Cochlear™ Osia®

Wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

PL

DLA SPECJALISTÓW

Informacje na temat tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy implantu Cochlear™ Osia® OSI200 oraz OSI300.
Jest ona przeznaczona dla:

- wykwalifikowanego personelu medycznego przygotowującego i przeprowadzającego badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI);
- lekarzy kierujących pacjentów z implantem Cochlear Osia na badanie MRI;
- użytkowników implantu Cochlear Osia i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpiecznego wykonywania badań MRI u użytkowników implantu Cochlear Osia.
Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż opisane w niniejszym dokumencie może skutkować poważnymi obrażeniami ciała u pacjenta lub awarią urządzenia.
Ze względu na ryzyko związane ze stosowaniem wszczepianego urządzenia medycznego w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała u pacjenta i/lub awarii urządzenia.
Niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z właściwymi dokumentami dołączonymi do implantu Cochlear Osia, takimi jak ***Instrukcja dla lekarzy*** oraz ***Ważne informacje dla użytkowników systemu Osia***.
Aby uzyskać więcej informacji, proszę przejść na stronę www.cochlear.com/mri lub skontaktować się z regionalnym biurem Cochlear.
Numery kontaktowe znajdują się na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

Symbole wykorzystywane w tej instrukcji

Ostrzeżenie
Ryzyko poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Przestroga
Ryzyko odniesienia drobnych obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.

Uwaga
Ważna informacja lub porada.

Spis treści

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

Przygotowanie do badania MRI 4
Współpraca personelu medycznego 4
Określanie kwalifikowalności do badania MRI 5

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia 7
Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu 8
Implant OSI300 8
Implant OSI200 9

Przygotowanie do badania MRI 10
Pacjenci zaimplantowani obustronnie 11
Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała 11
Ułożenie pacjenta 11
Komfort pacjenta 12

Identyfikacja implantów Cochlear Osia 13
Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia 13
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG 13

Bezpieczne wykonywanie badania MRI 15
Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem 15
Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR 15

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu 21

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI 26
Magnes implantu nie został wyjęty 26
Magnes implantu został wyjęty 26

Informacja prawna dotycząca znaków towarowych 27

Przygotowanie do badania MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów Cochlear Osia OSI200 oraz OSI300 i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI dostarczonych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej badania tego typu. Przed badaniem MRI użytkownicy implantów powinni skonsultować się ze swoim lekarzem.



Badania pozakliniczne wykazały, że implanty Cochlear Osia w połączeniu z implantem BI300 spełniają wymogi warunkowego dopuszczenia do stosowania podczas badań MRI. Pacjent z implantem Cochlear Osia może zostać bezpiecznie poddany obrazowaniu po spełnieniu warunków omówionych w tym dokumencie. Niespełnienie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Współpraca personelu medycznego

Przygotowanie do badania MRI, a następnie jego przeprowadzenie u użytkowników implantu wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń i/lub lekarzem wszczepiającym implanty Osia, lekarzem kierującym i radiologiem lub technikiem MRI.

Specjalista ds. implantów Cochlear Osia

Osoba posiadająca informacje o typie implantu i lokalizacji danych dotyczących dozwolonych parametrów badania MRI.

Lekarz kierujący

Lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym skanowania metodą rezonansu magnetycznego oraz o danych diagnostycznych, jakie mają zostać pozyskane. Podejmuje decyzję o tym, czy konieczne jest wyjęcie magnesu implantu lub kasety z magnesem na potrzeby wykonania badania MRI. Należy skonsultować się z lekarzem wszczepiającym implanty Osia w odniesieniu do kwestii wymienionych w części ***„Określanie kwalifikowalności do badania MRI”*** na ***stronie 5***.

Lekarz wszczepiający implanty Cochlear Osia

Na żądanie lekarza kierującego usuwa chirurgicznie magnes implantu lub kasetę z magnesem i zastępuje ją zatyczką niemagnetyczną lub kasetą niemagnetyczną. Po badaniu MRI lekarz wszczepiający implanty zastępuje ją nowym, zapasowym sterylnym magnesem lub kasetą z magnesem.

Radiolog lub technik MRI

Osoba konfigurująca skanowanie metodą rezonansu magnetycznego za pomocą właściwych parametrów i asystująca pacjentowi z implantem podczas badania MRI. Zapoznaj się z szczegółowym opisem procesu w ***„Przygotowanie do badania MRI”*** na ***stronie 10*** oraz ***„Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI”*** na ***stronie 26***.

Określanie kwalifikowalności do badania MRI

W celu określenia, czy pacjent może zostać poddany badaniu MRI, należy najpierw sprawdzić model jego implantu Cochlear Osia. Patrz część ***„Identyfikacja implantów Cochlear Osia"*** na ***stronie 13***. Gdy model implantu jest już znany, należy przejść do części ***„Bezpieczne wykonywanie badania MRI"*** na ***stronie 15***, zawierającej Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI w przypadku tego modelu.

Lekarze kierujący użytkowników implantu Cochlear Osia na badania MRI mają obowiązek:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz ***„Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia"*** na ***stronie 7***.
- Posiadać wiedzę na temat warunków skanowania metodą rezonansu magnetycznego i upewnić się, że badanie MRI jest wyraźnie wskazane. Patrz część ***„Bezpieczne wykonywanie badania MRI"*** na ***stronie 15***.
  Pod uwagę należy wziąć również następujące czynniki:

  - czas wykonania operacji związanej z implantem i ekspozycji na MRI, aby umożliwić wygojenie tkanki w okolicy implantu;
  - Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu oraz czas rekonwalescencji po zabiegu dotyczącym magnesu implantu lub kasety z magnesem po wystąpieniu potencjalnego urazu.
  - Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu lub kasety z magnesem.

- Implant Cochlear Osia tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Należy zapoznać się z tabelą z wymiarami odpowiednich artefaktów w części ***"Zakłócenia i zniekształcenia obrazu"*** oraz ***"Bezpieczne wykonywanie badania MRI"***.

  - Możliwa potrzeba wyjęcia magnesu implantu, jeśli wymagane dane diagnostyczne można uzyskać z obszaru wszczepienia implantu. Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg. Patrz część ***„Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu"*** na ***stronie 8***.

- Sprawdzić, czy pacjent korzysta z jakichkolwiek innych wszczepionych implantów medycznych (zarówno aktywnych, jak nieaktywnych, ale pozostawionych w ciele pacjenta). W przypadku obecności innego implantu przed wykonaniem badania MRI należy zweryfikować możliwość stosowania tego urządzenia w środowisku MRI.

  - Wiedzieć, że firma Cochlear oceniła interakcję implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi wszczepionymi urządzeniami znajdującymi się w ich pobliżu podczas badania MRI. Nie ma zwiększonego ryzyka nagrzania się implantów Cochlear Osia.

- W przypadku badań MRI w polu o natężeniu 1,5 T lub 3 T sprawdzić, czy magnes implantu lub kaseta z magnesem musi zostać usunięta. Patrz część ***„Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem”*** na ***stronie 15.***

    - Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg.
    - W przypadku pozostawienia magnesu implantu na miejscu na czas badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T nabyć i zastosować zestaw do badania MRI Osia firmy Cochlear, nie dotyczy to implantu OSI300. W celu zamówienia zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear należy skontaktować się z najbliższym biurem firmy Cochlear lub oficjalnym dystrybutorem.

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia

Jeśli informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI implantowanych urządzeń nie są przestrzegane, potencjalne zagrożenia obejmują:

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 implantu. Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub ruch głowy pacjenta podczas skanowania może doprowadzić do rozmagnesowania magnesu implantu.
Magnes implantu został zaprojektowany i zweryfikowany zgodnie z najnowszymi standardami. Demagnetyzacja jest bardzo mało prawdopodobna, gdy pacjent jest ułożony zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszych 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 zalecanych w wytycznych zawartych w tej instrukcji wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR), co zapobiegnie zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu.

Artefakt obrazu

Implanty Cochlear Osia tworzą zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.
W razie obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, gdyż jakość obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w obecności magnesu może być pogorszona.

Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest wyjęcie magnesu implantu przed badaniem MRI, personel medyczny musi ściśle współpracować w celu koordynacji etapów usuwania magnesu implantu, wykonywania badania MRI, a następnie umieszczania magnesu zastępczego.

Szczegółowe informacje dotyczące usuwania magnesu implantu zawiera dokument ***Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI200*** lub dokument ***Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI300*** dostarczana z systemem.

Patrz część ***„Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem”*** na ***stronie 15***.

Implant OSI300

Jeśli badanie MRI oraz zabiegi wyjęcia kasety z magnesem implantu i włożenia jej z powrotem mają zostać wykonane tego samego dnia, wgłębienie kasety z magnesem może pozostać puste. W przypadku użytkowników implantów OSI300, jeśli wymagane są wielokrotne badania MRI głowy z usuniętą kasetą z magnesem, kasetę z magnesem należy wymienić (w sterylnym środowisku chirurgicznym) na kasetę niemagnetyczną. W przypadku braku magnesu kaseta niemagnetyczna zapobiega zarastaniu zagłębienia implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

⚠ Ostrzeżenie

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, nie należy pozostawiać kieszonki magnesu pustej (w przypadku implantów OSI300), jeśli badania MRI mają być przeprowadzane przez kilka dni. Po wyjęciu kasety z magnesem zastąpić ją kasetą niemagnetyczną.

Implant OSI200

Jeśli badanie MRI oraz zabiegi wyjęcia magnesu implantu i włożenia go z powrotem mają zostać wykonane tego samego dnia, wgłębienie magnesu może pozostać puste. U użytkowników implantu OSI200 wymagających wielokrotnych badań MRI przez dłuższy czas należy wyjąć magnes implantu i zastąpić go sterylną zatyczką niemagnetyczną. Zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu zagłębienia implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

⚠ Ostrzeżenie

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, nie należy pozostawiać kieszonki magnesu pustej, jeśli badania MRI mają być przeprowadzane przez kilka dni. Po wyjęciu magnesu zastąpić go zatyczką niemagnetyczną.

Po umieszczeniu kasety niemagnetycznej lub zatyczki niemagnetycznej w odpowiednim miejscu można przeprowadzać badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T oraz 3 T bez konieczności wykorzystywania opaski uciskowej lub zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear.

Uwaga

Po wyjęciu magnesu lub kasety z magnesem pacjent musi nosić dysk podtrzymujący Cochlear podtrzymujący procesor dźwięku. Dyski podtrzymujące można nabyć w firmie Cochlear.

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

Kaseta niemagnetyczna, zatyczka niemagnetyczna, kaseta z magnesem i zapasowy sterylny magnes są dostarczane oddzielnie w jałowych opakowaniach. Są to elementy jednorazowego użytku.

Przygotowanie do badania MRI



Żadne zewnętrzne komponenty systemu Cochlear Osia (np. procesory dźwięku i powiązane akcesoria) nie mogą być używane w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie elementy zewnętrzne systemu Cochlear Osia.
Pacjent z jednym lub dwoma implantami Cochlear Osia może być bezpiecznie skanowany w aparacie
MRI, spełniającym warunki zawarte w niniejszych wytycznych.

Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić i mieć na uwadze następujące kwestie:

- Identyfikacja modelu implantu. Patrz część ***„Identyfikacja implantów Cochlear Osia"*** na ***stronie 13***.
- Dodatkowe informacje dotyczące pacjentów zaimplantowanych obustronnie można znaleźć w części ***„Pacjenci zaimplantowani obustronnie"*** na ***stronie 11***.
- Uwzględniono artefakt i wykonanie badania MRI nadal ma wartość diagnostyczną. Patrz ***„Zakłócenia i zniekształcenia obrazu"*** na ***stronie 21*** oraz ***„Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR"*** na ***stronie 15.***
- W przypadku badań MRI miejsca oddalonego od miejsca wszczepienia implantu należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz część ***„Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała"*** na ***stronie 11***.
- Jeżeli lekarz kierujący zalecił wykonanie badania MRI bez magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy upewnić się, że magnes implantu lub kaseta z magnesem zostały usunięte chirurgicznie. Patrz ***„Przygotowanie do badania MRI"*** na ***stronie 4***.
- W przypadku implantów OSI200 i pozostawienia magnesu implantu na czas obrazowania MRI w polu o natężeniu 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear. Proszę zapoznać się z ***Podręcznikiem użytkownika zestawu MRI Cochlear Osia*** dołączonym do zestawu do badań MRI w celu uzyskania instrukcji dotyczących stosowania zestawu do badań MRI przed obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i zapoznać się z ***„Tabela 1: Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem"*** na ***stronie 15***.
- Jeśli wymagane jest użycie zestawu do badania MR, należy zaopatrzyć się w niego przed przystąpieniem do badania. W celu zamówienia zestawu do badań MRI Cochlear Osia należy skontaktować się z najbliższym biurem firmy Cochlear lub oficjalnym dystrybutorem.
- Implanty OSI300 nie wymagają noszenia opaski na głowę, nawet jeśli kaseta z magnesem jest na miejscu, w polu 1,5 T lub 3 T. Niepotrzebne użycie opaski na głowę lub usztywniaczy z implantami OSI300 spowoduje wywieranie nadmiernego nacisku i może zwiększyć dyskomfort pacjenta.

- Poinformować użytkownika o odczuciach, których może doświadczyć podczas badania MRI. Patrz ***„Komfort pacjenta"*** na ***stronie 12***.
- Wyjaśnić pacjentowi, w jaki sposób będzie ułożony do badania obrazowego. Patrz ***„Ułożenie pacjenta"*** na ***stronie 11***.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.

Uwaga
Po zdjęciu procesora dźwięku pacjent może utracić zdolność słyszenia.

- Pacjenta należy ułożyć w sposób minimalizujący dyskomfort. Patrz ***„Ułożenie pacjenta"*** na ***stronie 11***.
- Przestrzegać wytycznych w części ***„Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR"*** na ***stronie 15***.

Pacjenci zaimplantowani obustronnie

Przestroga
Jeśli jeden z implantów jest implantem ślimakowym CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Jeżeli użytkownik zaimplantowany obustronnie ma wszczepiony ślimakowy model implantu (inny niż implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnesu), należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI dla każdego modelu implantu właściwego dla użytkownika. Należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika o najbardziej restrykcyjnych wymaganiach badania MRI.

Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała

Gdy użytkownik implantu wymaga obrazowania metodą MRI części ciała oddalonej od miejsca wszczepienia implantu, nadal należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa MRI odpowiednich dla modelu implantu użytkownika. Patrz ***„Identyfikacja implantów Cochlear Osia"*** na ***stronie 13***, ***„Ułożenie pacjenta"*** na ***stronie 11*** i powiązaną część ***„Bezpieczne wykonywanie badania MRI"*** na ***stronie 15***.

Ułożenie pacjenta

Dla bezpieczeństwa i komfortu pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej na plecach (leżeć płasko na plecach, twarzą do góry) przed wejściem do tunelu MRI. Wyrównać głowę pacjenta z osią otworu tunelu aparatu MRI. Pacjenta należy poinstruować, aby unikał wszelkich ruchów i nie poruszał głową podczas obrazowania MRI.

Najlepsze praktyki minimalizujące ryzyko dyskomfortu:

- Jeśli to możliwe, pacjent powinien wjeżdżać do skanera najpierw stopami.
- Jeśli dostępny jest odłączany stół MRI, umieścić pacjenta na stole poza pomieszczeniem MRI. Przed wjechaniem do pomieszczenia z MRI upewnić się, że pacjent jest ułożony wygodnie i unieruchomiony w pozycji obrazowania.
- 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 poduszki lub podpory głowy tak daleko od otworu tunelu, jak to możliwe.
    - Ustawić pacjenta i unieruchomić przed wsunięciem stołu do tunelu.

⚠ **Przestroga**

Podczas obrazowania bez wyjmowania magnesu implantu lub kasety z magnesem należy dopilnować, aby pacjent nie poruszył się o więcej niż 15 stopni (15°) względem linii środkowej (osi Z) w czasie obrazowania MRI.
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

W przypadku pacjentów z pozostawionym magnesem implantu lub kasetą z magnesem należy objaśnić, że mogą odczuwać nieznaczne poruszanie się magnesu implantu i opór względem ruchu w postaci ucisku na skórze.

W przypadku urządzeń wymagających zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear, zestaw do badań MRI zmniejsza prawdopodobieństwo ruchu magnesu implantu. Pacjent może jednak odczuwać zwiększony nacisk na skórę podczas badania. Uczucie to można porównać do silnego uciskania miejsca na skórze 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 w celu określenia, czy można usunąć magnes implantu lub kasetę z magnesem albo zastosować znieczulenie miejscowe, aby zmniejszyć dyskomfort.

⚠ **Przestroga**

W przypadku podawania znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

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

Identyfikacja implantów Cochlear Osia

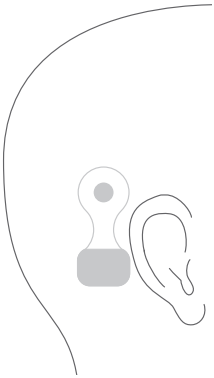
Oznaczenie dotyczące modelu implantu zawiera karta implantu pacjenta, którą posiada każdy pacjent z urządzeniem firmy Cochlear.
Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty implantu pacjenta, typ i model implantu można sprawdzić niechirurgicznie. Patrz ***„Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia"*** i ***„Wytyczne dotyczące obrazowania RTG"*** poniżej.

Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia

Implanty Cochlear Osia są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem. Aby ułatwić identyfikację implantów Cochlear Osia w przypadku obrazowania RTG, należy wykorzystać ***Rys. 1*** – ***Rys. 4***.

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

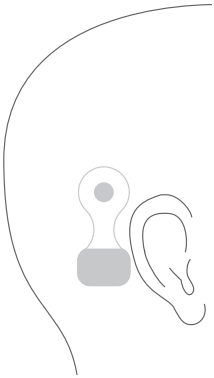
Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy 70 kV/3 mAs zapewnia kontrast wystarczający do identyfikacji implantu.
W celu identyfikacji implantu nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, gdyż implanty mogą być pod skosem względem płaszczyzny obrazu.
Na obrazie powinny być widoczne cewki anten oraz korpusy implantów.
Pacjenci zaimplantowani obustronnie mogą mieć różne modele implantów. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej za pomocą lampy czaszkowej nachylonej pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, co pozwoli na wyróżnienie cech umożliwiających identyfikację.



Rys. 1: Przybliżona lokalizacja implantu OSI200



Rys. 2: Implant OSI200



Rys. 3: Przybliżona lokalizacja implantu OSI300



Rys. 4: Implant OSI300

Bezpieczne wykonywanie badania MRI

Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem

W przypadku niektórych modeli implantów i natężeń pola MRI wymagane jest użycie opaski uciskowej oraz zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear lub chirurgiczne usunięcie magnesu implantu. Ponadto, jeśli artefakt związany z urządzeniem będzie nakładał się na obszar zainteresowania, lekarz kierujący może zalecić usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem. Informacje dotyczące poszczególnych modeli implantów Osia znajdują się w poniższej tabeli.

Typ implantu	Natężenie pola MRI (T)	Wymagane usunięcie magnesu lub kasety z magnesem Tak/Nie	Wymagany zestaw do badania MRI Tak/Nie
Implant Osia OSI200	1,5	Nie	Tak (jeśli obecny jest magnes implantu)
	3	Tak	Nie
Implant Osia OSI300	1,5	Nie	Nie
	3	Nie	Nie

Tabela 1: Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem

Warunki związane z aparatem do badań MRI oraz limity SAR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w niniejszych wytycznych dotyczą wyłącznie badań o czasie aktywnego skanowania nieprzekraczającym 60 minut w pozycji leżącej przeprowadzanych za pomocą aparatów MRI o natężeniu pola 1,5 T oraz 3 T z zamkniętym lub szerokim otworem i polem elektromagnetycznym o częstotliwości radiowej spolaryzowanym kołowo.

⚠ Ostrzeżenie

Przed badaniem MRI dla cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF) należy wybrać tryb kwadraturowy lub polaryzacji kołowej (CP). Korzystanie z trybu wielokanałowego może spowodować miejscowe nagrzewanie się powyżej bezpiecznych poziomów.

Wszystkie badania obrazowe powinny być wykonywane zgodnie z określonymi limitami SAR dla danego implantu.

Przed rozpoczęciem skanowania należy sprawdzić i wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Stosowanie nadawczych/odbiorczych cewek do obrazowania głowy oraz do obrazowania całego ciała jest bezpieczne, jeśli limity SAR nie są przekraczane. Patrz informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI oraz tabele zawierające zalecane limity SAR znajdujące się na następnych stronach w tej części.
- Stosowanie lokalnych cylindrycznych cewek odbiorczych RF podczas badań MRI w obecności implantów jest bezpieczne, pod warunkiem że limity SAR dla cewki nadawczej nie zostały przekroczone.

Implant OSI200 a skanowanie w polu 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas obrazowania MRI w polu o natężeniu 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MRI Osia firmy Cochlear.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Maksymalna szybkość narastania gradientu musi wynosić 200 T/m/s na oś.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

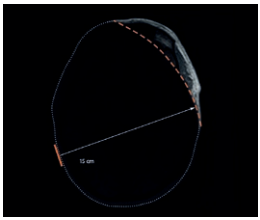
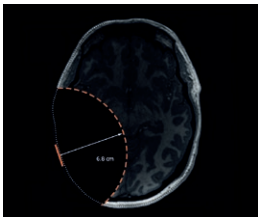
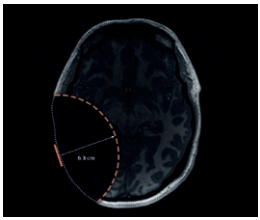
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
15 cm (5,9 cala)	6,8 cm (2,7 cala)	6,3 cm (2,5 cala)

Tabela 2: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI200 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a skanowanie w polu 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu. Dodatkowe informacjezawiera ***Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI200***.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T. Badanie wymaga chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Maksymalna szybkość narastania gradientu musi wynosić 200 T/m/s na oś.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.
- Skanowanie należy wykonywać w trybie polaryzacji kołowej.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

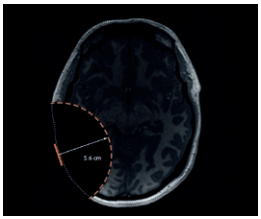
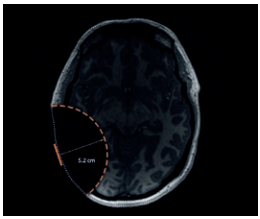
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
5,6 cm (2,2 cala)	5,2 cm (2,0 cala)

Tabela 3: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI200 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a skanowanie w polu 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Maksymalna szybkość narastania gradientu musi wynosić 200 T/m/s na oś.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

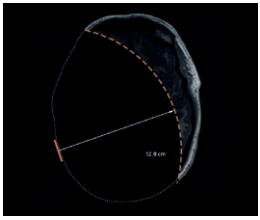
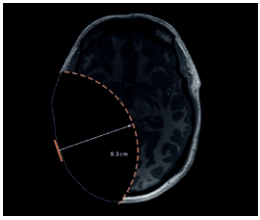
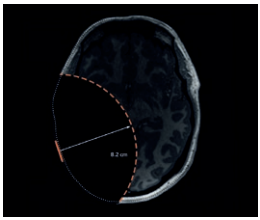
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
12,8 cm (5,0 cala)	8,3 cm (3,3 cala)	8,2 cm (3,2 cala)

Tabela 4: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI300 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a skanowanie w polu 3 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Maksymalna szybkość narastania gradientu musi wynosić 200 T/m/s na oś.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.
- Skanowanie należy wykonywać w trybie polaryzacji kołowej.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

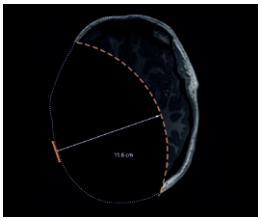
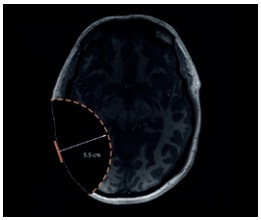
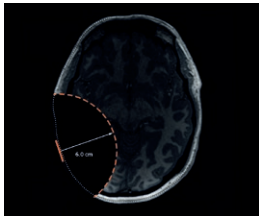
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
11,6 cm (4,6 cala)	5,5 cm (2,2 cala)	6,0 cm (2,4 cala)

Tabela 5: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI300 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implanty Cochlear Osia tworzą zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.
W przypadku obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, gdyż jakość obrazu uzyskanego w ramach badania MRI może być pogorszona.
Jeśli konieczne jest usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg usunięcia magnesu implantu lub kasety z magnesem przed badaniem MRI.
W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania. Artefakt obrazu rozciąga się od środka implantu. Przedstawione w poniższych tabelach parametry sekwencji redukcji artefaktów metalicznych (MARS) zostały użyte do wytworzenia artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach.

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	3 mm
Czas powtórzenia	4056 ms
Czas echa	80 ms
Długość ciągu ech	15
Szerokość pasma pikseli	435 Hz/piksel
Matryca akwizycji	499 × 451
Kąt odchylenia namagnesowania	90°
dB/dt	88,40 T/s
Czas trwania	709 s (11 min 49 s)

Tabela 6: Parametry skanowania o sile 1,5 T dla OSI200

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 1,5 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

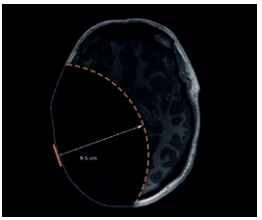
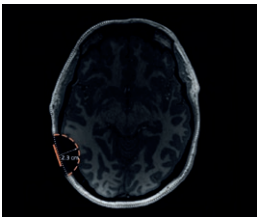
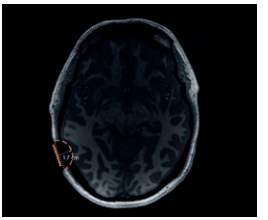
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
9,5 cm (3,7 cala)	2,3 cm (0,9 cala)	1,7 cm (0,7 cala)

Tabela 7: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	3 mm
Czas powtórzenia	4809 ms
Czas echa	80 ms
Długość ciągu ech	12
Szerokość pasma pikseli	1029 Hz/piksel
Matryca akwizycji	300 × 268
Kąt odchylenia namagnesowania	90°
dB/dt	53,21 T/s
Czas trwania	289 s (4 min 49 s)

Tabela 8: Parametry skanowania o sile 3 T dla OSI200

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 3 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

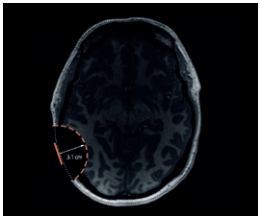
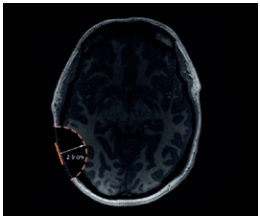
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
3,1 cm (1,2 cala)	2,9 cm (1,1 cala)

Tabela 9: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	5 mm
Czas powtórzenia	2375 ms
Czas echa	17 ms
Szerokość pasma	81 664 Hz
Kąt odchylenia namagnesowania	90°

Tabela 10: Parametry skanowania o sile 1,5 T dla OSI300

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 1,5 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

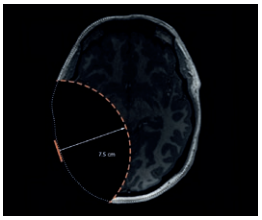
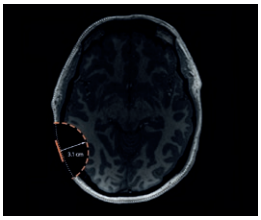
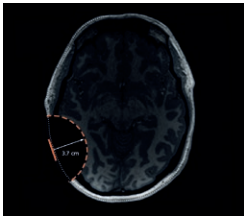
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
7,5 cm (3,0 cala)	3,1 cm (1,2 cala)	3,7 cm (1,5 cala)

Tabela 11: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	5 mm
Czas powtórzenia	4000 ms
Czas echa	50 ms
Szerokość pasma	199 936 Hz
Kąt odchylenia namagnesowania	90°

Tabela 12: Parametry skanowania o sile 3 T dla OSI300

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 3 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

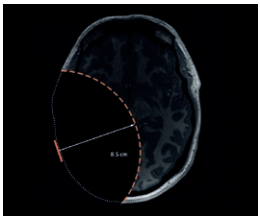
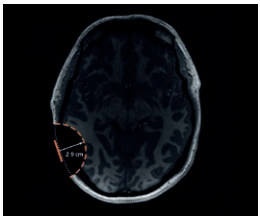
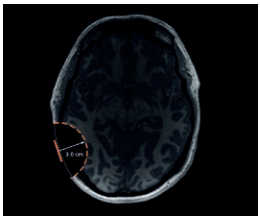
Z kasetą z magnesem implantu w miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
8,5 cm (3,3 cala)	2,9 cm (1,1 cala)	3,0 cm (1,2 cala)

Tabela 13: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został wyjęty

Jeśli używany był zestaw do badania MR, należy natychmiast zdjąć go z głowy pacjenta po tym, jak pacjent wyjdzie z sali badań MRI. Poproś pacjenta o założenie na głowę procesora dźwięku i jego włączenie.

Sprawdź, czy:

- prawidłowe umieszczenie procesora dźwięku;
- brak dyskomfortu;
- normalne odbieranie dźwięku.

W przypadku dyskomfortu, zmian jakości słyszenia dźwięków lub nieprawidłowości dotyczących umiejscowienia procesora dźwięku należy zalecić pacjentowi jak najszybszą konsultację z lekarzem zajmującym się jego implantem.

Magnes implantu został wyjęty

Patrz część ***„Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu”*** na ***stronie 8***.

Informacja prawna dotycząca znaków towarowych

Nazwy ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, 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", nazwy Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, 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.

P1900886

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 **UK Responsible Person: 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

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

www.cochlear.com

© Cochlear Limited 2026

P1900886 D1900850-V3
Polish translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123