Implanturi Cochlear™ Nucleus®
Ghid privind procedura de rezonanță magnetică nucleară (RMN)

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Despre acest ghid

Acest ghid este valabil pentru implanturile Cochlear™ Nucleus®. Acesta este destinat:

- specialiștilor în domeniul sănătății care pregătesc și efectuează scanări RM
- medicilor care trimit un pacient cu implant Cochlear Nucleus pentru o scanare RM
- pacienților cu implant Cochlear Nucleus și/sau îngrijitorilor acestora.

Acest ghid oferă informații cu privire la aplicarea în condiții de siguranță a unei scanări RM asupra pacienților cu implanturi Cochlear Nucleus.

Scanările RM efectuate în condiții diferite față de cele prezentate în acest ghid pot duce la vătămarea corporală gravă a pacientului sau la defectarea dispozitivului.

Din cauza riscurilor asociate cu utilizarea procedurii RMN cu un dispozitiv medical implantat, este important ca dumneavoastră să citiți, să înțelegeți și să respectați aceste instrucțiuni pentru a preîntâmpina un potențial pericol pentru pacient și/sau defectarea dispozitivului.

Acest ghid trebuie citit împreună cu documentele relevante care însoțesc un implant Cochlear Nucleus, cum ar fi Ghidul medicului și Broșura cu informații importante. Pentru mai multe informații, vizitați www.cochlear.com/warnings.

© Cochlear Limited 2020

Simbolurile utilizate în acest ghid



NOTĂ

Informații sau sfaturi importante.



ATENȚIE (fără pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.

Poate cauza defectarea echipamentului.



AVERTISMENT (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.

Poate cauza rănirea persoanei.

© Cochlear Limited 2020

Cuprins

Despre acest ghid 1
Simbolurile utilizate în acest ghid 2

Informații despre siguranța RMN 5
Pacienți cu implanturi bilaterale 5
Identificarea implantului Cochlear Nucleus 5
Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus 6
Ghid privind radiografiile 6

Identificarea modelului implantului 7
Implanturi Cochlear Nucleus seria CI600 și seria CI500 7
Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22 9

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile Cochlear Nucleus 12
Condițiile magnetului implantului pentru RMN 13
Indicații pentru utilizarea RMN în condiții de siguranță 14
Implanturi din seria CI600 14
Implanturi din seria CI500 15
Implanturi din seria CI24RE 16
Implanturi din seria CI24R și CI24M 17
Implanturi din seria CI22 18

Interferențe pe imagine și artefacte 19

Pregătirea anterioară unei examinări RMN 23
Cooperare între specialiști 23
Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului 24

© Cochlear Limited 2020

Aspecte privind desfășurarea unei examinări RMN 26
Condiții prealabile 26
Poziționarea pacientului 26
Confortul pacientului 27
Efectuați scanarea prin rezonanță magnetică 28
Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului 28

Kitul RMN Cochlear™ 29
Destinația 29
Contraindicații 29
Obținerea unui kit RMN 29
Conținutul kitului RMN 30
Utilizarea kitului RMN 30

Aspecte ulterioare unei examinări RMN 34
Cu magnetul implantului în poziție 34
Cu magnetul implantului îndepărtat 34

Aspecte privind medicii consultanți 35

Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus 37

Simboluri de etichetare 39
Certificări și standarde aplicate 39

Aruncarea ca deșeuri 40

© Cochlear Limited 2020

Informații despre siguranța RMN

Pentru a stabili dacă un pacient poate accepta o scanare RM, mai întâi trebuie să identificați modelul de implant Cochlear Nucleus al pacientului.

După ce identificați modelul implantului, consultați *Informații despre siguranța RMN pentru implanturile Cochlear Nucleus la pagina 12* pentru a localiza informațiile despre siguranța RMN pentru acel model de implant specific.



Nicio componentă externă a sistemului de implant Cochlear (de ex., procesoarele de sunet, teleasistența și accesoriile aferente) nu este sigură pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scaner RMN.

Pacienți cu implanturi bilaterale

Dacă cel puțin unul dintre implanturi este un implant cohlear CI22M fără un magnet demontabil, examinarea RMN este contraindicată.

Dacă un pacient cu implanturi bilaterale are implanturi de anumite modele (altele decât implantul cohlear CI22M fără un magnet demontabil), citiți informațiile despre siguranța RMN pentru fiecare model de implant relevant pentru respectivul pacient. Utilizați informațiile despre siguranța RMN aferente modelului de implant al pacientului cu cele mai restrictive cerințe de expunere la RMN.

Identificarea implantului Cochlear Nucleus

Modelul de implant poate fi găsit pe cardul de identificare a pacientului Cochlear, pe care pacientul îl poartă asupra sa.

Dacă pacientul nu poartă asupra sa cardul de identificare a pacientului, tipul și modelul implantului pot fi identificate fără intervenție chirurgicală. Consultați *Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus la pagina 6* și *Identificarea modelului implantului la pagina 7*.

© Cochlear Limited 2020

Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus

Implanturile Cochlear Nucleus sunt realizate din metal și sunt implantate sub piele, în spatele urechii.

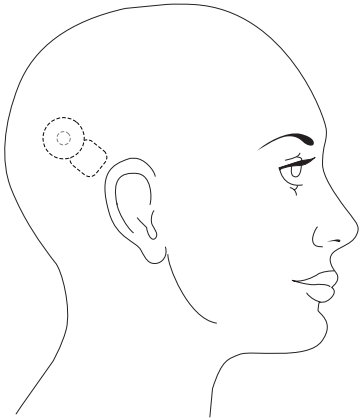


Figura 1: Locația în spatele urechii pentru implanturile Cochlear Nucleus

Ghid privind radiografiile

Radiografia laterală la 70 kV/ 3 mAs oferă un contrast suficient pentru identificarea implantului.

Nu se recomandă o vizualizare Stenvers modificată pentru identificarea implantului, deoarece implanturile pot apărea în poziție oblică.

Imagistica trebuie să includă o vizualizare neobstrucționată a antenelor externe și a corpului implanturilor.

Pacienții cu implanturi bilaterale pot avea diferite modele de implant pe oricare parte a capului. O radiografie laterală a craniului cu un unghi de 15 grade al tubului cranian va devia implanturile din imagine, permițând distingerea caracteristicilor de identificare.

© Cochlear Limited 2020

Identificarea modelului implantului

Identificarea caracteristicilor de pe imaginile radiografiilor implanturilor Cochlear Nucleus sunt explicate în paginile următoare. Alte modele de implanturi pot avea alte caracteristici de identificare.

Implanturi Cochlear Nucleus seria CI600 și seria CI500

Implanturile Cochlear Nucleus seria CI612, CI622, CI624 și CI632 și seria CI500 – CI512, CI522, CI532 și ABI541 – nu au caractere radioopace.

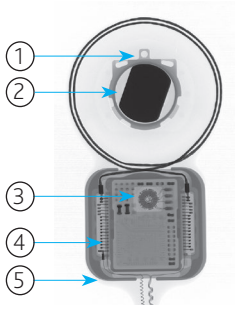
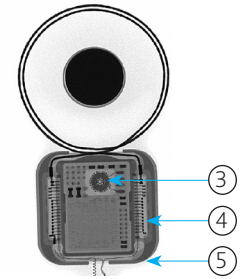
Utilizând o radiografie, implanturile din seria CI500 și seria CI600 pot fi identificate după forma implantului și aspectul ansamblului electronic. Dacă sunt necesare detalii suplimentare despre implant, contactați reprezentantul Cochlear, care vă va oferi instrucțiuni despre cum să determinați următoarele:

- Fabricant
- Model
- Anul de fabricație.

*Există posibilitatea ca unele produse să nu fie disponibile în anumite țări.
Contactați reprezentantul dumneavoastră local Cochlear pentru informații despre produs.

© Cochlear Limited 2020

Configurația ansamblului electronic este identică pentru implanturile Cochlear din seria CI600 și CI500. Identificatorul unic pentru implanturile din seria CI600 este forma magnetului și cele trei orificii de lângă magnet, conform ilustrației din tabelul de mai jos.

Radiografie implant seria CI600	Radiografie implant seria CI500	Identificatorul unic
		1. Trei orificii aflate lângă magnet 2. Forma magnetului 3. Formă rotundă la capătul de ieșire al antenei externe a configurației ansamblului electronic 4. Serie de conectori cu fir care sunt vizibili pe ambele părți ale ansamblului electronic 5. Forma corpului implantului pătrat

Tabelul 1: Implanturile din seria CI600 și CI500 identificate prin forma și ansamblul electronic specifice

© Cochlear Limited 2020

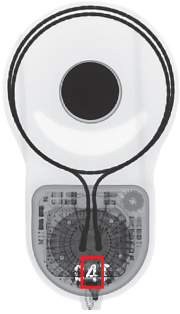
Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22

Implanturile Cochlear Nucleus care pot fi identificate cu ajutorul caracterelor radioopace imprimate pe acestea sunt:

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

Există trei seturi de caractere radioopace imprimate pe fiecare implant.

1. Primul caracter identifică producătorul – „C” indică Cochlear Ltd.
2. Al doilea caracter (cel din mijloc) identifică modelul implantului.
3. Al treilea caracter indică anul de fabricație. Pentru a determina anul de fabricație al implantului dumneavoastră, contactați reprezentantul dumneavoastră Cochlear.

Modelul implantului	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabelul 2: Implanturi din seria CI24RE identificate prin caractere radioopace

© Cochlear Limited 2020

Modelul implantului	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabelul 3: Implanturi din seria CI24R identificate prin caractere radioopace

Modelul implantului	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabelul 4: Implanturi din seria CI24M identificate prin caractere radioopace

© Cochlear Limited 2020

Modelul implantului	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI22M cu magnet demontabil		L ori J
CI22M fără magnet demontabil		Z

Tabelul 5: Implanturi din seria CI22 identificate prin caractere radioopace

© Cochlear Limited 2020

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile Cochlear Nucleus

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile Cochlear Nucleus prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică.

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerele RMN orizontale 1.5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC) pentru o durată maximă de scanare de 60 de minute.

Un pacient care are unul sau două dintre aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică îndeplinind condițiile de la următoarele pagini. Toate scanările vor fi efectuate conform limitelor SAR specificate pentru implantul relevant.

Înainte de a începe scanarea, luați în considerare următoarele:

- Determinați necesitatea îndepărtării magnetului sau utilizați kitul RMN. Consultați *Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13*.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.
- În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF cilindrică locală cu implanturile cohleare.
- Antenele externe care au numai recepție RF planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță mai mare de 10 cm față de implantul cohlear.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Bobinele externe de emisie/recepție pentru cap pot fi utilizate în condiții de siguranță. Consultați informațiile despre siguranța RMN și tabelele cu nivelurile SAR recomandate în *Indicații pentru utilizarea RMN în condiții de siguranță la pagina 14*.
- Timpul de scanare RM maxim admisibil este de 60 de minute de scanare continuă, cu limitările SAR prevăzute în acest ghid. Consultați *Indicații pentru utilizarea RMN în condiții de siguranță la pagina 14*.

© Cochlear Limited 2020

Condițiile magnetului implantului pentru RMN

Pentru anumite modele de implanturi și intensități ale câmpului RMN, este necesară bandajarea cu un kit RMN sau îndepărtarea chirurgicală a magnetului implantului. Consultați tabelul de mai jos pentru informații despre fiecare model de implant Nucleus.

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Eliminarea magnetul implantului Da/Nu	Este necesar kitul RMN Da/Nu
Implanturi din seria CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nu	Nu
	3		
Implanturi din seria CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implanturi din seria CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implanturi din seria CI24R și CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
CI11+11+2M	1,5	Nu	Da
	3	RMN-ul este contraindicat	
Implanturi din seria CI22M			
CI22M cu magnet demontabil	1,5	Nu	Da
	3	RMN-ul este contraindicat.	
CI22M fără magnet demontabil	1,5	RMN-ul este contraindicat	
	3		

Tabelul 6: Condițiile magnetului implantului pentru RMN

© Cochlear Limited 2020

Indicații pentru utilizarea RMN în condiții de siguranță

AVERTISMENT

Scanările prin rezonanță magnetică la 3 T trebuie să fie efectuate în modul în cvadratură pentru antena externă cu transmisie prin radiofrecvență (RF). Utilizarea unui mod multi-canal poate avea drept rezultat o încălzire localizată, peste limitele de siguranță.

Implanturi din seria CI600

Implanturile din seria CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial max. (T/m)	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru cap (W/kg) Utilizarea antenei externe de emisie/recepție pentru cap	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (W/kg) Poziția referinței	
				< 40 cm din vârful capului	≥ 40cm din vârful capului
Implanturi din seria CI600					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabelul 7: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI600

© Cochlear Limited 2020

Implanturi din seria CI500

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial max. (T/m)	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru cap (W/kg) Utilizarea antenei externe de emisie/ recepție pentru cap	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (W/kg) Poziția referinței	
				< 40 cm din vârful capului	≥ 40cm din vârful capului
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabelul 8: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI500

© Cochlear Limited 2020

Implanturi din seria CI24RE

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial max. (T/m)	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru cap (W/kg) Utilizarea antenei externe de emisie/ recepție pentru cap	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (W/kg) Poziția referinței	
				< 40 cm din vârful capului	≥ 40cm din vârful capului
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabelul 9: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI24RE

© Cochlear Limited 2020

Implanturi din seria CI24R și CI24M

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial max. (T/m)	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru cap (W/kg) Utilizarea antenei externe de emisie/ recepție pentru cap	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (W/kg) Poziția referinței	
				< 40 cm din vârful capului	≥ 40cm din vârful capului
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	RMN-ul este contraindicat.			

Tabelul 10: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI24R și CI24M

© Cochlear Limited 2020

Implanturi din seria CI22

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial max. (T/m)	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru cap (W/kg) Utilizarea antenei externe de emisie/ recepție pentru cap	Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (W/kg) Poziția referinței	
				< 40 cm din vârful capului	≥ 40cm din vârful capului
CI22M cu magnet demontabil	1,5	20	<2	<1	<2
	3	RMN-ul este contraindicat.			
CI22M fără magnet demontabil	1,5	RMN-ul este contraindicat			
	3				

Tabelul 11: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI22M

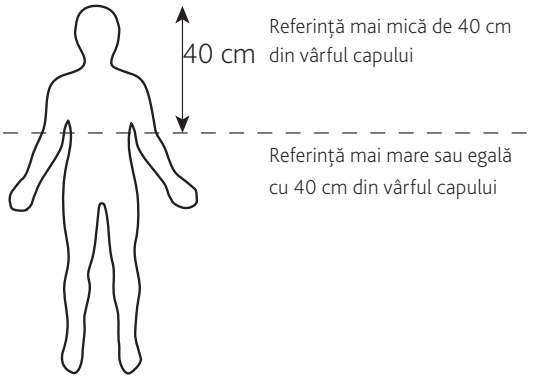


Figura 2: Poziția referinței

© Cochlear Limited 2020

Interferențe pe imagine și artefacte

Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea RMN aproape de implant, rezultatul fiind pierderea informațiilor de diagnosticare.

Dacă inspectați în apropierea implantului, luați în considerare îndepărtarea magnetului implantului, deoarece calitatea imaginii RMN poate fi compromisă.

În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RM.

Următoarele rezultate referitoare la artefactul de imagine se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 1,5 T și 3 T în teste non-clinice, utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS – Metal Artefact Reduction Sequence) comună.

Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea în continuare a parametrilor de scanare.

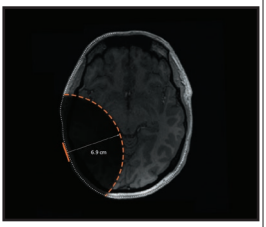
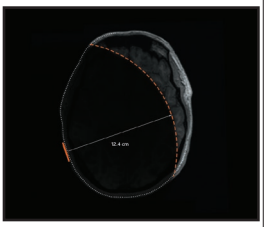
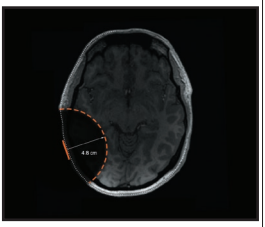
Artefactul de imagine se extinde din centrul implantului. Parametrii MARS detaliați în tabelul de mai jos au fost utilizați pentru producerea dimensiunilor artefactelor detaliate în paginile următoare.

Secvență:	Ecografia cu rotație turbo MARS	
	1,5 T	3. T
Durata ecografiei (TE – Echo Time) [msec]	17	50
Durata de repetiție (TR – Repetition Time) [msec]	2375	4000
Unghiul de răsturnare [°]	90	90
Lățimea de bandă per pixel [Hz/pixel]	319	781
Lățime de bandă [kHz]	82	200

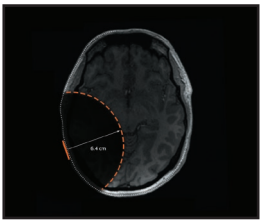
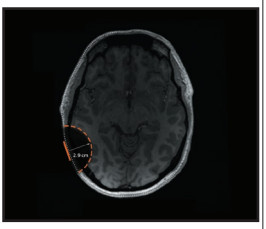
Tabelul 12: Setările parametrilor MARS

Următoarele imagini ale artefactelor sunt reprezentative pentru rezultatele axiale pe toate implanturile. Dimensiunile artefactelor individuale pentru fiecare model de implant sunt detaliate în tabelele următoare.

Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implant cu magnetul în poziție (Numai seria CI600)	Magnetul implantului + atela magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		
6,9 cm (2,7 inch)	12,4 cm (4,9 inch)	4,8 cm (1,9 inch)

Tabelul 13: Extensia maximă a artefactului la 1,5 T pe toate tipurile de implanturi

Implant cu magnetul în poziție (Numai seria CI600)	Magnetul implantului îndepărtat
	
6,4 cm (2,5 inch)	2,9 cm (1,1 inch)

Tabelul 14: Extensia maximă a artefactului la 3 T pe toate tipurile de implanturi

© Cochlear Limited 2020

	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului (cu secvența MARS) [cm]	
		Cu magnetul implantului în poziție	Fără magnetul implantului
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabelul 15: Dimensiunile artefactelor pentru implanturile CI600

	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului (cu secvența MARS) [cm]	
		Cu magnetul implantului + atela magnetică	Fără magnetul implantului
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	neprecizat*	2,9
Implanturi din seria CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	neprecizat*	2,5

© Cochlear Limited 2020

	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului (cu secvența MARS) [cm]	
		Cu magnetul implantului + atela magnetică	Fără magnetul implantului
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	neprecizat*	2,5
Implanturi din seria CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	neprecizat*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	RMN-ul este contraindicat	
Implanturi din seria CI22			
CI22M cu magnet demontabil	1,5	11,3	4,8
	3	RMN-ul este contraindicat	
CI22M fără magnet demontabil	1,5	RMN-ul este contraindicat	
	3		

Tabelul 16: Dimensiunile artefactului pentru implanturile din seria CI500, CI24RE, CI24R, CI24M și CI22M

Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.

© Cochlear Limited 2020

Pregătirea anterioară unei examinări RMN

Cooperare între specialiști

Pregătirea și desfășurarea unei examinări RMN pentru pacienții cu implant impune cooperarea dintre un specialist al dispozitivului și/sau medicul specialist în implantul Cochlear Nucleus, medicul consultant și radiologul/tehnicianul care lucrează în domeniul rezonanței magnetice.

- **Specialistul dispozitivului implantului Cochlear Nucleus** – cunoaște tipul de implant și unde să găsească parametrii corecți de rezonanță magnetică pentru implant.
- **Medicul consultant** – cunoaște locația scanării RM și informațiile de diagnosticare necesare, și decide dacă magnetul de implant trebuie să fie îndepărtat pentru examinarea RMN.
- **Medicul specialist în implantul Cochlear Nucleus** – dacă medicul consultat îi solicită acest lucru, va îndepărta chirurgical magnetul implantului și îl va înlocui cu un capac non-magnetic sau cu o casetă non-magnetică. După scanarea RM, medicul specialist în implanturi îl înlocuiește cu un magnet steril de înlocuire nou.
- **Radiologul/tehnicianul care lucrează în domeniul rezonanței magnetice** – configurează scanarea prin rezonanță magnetică utilizând parametrii corecți și consiliază pacientul cu implant în timpul examinării RMN.

© Cochlear Limited 2020

Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului

În cazul în care magnetul implantului trebuie îndepărtat înainte de o examinare RMN, este necesară o coordonare strânsă între specialiști pentru îndepărtarea magnetului implantului, realizarea scanării RM și înlocuirea ulterioară a implantului magnetului.

Pentru pacienții cu implanturi seria CI600, dacă sunt necesare examinări RM unice sau multiple pe capul pacientului, cu magnetul îndepărtat, magnetul implantului trebuie înlocuit (într-un mediu chirurgical steril) cu o casetă non-magnetică.

AVERTISMENT

Pentru a preveni infecția, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol pentru implanturile CI600. Când îndepărtați caseta cu magnet, înlocuiți caseta cu magnet cu una non-magnetică.

Pentru pacienții cu implanturi din seria CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 și CI500 care necesită mai multe examinări RMN într-o anumită perioadă de timp, magnetul implantului este îndepărtat și înlocuit cu un capac non-magnetic steril. În absența magnetului, capacul non-magnetic previne creșterea țesutului fibros în recesul de implant. O astfel de creștere ar face dificilă remontarea ulterioară a magnetului implantului.

ATENȚIE

Fișele non-magnetice pentru implanturile din seria CI500 diferă ca dimensiune față de fișele non-magnetice pentru implanturile din seria CI24RE. Asigurați-vă că este utilizată fișa corectă.

© Cochlear Limited 2020

Cu caseta non-magnetică sau cu capacul non-magnetic în poziție, scanările RM pot fi realizate în condiții de siguranță atât la 1,5 T, cât și la 3 T, fără a fi nevoie de bandajare sau de utilizarea kitului de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kitul RMN).



NOTĂ

În timp ce magnetul este îndepărtat, pacientul trebuie să poarte un disc de retenție pentru a menține antena procesorului de sunet în poziție. Discurile de retenție sunt disponibile de la Cochlear.

Când nu mai sunt necesare examinările RMN, caseta non-magnetică/capacul non-magnetic este îndepărtată/îndepărtat și înlocuită/înlocuit cu un magnet de schimb al implantului, nou și steril.

Caseta non-magnetică/capacul non-magnetic și magnetul implantului și caseta cu magnet de schimb sunt furnizate separat, în ambalaje sterile. Ambele sunt elemente de unică folosință.

© Cochlear Limited 2020

Aspecte privind desfășurarea unei examinări RMN

Prezentul ghid este specific implanturilor Cochlear Nucleus și completează alte aspecte privind examinarea RMN specificate de producătorul aparatului RMN sau prin protocoalele de la centrul RMN.

Condiții prealabile

Trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții suplimentare:

- modelul de implant a fost identificat; Consultați *Identificarea modelului implantului la pagina 7*.
- Artefactul a fost luat în considerare, iar efectuarea scanării RM prezintă în continuare valoare diagnostică. Consultați *Interferențe pe imagine și artefacte la pagina 19*.
- magnetul implantului a fost îndepărtat chirurgical în cazul în care medicul consultant a prescris că scanarea prin rezonanță magnetică trebuie să fie efectuată cu magnetul implantului îndepărtat. Consultați *Pregătirea anterioară unei examinări RMN la pagina 23*.
- RMN-ul Cochlear (kitul RMN) este necesar pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție pentru implanturile din seria CI500, seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22. Consultați *Utilizarea kitului RMN la pagina 30* pentru instrucțiuni privind modul de aplicare a kitului RMN înainte de scanarea RM.

Poziționarea pacientului

Din motive de siguranță, pacientul trebuie să fie în poziția de decubit dorsal (culcat pe spate, cu fața în sus) înainte de a intra în tunelul RMN.

Aliniați capul pacientuluui cu axa tunelului utilajului RMN. Recomandați pacientului să stea cât mai nemișcat cu putință și să nu își miște capul în timpul scanării RM.

© Cochlear Limited 2020

⚠ ATENȚIE

Asigurați-vă că pacientul nu se mișcă mai mult de 15 grade (15°) față de linia mediană (axa Z) a tunelului în timpul scanării RM.

Poziționarea incorectă a pacientului înaintea scanării RM poate duce la creșterea cuplului pe implant și poate provoca dureri.

Confortul pacientului

Explicați-i pacientului că există posibilitatea ca acesta să simtă că magnetul implantului se mișcă. Kitul RMN va reduce probabilitatea de deplasare a magnetului implantului. Totuși, pacientul poate simți rezistență la mișcare sub forma unei presiuni la nivelul pielii. Senzația va fi similară cu presiunea exercitată asupra pielii cu un deget, într-o apăsare fermă.

Dacă pacientul simte dureri, consultați medicul pacientului pentru a determina dacă magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat sau dacă poate fi aplicat un anestezic local pentru reducerea disconfortului.

⚠ ATENȚIE

La administrarea unui anestezic local, aveți grijă să nu perforați siliconul implantului.

În plus, explicați-i pacientului că ar putea percepe sunete în timpul scanării prin rezonanță magnetică.

© Cochlear Limited 2020

Efectuați scanarea prin rezonanță magnetică

Scanarea RM trebuie efectuată utilizând informațiile despre siguranța RMN identificate pentru modelul de implant al pacientului. Consultați *Identificarea implantului Cochlear Nucleus la pagina 5* și *Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13*.

Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului

Atunci când un pacient cu implant solicită un RMN într-o zonă a corpului său care se află la distanță față de locul implantului, trebuie să respectați în continuare informațiile despre siguranța RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați *Identificarea implantului Cochlear Nucleus la pagina 5* și *Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13*.

© Cochlear Limited 2020

Kitul RMN Cochlear™

Destinația

Kitul RMN Cochlear este destinat utilizării în cazul pacienților cu implant Cochlear Nucleus pentru a preveni deplasarea magnetului implantului în timpul scanărilor RM la 1,5 T, conform descrierii din *Tabelul 6: Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13*.

Kitul RMN este destinat utilizării cu următoarele implanturi Cochlear Nucleus, atât în cazul pacienților cu implanturi unilaterale, cât și al celor cu implanturi bilaterale:

- Numărul de serie CI500: CI512, CI522, CI532 și ABI541
- Numărul de serie CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) și CI24RE (ST)
- Numărul de serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Numărul de serie CI24M: CI24M, CI11+11+2M și ABI24M
- Numărul de serie CI22: CI22M (cu magnet demontabil).

Contraindicații

Kitul RMN este contraindicat pentru utilizarea cu:

- Numărul de serie CI22: Implanturile CI22M cu magnet nedemontabil
- Alte scanări RM, cu excepția celor la 1,5 T.

Obținerea unui kit RMN

Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.

© Cochlear Limited 2020

Conținutul kitului RMN

În kitul dumneavoastră RMN sunt furnizate următoarele articole:

Articol	*Descriere*
Atele rotunde x 2	Atele magnetice – se vor amplasa pe piele, peste locul/locurile în care se află magnetul implantului. În cazul pacienților cu implanturi bilaterale, utilizați câte o atelă pentru fiecare implant.
Bandaj x 1	Bandaj de compresie – pentru fixarea atelei/atelelor peste locul în care se află magnetul implantului.
Instrucțiuni	Instrucțiuni care detaliază procedura de bandajare.

Utilizarea kitului RMN

Urmați această procedură pentru a utiliza kitul RMN. Atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor, atela și bandajul furnizate vor reduce probabilitatea de deplasare a magnetului atunci când pacientul se află în scanerul RMN sau în apropierea acestuia.

Pentru mai multe informații, inclusiv pentru instrucțiuni video privind utilizarea kitului RMN înaintea unei examinări RMN, vizitați www.cochlear.com/MRI sau contactați cel mai apropiat birou Cochlear.

AVERTISMENT

Pentru a reduce la minimum durerea și disconfortul, aplicați atela/atelele și bandajul imediat înainte de a intra în încăperea în care se află scanerul RMN.

Îndepărtați atela/atelele și bandajul imediat după procedura RMN și când pacientul a ieșit din încăperea în care se află scanerul RMN.

În cazul în care atela/atelele devin slăbite în încăperea în care se află scanerul RMN, acest lucru ar putea duce la deteriorarea echipamentului RMN și/sau vătămarea personalului care se ocupă de efectuarea RMN sau a pacientului.

© Cochlear Limited 2020

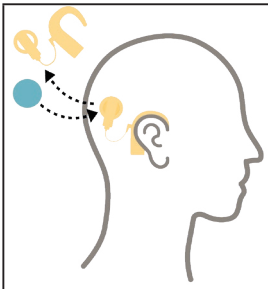
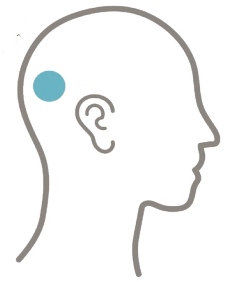
1. Pregătire (Pașii 1-2)

Înainte de a intra în încăperea în care se află scanerul RMN și înainte de a îndepărta procesorul de sunet, asigurați-vă că întregul conținut al kitului RMN este disponibil și la îndemână.

NOTĂ

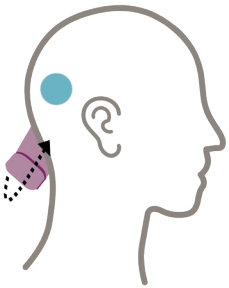
După îndepărtarea antenei externe a procesorului de sunet, pacientul nu va mai putea auzi.

Pentru a asigura cea mai puternică atracție a magnetului, îndepărtați cât mai mult păr de la locul implantului. În cazul pacienților cu părul lung, ar putea fi necesar să le prindeți părul.

	1. Îndepărtați procesorul de sunet și înlocuiți antena externă a procesorului de sunet cu o atelă magnetică din kitul RMN. Consultați *Pasul 2*. Repetați acest pas dacă pacientul are implanturi bilaterale.
	2. Pe măsură ce apropiați atela de implant, veți simți o atracție magnetică. Asigurați-vă că atela magnetică se află exact pe locul de unde ați îndepărtat antena externă a procesorului de sunet. Repetați acest pas dacă pacientul are implanturi bilaterale.
	**NOTĂ** • Atela trebuie să rămână pe poziție, fără a fi nevoie să fie ținută. • Identificați vizual poziția atelei – ulterior, acest lucru vă va ajuta să stabiliți dacă atela s-a deplasat.

© Cochlear Limited 2020

2. Bandajare (Pașii 1-6)

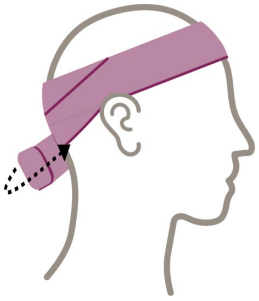


1. Îndepărtați tot părul de pe frunte.

   Începând de la baza craniului, începeți bandajarea în jurul capului. Pe măsura aplicării bandajului pe cap, mențineți tensiunea necesară pentru desfacerea bandajului de pe rolă. Asigurați-vă că atelele au fost acoperite complet și că nu s-au deplasat din poziția lor inițială.

NOTĂ

- Bandajul trebuie să fie înfășurat ferm pentru a se asigura faptul că atela/atelele nu se deplasează, însă nu prea strâns, pentru a nu provoca durere.
- Înainte de a continua bandajarea, verificați dacă atela/atelele nu s-a/s-au deplasat.
- Nu înfășurați mai sus de frunte.



2. Continuați bandajarea utilizând baza craniului ca punct de ancorare (acest lucru va împiedica alunecarea bandajului). Asigurați-vă că atela/atelele este acoperită/sunt acoperite la fiecare înfășurare.

   Verificați dacă atela/atelele nu s-a/s-au deplasat din poziție.

© Cochlear Limited 2020

	3. Continuați bandajarea până când a fost utilizat tot bandajul. Nu tăiați bandajul. 4. După ce bandajarea este completă, apăsați cu atenție cu mâinile în jurul bandajului, pentru a vă asigura că straturile bandajului au aderat între ele și că acesta este sigur. 5. Efectuați scanarea RM. 6. După ce scanarea RM este completă, urmați instrucțiunile din secțiunea *Aspecte ulterioare unei examinări RMN* de la pagina 34.

AVERTISMENT

Nu efectuați scanarea RM dacă atela/atelele nu rămâne/rămân în poziție. Alinierea necorespunzătoare dintre atelă și magnetul implantului poate duce la dislocarea magnetului implantului și poate provoca dureri sau poate duce la explantare.

© Cochlear Limited 2020

Aspecte ulterioare unei examinări RMN

Cu magnetul implantului în poziție

Îndepărtați bandajul și atela din kitul RMN.

După ce pacientul iese din încăperea în care se află scanerul RMN, solicitați pacientului să își aplice procesorul de sunet pe cap și să îl pornească. Confirmați faptul că amplasarea antenei externe a procesorului de sunet este corectă și că nu există niciun disconfort, iar sunetul este perceput normal.

Dacă există disconfort sau o schimbare de percepție a sunetului sau probleme legate de amplasarea antenei externe a procesorului de sunet, solicitați pacientului să apeleze cât mai curând posibil la asistență din partea medicului care se ocupă de implantul acestuia.

Cu magnetul implantului îndepărtat

Consultați *Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului la pagina 24*.

© Cochlear Limited 2020

Aspecte privind medicii consultanți

În cazul în care sunteți un medic ce trimite un pacient cu implant Cochlear Nucleus pentru o scanare RM, este esențial să luați în considerare următoarele:

- să înțelegeți și să informați pacientul cu privire la riscurile asociate cu RMN; Consultați *Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus la pagina 37*.
- să înțelegeți condițiile pentru o scanare RM și să vă asigurați că există o indicație clară pentru examinarea RMN; Consultați *Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13* și *Indicații pentru utilizarea RMN în condiții de siguranță la pagina 14*.
- să identificați dacă pacientul are orice alte implanturi de dispozitive medicale, active sau abandonate. Dacă există un alt dispozitiv implantat, verificați compatibilitatea RMN înainte de a efectua o examinare RMN. În cazul nerespectării informațiilor despre siguranța RMN pentru dispozitivele implantate, potențialele riscuri includ mișcarea sau deteriorarea dispozitivului, slăbirea magnetului implantului și senzația de disconfort sau traumatismul la nivelul pielii/țesutului pacientului. Cochlear a evaluat interacțiunea dintre implanturile descrise în acest ghid și alte dispozitive implantate din apropiere în timpul scanării RMN și nu există niciun risc crescut de încălzire a implantului Cochlear.
- Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea prin rezonanță magnetică în vecinătatea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare. Consultați tabelele cu dimensiunile artefactelor relevante din *Interferențe pe imagine și artefacte la pagina 19*.
- Pentru scanările RM la 1,5 T sau 3 T, identificați dacă este necesar ca magnetul implantului să fie îndepărtat. Consultați *Condițiile magnetului implantului pentru RMN la pagina 13*.
- Pentru scanarea RM într-o zonă a corpului care se află la distanță față de locul implantului trebuie respectate informațiile de siguranță RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați *Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului la pagina 28*.

© Cochlear Limited 2020



Seria CI600 Plăcuța pentru antena implantului cu caseta cu magnet în buzunar



Magnet demontabil al implantului din seria CI500 în interiorul buzunarului dedicat

Figura 3: Implant din seria CI600 și CI500, cu magnet demontabil

Luați în considerare următoarele:

- dacă informațiile de diagnosticare solicitate se află în zona implantului ar putea fi necesară îndepărtarea magnetului implantului.
- sincronizarea intervenției chirurgicale de implant și a expunerii RMN;
- vârsta și starea generală de sănătate a pacientului cu implant și timpul necesar pentru recuperare după operația chirurgicală de implantare a magnetului sau traumatismele potențiale;
- cicatricile existente sau potențiale ale țesutului din locația magnetului implantului.

- În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RM.
- Dacă magnetul implantului este reținut pentru o scanare RM la 1,5 T, trebuie să se obțină în prealabil un kit RMN pentru a fi utilizat în timpul scanării RM, cu excepția implanturilor din seria CI600. Consultați *Obținerea unui kit RMN la pagina 29*.

© Cochlear Limited 2020

Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus

Potențialele riscuri ale efectuării examinărilor RMN la pacienții cu implanturi Cochlear Nucleus includ:

- **deplasarea dispozitivului;**

  Scanarea în afara parametrilor incluși în aceste ghiduri poate duce la deplasarea magnetului implantului sau a dispozitivului din poziție în timpul unei examinări RMN, provocând traumatisme la nivelul pielii/țesutului.

- **deteriorarea dispozitivului;**

  Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la defectarea aparatului.

- **demagnetizarea magnetului implantului;**

  – Scanarea la alte valori ale intensității câmpului magnetic static față de cele cuprinse în prezentul ghid poate duce la o demagnetizare a magnetului implantului.

  – Poziționarea incorectă a pacientului înainte de scanarea RM sau mișcarea capului în timpul scanării poate duce la demagnetizarea magnetului implantului.

© Cochlear Limited 2020

- senzație de disconfort;

  Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la perceperea de către pacient a unui sunet sau zgomot și/sau a durerii.

- încălzirea implantului;

  Utilizați valorile pentru rata de absorbție specifică (SAR) recomandate incluse în prezentul ghid pentru a asigura faptul că implantul nu se încălzește la temperaturi ce depășesc nivelurile de siguranță.

- artefactul de imagine.

  Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea prin rezonanță magnetică în vecinătatea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.

  Dacă se investighează lângă implant, trebuie luată în considerare îndepărtarea magnetului implantului, întrucât calitatea imaginii RM poate fi compromisă cu acesta în poziție.

© Cochlear Limited 2020

Simboluri de etichetare

Pe produs, pe componentele și/sau pe ambalajul acestuia pot să apară următoarele simboluri.

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați manualul de instrucțiuni
	Avertismente sau precauții specifice asociate cu dispozitivul și care nu figurează pe etichetă
	Fabricant
	Data fabricației
REF	Număr de catalog
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Păstrați uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
	Ambalaje reciclabile
Rx Only	După descriere
	Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică
CE 0123	Marcaj de înregistrare CE cu numărul organismului notificat

Certificări și standarde aplicate

Kitul RMN Cochlear îndeplinește cerințele esențiale menționate în Anexa 1 a Directivei CE 90/385/CEE referitoare la Dispozitivele Medicale Implantabile Active, conform procedurii de evaluare a conformității din Anexa 2. În 2019 s-a acordat autorizația pentru adăugarea marcajului CE.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

Aruncarea ca deșeuri

Kitul RMN Cochlear poate fi eliminat ca deșeu spitalicesc/menajer normal sau în conformitate cu reglementările locale.

© Cochlear Limited 2020

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
EC REP **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083
Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426
Cochlear Benelux NV Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70
Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80
Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919
Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900
Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100
株式会社日本コクレア（**Nihon Cochlear Co Ltd**）〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245
Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925
Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218
Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale.
Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării.
Totuși, specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo-ul de formă eliptică și Whisper sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix și WindShield sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020

D1702635 V2
Romanian translation of D1536014 V4 2020-09

Cochlear®