van een MRI-onderzoek voor implantaatgebruikers vereist samenwerking tussen een specialist op het gebied van het apparaat en/of de Cochlear Nucleus-implantaatarts, de verwijzende arts en de radioloog/MRI-technicus.

- **Cochlear Nucleus-implantaatspecialist** – kent het implantaattype en weet de juiste MRI-parameters voor het implantaat te vinden.
- **Verwijzend arts** – kent de locatie van de MRI-scan, heeft de vereiste diagnostische informatie en beslist of de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek.
- **Cochlear Nucleus-implantaatarts** – verwijdert de implantaatmagneet chirurgisch en vervangt deze door een niet-magnetische plug of een niet-magnetische cassette als de verwijzende arts hierom heeft gevraagd. Na de MRI-scan vervangt de implantaatarts de magneet door een nieuwe steriele reserve-implantaatmagneet.
- **Radioloog/MRI-technicus** – stelt de MRI-scan in met de juiste MRI-parameters en informeert de implantaatgebruiker tijdens het MRI-onderzoek.

Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet

Als de implantaatmagneet voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet worden verwijderd, moeten de specialisten nauw samenwerken om de implantaatmagneet te verwijderen, de MRI-scan uit te voeren en vervolgens de implantaatmagneet te vervangen.

Voor gebruikers van implantaten uit de CI600-serie geldt dat als één of meerdere MRI-onderzoeken van het hoofd nodig zijn terwijl de magneet is verwijderd, de implantaatmagneet (in een steriele chirurgische omgeving) moet worden vervangen door een niet-magnetische cassette.



WAARSCHUWING

Zorg om besmetting te voorkomen dat de magneetbuidel voor CI600-implantaten niet leeg is. Vervang de magneetcassette door een niet-magnetische cassette als u de magneetcassette verwijderd.

Als gebruikers van implantaten uit de CI24RE-, CI24R-, CI24M-, CI22- en CI500-serie meerdere MRI-onderzoeken gedurende een bepaalde periode moeten ondergaan, moet de implantaatmagneet worden verwijderd en vervangen door een steriele niet-magnetische plug. De niet-magnetische plug voorkomt vezelachtige uitgroei in de implantaatholte wanneer de magneet niet is geplaatst. Deze uitgroei zou het terugplaatsen van de implantaatmagneet bemoeilijken.



OPGELET

Niet-magnetische plugs voor de implantaten uit de CI500-serie hebben een ander formaat dan niet-magnetische plugs voor de implantaten uit de CI24RE-serie. Controleer of de juiste plug wordt gebruikt.

Met de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug kunnen MRI-scans zowel bij 1,5 T als 3 T veilig worden uitgevoerd zonder dat de Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set) vereist is.



OPMERKING

Zolang de magneet is verwijderd, dient de gebruiker een kleefplaatje te dragen om de zendspoel van de geluidsprocessor op zijn plaats te houden. Kleefplaatjes zijn verkrijgbaar bij Cochlear.

Als er geen MRI-onderzoeken meer nodig zijn, wordt de niet-magnetische cassette/niet-magnetische plug verwijderd en vervangen door een steriele reservemagneet.

De niet-magnetische cassette/niet-magnetische plug en vervangende implantaatmagneetcassette en implantaatmagneet worden afzonderlijk in steriele verpakkingen geleverd. Beide zijn voor eenmalig gebruik.

Overwegingen voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek

Deze richtlijnen zijn specifiek van toepassing op Cochlear Nucleus-implantaten en vullen andere overwegingen van MRI-onderzoeken aan die zijn gespecificeerd door de fabrikant van de MRI-apparatuur of protocollen van de MRI-instelling.

Vereisten

Er moet aan de volgende extra voorwaarden worden voldaan:

- Het implantaatmodel is geïdentificeerd. Raadpleeg *Identificatie van het implantaatmodel op pagina 7*.
- Het artefact is in aanmerking genomen en het is in diagnostisch opzicht nog steeds waardevol om een MRI-scan uit te voeren. Raadpleeg *Beeldinterferentie en artefacten op pagina 19*.
- De implantaatmagneet is chirurgisch verwijderd als de verwijzende arts heeft voorgeschreven dat de implantaatmagneet voorafgaand aan de MRI-scan moet worden verwijderd. Raadpleeg *Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek op pagina 23*.
- De Cochlear MRI (MRI-set) is vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de implantatiemagneet in het implantaat geplaatst voor implantaten uit de CI500-serie, CI24RE-serie, CI24R-serie, CI24M-serie en CI22-serie. Raadpleeg *De MRI-set gebruiken op pagina 30* voor instructies voor het aanbrengen van de MRI-set voorafgaand aan de MRI-scan.

Positionering van de patiënt

Voor de veiligheid moet de patiënt in rugligging liggen (plat op de rug, met het gezicht naar boven) voordat hij/zij de MRI-tunnel binnengaat.

Lijn het hoofd van de patiënt uit met de as van de tunnel van het MRI-apparaat. Adviseer de patiënt om zo stil mogelijk te liggen en het hoofd tijdens de MRI-scan niet te bewegen.

CAUTION

Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de MRI-scan niet meer dan 15 graden (15°) van de middellijn (Z-as) van de tunnel beweegt.

Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan, kan dit leiden tot een verhoogde koppel op het implantaat en pijn veroorzaken.

Patiëntcomfort

Leg de patiënt uit dat hij/zij de implantaatmagneet kan voelen bewegen. De MRI-set verlaagt het risico op verschuiving van de implantaatmagneet. De patiënt kan de weerstand tegen beweging echter nog steeds als druk op de huid ervaren. Het voelt alsof er stevig met de duim op de huid wordt gedrukt.

Vraag de arts van de patiënt of de magneet moet worden verwijderd en of er lokale anesthesie mag worden toegepast om het ongemak te verminderen als de patiënt pijn ervaart.

CAUTION

Zorg ervoor dat het silicone van het implantaat niet wordt doorgeprikt als er lokale anesthesie wordt toegepast.

Leg de patiënt tevens uit dat hij/zij tijdens de MRI-scan geluiden kan waarnemen.

De MRI-scan uitvoeren

De MRI-scan moet worden uitgevoerd met inachtneming van de MRI-veiligheidsinformatie die van toepassing is op het implantaatmodel van de patiënt. Raadpleeg *Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren op pagina 5* en *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13*.

Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken

Wanneer een implantaatgebruiker een MRI-scan nodig heeft van een plek op het lichaam dat niet in de buurt van de plaats van het implantaat ligt, moet ook in dit geval de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden gevolgd. Raadpleeg *Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren op pagina 5* en *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13*.

Cochlear™ MRI-set

Beoogd gebruik

De Cochlear MRI-set is bedoeld voor Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers om verschuiving van de implantaatmagneet tijdens MRI-scans bij 1,5 T te voorkomen zoals beschreven in *Tabel 6: MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13*.

De MRI-set is bedoeld voor gebruik met de volgende Cochlear Nucleus-implantaten voor zowel unilaterale als bilaterale gebruikers:

- CI500-serie: CI512, CI522, CI532 en ABI541
- CI24RE-serie: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) en CI24RE (ST)
- CI24R-serie: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serie: CI24M, CI11+11+2M en ABI24M
- CI22-serie: CI22M (met verwijderbare magneet).

Contra-indicaties

De Cochlear MRI-set is gecontra-indiceerd voor gebruik met:

- CI22-serie: CI22M-implantaten met niet-verwijderbare magneet
- MRI-scans anders dan 1,5 T.

Een MRI-set verkrijgen

Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.

Inhoud van de MRI-set

In uw MRI-set bevinden zich de volgende artikelen:

<i>Artikel</i>	<i>Beschrijving</i>
Ronde spalken x2	Magnetische spalken – om tegen de huid te plaatsen, over de plaats(en) van de implantaatmagneet. Gebruik voor bilaterale patiënten één spalk voor elk implantaat.
Verband x1	Drukverband – om de spalk(en) te bevestigen tegen de plaats van de implantaatmagneet.
Instructies	Instructies die de procedure voor verbinden weergeven.

De MRI-set gebruiken

Volg deze procedure om de MRI-set te gebruiken. Bij gebruik volgens de aanwijzingen verlagen de geleverde spalk en het verband het risico op verschuiving van de magneet wanneer deze zich in of dicht bij de MRI-scanner bevindt.

Ga voor meer informatie, waaronder video-instructies voor het gebruik van de MRI-set voorafgaand aan een MRI, naar www.cochlear.com/MRI of neem contact op met de dichtstbijzijnde Cochlear-vestiging.



WAARSCHUWING

Breng de spalk(en) en het verband direct voor het binnengaan van de MRI-ruimte aan om mogelijke pijn en ongemak tot een minimum te beperken.

Verwijder de spalk(en) en het verband direct nadat de MRI-procedure is uitgevoerd en de gebruiker zich buiten de MRI-ruimte bevindt.

Als de spalken losraken in de MRI-ruimte, kan dit leiden tot beschadiging van de MRI-apparatuur en/of letsel bij het MRI-personeel of de gebruiker.

1. Voorbereiding (stap 1 en 2)

Zorg dat de inhoud van de MRI-set beschikbaar en binnen handbereik is voordat u de MRI-ruimte binnengaat en voordat u de geluidsprocessor verwijderd.



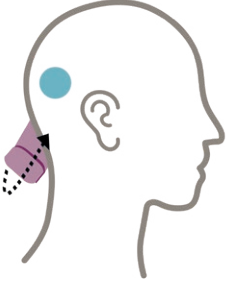
OPMERKING

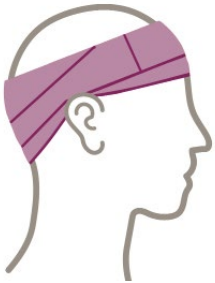
Wanneer de zendspool van de geluidsprocessor is verwijderd, kan de gebruiker niet langer horen.

Kam het haar zoveel mogelijk weg van de plaats van het implantaat om de grootste aantrekkingskracht van de magneet te garanderen. Voor gebruikers met lang haar kan het nodig zijn om het haar vast te maken met een elastiekje.

	1. Verwijder de geluidsprocessor en vervang de zendspool van de geluidsprocessor door een magnetische spalk uit de MRI-set. Zie <i>stap 2</i>. Herhaal deze stap als de gebruiker bilateraal geïmplanteed is.
	2. U zult een magnetische aantrekkingskracht voelen als u de spalk naar het implantaat toe beweegt. Zorg ervoor dat de magnetische spalk precies op de plaats zit waar u de zendspool van de geluidsprocessor hebt verwijderd. Herhaal deze stap als de gebruiker bilateraal geïmplanteed is.
	OPMERKING - De spalken zouden op hun plaats moeten blijven zonder dat u ze hoeft vast te houden. - Maak een visuele aantekening van de plaats van de spalk. Dit helpt later om te bepalen of de spalk is verplaatst.

2. Verbinden (stap 1 t/m 6)

	1. Kam al het haar weg van het voorhoofd. Wikkel het verband rondom het hoofd, beginnend bij de basis van de schedel. Houd de vereiste spanning aan om het verband van de rol te wikkelen tijdens het aanbrengen van het verband rond het hoofd. Zorg ervoor dat de spalken volledig zijn bedekt en niet zijn verplaatst vanaf hun beginpositie.
 OPMERKING • Het verband moet stevig worden gewikkeld om ervoor te zorgen dat de spalk(en) niet bewegen, maar niet zo strak dat het pijn veroorzaakt. • Controleer of de spalk(en) niet zijn verplaatst voordat u verdergaat met verbinden. • Wikkel niet hoger dan het voorhoofd.	
	2. Ga verder met het verbinden en gebruik de basis van de schedel als verankeringspunt (om te voorkomen dat het verband wegglijdt). Zorg ervoor dat de spalken bij elke laag verband worden bedekt. Controleer of de spalken niet zijn verschoven.

	3. Ga verder met verbinden tot het volledige verband is gebruikt. Knip het verband niet af. 4. Druk na het verbinden uw handen voorzichtig rond het hele verband om te controleren of de lagen verband goed vastzitten. 5. Voer de MRI-scan uit. 6. Volg de instructies in <i>Overwegingen na een MRI-onderzoek</i> op pagina 34 na het voltooien van de MRI-scan.
---	---



WAARSCHUWING

Voer de MRI-scan niet uit als de spalk(en) niet op hun plaats blijven. Verkeerde uitlijning tussen de spalk en de implantaatmagneet kan ertoe leiden dat de implantaatmagneet losraakt, en kan pijn veroorzaken of tot explantatie leiden.

Overwegingen na een MRI-onderzoek

Met de magneet in het implantaat geplaatst

Verwijder het drukverband en de spalk uit de MRI-set.

Vraag de patiënt de geluidsprocessor op het hoofd te plaatsen en deze in te schakelen wanneer de patiënt de MRI-ruimte verlaat. Bevestig dat de zendspoel van de geluidsprocessor juist is geplaatst, dat er geen sprake is van ongemak en dat het geluid als normaal wordt waargenomen.

Vraag de patiënt zo snel mogelijk contact met diens implantaataudioloog op te nemen voor hulp als de patiënt ongemak ondervindt, geluid anders waarneemt of problemen heeft met het plaatsen van de zendspoel van de geluidsprocessor.

Met de magneet verwijderd uit het implantaat

Raadpleeg *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet op pagina 24*.

Overwegingen voor verwijzende artsen

Als u een arts bent die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat verwijst voor een MRI-scan, is het belangrijk dat u het volgende overweegt:

- Begrijp de risico's die gepaard gaan met MRI en informeer de patiënt hierover. Raadpleeg *Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten op pagina 37*.
- Begrijp de voorwaarden voor een MRI-scan en zorg ervoor dat er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek. Raadpleeg *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13* en *Aanwijzingen voor veilig gebruik van MRI op pagina 14*.
- Stel vast of de patiënt andere medische implantaten heeft, zowel actieve als inactieve. Als er een ander geïmplanteed apparaat aanwezig is, moet voorafgaand aan een MRI-onderzoek de MRI-compatibiliteit worden gecontroleerd. Als de MRI-veiligheidsinformatie voor de geïmplanteerde apparaten niet wordt opgevolgd, kunnen de mogelijke risico's zijn dat het apparaat beweegt of beschadigd raakt, de implantatiemagneet verzwakt, en oncomfortabele gewaarwording of huid-/weefseltrauma bij de patiënt. Cochlear heeft de interactie tussen de in deze richtlijn beschreven implantaten en andere geïmplanteerde apparaten in de directe nabijheid tijdens MRI-scans geëvalueerd en er is geen sprake van een verhoogd risico van verwarming voor het Cochlear-implantaat.
- Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens. Raadpleeg de tabellen voor de specifieke artefactafmetingen in *Beeldinterferentie en artefacten op pagina 19*.
- Stel voor MRI-scans bij 1,5 T of 3 T vast of de implantaatmagneet moet worden verwijderd. Raadpleeg *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten op pagina 13*.
- Bij MRI-scans op een lichaamsplek die niet in de buurt is van de plaats van het implantaat, moet de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden opgevolgd. Raadpleeg *Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken op pagina 28*.



Afbeelding 3: implantaat uit de CI600- en CI500-serie met verwijderbare magneet

Denk na over het volgende:

- Als de vereiste diagnostische informatie zich in het gebied van het implantaat bevindt, moet de implantaatmagneet mogelijk worden verwijderd.
- De timing van de implantatie en blootstelling aan MRI.
- De leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de implantaatgebruiker en de tijd die nodig is om te herstellen van de chirurgische ingreep of van mogelijk trauma.
- Bestaand of mogelijk littekenweefsel op de plaats van de implantaatmagneet.
- Verwijs de patiënt naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd.
- Als de implantaatmagneet niet wordt verwijderd voor een MRI-scan bij 1,5 T, moet er van tevoren een Cochlear MRI-set worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan, behalve voor implantaten uit de CI600-serie. Raadpleeg *Een MRI-set verkrijgen op pagina 29*.

Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten

De mogelijke risico's van het uitvoeren van MRI-onderzoeken bij patiënten met Cochlear Nucleus-implantaten zijn onder andere:

- **Verschuiving van het apparaat**
Scannen buiten de in deze richtlijnen aangegeven parameters kan ertoe leiden dat de implantaatmagneet of het apparaat tijdens een MRI-onderzoek uit positie raakt, waardoor huid-/weefseltrauma kan ontstaan.
- **Beschadiging van het apparaat**
Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan het apparaat beschadigen.
- **Verzwakking van de implantaatmagneet**
 - Door scannen bij statische magnetische veldsterkten met waarden die afwijken van de waarden die in deze handleiding worden vermeld, kan de implantaatmagneet verzwakken.
 - Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan of als de patiënt tijdens de MRI-scan zijn/haar hoofd beweegt, kan dit leiden tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.

- **Oncomfortabele gewaarwording**

Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan ertoe leiden dat de patiënt geluid of ruis waarneemt en/of pijn ervaart.

- **Verwarming van het implantaat**

Gebruik de aanbevolen SAR-waarden die in deze handleiding worden vermeld om ervoor te zorgen dat het implantaat de veiligheidsgrenzen voor verwarming niet overschrijdt.

- **Beeldartefact**

Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.

Bij inspecties in de buurt van het implantaat dient de implantaatmagneet zo nodig te worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de MRI-kwaliteit kan beïnvloeden.

Symbolen op de labels

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het product, de onderdelen en/of de verpakking.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het apparaat die niet op het label worden vermeld



Fabrikant



Productiedatum



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Droog houden



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Recyclebare verpakking

Rx Only

Op voorschrift



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden



CE-markering met nummer van aangemelde instantie

Certificering en geldende normen

De Cochlear MRI-set voldoet aan de essentiële vereisten zoals beschreven in bijlage 1 van de EC-richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure van bijlage 2. Het jaar waarin toestemming werd verleend om de CE-markering toe te voegen was 2019.



Afvoeren

De Cochlear MRI-set kan worden afgevoerd als normaal ziekenhuis-/ huishoudelijk afval of in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Hear now. And always

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

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

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

Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

Cochlear-implantaatsystemen worden beschermd door één of meer internationale patenten.
De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie.
Specificaties kunnen echter zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, het elliptische logo en Whisper zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafox en WindShield zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020