

# Cochlear™ Nucleus® -istutteiden magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

Eurooppa / Lähi-itä / Afrikka

## Tämän asiakirjan symbolit

---



### **Huomautus**

Tärkeä tieto tai ohje.

---



### **Varoitus (ei vahinkoa)**

Huolellisuus parantaa turvallisuutta ja tehokkuutta.  
Voi aiheuttaa laitevaurioita.

---



### **Vakava varoitus (vahingollinen)**

Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia haittavaikutuksia.  
Voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

---

# Sisältö

Tämän asiakirjan symbolit .....	2
Kuinka käyttää tätä asiakirjaa .....	5
Tietoja tästä asiakirjasta.....	5
Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut .....	6
Asiantuntijoiden välinen yhteistyö .....	6
Magneettikuvauskelpoisuuden määrittäminen .....	7
Cochlear Nucleus -istutteen mallin tunnistaminen.....	9
Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla .....	9
Röntgenkuvausta koskevat ohjeet.....	9
Tunnistettavat ominaisuudet.....	10
Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot.....	13
Kuvan häiriöt ja artefaktit .....	15
Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteen liittyvät riskit.....	19
Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen .....	20

---

Magneettikuvauksen tekeminen .....	21
Potilaan hoito ja magneettikuvauksen vaiheet .....	21
Molemminpuoliset käyttäjät .....	24
Potilaan ohjeistaminen .....	24
Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat .....	26
CI1000-sarjan istutteen .....	26
CI600-sarjan istutteen .....	28
CI500-sarjan istutteen .....	30
ABI541-istute .....	32
CI24RE-sarjan istutteen .....	34
CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen .....	36
CI22M-sarjan istutteen .....	38
Magneettikuvaustutkimuksen jälkeen.....	40
Istutteen magneetti paikallaan.....	40
Istutteen magneetti poistettuna .....	40
Tavaramerkin oikeudellinen huomautus .....	41

# Kuinka käyttää tätä asiakirjaa

## Kaikki ammattihenkilöt:

- Lue osio *Tietoja tästä asiakirjasta* sivulla 5.
- Lue osio *Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut* sivulla 6.

## Lähetettävät lääkärit:

- Cochlear™ Nucleus® -istutteen käyttäjän lähettämisestä magneettikuvaukseen on ohjeet kohdassa *Magneettikuvauskelpoisuuden määrittäminen* sivulla 7.

## Radiologit ja MRI-tekniikot:

- Magneettikuvauksen suorittamisesta on ohjeet kohdassa *Magneettikuvauksen tekeminen* sivulla 21.

# Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja koskee Cochlear Nucleus -istutteita ja se on tarkoitettu seuraaville henkilöille:

- magneettikuvausten valmisteluun ja tekemiseen erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjiä magneettikuvaukseen lähettävät lääkärit
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjät ja/tai heidän huoltajansa.

Tässä asiakirjassa annetaan tietoa magneettikuvauksen turvallisesta suorittamisesta Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjille.

Jos magneettikuvauksessa ei noudateta tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, seurauksena voi olla vakava potilasvahinko tai laitevaurio.

MRI:n tekemiseen potilaille, joilla on implantoituja lääkinnällisiä laitteita, liittyy riskejä. On siis tärkeää lukea ja ymmärtää nämä ohjeet sekä noudattaa niitä, jotta potilasvahingoilta ja laitevaurioilta vältytään.

Tämä opas on tarkoitettu luettavaksi yhdessä muiden Cochlear Nucleus -istutteen mukana toimitettujen olennaisten asiakirjojen, kuten *Lääkärin oppaan* ja *Tärkeitä tietoja* -asiakirjan, kanssa.

Lisätietoja löydät osoitteesta [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri). Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen Cochlearin toimipisteeseen. Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan takakannessa.

# Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut

Nämä ohjeet koskevat Cochlear Nucleus -istutteita ja täydentävät muita magneettikuvaustutkimuksiin liittyviä tietoja, kuten magneettikuvauslaitteen valmistajan ohjeita tai laitoksen magneettikuvausta koskevia käytäntöjä. Käyttäjien on kysyttävä neuvoa istutelääkäriltään ennen magneettikuvaustutkimusta.



Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Cochlear Nucleus -istutteen soveltuvuus käytettäväksi MRI-kuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilas, jolla on Cochlear Nucleus -istute, voidaan kuvata turvallisesti tässä asiakirjassa kuvattujen ehtojen mukaisesti. Jos ehtoja ei noudateta, potilaalle saattaa aiheutua vammoja tai laite voi vaurioitua.

## Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Magneettikuvaustutkimuksen valmistelu ja suorittaminen istutteen käyttäjille edellyttää yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten välillä.

Terveydenhuollon ammattilainen	Rooli
Cochlear Nucleus -istutelaiteasiantuntija	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuntee istutteen mallin.</li> <li>• Tietää, mistä löytää oikeat magneettikuvausparametrit istutemallia varten.</li> </ul>
Lähettävä lääkäri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietää magneettikuvauksen sijainnin ja tarvittavat diagnostiset tiedot.</li> <li>• Päättää, onko istutteen magneetti poistettava magneettikuvaustutkimusta varten.</li> <li>• Keskustelee istutelääkärin kanssa kohdassa <i>Magneettikuvauskelpoisuuden määrittäminen</i> sivulla 7 mainituista asioista.</li> <li>• Keskustelee radiologin tai MRI-tekniikon kanssa artefaktin koosta ja kuvauksen todennäköisestä diagnostisesta arvosta.</li> </ul>
Cochlear Nucleus -istutelääkäri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lähettävän lääkärin pyynnöstä istutelääkäri irrottaa istutteen magneetin kirurgisesti. Istutelääkäri voi tilapäisesti korvata istutteen magneetin ei-magneettisella kiinnityskappaleella tai ei-magneettisella kasetilla.</li> <li>• Magneettikuvauksen jälkeen istutelääkäri istuttaa uuden steriilin vaihtomagneetin tai vaihtomagneetikasetin.</li> </ul>
Terveydenhuollon ammattilainen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valmistelee potilaan magneettikuvausta varten käyttämällä MRI-tarvikepakkausta.</li> </ul>
Radiologi tai MRI-tekniikko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valmistelee magneettikuvauksen käyttäen sopivia magneettikuvausparametreja ja potilaan asetelua.</li> <li>• Neuvoa istutteen käyttäjää magneettikuvaustutkimuksen aikana.</li> </ul>


*Taulukko 1: Terveydenhuollon ammattilaiset ja vastaavat roolit*

# Magneettikuvauskelpoisuuden määrittäminen

Lääkäreiden, jotka lähettävät Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjän magneettikuvaukseen, tulee noudattaa alla olevaa menettelyä.

1. Selvitä	Tarkemmat ohjeet
Käyttäjän Cochlear Nucleus -istutteen malli.	<p>Katso kohta <i>Cochlear Nucleus -istutteen mallin tunnistaminen</i> sivulla 9.</p> <p>Molemminpuolisilla käyttäjillä voi olla kaksi erilaista mallia. Katso kohta <i>Molemminpuoliset käyttäjät</i> sivulla 24.</p>
Onko käyttäjällä muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä istutteita?	<p>Jos käyttäjällä on jokin toinen istute, tarkista sen soveltuvuus magneettikuvaukseen ennen käyttäjän lähettämistä magneettikuvaustutkimukseen.</p> <p> <b>Huomautus:</b> Cochlear on arvioinut tässä oppaassa mainittujen istutteen vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteisiin magneettikuvauksen aikana eikä sisäkorvaistutteella ole kohonnutta lämpenemisriskiä.</p>
2. Päätä	Tarkemmat ohjeet
Voiko istutteen magneetti pysyä paikallaan vai onko se poistettava kirurgisesti?	<p>Katso kohta <i>Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 13 ja <i>Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 14.</p>
Tarvitaanko MRI-tarvikepakkausta?	<p>Katso kohta <i>Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 13 ja <i>Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 14.</p> <p> <b>Huomautus:</b> Tarvittaessa MRI-tarvikepakkaus on hankittava ennen magneettikuvausta. Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyden lähimpään Cochlearin toimipisteeseen tai viralliseen jälleenmyyjään.</p>
Peittääkö laitteen artefakti mielenkiinnon kohteena olevan alueen?	<p> <b>Huomautus:</b> Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keskustele radiologin tai MRI-tekniikon kanssa artefaktin koosta ja magneettikuvausten todennäköisestä diagnostisesta arvosta. Katso kohta <i>Kuvan häiriöt ja artefaktit</i> sivulla 15.</li> <li>• Jos diagnoosia varten tarvittavat tiedot sijaitsevat istutteen lähistöllä, istutteen magneetti on ehkä poistettava kirurgisesti artefaktin minimoimiseksi. Katso kohta <i>Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen</i> sivulla 20.</li> </ul>

**Jatkuu**

3. Varmista	Tarkemmat ohjeet
<p>Perehdy magneettikuvauksen ehtoihin ja varmista, että tutkimus on ehdottomasti tarpeen.</p>	<p>Tarkista edellisissä vaiheissa määritetyt tiedot istutteen magneetista, MRI-tarvikepakkauksesta ja artefakteista ja harkitse, onko magneettikuvauksen suorittaminen aiheellista.</p> <p> <b>Huomautus:</b> Huomioi myös seuraavat seikat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• istuteleikkauksen ja magneettikuvausaltistuksen ajoitus, jotta istutteen ympärillä oleva kudosisäntä parantuu</li> <li>• istutteen käyttäjän ikä ja yleinen terveydentila sekä istutteen magneetin kirurgisesta poistosta tai mahdollisista vammoista tai vaurioista toipumiseen tarvittava aika</li> <li>• arpinkudoksen esiintyminen istutteen magneetin kohdalla tai sen muodostumisen mahdollisuus.</li> </ul>
<p>Muista magneettikuvaukseen liittyvät riskit ja kerro niistä potilaalle.</p>	<p>Katso kohta <i>Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit</i> sivulla 19.</p> <p>Jos istutteen magneetti on poistettava kirurgisesti tai jos käytetään MRI-tarvikepakkausta, kerro siitä potilaalle. Katso lisäksi kohta <i>Potilaan ohjeistaminen</i> sivulla 24.</p> <p>Tarvittaessa ohjaa potilas asianmukaisen lääkärin vastaanotolle, jotta istutteen magneetti voidaan poistaa kirurgisesti ennen magneettikuvausta.</p>

*Taulukko 2: Magneettikuvauskelpoisuuden määrittäminen*

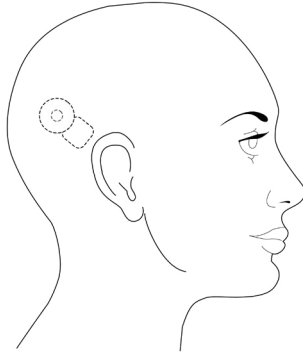
# Cochlear Nucleus -istutteen mallin tunnistaminen

Istutteen mallinumero on merkitty käyttäjällä olevaan potilaan istutekorttiin.

Jos käyttäjällä ei ole potilaan istutekorttia mukanaan, istutteen mallin voi selvittää ilman kirurgista toimenpidettä. Katso kohdat *Cochlear Nucleus -istutteiden tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla* ja *Röntgenkuvausta koskevat ohjeet* sivulla 9 sekä *Tunnistettavat ominaisuudet* sivulla 10.

## Cochlear Nucleus -istutteiden tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla

Cochlear Nucleus -istutteet ovat metallisia laitteita, jotka istutetaan ihon alle korvan taakse.



*Kuva 1: Cochlear Nucleus -istutteiden sijainti korvan takana*

## Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

Sivulta kuvatun röntgenkuvan (70 kV / 3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen.

Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteet saattavat näkyä vinottain.

Antennikelojen ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.

Molempinpuolisilla käyttäjillä saattaa olla kaksi eri istutemallia. Kallon röntgenkuvaus sivulta siten, että putki on kraniaalisesti 15 asteen kulmassa, saa istutteet ja niiden tunnistettavat ominaisuudet erottumaan kuvassa ja mahdollistaa näin istutteen tunnistamisen.

## Tunnistettavat ominaisuudet

Cochlear Nucleus -istutteen röntgenkuvista tunnistettavia ominaisuuksia käsitellään tässä osassa.

### Cochlear Nucleus CI1000-, CI600- ja CI500-sarjan istutteen<sup>1</sup>

Cochlear Nucleus -istutteen, joissa ei ole röntgenpositiivisia merkkejä:

- CI1000-sarja – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600-sarja – CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500-sarjan istutteen – CI512, CI522, CI532, ABI541

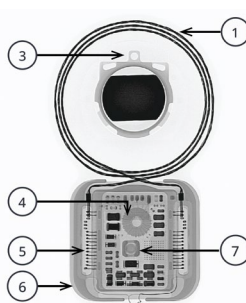
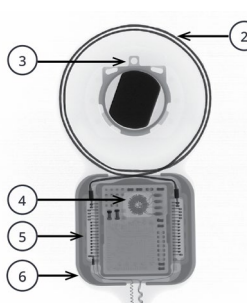
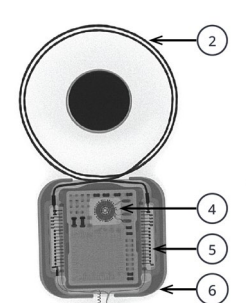
CI1000-, CI600- ja CI500-sarjan istutteen tunnistaa röntgenkuvauksessa muodosta ja elektronisten komponenttien sijoittelusta.

Jos tarvitset istutteen lisätietoja, ota yhteys Cochlearin edustajaan. Saat häneltä ohjeita seuraavien tietojen määrittämiseen:

- valmistaja
- malli
- valmistusvuosi.

Kohdan *Taulukko 3* mukaisesti CI1000-sarjan istutteen yksilöllinen tunnistus on kolmikierroksinen kela. Lisäksi CI1000-sarjan istutteen elektronisten komponenttien sijoittelu eroaa CI600- ja CI500-sarjoista.

CI600- ja CI500-sarjan istutteen elektronisten komponenttien sijoittelu ovat keskenään samanlaiset. CI600-sarjan istutteen voidaan erottaa CI500-sarjan istutteen magneetin vieressä olevien kolmen reiän perusteella.

CI1000-sarjan istutteen röntgenkuvaus	CI600-sarjan istutteen röntgenkuvaus	CI500-sarjan istutteen röntgenkuvaus
		
Laitetunniste		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kolmikierroksinen kela</li> <li>2. Kaksikierroksinen kela</li> <li>3. Kolme reikää istutteen magneetin vieressä</li> <li>4. Pyöreä muoto elektronisen kokoonpanon kelan ulostulon puoleisessa päässä</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Johtoliittimet, jotka näkyvät elektronisen kokoonpanon molemmilla puolilla</li> <li>6. Neliönmuotoinen istutteen runko</li> <li>7. Neliönmuotoinen istutteen rungon keskusta</li> </ol>

*Taulukko 3: CI1000-, CI600- ja CI500-sarjan istutteen tunnistaminen muodon ja elektronisten komponenttien sijoittelun perusteella*

<sup>1</sup> Kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa. Pyydä tuotetietoja paikalliselta Cochlearin edustajalta.

## Cochlear Nucleus CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteen

Cochlear Nucleus -istutteen, jotka voidaan erottaa toisistaan niihin painettujen röntgenpositiivisten merkien perusteella:

- CI24RE-sarja – CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST)
- CI24R-sarja – CI24R (CA), CI24R (CS) ja CI24R (ST)
- CI24M-sarja – CI24M, CI 11+11+2M ja ABI24M
- CI22M-sarja – CI22M

Jokaiseen istutteeseen on painettu kolme röntgenpositiivista merkkisarjaa.

1. Ensimmäinen merkki tarkoittaa valmistajaa: C = Cochlear Limited.
2. Toinen (keskimmäinen) merkki kertoo istutteen mallin.
3. Kolmannesta merkistä saadaan selville valmistusvuosi.

Jos tarvitset lisätietoja istutteesta, ota yhteyttä Cochlearin edustajaan.

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit (keskellä)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

*Taulukko 4: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24RE-sarjan istutteen*

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit (keskellä)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

*Taulukko 5: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24R-sarjan istutteen*

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit (keskellä)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

*Taulukko 6: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24M-sarjan istutteen*

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit (keskellä)
CI22M, jossa on irrotettava magneetti		L tai J
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia		Z

*Taulukko 7: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI22M-sarjan istutteen*

# Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot

Tiettyjä istutemalleja ja kenttävoimakkuuksia käytettäessä tarvitaan joko MRI-tarvikepakkauksen sidettä tai istutteen magneetti on poistettava kirurgisesti. Lisäksi mikäli laitteen artefakti peittää kiinnostuksen kohteena olevan alueen, lähettävä lääkäri voi määrätä istutteen magneetin poiston.

- Katso tietoa Cochlear Nucleus -istutteen malleista kohdasta *Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot* sivulla 14.
- Katso kohta *Kuvan häiriöt ja artefaktit* sivulla 15.
- Tietoja MRI-tarvikepakkauksen käyttämisestä ennen magneettikuvausta on MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitetussa *Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa*.

Cochlearin MRI-tarvikepakkausta tarvitaan 1,5 T:n magneettikuvauksissa, kun istutteen magneetti on paikallaan CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteissa, joissa on irrotettava magneetti.



**Huomautus:** Jos istutteen magneetti on poistettu, MRI-tarvikepakkausta ei tarvita.

CI1000- tai CI600-sarjan istutteen käyttäjän päätä ei tarvitse sitoa, vaikka magneettikasetti olisi paikallaan, 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauksissa.

Tarpeeton pään sitominen tai lastan käyttö CI1000- tai CI600-sarjan istutteen kanssa aiheuttaa turhaa painetta ja mahdollisesti epämukavuutta.

Istutteen malli	MRI-kenttävoimakkuus (T)	Istutteen magneetti poistetaan Kyllä/Ei	MRI-tarvikepakkaus tarvitaan Kyllä/Ei
<b>CI1000-sarjan istutteen</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ei	Ei
	3		
<b>CI600-sarjan istutteen</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ei	Ei
	3		
<b>CI500-sarjan istutteen</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
<b>CI24RE-sarjan istutteen</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
<b>CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
CI 11+11+2M	1,5	Ei	Kyllä
	3	MRI on vasta-aiheista	
<b>CI22M-sarjan istutteen</b>			
CI22M, jossa on irrotettava magneetti	1,5	Ei	Kyllä
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia	1,5	MRI on vasta-aiheista	
	3		

Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot

# Kuvan häiriöt ja artefaktit

Cochlear Nucleus -istutteen muodostavat magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää alleen tärkeitä diagnostisia tietoja.

Jos istutteen lähellä tehdään tutkimuksia, magneetin poistamista on harkittava, koska paikallaan oleva istutteen magneetti saattaa heikentää magneettikuvan laatua.

Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvausta, lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka huolehtii magneetin poistamisesta. Katso kohta *Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen* sivulla 20.

Kuva-arteefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan istutteen keskeltä ulottuvaan artefaktiin, kun kuvaus tehtiin 1,5 T:n ja 3 T:n laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä. Kohdassa *Taulukko 9* sivulla 15 esitetyillä MARS-parametreilla tuotettiin seuraavilla sivuilla esitetyt artefaktien koot.

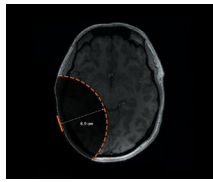

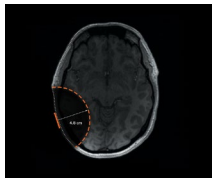
Kuvausparametrien lisäoptimointi voi auttaa minimoimaan artefaktin laajuutta.

Sekvenssi	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Kaikuaika (TE) [ms]	17	50
Toisto aika (TR) [ms]	2375	4000
Kääntökulma [°]	90	90
Pikselikohtainen kaistanleveys [Hz/pikseli]	319	781
Kaistanleveys [kHz]	82	200

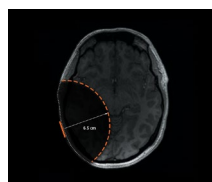
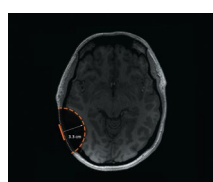
*Taulukko 9: MARS-parametrien asetukset*

Kohtien *Taulukko 10* ja *Taulukko 11* sivulla 16 artefaktikuvat edustavat kaikkien istutteen suurimpia aksiaalisia tuloksia aikuispotilailla. Eri istutemallien artefaktien koot esitetään kohdissa *Taulukko 12* ja *Taulukko 13* sivulla 17 sekä kohdassa *Taulukko 14* sivulla 18.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä kohdissa *Taulukko 10* ja *Taulukko 11* sivulla 16 näytetyt istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään vastakkaisella puolella. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

Istutteen magneetti paikallaan <sup>1</sup>	Istutteen magneetti + magneettilasta	Istutteen magneetti poistettu
		
6,9 cm (2,7 tuumaa)	12,4 cm (4,9 tuumaa)	4,8 cm (1,9 tuumaa)

*Taulukko 10: Kaikkien istutemallien laajin artefakti 1,5 T:n laitteella*

Istutteen magneetti paikallaan*	Istutteen magneetti poistettu
	
6,5 cm (2,6 tuumaa)	3,3 cm (1,3 tuumaa)

*Taulukko 11: Kaikkien istutemallien laajin artefakti 3 T:n laitteella*

<sup>1</sup> Vain CI1000- ja CI600-sarjat.

Istutteen malli	MRI-kenttävoimakkuus (T)	Artefaktin suurin säde (MARS-sekvenssillä) [cm/tuumaa]	
		Istutteen magneetti paikallaan	Istutteen magneetti poistettu
		Aksiaalinen	Aksiaalinen
CI1000-sarjan istutteet			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Taulukko 12: CI1000-sarjan istutteiden artefaktin koko

Istutteen malli	MRI-kenttävoimakkuus (T)	Artefaktin suurin säde (MARS-sekvenssillä) [cm/tuumaa]	
		Istutteen magneetti paikallaan	Istutteen magneetti poistettu
		Aksiaalinen	Aksiaalinen
CI600-sarjan istutteet			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Taulukko 13: CI600-sarjan istutteiden artefaktin koko

Istutteen malli	MRI-kenttä-voimakkuus (T)	Artefaktin suurin säde (MARS-sekvenssillä) [cm/tuumaa]	
		Istutteen magneetti + magneettilasta	Istutteen magneetti poistettu
		Aksiaalinen	Aksiaalinen
<b>CI500-sarjan istutteen</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	- <sup>1</sup>	2,9 / 1,1
<b>CI24RE-sarjan istutteen</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	- <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
<b>CI24R-sarjan istutteen</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	- <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
<b>CI24M-sarjan istutteen</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	- <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRI on vasta-aiheista	
<b>CI22M-sarjan istutteen</b>			
CI22M, jossa on irrotettava magneetti	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia	1,5	MRI on vasta-aiheista	
	3		

Taulukko 14: CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteen artefaktien koot

<sup>1</sup> Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.

# Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit

Alla olevissa tiedoissa kuvataan mahdollisia riskejä, jos MRI-turvallisuustietoja ei noudateta.

## Laitteen liikkuminen

Jos kuvauksessa ei käytetä näissä ohjeissa ilmoitettuja parametreja, istutteen magneetti tai koko laite voi liikkua pois paikaltaan magneettikuvaustutkimuksen aikana ja aiheuttaa iho- tai kudosaivautuksia.

## Laitteen vaurioituminen

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi vaurioittaa laitetta.

## Istutteen magneetin heikentyminen (magneetin purkautuminen)

- Jos kuvauksessa käytettävien staattisten magneetikenttien voimakkuus poikkeaa näissä ohjeissa mainituista arvoista, se voi johtaa istutteen magneetin purkautumiseen.
- Potilaan virheellinen asettelu ennen magneettikuvausta tai potilaan pään liikkuminen magneettikuvauksen aikana saattaa johtaa istutteen magneetin purkautumiseen.
- Istutteen magneetti on suunniteltu ja vahvistettu toimivaksi uusimpien standardien mukaisesti. Magneetin purkautuminen on erittäin epätodennäköistä, kun potilas asetellaan näiden ohjeiden mukaisesti.

## Epämiellyttävä aistimus

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi aiheuttaa potilaalle ääniaistimuksia ja/tai kipua.

Kun MRI-tarvikepakkaus on tarpeen, minimoi pakkauksen käyttöaika mahdollisen kivun ja epämukavuuden vähentämiseksi. Aseta MRI-tarvikepakkaus potilaalle juuri ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

## Istutteen lämpeneminen

Noudata näissä ohjeissa mainittuja sähkömagneettisen säteilyn absorptioon (SAR) arvoja, jotta istute ei lämpenisi enempää kuin on turvallista.

## Kuva-artefakti

- Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja.
- Istutteen lähialuetta tutkittaessa on harkittava istutteen magneetin poistamista, koska se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.

## Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen

Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta, prosessiin osallistuvien asiantuntijoiden välisen yhteistyön on oltava saumatonta. Tämä koskee henkilöitä, jotka vastaavat istutteen magneetin poistamisesta, magneettikuvauksen tekemisestä ja magneetin asettamisesta takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen.

Jos magneettikuvaustutkimus tehdään ja istutteen magneetti poistetaan ja vaihdetaan samana päivänä, magneettisyvennyksen voi jättää tyhjäksi. Katso kohta *Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot* sivulla 13.

Jos pään magneettikuvaustutkimuksia tarvitaan useita pidemmän ajan kuluessa ja istutteen magneetti on poistettava niitä varten, istutteen magneetti on vaihdettava steriilissä leikkaussaliympäristössä joko ei-magneettiseen kasettiin tai ei-magneettiseen kiinnityskappaleeseen istutemallin mukaan.

Ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale estää sidekudosta kasvavasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on poissa paikaltaan. Kudoksen kasvu vaikeuttaisi istutteen magneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.



**Vakava varoitus:** Jotta infektioiden tai kuuloistutteen syvennykseen kasvavan sidekudoksen riski voidaan minimoida, älä jätä magneettitaskua tyhjäksi, kun magneettikuvaustutkimuksia tehdään useampana päivänä. Kun magneettikasetti tai istutteen magneetti poistetaan, laita sen tilalle ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale.



**Varoitus:** CI500-sarjan istutteiden ei-magneettiset kiinnityskappaleet ovat erikokoisia kuin CI24RE-sarjan istutteiden ja vanhempien istutteiden ei-magneettiset kiinnityskappaleet. Varmista, että käytät oikeaa ei-magneettista kiinnityskappaletta.



**Huomautus:** Kun istutteen magneetti on poistettu, potilas voi käyttää Cochlear-pidikelevyä, jotta puheprosessorin kela pysyy paikallaan. Pidikelevyjä saa Cochlearilta.

Kun uusia magneettikuvaustutkimuksia ei enää tarvita, ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale poistetaan ja uusi vaihtomagneettikasetti tai steriili vaihtomagneetti asetetaan sen tilalle istutteeseen.

Ei-magneettinen kasetti, ei-magneettinen kiinnityskappale, vaihtomagneettikasetti sekä steriili vaihtomagneetti toimitetaan erikseen steriileissä pakkauksissa. Kaikki ovat kertakäyttötarvikkeita.

# Magneettikuvauksen tekeminen





Kaikkien Cochlear-kuuloistutejärjestelmän ulkoisten komponenttien, kuten puheprosessorien, etäohjausjärjestelmien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear-kuuloistutejärjestelmän ulkoiset komponentit ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

## Potilaan hoito ja magneettikuvauksen vaiheet

Potilaalle, jolla on yksi tai kaksi Cochlear Nucleus -istutetta, voi tehdä kuvauksia turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää näissä ohjeissa esitetyt ehdot. Vaikka magneettikuvaus tehtäisiin muualle kehoon ja etäälle istutteen kohdasta, käyttäjän istutemallin MRI-turvallisuustietoja on noudatettava.

Magneettikuvauksen suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa seuraavaa menettelyä.

1. Varmistettava ennen kuvausta	Tarkemmat ohjeet
Cochlear Nucleus -istutteen malli on selvitetty.	<p>Katso kohta <i>Cochlear Nucleus -istutteen mallin tunnistaminen</i> sivulla 9.</p> <p>Moleminpuolisilla käyttäjillä voi olla kaksi erilaista mallia. Katso kohta <i>Moleminpuoliset käyttäjät</i> sivulla 24.</p>
Onko käyttäjällä muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä istutteita?	<p>Jos potilaalla on jokin toinen istute, tarkista sen soveltuvuus magneettikuvaukseen ennen magneettikuvaustutkimusta.</p> <p> <b>Huomautus:</b> Cochlear on arvioinut tässä oppaassa mainittujen istutteen vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteisiin magneettikuvauksen aikana eikä sisäkorvaistutteella ole kohonnutta lämpenemisriskiä.</p>
Potilaan asentovaatimukset ovat yhteensopivia magneettikuvaustyyppin kanssa ja potilaan kannalta saavutettavissa.	Katso kohta <i>Potilaan asettelu</i> sivulla 24.
Onko istutteen magneetti paikallaan vai onko se poistettu kirurgisesti magneettikuvausta varten?	<p>Katso kohta <i>Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 13 ja kohta <i>Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 14.</p> <p> <b>Huomautus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jotkin istutemallit ja magneettikuvauskentän voimakkuudet edellyttävät istutteen magneetin poistamista.</li> <li>Lisäksi lähettävä lääkäri on saattanut määrätä istutteen magneetin poistamisen magneettikuvausta varten esimerkiksi artefaktin minimoimiseksi mielenkiinnon kohteena olevalla alueella.</li> </ul>

*Jatkuu*

<p>Tarvittaessa ennen magneettikuvausta on hankittu MRI-tarvikepakkaus.</p>	<p>Katso kohta <i>Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 13 ja <i>Taulukko 8: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot</i> sivulla 14.</p> <p>Lue MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitettu <i>Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän opas</i> ennen magneettikuvauksen suorittamista.</p> <p>Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyden lähimpään Cochlearin toimipisteeseen tai viralliseen jälleenmyyjään.</p>
<p>Oletettu artefakti on otettu huomioon ja magneettikuvauksesta on edelleen hyötyä diagnoosin kannalta.</p>	<p>Katso kohta <i>Kuvan häiriöt ja artefaktit</i> sivulla 15.</p>
<p><b>2. Potilaan ohjeistaminen ennen kuvausta</b></p>	<p><b>Tarkemmat ohjeet</b></p>
<p>Jos käytetään MRI-tarvikepakkausta, selitä potilaalle, miten se käärittään potilaan ympärille.</p>	<p>Lue MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitettu <i>Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän opas</i>.</p>
<p>Kerro tuntemuksista, joita potilas saattaa kokea magneettikuvauksen aikana.</p>	<p>Katso kohta <i>Potilaan mukavuus</i> sivulla 25.</p>
<p>Kerro potilaalle, miten hänet asetellaan magneettikuvausta varten.</p>	<p>Katso kohta <i>Potilaan asettelu</i> sivulla 24.</p>

*Jatkuu*

3. Magneettikuvauksen tekeminen	Tarkemmat ohjeet
<p>Poista puheprosessori ja mahdolliset lisävarusteet ennen siirtymistä magneettikuvaushuoneeseen.</p> <p> Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.</p>	<p> <b>Huomautus:</b> Kun puheprosessori on irrotettu, potilas ei ehkä enää kuule.</p>
<p>Aseta epämukavuuden minimoimiseksi MRI-tarvikepakkaukset potilaalle tarvittaessa juuri ennen potilaan asettamista kuvausasettoon.</p>	<p>Noudata <i>Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa</i> annettuja ohjeita.</p>
<p>Asettele potilas mahdollisimman mukavaan asentoon.</p>	<p>Katso kohta <i>Potilaan asettelu</i> sivulla 24.</p>
<p>Noudata magneettikuvauslaitteen ehtoja ja SAR-raja-arvoja asiaankuuluvien istutemallien osalta.</p>	<p>Molemmipuolisilla käyttäjillä voi olla kaksi erilaista istutemallia. Noudata sen potilaalla olevan istutemallin MRI-turvallisuustietoja, joissa on kaikkein tiukimmat magneettikuvauksen rajoitukset.</p> <p>Katso kohta <i>Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat</i> sivulla 26.</p>
4. Magneettikuvauksen jälkeen	Tarkemmat ohjeet
<p>Tarkista potilaan tila heti magneettikuvauksen jälkeen.</p>	<p>Katso kohta <i>Magneettikuvaustutkimuksen jälkeen</i> sivulla 40.</p>

*Taulukko 15: Potilaan hoito ja magneettikuvauksen vaiheet*

## Molemminpuoliset käyttäjät

Noudata sen potilaalla olevan istutemallin MRI-turvallisuustietoja, joissa on kaikkein tiukimmat magneettikuvauksen rajoitukset.



**Varoitus:** Jos käyttäjällä on CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, magneettikuvaus on vasta-aiheista.

## Potilaan ohjeistaminen

### Potilaan asettelu

Turvallisuuden varmistamiseksi potilas on asetettava selinmakuulle kasvot ylöspäin ennen magneettikuvaslaitteen tunneliin siirtämistä.

- Asettele potilas siten, että hänen päänsä on linjassa magneettikuvaslaitteen tunnelin akselin kanssa.
- Neuvo potilasta pysymään paikallaan ja pitämään päänsä liikkumattomana magneettikuvauksen ajan.

Paras käytäntö epämukavuuden minimoimiseksi:

- Jos mahdollista, potilaan tulee asettua magneettikuvaslaitteeseen jalat edellä.
- Jos irrotettava magneettikuvaspöytä on saatavilla, asettele potilas pöydälle magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Varmista, että potilas on mukavasti paikallaan ja liikkumatta kuvausasennossaan, ennen kuin pöytä siirretään magneettikuvaushuoneeseen.
- Jos potilas asettuu laitteeseen pää edellä, vältä pään liikkeitä (ylös tai alas tai puolelta toiselle) lähellä tunnelin sisääntuloaukkoa ja tunnelin sisällä.
  - Aseta tyynyt tai tuet mahdollisimman kauas tunnelin sisääntuloaukosta.
  - Asettele potilas paikalleen ja liikkumattomaksi ennen pöydän siirtämistä tunneliin.



**Varoitus:**

- Kun istutteen magneetti on kuvauksen aikana paikallaan, varmista, että potilas liikkuu enintään 15 astetta (15°) tunnelin keskiviivasta (Z-akseli) magneettikuvauksen aikana.
- Jos potilasta ei asetella oikein ennen magneettikuvausta, istutteeeseen saattaa kohdistua voimakas vääntövoima, joka saattaa aiheuttaa potilaalle kipua, tai istutteen magneetti voi demagnetoitua.

## Potilaan mukavuus

Selitä potilaalle, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä.

Jos potilaan istutteen magneetti on paikallaan, kerro, että hän voi tuntea istutteen magneetin liikkuvan hiukan ja että liikevastus voi tuntua paineena iholla.

Jos laite vaatii MRI-tarvikepakkauksen käyttöä, MRI-tarvikepakkaus vähentää istutteen magneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Tuntemus on samanlainen kuin painettaessa ihoa peukalolla.



**Vakava varoitus:** Voit vähentää mahdollisia kipuja ja epämukavuutta asettamalla MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet potilaalle vasta juuri ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Jos potilas tuntee kipua, keskustele potilaan lääkärin kanssa siitä, voisiko potilaan oloa helpottaa poistamalla istutteen magneetin tai käyttämällä paikallispuudutusta.




**Varoitus:** Jos potilaalle annetaan paikallispuudutetta, varmista, ettei sitä anneta istutteen silikoniosan läpi.

# Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat

Seuraavissa taulukoissa on yksityiskohtaiset tiedot magneettikuvauslaitteen ehdoista ja SAR-rajoista kunkin istutesarjan osalta.

## CI1000-sarjan istutteen


Parametri	Ehto
Istutteen mallit	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Suurin todennettu gradientin muutosnopeus akselia kohti	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Ei aikarajoitusta
Kuvasalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajoja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 27.

*Jatkuu*

Parametri	Ehto				
RF-lähetinkelan ehdot	Mitä tahansa RF-lähetinkelaa voidaan käyttää, kunhan SAR-rajat eivät ylitä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos pään SAR-arvo näkyy magneettikuvaskonsolissa, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 16</i>.</li> <li>• Jos pään SAR-arvoa ei näy magneettikuvaskonsolissa, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja sopivalle viitepisteelle, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 16</i>.</li> <li>• Joidenkin mallien ja kentänvoimakkuuksien osalta normaalia käyttötilaa voidaan käyttää ilman SAR-lisäseuranta. Katso kohta <i>Taulukko 16</i>.</li> </ul>				
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
				Viitepiste T1-nikamaa alempana ja ≤ 40 cm:n päässä päältaelta	Viitepiste > 40 cm päältaelta
	1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu
		CI1024			
		CI1032	≤ 1,9 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI1012	≤ 0,8 W/kg	≤ 0,7 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,6 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1024	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu
CI1032		≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Taulukko 16: CI1000-sarjan istutteiden SAR-rajat</i>					
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille				

*Taulukko 17: Magneettikuvaslaitteen ehdot ja SAR-rajat sarjan CI1000 istutteille*

## CI600-sarjan istutteen


Parametri	Ehto
Istutteen mallit	CI612, CI622, CI624, CI632
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Suurin todennettu gradientin muutosnopeus akselia kohti	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Ei aikarajoitusta
Kuvasalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajoja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 29.

Jatkuu

Parametri	Ehto				
RF-lähetinkelan ehdot	Mitä tahansa RF-lähetinkelaa voidaan käyttää, kunhan SAR-rajat eivät ylitä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos pään SAR-arvo näkyy magneettikuvauskonsolissa, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 18</i>.</li> <li>• Jos pään SAR-arvoa ei näy magneettikuvauskonsolissa, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja sopivalle viitepisteelle, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 18</i>.</li> <li>• Joidenkin mallien ja kentänvoimakkuuksien osalta normaalia käyttötilaa voidaan käyttää ilman SAR-lisäseurantaa. Katso kohta <i>Taulukko 18</i>.</li> </ul>				
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
				Viitepiste T1-nikamaa alempana ja $\leq 40$ cm:n päässä päältaelta	Viitepiste $> 40$ cm päältaelta
	1,5 T	CI612	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu
		CI622			
		CI624			
		CI632			
3 T	CI612	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI622	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI624	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI632	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Taulukko 18: CI600-sarjan istutteen SAR-rajat</i>					
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille				

*Taulukko 19: Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat CI600-sarjan istutteen*

## CI500-sarjan istutteen


Parametri	Ehto
Istutteen mallit	CI512, CI522, CI532
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Suurin todennettu gradientin muutosnopeus akselia kohti	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Ei aikarajoitusta
Kuvausalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajaja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 31.

Jatkuu

Parametri	Ehto				
RF-lähetinkelan ehdot	Mitä tahansa RF-lähetinkelaa voidaan käyttää, kunhan SAR-rajat eivät ylitä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos pään SAR-arvo näkyy magneettikuvauskonsolissa, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 20</i>.</li> <li>• Jos pään SAR-arvoa ei näy magneettikuvauskonsolissa, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja sopivalle viitepisteelle, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 20</i>.</li> <li>• Joidenkin mallien ja kentänvoimakkuuksien osalta normaalia käyttötilaa voidaan käyttää ilman SAR-lisäseurantaa. Katso kohta <i>Taulukko 20</i>.</li> </ul>				
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
				Viitepiste T1-nikamaa alempana ja $\leq 40$ cm:n päässä päältaelta	Viitepiste $> 40$ cm päältaelta
	1,5 T	CI512	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu	Normaali käyttötila sallittu
		CI522			
		CI532			
	3 T	CI512	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
CI522		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
CI532		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Taulukko 20: CI500-sarjan istutteen SAR-rajat</i>					
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille				

*Taulukko 21: Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat CI500-sarjan istutteen*

## ABI541-istute

Parametri	Ehto
Istutteen malli	ABI541
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Suurin todennettu gradientin muutosnopeus akselia kohti	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Jopa 60 minuuttia aktiivista kuvausaikaa käyntiä kohden.
Kuvausalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajaja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 33.


Jatkuu

Parametri	Ehto			
RF-lähetinkelan ehdot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään integroitua kokovartalokelaa RF-lähetykseen, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka soveltuvat kuvattavalle viitepisteelle. Nämä löytyvät kohdasta <i>Taulukko 22</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
			Viitepiste ≤ 40 cm pääläeltä	Viitepiste > 40 cm pääläeltä
	1,5 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	ABI541	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Taulukko 22: Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat ABI541-istutteelle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään pääkelaa RF-lähetykseen, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 23</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	
			≤ 2,0 W/kg	
	1,5 T	ABI541	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	
<p><i>Taulukko 23: Pään keskimääräiset SAR-rajat ABI541-istutteelle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään muita paikallisia kuvaussiirtokeloja, kuten polven T/R-kelaa<sup>1</sup>, varmista, että kelan ja istutteen välinen etäisyys on suurempi kuin paikallisen kuvauksen säde. Näissä kuvausolosuhteissa ei ole muita SAR-rajoituksia ja kuvaus voi tapahtua normaalitilassa.</li> </ul>				
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille			

*Taulukko 24: Magneettikuvaslaitteen ehdot ja SAR-rajat ABI541-istutteelle*

<sup>1</sup> T/R-kela = kela, joka sekä lähettää että vastaanottaa RF-signaalia.

## CI24RE-sarjan istutteen

Parametri	Ehto
Istutteen mallit	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Jopa 60 minuuttia aktiivista kuvausaikaa käyntiä kohden.
Kuvasalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajoja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 35.


*Jatkuu*

Parametri	Ehto			
RF-lähetinkelan ehdot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään integroitua kokovartalokelaa RF-lähetykseen, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka soveltuvat kuvattavalle viitepisteelle. Nämä löytyvät kohdasta <i>Taulukko 25</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
			Viitepiste ≤ 40 cm päältä	Viitepiste > 40 cm päältä
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Taulukko 25: Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat sarjan CI24RE istutuille</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään pääkelaa RF-lähetykseen, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 26</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	
			≤ 2,0 W/kg	
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	
<p><i>Taulukko 26: Pään keskimääräiset SAR-rajat sarjan CI24RE istutuille</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään muita paikallisia kuvaussiirtokeloja, kuten polven T/R-kelaa<sup>1</sup>, varmista, että kelan ja istutteen välinen etäisyys on suurempi kuin paikallisen kuvauskelan säde. Näissä kuvausolosuhteissa ei ole muita SAR-rajoituksia ja kuvaus voi tapahtua normaalitilassa.</li> </ul>				
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille			

*Taulukko 27: Magneettikuvaslaitteen ehdot ja SAR-rajat sarjan CI24RE istutuille*

<sup>1</sup> T/R-kela = kela, joka sekä lähettää että vastaanottaa RF-signaalia.

## CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen

Parametri	Ehto
Istutteen mallit	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T ja 3 T
Ydintyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm) 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille
Kuvauksen kesto	Jopa 60 minuuttia aktiivista kuvausaikaa käyntiä kohden.
Kuvausalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP) for 1,5 T:n ja 3 T:n kuvauksille  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajaja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 37.



Jatkuu

Parametri	Ehto			
RF-lähetinkelan ehdot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään integroitua kokovartalokelaa RF-lähetykseen, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-rajaja</b>, jotka soveltuvat kuvattavalle viitepisteelle. Nämä löytyvät kohdasta <i>Taulukko 28</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat	
			Viitepiste ≤ 40 cm pääläeltä	Viitepiste > 40 cm pääläeltä
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	<b>MRI on vasta-aiheista</b>	
	<p><i>Taulukko 28: Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat sarjojen CI24R ja CI24M istutuille</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään pääkelaa RF-lähetykseen, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-rajaja</b>, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 29</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	
1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	<b>MRI on vasta-aiheista</b>		
<p><i>Taulukko 29: Pään keskimääräiset SAR-rajat sarjojen CI24R ja CI24M istutuille</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään muita paikallisia kuvaussiirtokeloja, kuten polven T/R-kelaa<sup>1</sup>, varmista, että kelan ja istutteen välinen etäisyys on suurempi kuin paikallisen kuvauskelan säde. Näissä kuvausolosuhteissa ei ole muita SAR-rajoituksia ja kuvaus voi tapahtua normaalitilassa.</li> </ul>				
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille			

*Taulukko 30: Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat sarjojen CI24R ja CI24M istutuille*

<sup>1</sup> T/R-kela = kela, joka sekä lähettää että vastaanottaa RF-signaalia.

## CI22M-sarjan istutteet

Parametri	Ehto
Istutteen malli	CI22M, jossa on irrotettava magneetti  <b>Huomautus:</b> CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, on vasta-aiheinen magneettikuvaukselle.
Staattisen magneettikentän voimakkuudet ( $B_0$ )	1,5 T
Ydinten tyyppi	Vety
Magneettikuvauslaitteen tyyppi	Sylinterimäinen (suljettu tai leveä tunneli)
$B_0$ -kentän suunta	Vaakataso
Suurin todennettu kentän spatiaalinen gradientti	20 T/m (2000 gaussia/cm)
Kuvauksen kesto	Jopa 60 minuuttia aktiivista kuvausaikaa käyntiä kohden.
Kuvausalueet	Mikä tahansa viitepiste on hyväksyttävä, kunhan SAR-rajat eivät ylitä.
Radiotaajuus (RF) -heräte	Ympyräpolarisoitu (CP)  <b>Vakava varoitus:</b> Magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä radiotaajuus (RF) -lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.
Käyttötila	SAR-rajoja sovelletaan. Katso kohta <i>RF-lähetinkelan ehdot</i> sivulla 39.

Jatkuu

Parametri	Ehto			
RF-lähetinkelan ehdot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään integroitua kokovartalokelaa RF-lähetykseen, noudata <b>koko kehon keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka soveltuvat kuvattavalle viitepisteelle. Nämä löytyvät kohdasta <i>Taulukko 31</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Koko vartalon keskimääräiset SAR-rajat	
			Viitepiste ≤ 40 cm pääläelta	Viitepiste > 40 cm pääläelta
	1,5 T	CI22M, jossa on irrotettava magneetti	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	<p><i>Taulukko 31: Koko kehon keskimääräiset SAR-rajat CI22M-istutteelle, jossa on irrotettava magneetti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään pääkelaa RF-lähetykseen, noudata <b>pään keskimääräisiä SAR-raj</b>oja, jotka on mainittu kohdassa <i>Taulukko 32</i>.</li> </ul>			
	MRI-kenttävoimakkuus	Istutteen malli	Pään keskimääräiset SAR-rajat	
			≤ 2,0 W/kg	
<p><i>Taulukko 32: Pään keskimääräiset SAR-rajat CI22M-istutteelle, jossa on irrotettava magneetti</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos käytetään muita paikallisia kuvaussiirtokeloja, kuten polven T/R-kelaa<sup>1</sup>, varmista, että kelan ja istutteen välinen etäisyys on suurempi kuin paikallisen kuvauskelan säde. Näissä kuvausolosuhteissa ei ole muita SAR-rajoituksia ja kuvaus voi tapahtua normaalitilassa.</li> </ul>				
RF-vastaanottokelan ehdot	Ei rajoituksia RF-vastaanottokeloille			

*Taulukko 33: Magneettikuvaslaitteen ehdot ja SAR-rajat sarjan CI22M istutteille*

<sup>1</sup> T/R-kela = kela, joka sekä lähettää että vastaanottaa RF-signaalia.

# Magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

## Istutteen magneetti paikallaan

Kun potilas on poistunut magneettikuvaushuoneesta, poista välittömästi MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet hänen päästään, mikäli tarvikkeita käytettiin. Katso kaikki ohjeet ja vakavat varoitukset MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitetusta *Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaasta*.

Pyydä potilasta asettamaan puheprosessori päähänsä ja käynnistämään se.

Varmista, että

- puheprosessori on oikeassa kohdassa
- potilas ei tunne epämukavuutta
- ääni kuulostaa normaalilta.

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai havaitsee äänen eri tavalla kuin aiemmin tai jos puheprosessori ei ole oikeassa kohdassa, kehota potilasta hakeutumaan istutekllinikalle mahdollisimman pian.

## Istutteen magneetti poistettuna

Katso kohta *Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen* sivulla 20.

# Tavaramerkin oikeudellinen huomautus

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, soikea logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.





# Hear now. And always

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

**EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770

**CH REP CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 (800) 523 5798

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 (800) 523 5798

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

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

**FR 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)

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11

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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

**TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükşehir Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900

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

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450

**CN 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

**IN 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

**JP 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

**AE 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

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

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



© Cochlear Limited 2024

P1872081 D1872142-V4

Finnish translation of D1846037-V5 2024-07

