Cochlear®
Hear now. And always

Implanty Nucleus® firmy Cochlear™ – wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR)

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Dla specjalistów

Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie



Uwaga
Ważna informacja lub porada.



Przestroga (brak zagrożenia dla użytkownika)
Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania.
Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.



Ostrzeżenie (zagrożenie dla użytkownika)
Potencjalne zagrożenie związane z bezpieczeństwem i prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.
Niebezpieczeństwo obrażeń.

Spis treści

Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie 2
Jak korzystać z tego dokumentu 5
Informacje o tym dokumencie 5
Przygotowanie do badania MRI 6
Współpraca pomiędzy specjalistami 6
Klasyfikacja do badania MRI 7
Identyfikacja modelu implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear 9
Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG 9
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG 9
Cechy identyfikacyjne 10
Magnes implantu – warunki badania MRI 13
Zakłócenia i zniekształcenia obrazu 15
Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear 19
Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu 20

Wykonywanie badania MRI 21
Postępowanie z pacjentem i etapy badania MRI 21
Użytkownicy obustronnie zaimplantowani 24
Informacje przekazywane pacjentowi 24
Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR 26
Implanty serii CI1000 26
Implanty serii CI600 28
Implanty serii CI500 30
Implant ABI541 32
Implanty serii CI24RE 34
Implanty serii CI24R i CI24M 36
Implanty serii CI22M 38
Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI 40
Magnes implantu nie został usunięty 40
Magnes implantu został usunięty 40
Informacja prawna dot. znaków towarowych 41

Jak korzystać z tego dokumentu

Wszyscy specjaliści:

- Należy sprawdzić zawartość punktu *Informacje o tym dokumencie* na stronie 5.
- Należy sprawdzić zawartość punktu *Przygotowanie do badania MRI* na stronie 6.

Lekarze kierujący:

- Aby skierować pacjenta z wszczepionym implantem Nucleus® firmy Cochlear™ na badanie MRI, należy postępować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie *Klasyfikacja do badania MRI* na stronie 7.

Radiolodzy i technicy MR:

- Aby wykonać badanie MRI, należy postępować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie *Wykonywanie badania MRI* na stronie 21.

Informacje o tym dokumencie

Ten dokument dotyczy implantów Nucleus firmy Cochlear i jest przeznaczony dla:

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

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI u użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear.

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

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

Oprócz niniejszego dokumentu należy zapoznać się ze stosownymi dokumentami dostarczonymi z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear, takimi jak *instrukcja dla lekarzy* i dokument zawierający *ważne informacje*.

Więcej informacji można uzyskać, wchodząc na stronę www.cochlear.com/mri lub kontaktując się z lokalnym biurem firmy Cochlear. Numery kontaktowe podano na tylnej stronie okładki niniejszego dokumentu.

Przygotowanie do badania MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI podanych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej tego typu badania. Przed badaniem MRI użytkownicy implantów powinni skonsultować się ze swoim lekarzem.



Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z implantem ślimakowym Nucleus firmy Cochlear może być poddawany badaniu MRI po spełnieniu warunków wymienionych w tym dokumencie. Niespełnienie tych warunków może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub do uszkodzenia urządzenia.

Współpraca pomiędzy specjalistami

Przygotowanie i przeprowadzenie badania MRI u pacjentów ze wszczepionym implantem ślimakowym wymaga współpracy między lekarzami.

Lekarz	Rola
Specjalista zajmujący się implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear	• Zna model implantu. • Wie, gdzie znaleźć odpowiednie parametry MRI dla danego modelu implantu.
Lekarz kierujący	• Zna lokalizację badania MRI i wymagane informacje diagnostyczne. • Decyduje, czy należy wyjąć magnes z implantu na czas badania MRI. • Konsultuje się z lekarzem wszczepiającym implant w kwestiach wymienionych w punkcie *Klasyfikacja do badania MRI* na stronie 7. • Konsultuje z radiologiem lub technikiem MRI wielkość artefaktu i potencjalną wartość diagnostyczną uzyskanego obrazu.
Lekarz wszczepiający implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear	• Na prośbę lekarza kierującego lekarz wszczepiający implant ślimakowy chirurgiczne usuwa magnes implantu. Lekarz wszczepiający implant ślimakowy może chwilowo zastąpić magnes implantu zatyczką niemagnetyczną lub kasetą niemagnetyczną. • Po zakończeniu badania MRI lekarz wszczepiający implant umieszcza w nim nowy zapasowy sterylny magnes lub kasetę z magnesem zamiennym.
Lekarz	• Przygotowuje pacjenta do badania MRI za pomocą zestawu do badania MR.
Radiolog lub technik MRI	• Dobiera parametry badania i ułożenie pacjenta do badania MRI. • Doradza pacjentowi z wszczepionym implantem podczas badania MRI.

Tabela 1: *Pracownicy ochrony zdrowia oraz ich role*

Klasyfikacja do badania MRI

Lekarze kierujący pacjentów z wszczepionym implantem Nucleus firmy Cochlear na badania MRI powinni postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Identyfikacja	Szczegółowa instrukcja
Model implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear wszczepionego u pacjenta.	Więcej informacji zawiera część *Identyfikacja modelu implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear* na stronie 9. Pacjenci zaimplantowani obustronnie mogą mieć dwa różne modele. Więcej informacji zawiera część *Użytkownicy obustronnie zaimplantowani* na stronie 24.
Czy pacjent posiada jakiekolwiek inne implanty – aktywne lub nieaktywne, ale pozostawione w ciele pacjenta.	Jeśli tak, przed skierowaniem pacjenta na badanie MRI należy sprawdzić, czy pacjent może zostać poddany badaniu.  **Uwaga:** Podczas przeprowadzonej przez firmę Cochlear oceny interakcji implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi znajdującymi się w pobliżu wszczepionymi urządzeniami podczas badania MRI nie stwierdzono ryzyka nagrzania się implantu ślimakowego.
2. Ustalenie	**Szczegółowa instrukcja**
Czy magnes implantu może pozostać na swoim miejscu, czy konieczne jest chirurgiczne usunięcie go.	Więcej informacji zawierają punkty *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 13 i *Tabela 8: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 14.
Czy wymagany jest zestaw do badania MR.	Więcej informacji zawierają punkty *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 13 i *Tabela 8: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 14.  **Uwaga:** Jeśli zestaw do badania MR jest wymagany, należy go zamówić przed badaniem MRI. Aby zamówić zestaw do badania MR, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.
Czy artefakt związany z urządzeniem będzie nakładał się na obszar zainteresowania.	 **Uwaga:** Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. • Należy skonsultować z radiologiem lub technikiem MRI wielkość artefaktu i potencjalną wartość diagnostyczną wykonanego badania MRI. Więcej informacji zawiera część *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu* na stronie 15. • Jeśli obrazowany obszar znajduje się w miejscu wszczepienia implantu, konieczne może być chirurgiczne usunięcie magnesu implantu, aby minimalizować artefakt. Więcej informacji zawiera część *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu* na stronie 20.

Kontynuacja

3. Potwierdzenie wiedzy	Szczegółowa instrukcja
Posiadać wiedzę na temat warunków wykonywania badania MRI i upewnić się, że badanie tego typu jest uzasadnione.	Sprawdzić informacje dotyczące magnesu implantu, zestawu do badania MR oraz artefaktów uzyskane na poprzednich etapach i rozważyć, czy należy zrealizować badanie MRI.  **Uwaga:** Należy także wziąć pod uwagę: • czas wykonania operacji związanej z implantem i ekspozycji na MRI, aby umożliwić wygojenie tkanki w okolicy implantu; • wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu, a także czas rekonwalescencji po zabiegu wszczepienia magnesu implantu lub możliwym urazie; • obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu.
Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniami MRI i poinformować o nich pacjenta.	Więcej informacji zawiera część *Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear* na stronie 19. Jeśli należy chirurgicznie usunąć magnes implantu lub jeśli użyty będzie zestaw do badania MR, należy poinformować o tym pacjenta. Dodatkowe informacje są podane w punkcie *Informacje przekazywane pacjentowi* na stronie 24. Jeśli zajdzie taka potrzeba, przed badaniem MRI należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.

Tabela 2: *Klasyfikacja do badania MRI*

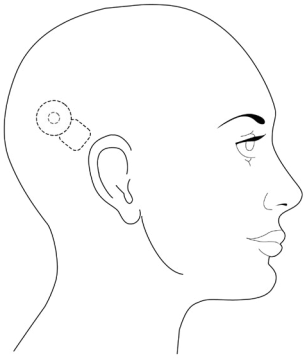
Identyfikacja modelu implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear

Model implantu znajduje się na karcie implantu pacjenta.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty implantu pacjenta, rodzaj i model implantu można sprawdzić bez ingerencji chirurgicznej. Odpowiednie instrukcje można znaleźć w punktach *Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG* i *Wytyczne dotyczące obrazowania RTG* na stronie 9, a także *Cechy identyfikacyjne* na stronie 10.

Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG

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



Ilustracja 1: *Umiejscowienie implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za uchem*

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

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

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

Na obrazie powinny być widoczne cewki anten oraz korpusy implantów.

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

Cechy identyfikacyjne

Cechy pozwalające na identyfikację implantów Nucleus firmy Cochlear na obrazach RTG przedstawiono w tym punkcie.

Implanty ślimakowe Nucleus serii CI1000, CI600 i CI500 firmy Cochlear[1]

Implanty Nucleus firmy Cochlear, które nie mają znaczników radiocieniujących:

- Seria CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Seria CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implanty serii CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

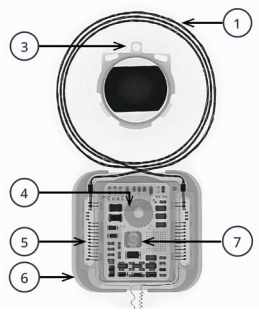
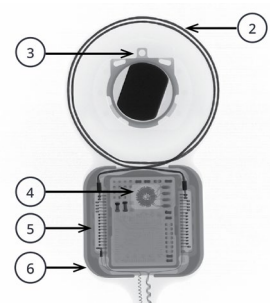
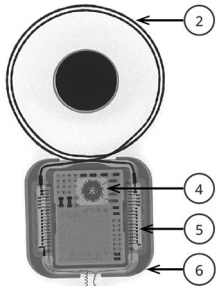
Implanty serii CI1000, CI600 i CI500 można zidentyfikować w badaniu RTG na podstawie kształtu implantu i wyglądu układu elektronicznego.

Jeśli wymagane są dodatkowe dane implantu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cochlear, który przekaże instrukcje dotyczące ustalenia następujących informacji:

- producent
- model
- rok produkcji

Jak pokazuje *Tabela 3*, wyjątkowym identyfikatorem implantów z serii CI1000 jest cewka z potrójnym zwojem. Ponadto układ elektroniczny implantów z serii CI1000 różni się od serii CI600 i serii CI500.

Układy elektroniczne implantów serii CI600 oraz serii CI500 są identyczne. Implanty serii CI600 można odróżnić od implantów serii CI500 po trzech otworach sąsiadujących z magnesem implantu.

Obraz RTG implantu serii CI1000	Obraz RTG implantu serii CI600	Obraz RTG implantu serii CI500
		

Identyfikator	
1. Cewka z potrójnym zwojem 2. Cewka z podwójnym zwojem 3. Trzy otwory w sąsiedztwie magnesu implantu 4. Okrągły kształt po stronie wyjścia cewki układu elektronicznego	5. Grupa złączy przewodowych widoczna z obu stron układu elektronicznego 6. Kwadratowy korpus implantu 7. Kwadratowy kształt w środku korpusu implantu

Tabela 3: *Identyfikacja implantów serii CI1000, CI600 i CI500 na podstawie ich kształtu i układu elektronicznego*

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

Implanty ślimakowe Nucleus serii CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M firmy Cochlear

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear, które można zidentyfikować na podstawie znaczników radiocieniujących:

- Seria CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Seria CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Seria CI24M – CI24M, CI 11+11+2M i ABI24M
- Implanty serii CI22M – CI22M

Na każdym implancie umieszczone są trzy ciągi znaków nieprzepuszczających promieniowania.

1. Pierwszy znak wskazuje producenta – „C" oznacza firmę Cochlear Limited.
2. Drugi (środkowy) znak wskazuje model implantu.
3. Trzeci znak wskazuje rok produkcji.

Aby uzyskać więcej szczegółów dotyczących implantów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cochlear.

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaczniki radiocieniujące (środkowe)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabela 4: *Implanty serii CI24RE oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania*

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaczniki radiocieniujące (środkowe)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabela 5: *Implanty serii CI24R oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania*

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaczniki radiocieniujące (środkowe)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabela 6: *Implanty serii CI24M oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania*

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaczniki radiocieniujące (środkowe)
CI22M z wyjmowanym magnesem		L lub J
CI22M bez wyjmowanego magnesu		Z

Tabela 7: *Implanty serii CI22M oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania*

Magnes implantu – warunki badania MRI

W przypadku niektórych modeli implantu i natężeń pola systemu MRI wymagane jest obandażowanie pacjenta za pomocą zestawu do badania MR lub chirurgiczne usunięcie magnesu implantu. Ponadto, jeśli artefakt związany z urządzeniem będzie nakładał się na obszar zainteresowania, lekarz kierujący może zalecić usunięcie magnesu implantu.

- Informacje na temat każdego z modeli implantu Nucleus firmy Cochlear zawiera *Tabela 8: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 14.
- Informacje na ten temat zawarte są w punkcie *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu* na stronie 15.
- Przed badaniem MRI należy zapoznać się z *Przewodnikiem użytkownika zestawu do badania MR firmy Cochlear* dołączonym do zestawu do badania MR, aby dowiedzieć się, jak używać tego zestawu.

W przypadku badań wykonywanych bez usuwania magnesu w polu o indukcji 1,5 T u użytkowników implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M z wyjmowanym magnesem należy używać zestawu do badania MR firmy Cochlear.

Uwaga: Jeśli magnes implantu został usunięty, zestaw do badania MR nie jest wymagany.

W przypadku badań MRI w polu o indukcji 1,5 T lub 3 T u użytkowników implantów serii CI1000 lub CI600 nie jest konieczne bandażowanie głowy, nawet gdy kaseta z magnesem nie została usunięta.

Użycie bez potrzeby opaski lub usztywniacza w przypadku implantu serii CI1000 lub CI600 spowoduje zbędny ucisk i może pogłębić dyskomfort pacjenta.

Model implantu	Siła pola aparatu MR (T)	Wyjmowanie magnesu implantu Tak/Nie	Wymagany zestaw do badania MR Tak/Nie
Implanty serii CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nie	Nie
	3		
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nie	Nie
	3		
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24R i CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
CI 11+11+2M	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MR jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22M			
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MR jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MR jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 8: *Magnes implantu – warunki badania MRI*

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear tworzą na obrazie MR zaciemnienie, powodując utratę informacji diagnostycznych.

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

Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg. Więcej informacji zawiera część *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu* na stronie 20.

Wyniki dotyczące maksymalnej, mierzonej od środka implantu wielkości artefaktu na obrazach uzyskano podczas skanowania przy indukcji pola 1,5 T i 3 T z użyciem sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (ang. Metal Artefact Reduction Sequence, MARS). Parametry sekwencji MARS, które podaje *Tabela 9* na stronie 15, zostały wykorzystane do uzyskania artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach.

Wielkość artefaktu można zmniejszyć, odpowiednio optymalizując parametry skanowania.

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

Tabela 9: *Ustawienia parametrów sekwencji MARS*

Obrazy artefaktów w *Tabela 10* i *Tabela 11* na stronie 16 przedstawiają największe wyniki osiowe w przypadku wszystkich implantów u pacjentów dorosłych. Rozmiary artefaktów dla poszczególnych modeli implantów są wyszczególnione w *Tabela 12* oraz *Tabela 13* na stronie 17 i *Tabela 14* na stronie 18.

W przypadku użytkowników z implantami w obu uszach pokazane w *Tabela 10* i *Tabela 11* na stronie 16 artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.

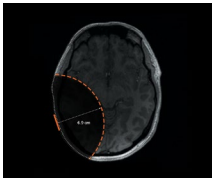
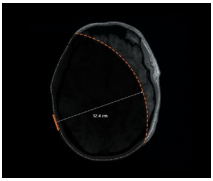
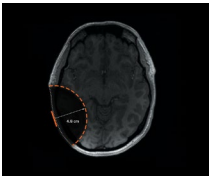
Nieusunięty magnes implantu[1]	Magnes implantu + usztywniacz magnetyczny	Magnes implantu usunięty
		
6,9 cm (2,7 cala)	12,4 cm (4,9 cala)	4,8 cm (1,9 cala)

Tabela 10: *Maksymalna rozpiętość artefaktu przy indukcji pola 1,5 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów*

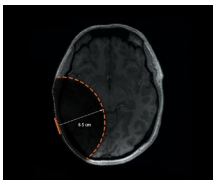
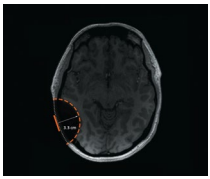
Nieusunięty magnes implantu*	Magnes implantu usunięty
	
6,5 cm (2,6 cala)	3,3 cm (1,3 cala)

Tabela 11: *Maksymalna rozpiętość artefaktu przy indukcji pola 3 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów*

[1] Dotyczy wyłącznie implantów z serii CI1000 i CI600.

Model implantu	Siła pola aparatu MR (T)	Maksymalny promień artefaktu przy użyciu MARS [cm/cale]	
		Nieusunięty magnes implantu	Magnes implantu usunięty
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabela 12: *Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI1000*

Model implantu	Siła pola aparatu MR (T)	Maksymalny promień artefaktu przy użyciu MARS [cm/cale]	
		Nieusunięty magnes implantu	Magnes implantu usunięty
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabela 13: *Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI600*

Model implantu	Siła pola aparatu MR (T)	Maksymalny promień artefaktu przy użyciu MARS [cm/cale]	
		Magnes implantu + usztywniacz magnetyczny	Magnes implantu usunięty
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Nie dotyczy[1]	2,9 / 1,1
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Nie dotyczy[1]	2,5 / 1,0
Implanty serii CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Nie dotyczy[1]	2,5 / 1,0
Implanty serii CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Nie dotyczy[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Badanie MR jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22M			
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Badanie MR jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MR jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 14: *Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M*

[1] Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.

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

Poniżej opisano potencjalne zagrożenia w przypadku nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI.

Przemieszczenie się urządzenia

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

Uszkodzenie urządzenia

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

Osłabienie magnesu implantu (rozmagnesowanie)

- Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o sile przekraczającej wartości podane w niniejszym dokumencie może prowadzić do rozmagnesowania magnesu.
- Niewłaściwe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub przesunięcie przez niego głowy podczas badania MRI może spowodować rozmagnesowanie magnesu implantu.
- Magnes implantu został stworzony i zweryfikowany zgodnie z najwyższej jakości standardami. Rozmagnesowanie jest wysoce mało prawdopodobne, jeśli pacjent jest ułożony zgodnie z instrukcjami podanymi w tych wytycznych.

Odczuwanie dyskomfortu

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

Gdy wymagane jest użycie zestawu do badania MR, należy minimalizować czas stosowania zestawu do badań MRI, aby minimalizować potencjalny ból i uczucie dyskomfortu. Zestaw do badania MR należy zakładać bezpośrednio przed wejściem do pomieszczenia do badań MRI.

Wzrost temperatury implantu

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

Artefakt obrazu

- Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.
- W razie obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż obecność magnesu może obniżyć jakość obrazu MR.

Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu

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

Jeśli badanie MRI oraz zabiegi wyjęcia magnesu implantu i włożenia go z powrotem mają zostać wykonane tego samego dnia, wgłębienie magnesu może pozostać puste. Więcej informacji zawiera część *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 13.

Jeśli wykonywanie badań MRI jest konieczne przez określony czas, a magnes implantu musi być w tym czasie usunięty, magnes implantu musi zostać zastąpiony w sterylnym środowisku chirurgicznym kasetą niemagnetyczną lub zatyczką niemagnetyczną w zależności od modelu implantu.

Po usunięciu magnesu kaseta niemagnetyczna lub zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu łoża implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub narastania tkanki włóknistej w obrębie łoża implantu, nie należy pozostawiać kieszonki magnesu pustej, jeśli badania MRI mają być przeprowadzane przez kilka dni. Kasetę z magnesem lub magnes implantu należy zastąpić kasetą lub zatyczką niemagnetyczną.

Przestroga: zatyczki niemagnetyczne do implantów serii CI500 różnią się rozmiarem od zatyczek niemagnetycznych do implantów serii CI24RE i starszych implantów. Należy zastosować właściwą zatyczkę niemagnetyczną.

Uwaga: w przypadku usunięcia magnesu implantu użytkownik może nosić dysk podtrzymujący firmy Cochlear, który podtrzymuje cewkę procesora dźwięku. Dyski podtrzymujące można nabyć w firmie Cochlear.

Gdy badania MRI nie są już konieczne, kaseta niemagnetyczna lub zatyczka niemagnetyczna jest wyjmowana i zastępowana nową kasetą z magnesem zamiennym lub zapasowym sterylnym magnesem.

Kaseta niemagnetyczna, zatyczka niemagnetyczna, kaseta z magnesem zamiennym i zapasowy sterylny magnes zamienny są dostarczane oddzielnie w sterylnych opakowaniach. Są to wyroby jednorazowego użytku.

Wykonywanie badania MRI



Wszystkie elementy zewnętrzne systemu implantu słuchowego firmy Cochlear, takie jak procesory dźwięku, zdalne urządzenia asystujące, piloty zdalnego sterowania i powiązane akcesoria, stanowią zagrożenie w środowisku MR. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu implantu słuchowego firmy Cochlear.

Postępowanie z pacjentem i etapy badania MRI

Pacjent z jednym lub dwoma implantami Nucleus firmy Cochlear może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną warunki zawarte w niniejszej instrukcji. W przypadku badań MRI obszarów oddalonych od miejsca wszczepienia implantu także należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika.

Pracownicy ochrony zdrowia wykonujący badanie MRI powinni postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Potwierdzić przed badaniem	Szczegółowa instrukcja
Model implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear został zidentyfikowany.	Więcej informacji zawiera część *Identyfikacja modelu implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear* na stronie 9. Pacjenci zaimplantowani obustronnie mogą mieć dwa różne modele. Informacje podane są w punkcie *Użytkownicy obustronnie zaimplantowani* na stronie 24.
Czy pacjent posiada jakiekolwiek inne implanty – aktywne lub nieaktywne, ale pozostawione w ciele pacjenta.	Jeśli tak, przed wykonaniem badania MRI należy sprawdzić, czy pacjent może zostać poddany badaniu. **Uwaga:** Podczas przeprowadzonej przez firmę Cochlear oceny interakcji implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi znajdującymi się w pobliżu wszczepionymi urządzeniami podczas badania MRI nie stwierdzono ryzyka nagrzania się implantu ślimakowego.
Wymogi w zakresie układania pacjenta są zgodne z typem wykonywanego badania MRI i są możliwe do uzyskania przez pacjenta.	Więcej informacji zawiera część *Pozycjonowanie pacjenta* na stronie 24.
Czy magnes implantu pozostaje na miejscu, czy został usunięty na potrzeby badania MRI.	Więcej informacji zawierają punkty *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 13 i *Tabela 8: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 14. **Uwaga:** • Usunięcie magnesu implantu jest wymagane w przypadku pewnych modeli implantów i pewnych natężeń pola magnetycznego. • Ponadto lekarz kierujący może zalecić usunięcie magnesu implantu do badania MRI na przykład w celu minimalizowania artefaktów w obszarze zainteresowania.

Kontynuacja

W razie potrzeby przed badaniem MRI można zamówić zestaw do badania MR.	Więcej informacji zawierają *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 13 i *Tabela 8: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 14. Przed badaniem MRI należy zapoznać się z *Przewodnikiem użytkownika dotyczącym zestawu do badania MR* dostarczonym z zestawem do badania MR. Aby zamówić zestaw do badania MR, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.
Stwierdzono, że wykonanie badania MRI będzie miało wartość diagnostyczną nawet pomimo oczekiwanego na obrazie artefaktu.	Więcej informacji zawiera część *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu* na stronie 15.
2. Pouczenie pacjenta przed badaniem	**Szczegółowa instrukcja**
Jeśli wykorzystywany będzie zestaw do badania MR, należy wyjaśnić pacjentowi, w jaki sposób zostanie on obandażowany.	Informacje na ten temat znajdują się w *Przewodniku użytkownika dotyczącym zestawu do badania MR* dostarczonym z zestawem do badania MR.
Należy omówić z pacjentem możliwe odczucia pojawiające się w trakcie badania MRI.	Więcej informacji zawiera część *Komfort pacjenta* na stronie 25.
Należy wyjaśnić pacjentowi jego ułożenie do badania MRI.	Więcej informacji zawiera część *Pozycjonowanie pacjenta* na stronie 24.

Kontynuacja

3. Wykonywanie badania MRI	Szczegółowa instrukcja
Przed wejściem do sali badań MRI należy zdjąć procesor dźwięku i wszelkie powiązane akcesoria.  Procesor dźwięku jest produktem stanowiącym zagrożenie w środowisku MRI.	 **Uwaga:** po zdjęciu procesora dźwięku użytkownik może nic nie słyszeć.
Zastosować zestaw do badania MR, jeśli to konieczne, bezpośrednio przed ułożeniem pacjenta, w taki sposób, aby zminimalizować uczucie dyskomfortu.	Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w *Przewodniku użytkownika zestawu do badania MR*.
Należy ułożyć pacjenta w taki sposób, aby zminimalizować uczucie dyskomfortu.	Więcej informacji zawiera część *Pozycjonowanie pacjenta* na stronie 24.
Należy zachować zgodność z warunkami dotyczącymi aparatu do badań MRI oraz limitami SAR dla konkretnych modeli implantów.	Pacjenci zaimplantowani obustronnie mogą mieć dwa różne modele implantów. Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI odnoszące się do tego z modeli implantów pacjenta, w przypadku którego wymogi dotyczące ekspozycji na pole magnetyczne są najbardziej restrykcyjne. Informacje na ten temat zawarte są w punkcie *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR* na stronie 26.
4. Po badaniu MRI	**Szczegółowa instrukcja**
Natychmiast po zakończeniu badania MRI należy sprawdzić stan pacjenta.	Więcej informacji zawiera część *Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI* na stronie 40.

Tabela 15: *Postępowanie z pacjentem i etapy badania MRI*

Użytkownicy obustronnie zaimplantowani

Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI odnoszące się do tego z modeli implantów pacjenta, w przypadku którego wymogi dotyczące ekspozycji na pole magnetyczne są najbardziej restrykcyjne.

Przestroga: W przypadku pacjentów, którzy posiadają implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Informacje przekazywane pacjentowi

Pozycjonowanie pacjenta

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

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

Najlepsze praktyki w celu minimalizowania ryzyka i dyskomfortu:

- Gdy jest to możliwe, pacjent powinien być umieszczany w aparacie MRI stopami do przodu.
- Jeśli dostępny jest demontowany stół MRI, należy ułożyć pacjenta na stole poza pomieszczeniem, w którym znajduje się system MR. Należy się upewnić, że pacjentowi jest wygodnie i że jest on unieruchomiony w pozycji do badania przed wprowadzeniem stołu do pomieszczenia, w którym znajduje się system MR.
- Jeśli skanowanie wykonywane jest w pozycji od strony głowy, należy unikać wszelkich ruchów głowy (przechylania bocznego lub wzdłużnego) w pobliżu wejścia do otworu i wewnątrz otworu.
    - Umieścić podgłówki lub podpórki tak daleko od wejścia do otworu, jak to praktycznie możliwe.
    - Ułożyć i unieruchomić pacjenta przed wprowadzeniem stołu do otworu.

Przestroga:

- W przypadku pacjenta, u którego nie usunięto magnesu implantu, należy się upewnić, że podczas badania MRI pacjent nie przesuwa się o więcej niż 15 stopni (15°) od linii środkowej (osi Z) gantry.
- Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI może skutkować zwiększeniem momentu siły oddziałującej na implant i wywołać ból albo może przyczynić się do rozmagnesowania magnesu implantu.

Komfort pacjenta

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

Pacjentów, u których pozostawiono magnes implantu , należy poinformować, że podczas badania mogą odczuć nieznaczny ruch magnesu implantu oraz opór odczuwalny jako nacisk na skórę.

W przypadku urządzeń wymagających stosowania zestawu do badania MR taki zestaw zmniejsza prawdopodobieństwo przesuwania się magnesu implantu. Uczucie to można porównać z silnym uciskaniem skóry kciukiem.



Ostrzeżenie: Ponieważ elementy zestawu do badania MR mogą powodować ból lub dyskomfort, należy je zakładać bezpośrednio przed wejściem do sali badań MRI.

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



Przestroga: przy podawaniu znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR

Poniższe tabele wyszczególniają warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR dla każdej serii implantów.

Implanty serii CI1000

Parametr	Terapia
Modele implantów	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Maksymalna zweryfikowana szybkość narastania gradientów na oś	200 T/m/s (200 mT/m/ms) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Brak ograniczeń czasu
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 27.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="5">Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td colspan="5">Można wykorzystać dowolną cewkę nadawczą RF pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR:
W przypadku gdy SAR dla głowy jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 16.
W przypadku gdy SAR dla głowy nie jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała dla odpowiedniej pozycji anatomicznej, które podaje Tabela 16.
W przypadku niektórych modeli i natężeń pola normalny tryb roboczy może być stosowany bez dodatkowego monitorowania SAR. Więcej informacji zawiera Tabela 16.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th rowspan="2">Limit średniej wartości SAR dla głowy</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna poniżej kręgu T1 i ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤2,2 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="2">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="2">Dozwolony normalny tryb roboczy</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤1,9 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤0,8 W/kg</td><td>≤0,7 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤1,8 W/kg</td><td>≤1,6 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td>Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td>Dozwolony normalny tryb roboczy</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤1,5 W/kg</td><td>≤1,4 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabela 16: Limity wartości SAR w przypadku implantów serii CI1000</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td colspan="5">Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 17: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku serii CI1000*

Implanty serii CI600

Parametr	Terapia
Modele implantów	CI612, CI622, CI624, CI632
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Maksymalna zweryfikowana szybkość narastania gradientów na oś	200 T/m/s (200 mT/m/ms) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Brak ograniczeń czasu
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 29.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="5">Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td colspan="5">Można wykorzystać dowolną cewkę nadawczą RF pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR:
W przypadku gdy SAR dla głowy jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 18.
W przypadku gdy SAR dla głowy nie jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała dla odpowiedniej pozycji anatomicznej, które podaje Tabela 18.
W przypadku niektórych modeli i natężeń pola normalny tryb roboczy może być stosowany bez dodatkowego monitorowania SAR. Więcej informacji zawiera Tabela 18.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th rowspan="2">Limit średniej wartości SAR dla głowy</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna poniżej kręgu T1 i ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="4">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="4">Dozwolony normalny tryb roboczy</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤1,8 W/kg</td><td>≤1,8 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabela 18: Limity wartości SAR w przypadku implantów serii CI600</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td colspan="5">Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 19: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku implantów serii CI600*

Implanty serii CI500

Parametr	Terapia
Modele implantów	CI512, CI522, CI532
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Maksymalna zweryfikowana szybkość narastania gradientów na oś	200 T/m/s (200 mT/m/ms) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Brak ograniczeń czasu
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 31.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="5">Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td colspan="5">Można wykorzystać dowolną cewkę nadawczą RF pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR:
W przypadku gdy SAR dla głowy jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 20.
W przypadku gdy SAR dla głowy nie jest podawany przez konsolę MRI, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała dla odpowiedniej pozycji anatomicznej, które podaje Tabela 20.
W przypadku niektórych modeli i natężeń pola normalny tryb roboczy może być stosowany bez dodatkowego monitorowania SAR. Więcej informacji zawiera Tabela 20.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th rowspan="2">Limit średniej wartości SAR dla głowy</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna poniżej kręgu T1 i ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="3">Dozwolony normalny tryb roboczy</td><td rowspan="3">Dozwolony normalny tryb roboczy</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤1,8 W/kg</td><td>≤1,8 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabela 20: Limity wartości SAR w przypadku implantów serii CI500</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td colspan="5">Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 21: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku implantów serii CI500*

Implant ABI541

Parametr	Terapia
Model implantu	ABI541
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Maksymalna zweryfikowana szybkość narastania gradientów na oś	200 T/m/s (200 mT/m/ms) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Do 60 minut czasu aktywnego skanowania na każdą wizytę
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 33.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td>
• Jeśli do transmisji RF wykorzystywana jest zintegrowana cewka do obrazowania tułowia, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała odpowiednimi dla badanego punktu orientacyjnego, które podaje Tabela 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤1,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤0,5 W/kg</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 22: Limity średniej wartości SAR dla całego ciała w przypadku implantu ABI541

• Jeśli do transmisji energii o częstotliwości radiowej wykorzystywana jest cewka do obrazowania głowy, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 23.
<table>
<tr><th>Natężenie pola MRI</th><th>Model implantu</th><th>Limit średniej wartości SAR dla głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 23: Limity średniej wartości SAR dla głowy w przypadku implantu ABI541

• Jeśli wykorzystywana jest inna cewka do obrazowania przeznaczona do objętości lokalnych, na przykład cewka T/R do kolana[1], należy się upewnić, że odległość między cewką a implantem jest większa niż promień cewki do objętości lokalnych. W takich warunkach nie ma dodatkowych ograniczeń SAR i skanowanie może być wykonane w normalnym trybie.
</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td>Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 24: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku implantu ABI541*

[1] Cewka T/R = cewka, która zarówno wysyła, jak i odbiera energię o częstotliwości radiowej.

Implanty serii CI24RE

Parametr	Terapia
Modele implantów	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Do 60 minut czasu aktywnego skanowania na każdą wizytę
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 35.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td>
• Jeśli do transmisji RF wykorzystywana jest zintegrowana cewka do obrazowania tułowia, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała odpowiednimi dla badanego punktu orientacyjnego, które podaje Tabela 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤1,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤0,5 W/kg</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 25: Limity średniej wartości SAR dla całego ciała w przypadku implantów serii CI24RE
• Jeśli do transmisji energii o częstotliwości radiowej wykorzystywana jest cewka do obrazowania głowy, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 26.
<table>
<tr><th>Natężenie pola MRI</th><th>Model implantu</th><th>Limit średniej wartości SAR dla głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 26: Limity średniej wartości SAR dla głowy w przypadku implantów serii CI24RE
• Jeśli wykorzystywana jest inna cewka do obrazowania przeznaczona do objętości lokalnych, na przykład cewka T/R do kolana[1], należy się upewnić, że odległość między cewką a implantem jest większa niż promień cewki do objętości lokalnych. W takich warunkach nie ma dodatkowych ograniczeń SAR i skanowanie może być wykonane w normalnym trybie.
</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td>Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 27: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku implantów serii CI24RE*

[1] Cewka T/R = cewka, która zarówno wysyła, jak i odbiera energię o częstotliwości radiowej.

Implanty serii CI24R i CI24M

Parametr	Terapia
Modele implantów	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T i 3 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm) dla pól 1,5 T i 3 T
Czas trwania badania	Do 60 minut czasu aktywnego skanowania na każdą wizytę
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (ang. Circularly Polarised, CP) dla pól 1,5 T i 3 T **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 37.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td>
• Jeśli do transmisji RF wykorzystywana jest zintegrowana cewka do obrazowania tułowia, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała odpowiednimi dla badanego punktu orientacyjnego, które podaje Tabela 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th colspan="2">Limity średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤0,5 W/kg</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤0,5 W/kg</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">Badanie MR jest przeciwwskazane</td></tr>
</table>
Tabela 28: Limity średniej wartości SAR dla całego ciała w przypadku implantów serii CI24R i CI24M
• Jeśli do transmisji energii o częstotliwości radiowej wykorzystywana jest cewka do obrazowania głowy, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 29.
<table>
<tr><th>Natężenie pola MRI</th><th>Model implantu</th><th>Limit średniej wartości SAR dla głowy</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>Badanie MR jest przeciwwskazane</td></tr>
</table>
Tabela 29: Limity średniej wartości SAR dla głowy w przypadku implantów serii CI24R i CI24M
• Jeśli wykorzystywana jest inna cewka do obrazowania przeznaczona do objętości lokalnych, na przykład cewka T/R do kolana[1], należy się upewnić, że odległość między cewką a implantem jest większa niż promień cewki do objętości lokalnych. W takich warunkach nie ma dodatkowych ograniczeń SAR i skanowanie może być wykonane w normalnym trybie.
</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td>Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 30: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR dla implantów serii CI24R i CI24M*

[1] Cewka T/R = cewka, która zarówno wysyła, jak i odbiera energię o częstotliwości radiowej.

Implanty serii CI22M

Parametr	Terapia
Model implantu	CI22M z wyjmowanym magnesem **Uwaga:** Implant CI22M bez wyjmowanego magnesu jest przeciwwskazany w badaniach MRI.
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0)	1,5 T
Rodzaj jądra	Wodór
Typ aparatu MRI	Cylindryczny (zamknięty otwór lub szeroki otwór)
Orientacja pola B_0	Poziomo
Maksymalny zweryfikowany przestrzenny gradient pola	20 T/m (2000 Gs/cm)
Czas trwania badania	Do 60 minut czasu aktywnego skanowania na każdą wizytę
Badane obszary	Dozwolona jest każda okolica anatomiczna pod warunkiem nieprzekraczania limitów SAR.
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP) **Ostrzeżenie:** badania MRI należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub w trybie CP dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF). Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.
Tryb roboczy	Zastosowanie mają limity SAR. Więcej informacji zawiera część *Warunki związane z cewką nadawczą RF* na stronie 39.

Kontynuacja

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Terapia</th></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką nadawczą RF</td><td>
• Jeśli do transmisji RF wykorzystywana jest zintegrowana cewka do obrazowania tułowia, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla całego ciała odpowiednimi dla badanego punktu orientacyjnego, które podaje Tabela 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">Natężenie pola MRI</th><th rowspan="2">Model implantu</th><th colspan="2">Limit średniej wartości SAR dla całego ciała</th></tr>
<tr><th>Pozycja orientacyjna ≤40 cm od czubka głowy</th><th>Pozycja orientacyjna >40 cm od czubka głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M z wyjmowanym magnesem</td><td>≤1,0 W/kg</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 31: Limity średniej wartości SAR dla całego ciała w przypadku implantów CI22M z wyjmowanym magnesem
• Jeśli do transmisji energii o częstotliwości radiowej wykorzystywana jest cewka do obrazowania głowy, należy zachować zgodność z limitami średniej wartości SAR dla głowy, które podaje Tabela 32.
<table>
<tr><th>Natężenie pola MRI</th><th>Model implantu</th><th>Limit średniej wartości SAR dla głowy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M z wyjmowanym magnesem</td><td>≤2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 32: Limity średniej wartości SAR dla głowy w przypadku implantów CI22M z wyjmowanym magnesem
• Jeśli wykorzystywana jest inna cewka do obrazowania przeznaczona do objętości lokalnych, na przykład cewka T/R do kolana[1], należy się upewnić, że odległość między cewką a implantem jest większa niż promień cewki do objętości lokalnych. W takich warunkach nie ma dodatkowych ograniczeń SAR i skanowanie może być wykonane w normalnym trybie.
</td></tr>
<tr><td>Warunki związane z cewką odbiorczą RF</td><td>Brak ograniczeń związanych z cewkami odbiorczymi</td></tr>
</table>

Tabela 33: *Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR w przypadku implantów serii CI22M*

[1] Cewka T/R = cewka, która zarówno wysyła, jak i odbiera energię o częstotliwości radiowej.

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został usunięty

Jeśli używany był zestaw do badania MR, należy natychmiast zdjąć go z głowy pacjenta po tym, jak pacjent wyjdzie z sali badań MRI. Wszystkie instrukcje i ostrzeżenia można znaleźć w *Przewodniku użytkownika zestawu do badania MR Cochlear* dostarczonym wraz zestawem do badania MR.

Poproś pacjenta o założenie na głowę procesora dźwięku i jego włączenie.

Sprawdź, czy:

- procesor dźwięku jest odpowiednio umieszczony,
- pacjent nie odczuwa dyskomfortu,
- dźwięk jest właściwie odbierany.

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

Magnes implantu został usunięty

Więcej informacji zawiera część *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu* na stronie 20.

Informacja prawna dot. znaków towarowych

Nazwy 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, hasło „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, logo w kształcie elipsy, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe przedsiębiorstw grupy Cochlear.

Uwagi

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**
Schaliënhoevedreef 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

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı 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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872092 D1872153-V3
Polish translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®