Cochlear™ Nucleus® implanti Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) vadlīnijas

Eiropa/Tuvie Austrumi/Āfrika

Hear now. And always

Cochlear®

Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata attiecas uz Cochlear™ Nucleus® implantiem. Šī rokasgrāmata ir paredzēta:

- specializētas veselības aprūpes profesionāļiem, kuri sagatavo un veic MR skenēšanu;
- ārstiem, kuri Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai;
- Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem un/vai viņu aprūpētājiem.

Šajā rokasgrāmatā ir informācija par drošu MR skenēšanas izmantošanu Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem.

Ja MR skenēšanu veic citos apstākļos, nevis šajā rokasgrāmatā norādītajos, var izraisīt smagas traumas pacientam vai ierīces nepareizu darbību.

Tā kā ar MR izmantošanu, ja implantēta medicīniskā ierīce, ir saistīti riski, svarīgi izlasīt un izprast šos norādījumus, kā arī rīkoties saskaņā ar tiem, lai novērstu iespējamu kaitējumu pacientam un/vai ierīces nepareizu darbību.

Šī rokasgrāmata jālasa kopā ar attiecīgajiem dokumentiem, kas iekļauti Cochlear Nucleus implanta komplektācijā, piemēram, Ārsta rokasgrāmatu un Svarīgas informācijas bukletu. Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē www.cochlear.com/warnings.

© Cochlear Limited 2020

Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli



PIEZĪME.

Svarīga informācija vai padoms.



UZMANĪBU (nav bīstamības)

Lai uzturētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība.

Var radīt aprīkojuma bojājumu.



BRĪDINĀJUMS (bīstamība)

Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas.

Var kaitēt cilvēkiem.

© Cochlear Limited 2020

Saturs

Par šo rokasgrāmatu 1
Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli 2

Informācija par MR drošību 5
Bilaterāli pacienti 5
Cochlear Nucleus implanta identificēšana 5
Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai 6
Rentgenstarojuma vadlīnijas 6

Implanta modeļa identificēšana 7
Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti 7
Cochlear Nucleus CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22 sērijas implanti 9

Informācija par MR drošību Cochlear Nucleus implantiem 12
Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13
MR izmantošanas drošības indikācijas 14
CI600 sērijas implanti 14
CI500 sērijas implanti 15
CI24RE sērijas implanti 16
CI24R un CI24M sērijas implanti 17
CI22 sērijas implanti 18

Attēlu traucējumi un artefakti 19

Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma 23
Speciālistu savstarpēja sadarbība 23
Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu 24

© Cochlear Limited 2020

Apsvērumi par MR izmeklējuma veikšanu....26
Priekšnoteikumi....26
Pacienta novietošana....26
Pacienta komforts....27
MR skenēšanas veikšana....28
MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās....28
Cochlear™ MR komplekts....29
Paredzētais pielietojums....29
Kontrindikācijas....29
MR komplekta iegūšana....29
MR komplekta saturs....30
MR komplekta lietošana....30
Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas....34
Ar ievietotu implanta magnētu....34
Ar izņemtu implanta magnētu....34
Apsvērumi nozīmējošiem ārstiem....35
Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski....37
Marķējuma simboli....39
Sertifikācija un piemērotie standarti....39
Utilizācija....40

© Cochlear Limited 2020

Informācija par MR drošību

Lai noteiktu, vai pacientam var veikt MR skenēšanu, vispirms jāidentificē pacienta Cochlear Nucleus implanta modelis.

Pēc implanta modeļa identificēšanas skatiet sadaļu *Informācija par MR drošību Cochlear Nucleus implantiem 12. lpp.*, lai atrastu konkrēta implanta modeļa informāciju par MR drošību.



Neviena Cochlear implanta sistēmas ārējā sastāvdaļa (piemēram, skaņas procesori, tālvadības ierīces un saistītās palīgierīces) nav drošas izmantošanai ar MR. Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR skenēšanas iekārta, pacientam ir jānoņem visas ārējās sastāvdaļas no Cochlear implanta sistēmas.

Bilaterāli pacienti

Ja viens vai vairāki implanti ir CI22M kohleārie implanti bez izņemama magnēta, MR ir kontrindicēta.

Ja bilaterālam pacientam ir citi implanta modeļi (nevis CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta), lasiet informāciju par MR drošību katram pacientam atbilstošam implanta modelim. Izmantojiet saņēmēja implanta modeļa informāciju par MR drošību ar visstriktākajām MR ekspozīcijas prasībām.

Cochlear Nucleus implanta identificēšana

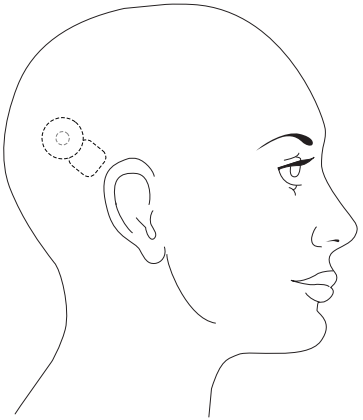
Implanta modelis norādīts Cochlear pacienta identifikācijas kartē.

Ja pacients nav paņēmis līdz pacienta identifikācijas karti, implanta veidu un modeli var identificēt bez ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet sadaļu *Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai 6. lpp.* un sadaļu *Implanta modeļa identificēšana 7. lpp.*

© Cochlear Limited 2020

Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai

Cochlear Nucleus implanti ir izgatavoti no metāla un tiek implantēti zem ādas aiz auss.



1. attēls. Cochlear Nucleus implantu atrašanās vieta aiz auss

Rentgenstarojuma vadlīnijas

Sānu rentgenstarojums ar 70 kV/3 mAs nodrošina pietiekamu kontrastu implanta identificēšanai.

Implantu identificēšanai nav ieteicams izmantot modificētu Stenvera projekciju, jo implanti var tikt parādīti slīpā plaknē.

Attēlveidošanā jābūt iekļautam neaizsegtam antenas spoļu skatam un implantu korpusiem.

Bilaterāliem pacientiem katrā no galvas pusēm var būt dažādi implantu modeļi. Izmantojot galvaskausa sānu rentgenstarojumu ar 15 grādu galvaskausa lampas leņķi, implanti attēlā būs novirzīti, ļaujot atšķirt identificēšanas pazīmes.

© Cochlear Limited 2020

Implanta modeļa identificēšana

Cochlear Nucleus implantu identificēšanas pazīmes rentgenattēlos izskaidrotas turpmākajās lappusēs. Citiem implantu modeļiem var būt citas identificēšanas pazīmes.

Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti

Cochlear Nucleus CI600 sērijas implantiem – CI612, CI622, CI624 un CI632 – un CI500 sērijas implantiem – CI512, CI522, CI532 un ABI541 – nav rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju.

Izmantojot rentgenstarojumu, CI500 sērijas un CI600 sērijas implantus var noteikt pēc implanta formas un elektroshēmas izkārtojuma. Ja nepieciešama papildinformācija par implantu, sazinieties ar savu Cochlear pārstāvi, kurš sniegs norādījumus par to, kā iegūt šādu informāciju:

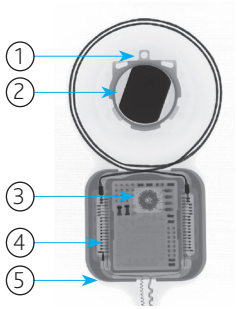
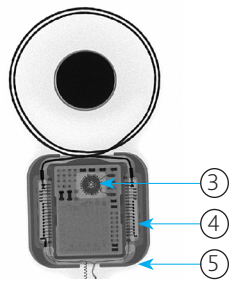
- Izgatavotājs
- Modelis
- Izgatavošanas gads

*Ne visi produkti ir apstiprināti visos tirgos.

Lai iegūtu informāciju par produktu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Cochlear pārstāvi.

© Cochlear Limited 2020

Cochlear CI600 un CI500 sērijas implantiem ir identisks elektroshēmas izkārtojums. CI600 sērijas implantu unikālais identifikators ir magnēta forma un trīs caurumi blakus magnētam, kā parādīts tabulā tālāk.

CI600 sērijas implanta rentgenstarojums	CI500 sērijas implanta rentgenstarojums	Unikālais identifikators
		1. Trīs caurumi blakus magnētam 2. Magnēta forma 3. Apaļa forma spoles izvada galā elektroshēmas izkārtojumā 4. Vairāki vadu savienotāji, kas ir redzami abās elektroniskā bloka pusēs 5. Implanta korpusa kvadrāta forma

1. tabula. CI600 un CI500 sērijas implanti, identificēti pēc to formas un elektroshēmas

© Cochlear Limited 2020

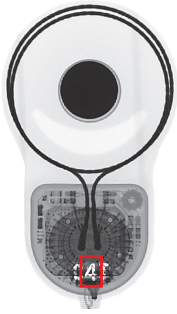
Cochlear Nucleus CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22 sērijas implanti

Cochlear Nucleus implanti, kurus var identificēt pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm, kas iespiestas uz tiem, ir šādi:

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

Uz katra implanta ir iespiestas trīs rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju kopas.

1. Pirmais simbols identificē ražotāju – burts "C" norāda Cochlear Ltd.
2. Pēc otrās (vidējās) rakstzīmju kopas var identificēt implanta modeli.
3. Trešā rakstzīmju kopa norāda izgatavošanas gadu. Lai noteiktu implanta ražošanas gadu, sazinieties ar uzņēmuma Cochlear pārstāvi.

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

2. tabula. CI24RE sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

© Cochlear Limited 2020

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		D

3. tabula. CI24R sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4. tabula. CI24M sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

© Cochlear Limited 2020

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI22M ar izņemamu magnētu		L vai J
CI22M bez izņemama magnēta		Z

5. tabula. CI22 sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

© Cochlear Limited 2020

Informācija par MR drošību Cochlear Nucleus implantiem

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka Cochlear Nucleus implanti ir MR nosacīti droši.

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku maksimālajam skenēšanas laikam 60 minūtes.

Pacientu ar vienu vai divām šīm ierīcēm var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi. Visas skenēšanas veic saskaņā ar attiecīgajam implantam norādītajām SAR robežvērtībām.

Pirms skenēšanas apsveriet šādus faktorus:

- Nosakiet, vai magnēts ir jānoņem, vai izmantojiet MR komplektu. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13. lpp.*
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- MR skenēšanas laikā ar kohleārajiem implantiem ir droši izmantot lokālās cilindriskās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles.
- Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spolēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- Var droši izmantot raidīšanas/uztveršanas spoles. Skatiet informāciju par MR drošību un ieteicamās SAR līmeņa tabulas sadaļā *MR izmantošanas drošības indikācijas 14. lpp.*
- Maksimālais MR skenēšanas laiks, nepārtraukti skenējot, ir 60 minūtes ar šajā rokasgrāmatā sniegtajiem SAR ierobežojumiem. Skatiet sadaļu *MR izmantošanas drošības indikācijas 14. lpp.*

© Cochlear Limited 2020

Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai

Dažu implantu modeļu un MR lauka stiprumu gadījumos nepieciešama pārsiešana, izmantojot MR komplektu, vai arī implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem. Skatiet tālāk norādīto tabulu, lai iegūtu informāciju par katru Nucleus implanta modeli.

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Izņemt implanta modeli Jā/Nē	Nepieciešams MR komplekts Jā/Nē
CI600 sērijas implanti			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nē	Nē
	3		
CI500 sērijas implanti			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI24RE sērijas implanti			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI24R un CI24M sērijas implanti			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI11+11+2M	1,5	Nē	Jā
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M sērijas implanti			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	Nē	Jā
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontrindicēta	
	3		

6. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai

© Cochlear Limited 2020

MR izmantošanas drošības indikācijas

BRĪDINĀJUMS

MR skenēšana ar 3 T radiofrekvences (RF) raidīšanas spolei ir jāveic kvadratūras režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.

CI600 sērijas implanti

CI600 sērijas implantus var droši skenēt vismaz desmit reizes, neradot nevēlamu ietekmi uz magnēta stiprumu.

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maks. magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR (W/kg) Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR (W/kg) Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
CI600 sērijas implanti					
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	

7. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamie SAR līmeņi CI600 sērijas implantiem

© Cochlear Limited 2020

CI500 sērijas implanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maks. magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR (W/kg) Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR (W/kg) Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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	

8. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamie SAR līmeņi CI500 sērijas implantiem

© Cochlear Limited 2020

CI24RE sērijas implanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maks. magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR (W/kg) Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR (W/kg) Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

9. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamie SAR līmeņi CI24RE sērijas implantiem

© Cochlear Limited 2020

CI24R un CI24M sērijas implanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maks. magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR (W/kg) Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR (W/kg) Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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	MR ir kontrindicēta			

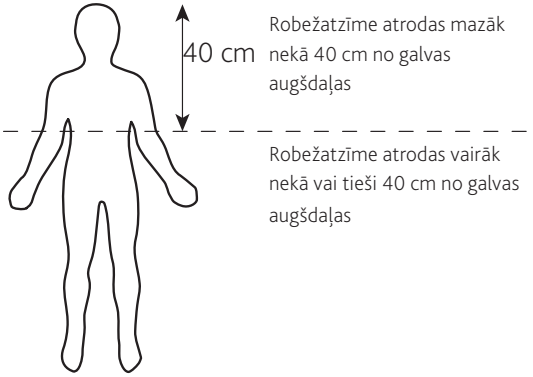
10. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamie SAR līmeņi CI24R un CI24M sērijas implantiem

© Cochlear Limited 2020

CI22 sērijas implanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maks. magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR (W/kg) Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR (W/kg) Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MR ir kontrindicēta			
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontrindicēta			
	3				

11. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamie SAR līmeņi CI22M sērijas implantiem



2. attēls. Robežatzīmju atrašanās vietas

© Cochlear Limited 2020

Attēlu traucējumi un artefakti

Cochlear Nucleus implants MR attēlā implanta atrašanās vietas apvidū radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu.

Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta izņemšana, jo MR attēla kvalitāte var tikt bojāta, ja magnēts ir ievietots.

Ja implanta magnēts jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, neklīniskajās pārbaudēs skenējot ar 1,5 T un 3 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS).

Lai samazinātu artefaktu apjomu, var turpināt skenēšanas parametru optimizāciju.

Attēla artefakti stiepjas no implanta centra. Tālāk norādīto artefaktu apjoma iegūšanai tika izmantoti MARS parametri, kas aprakstīti tabulā zemāk.

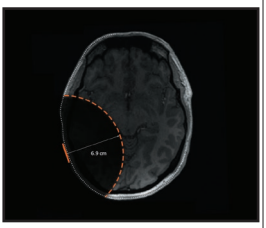
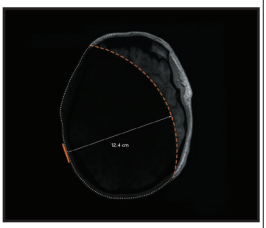
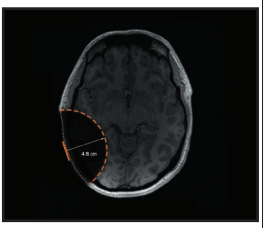
Sekvence:	MARS turbo spinu ehoimpulsi	
	1,5 T	3 T
Ehoimpulsu laiks (TE) [msec]	17	50
Atkārtošanas laiks (TR) [msec]	2375	4000
Pagriešanas leņķis [°]	90	90
Joslas platums uz pikseli [Hz/pixel]	319	781
Joslas platums [kHz]	82	200

12. tabula. MARS parametru iestatījums

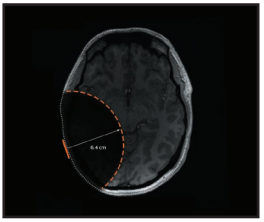
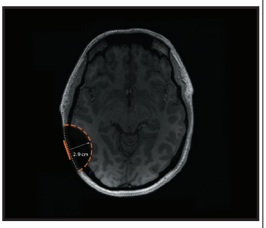
© Cochlear Limited 2020

Šie artefaktu attēli atspoguļo visu implantu aksiālos rezultātus. Turpmākajās tabulās ir aprakstīti atsevišķo artefaktu apjoms katram implanta modelim.

Bilaterālo implantu pacientiem attēla artefakti, kā parādīts tālāk, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

Implants ar ievietotu magnētu (tikai CI600 sērija)	Implanta magnēts + magnētiskā šina	Implanta magnēts izņemts
		
6,9 cm (2,7 collas)	12,4 cm (4,9 collas)	4,8 cm (1,9 collas)

13. tabula. Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 1,5 T, visiem implantu veidiem

Implants ar ievietotu magnētu (tikai CI600 sērija)	Implanta magnēts izņemts
	
6,4 cm (2,5 collas)	2,9 cm (1,1 colla)

14. tabula. Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 3 T, visiem implantu veidiem

© Cochlear Limited 2020

	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefaktu rādiuss (ar MARS sekvenci) [cm]	
		Ar ievietotu implanta magnētu	Bez implanta magnēta
		Aksiāls	Aksiāls
CI600 sērijas implanti			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

15. tabula. Artefaktu izmēri CI600 implantiem

© Cochlear Limited 2020

	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefaktu rādiuss (ar MARS sekvenci) [cm]	
		Ar implanta magnētu + magnētisko šinu	Bez implanta magnēta
		Aksiāls	Aksiāls
CI500 sērijas implanti			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Neattiecas*	2,9
CI24RE sērijas implanti			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Neattiecas*	2,5
CI24R sērijas implanti			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Neattiecas*	2,5
CI24M sērijas implanti			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Neattiecas*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22 sērijas implanti			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	11,3	4,8
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontrindicēta	
	3		

16. tabula. Artefaktu izmēri CI500, CI24RE, CI24R, CI24M un CI22M sērijas implantiem

* Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.

© Cochlear Limited 2020

Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma

Speciālistu savstarpēja sadarbība

Lai implanta saņēmējam sagatavotu un veiktu MR izmeklējumu, nepieciešama sadarbība starp ierīces speciālistu un/vai Cochlear Nucleus implantu ievietojušo ārstu, MR skenēšanu nozīmējušo ārstu un radiologu/MR tehniķi.

- **Cochlear Nucleus implanta ierīces speciālists** – zina implanta veidu un implantam piemēroto MR parametru atrašanās vietu.
- **Nozīmējošais ārsts** – zina MR skenēšanas vietu un nepieciešamo diagnostikas informāciju un lemj par to, vai pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem.
- **Cochlear Nucleus implantu ievietojušais ārsts** – ķirurģiski izņem un nomaina implanta magnētu ar nemagnētisku ieliktni vai nemagnētisku kaseti, ja nozīmējošais ārsts tā norādījis. Pēc MR skenēšanas implantu ievietojušais ārsts nomaina to ar jaunu sterilu maiņas implanta magnētu.
- **Radiologs/MR tehniķis** – iestata MR skenēšanu, izmantojot pareizos MR parametrus, un MR izmeklējuma laikā sazinās ar implanta saņēmēju.

© Cochlear Limited 2020

Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu

Ja pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem, speciālistiem ir savstarpēji jāsazinās, lai veiktu implanta magnēta izņemšanu, MR skenēšanu un turpmāku implanta magnēta nomaiņu.

Ja CI600 sērijas implantu saņēmējiem nepieciešams viens vai vairāki MR galvas izmeklējumi, kad magnēts ir izņemts, implanta magnēts ir jānomaina (sterilā ķirurģiskā vidē) ar nemagnētisku kaseti.

BRĪDINĀJUMS

Lai novērstu infekciju, CI600 implantiem neatstājiet magnēta kabatu tukšu. Izņemot magnēta kaseti, nomainiet magnēta kaseti ar nemagnētisku kaseti.

CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 un CI500 sērijas implantu saņēmējiem, kuriem noteiktā laika periodā nepieciešami vairāki MR izmeklējumi, implanta magnētu izņem un aizvieto ar sterilu nemagnētisku ieliktni. Kad magnēts neatrodas savā vietā, nemagnētiskais ieliktnis neļauj saistaudiem ieaugt implanta iedobumā. Šāda aizaugšana var apgrūtināt vēlāko implanta magnēta nomaiņu.

UZMANĪBU

CI500 sērijas implantu nemagnētiskajiem ieliktņiem ir atšķirīgs izmērs nekā CI24RE sērijas implantu nemagnētiskajiem ieliktņiem. Pārliecinieties, ka tiek izmantots pareizais ieliktnis.

© Cochlear Limited 2020

Kad nemagnētiska kasete vai nemagnētisks ieliktnis ir vietā, MR skenēšanu var droši veikt gan ar 1,5 T, gan 3 T, un nav jāizmanto apsaitēšana vai Cochlear Nucleus implanta MR pārsēju un šinu komplekts (MR komplekts).

PIEZĪME.

Saņēmējam jāvalkā fiksācijas disks, lai turētu skaņas procesora spoli vietā laikā, kad magnēts izņemts. Fiksācijas diskus var iegādāties no uzņēmuma Cochlear.

Kad turpmāki MR izmeklējumi vairs nav nepieciešami, nemagnētisko kaseti/nemagnētisko ieliktni izņem un aizvieto ar jaunu, sterilu implanta maiņas magnētu.

Nemagnētiskā kasete/nemagnētiskais ieliktnis un implanta maiņas magnēta kasete un implanta magnēts tiek piegādāti atsevišķi sterilos iepakojumos. Tie abi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

© Cochlear Limited 2020

Apsvērumi par MR izmeklējuma veikšanu

Šīs vadlīnijas attiecas uz Cochlear Nucleus implantiem, un tās papildina MR iekārtas ražotāja norādīto informāciju vai iestādes protokolus, kurā atrodas MR iekārta.

Priekšnoteikumi

Jābūt ievērotiem arī šādiem papildu nosacījumiem.

- Implanta modelis ir identificēts. Skatiet sadaļu *Implanta modeļa identificēšana 7. lpp.*
- Artefakti ir ņemti vērā, un, veicot MRI skenēšanu, joprojām ir diagnostiska vērtība. Skatiet sadaļu *Attēlu traucējumi un artefakti 19. lpp*.
- Implanta magnēts ir ķirurģiski izņemts, ja nozīmējošais ārsts norādījis, ka MR skenēšana jāveic bez implanta magnēta. Skatiet sadaļu *Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma 23. lpp*.
- Cochlear MR (MR komplekts) ir nepieciešams MR skenēšanai ar 1,5 T ar ievietotu implanta magnētu CI500 sērijas, CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22 sērijas implantiem. Skatiet sadaļu *MR komplekta lietošana 30 lpp*., lai uzzinātu, kā lietot MR komplektu pirms MR skenēšanas.

Pacienta novietošana

Drošības apsvērumu dēļ pirms nokļūšanas MR atvērumā pacientam ir jāatrodas pozīcijā uz muguras (jāguļ taisni uz muguras, seja pavērsta uz augšu).

Salāgojiet pacienta galvu ar MR iekārtas atvēruma asi. Iesakiet pacientam gulēt pēc iespējas mierīgāk un MR skenēšanas laikā negrozīt galvu.

© Cochlear Limited 2020

⚠ UZMANĪBU

Nodrošiniet, lai MR skenēšanas laikā pacients neizkustētos vairāk kā par 15 grādiem (15°) no atvēruma centrālās līnijas (Z ass).

Ja pirms MR skenēšanas pacients netiks pareizi novietots, implantam tiks radīts palielināts griezes moments un pacients jutīs sāpes.

Pacienta komforts

Izskaidrojiet pacientam, ka, iespējams, viņš jutīs implanta magnēta kustību. MR komplekts samazinās iespējamību, ka implanta magnēts var izkustēties. Tomēr joprojām pretestība kustībai var būt jūtama kā spiediens uz ādu. Sajūta būs līdzīga kā stingri spiežot ar īkšķi uz ādas.

Ja pacients jūt sāpes, konsultējieties ar pacienta ārstu, lai noskaidrotu, vai implanta magnēts ir jāizņem un vai var izmantot lokālo anestēziju, lai samazinātu diskomfortu.

⚠ UZMANĪBU

Lokālo anestēziju izmantojiet piesardzīgi, lai nepārdurtu implanta silikonu.

Turklāt izskaidrojiet pacientiem, ka MR skenēšanas laikā viņi var uztvert skaņas.

© Cochlear Limited 2020

MR skenēšanas veikšana

MR skenēšana jāveic, izmantojot pacienta implanta modelim norādīto informāciju par MR drošību. Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta identificēšana 5. lpp.* un sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13. lpp*.

MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās

Ja implanta saņēmējam nepieciešams veikt MR ķermeņa apvidū, kas neatrodas pie implanta atrašanās vietas, Jums joprojām ir jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta identificēšana 5. lpp.* un sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13. lpp*.

© Cochlear Limited 2020

Cochlear™ MR komplekts

Paredzētais pielietojums

Cochlear MR komplekts ir paredzēts lietošanai Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem, lai MR skenēšanas laikā ar 1,5 T novērstu implanta magnēta izkustēšanos, kā aprakstīts *6. tabulā. Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13*. lpp.

MR komplekts ir paredzēts lietošanai ar šādiem Cochlear Nucleus implantiem gan vienpusējiem, gan abpusējiem saņēmējiem:

- CI500 sērija: CI512, CI522, CI532 un ABI541
- CI24RE sērija: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) un CI24RE (ST)
- CI24R sērija: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M sērija: CI24M, CI11+11+2M un ABI24M
- CI22 sērija: CI22M (ar izņemamu magnētu)

Kontrindikācijas

Cochlear MR komplekts ir kontrindicēts izmantošanai šādos gadījumos:

- CI22 sērija: CI22M implanti ar neizņemamu magnētu
- MR skenēšana, kas nav 1,5 T

MR komplekta iegūšana

Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.

© Cochlear Limited 2020

MR komplekta saturs

MR komplektā ir iekļauti šādi vienumi:

Vienums	*Apraksts*
Apaļas šinas x 2	Magnētiskas šinas – jānovieto pret ādu pāri implanta magnēta atrašanās vietai. Bilaterāliem pacientiem katram implantam ir jāizmanto viena šina.
Pārsējs x 1	Kompresijas pārsējs – paredzēts šinas nostiprināšanai pie implanta magnēta atrašanās vietas.
Instrukcijas	Norādījumi par pārsiešanas procedūru.

MR komplekta lietošana

Lai lietotu MR komplektu izpildiet šo procedūru. Izmantojot, kā norādīts, komplektācijā iekļautā šina un pārsējs samazinās iespējamās magnēta kustības, kad pacients atrodas MR skenēšanas iekārtā vai netālu no tās.

Lai iegūtu plašāku informāciju, tostarp video instrukcijas par MR komplekta izmantošanu pirms MR, apmeklējiet tīmekļa vietni www.cochlear.com/MRI vai sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju.

BRĪDINĀJUMS

Lai pacientam samazinātu iespējamās sāpes un diskomfortu, uzlieciet šinas un pārsēju tieši pirms ieiešanas MR telpā.

Noņemiet šinas un pārsēju tūlīt pēc MR procedūras, kad saņēmējs vairs neatrodas MR telpā.

Ja šina(s) MR telpā kļūst vaļigas(s), tas var izraisīt MR aprīkojuma bojājumus un/vai ievainojumus MR personālam vai saņēmējam.

© Cochlear Limited 2020

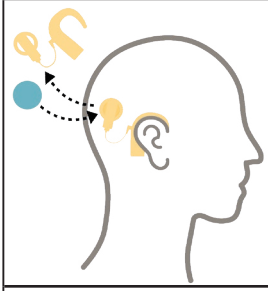
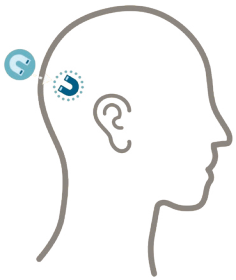
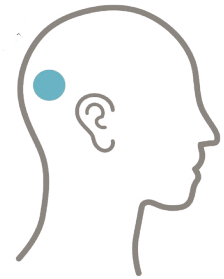
1. Sagatavošanās (1.–2. darbība)

Pirms ieiešanas MR telpā un pirms skaņas procesora noņemšanas pārliecinieties, vai ir sagatavots MR komplekta saturs un vai tam var viegli piekļūt.

PIEZĪME.

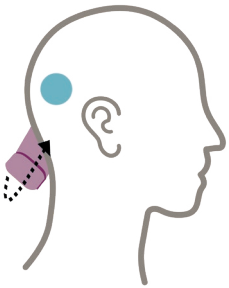
Noņemot skaņas procesora spoli, saņēmējs vairs nespēs dzirdēt.

Lai nodrošinātu lielāku magnēta pievilkšanos, pēc iespējas atbrīvojiet implanta atrašanās vietu no matiem. Ja saņēmējam ir gari mati, iespējams, tie jāsasien astē uz augšu.

	1. Noņemiet skaņas procesoru un nomainiet skaņas procesora spoli ar magnētisko šinu no MR komplekta. Skatiet *2. darbību*. Abpusēja saņēmēja gadījumā atkārtojiet šo darbību.
	2. Pārvietojot šinu implanta virzienā, Jūs sajutīsit magnēta pievilkšanos. Pārliecinieties, ka magnētiskā šina atrodas skaņas procesora spoles vietā. Abpusēja saņēmēja gadījumā atkārtojiet šo darbību.
	**PIEZĪME.** • Šinai jāpaliek savā vietā, un tā nav jātur. • Ievērojiet šinas atrašanās vietu, lai vēlāk varētu noteikt, vai šina nav pārvietojusies.

© Cochlear Limited 2020

2. Pārsiešana (1.–6. darbība)



1. Atbrīvojiet saņēmēja pieri no matiem.

   Sāciet pārsēja aptīšanu ap saņēmēja galvu, sākot no galvaskausa pamatnes. Liekot pārsēju uz galvas, stingri to nostiepiet, lai tas tiktu atdalīts no rullīša. Pārliecinieties, vai šinas ir pilnībā pārklātas un nav pārvietojušās no sākuma stāvokļa.

PIEZĪME.

- Pārsējam jābūt stingri aptītam, lai nodrošinātu, ka šina nepārvietosies, taču pārsējs nedrīkst būt pārāk ciešs, lai neizraisītu sāpes saņēmējam.
- Pirms turpināt pārsiešanu, pārbaudiet, vai šinas nav izkustējušās.
- Neaptiniet pārsēju augstāk par saņēmēja pieri.



2. Turpiniet pārsiešanu, kā stiprināšanas punktu izmantojot galvaskausa pamatni (tādējādi tiks novērsta pārsēja noslīdēšana). Katrā pārsēja aptīšanas reizē pārliecinieties, ka šina(s) tiek pārklāta(s).

   Pārbaudiet, vai šinas nav izkustējušās no savas vietas.

© Cochlear Limited 2020

	3. Turpiniet pārsiešanu, līdz ir izmantots viss pārsējs. Negrieziet pārsēju. 4. Kad pārsiešana ir pabeigta, uzmanīgi aplieciet rokas ap visu pārsēju, lai pārliecinātos, ka pārsēja slāņi ir fiksēti un cieši. 5. Veiciet MR skenēšanu. 6. Kad MR skenēšana ir pabeigta, izpildiet norādījumus sadaļā *Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas* 34. lpp.

BRĪDINĀJUMS

Neveiciet MR skenēšanu, ja šinas nepaliek savās vietās. Gadījumā, ja šina netiks salāgota ar implanta magnētu, implanta magnēts var izkustēties un izraisīt sāpes vai implants var būt jāizņem.

© Cochlear Limited 2020

Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas

Ar ievietotu implanta magnētu

Noņemiet MR komplekta pārsēju un šinu.

Kad pacients iziet no MR telpas, lūdziet pacientam novietot skaņas procesoru uz galvas un ieslēgt. Pārliecinieties, ka skaņas procesora spoles novietojums ir pareizs un tā nerada diskomfortu, kā arī skaņa tiek uztverta normāli.

Ja pacients jūt diskomfortu vai izmaiņas skaņas uztverē, vai arī ir problēmas ar skaņas procesora spoles novietojumu, lūdziet, lai pacients iespējami drīz sazinās ar savu implantu nozīmējušo ārstu.

Ar izņemtu implanta magnētu

Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu 24. lpp*.

© Cochlear Limited 2020

Apsvērumi nozīmējošiem ārstiem

Ja Jūs esat ārsts, kurš Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai, ir svarīgi ņemt vērā šādus faktorus.

- Apzināties ar MR saistītos riskus un informēt par tiem pacientu. Skatiet sadaļu *Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski 37. lpp*.
- Saprast MR skenēšanas nosacījumus un pārliecināties, ka MR izmeklējums patiešām ir nepieciešams. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13. lpp*. un sadaļu *MR izmantošanas drošības indikācijas 14. lpp*.
- Noteikt, vai pacientam nav citu medicīnisku ierīču implanti, aktīvi vai izslēgti. Ja ir cita implantēta ierīce, pirms MR izmeklējuma veikšanas pārbaudiet MR saderību.
  Neievērojot implantētās ierīces informāciju par MR drošību, pacientam ir iespējami šādi riski: kustība vai ierīces bojājums, implanta magnēta spēka vājināšanās un nepatīkama sajūta vai ādas/audu trauma. Uzņēmums Cochlear MR skenēšanas laikā ir novērtējis šajā rokasgrāmatā aprakstīto implantu mijiedarbību ar citām implantu tuvumā implantētām ierīcēm, un kohleārajam implantam nav paaugstināta sakaršanas riska.
- Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā. Skatiet attiecīgās artefaktu izmēru tabulas sadaļā *Attēlu traucējumi un artefakti 19. lpp*.
- Veicot MR skenēšanu ar 1,5 T vai 3 T, nosakiet, vai implanta magnēts ir jāizņem. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai 13. lpp*.
- Veicot MR skenēšanu ķermeņa apvidū, kas nav pie implanta atrašanās vietas, jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet sadaļu *MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās 28. lpp*.

© Cochlear Limited 2020



CI600 sērijas Implanta spoles plāksne ar magnēta kaseti kabatā



CI500 sērijas izņemams implanta magnēts implanta magnēta kabatā

3. attēls. CI600 un CI500 sērijas implants ar izņemamu magnētu

Apsveriet šādus faktorus.

- Ja nepieciešamā diagnostiskā informācija atrodas implanta zonā, iespējams, implanta magnēts ir jāizņem.
- Implanta operācijas un MR ekspozīcijas laika plānošana.
- Implanta saņēmēja vecums un vispārējais veselības stāvoklis, kā arī atveseļošanās laiks pēc implanta magnēta operācijas vai iespējamās traumas.
- Esoši vai iespējami rētaudi implanta magnēta atrašanās vietā.

- Ja implanta magnēts jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.
- Ja, veicot MR skenēšanu ar 1,5 T, implanta magnēts netiks izņemts, pirms skenēšanas jāiegādājas Cochlear MR komplekts, lai to izmantotu skenēšanas laikā (izņemot CI600 sērijas implantiem). Skatiet sadaļu *MR komplekta iegūšana 29. lpp*.

© Cochlear Limited 2020

Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski

Ir šādi iespējamie riski, veicot MR izmeklējumus pacientiem ar Cochlear Nucleus implantiem.

- **Ierīces pārvietošanās**

  Veicot skenēšanu ar parametriem, kas nav norādīti šajās vadlīnijās, MR izmeklējuma laikā var izraisīt implanta magnēta vai ierīces pārvietošanos, radot ādas/audu traumas.

- **Ierīces bojājums**

  Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, ierīcei var rasties bojājumi.

- **Implanta magnēta spēka vājināšanās**
  - Skenējot statiskajos magnētiskajos laukos ar vērtībām, kas nav norādītas šajās vadlīnijās, var vājināt implanta magnēta spēku.
  - Ja pirms MR skenēšanas pacients nav pareizi novietots vai skenēšanas laikā pacients pakustina galvu, ir iespējama implanta magnēta demagnetizācija.

© Cochlear Limited 2020

- Nepatīkamas sajūtas

  Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, var rasties pacienta skaņas uztveres izmaiņas vai troksnis un/vai sāpes.

- Implanta sakaršana

  Lai nodrošinātu, ka implants pārmērīgi nesakarst, lietojiet ieteiktās SAR vērtības, kas norādītas šajās vadlīnijās.

- Attēla artefakti

  Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā.

  Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta izņemšana, jo, magnētam atrodoties vietā, MR attēla kvalitāte var tikt bojāta.

© Cochlear Limited 2020

Marķējuma simboli

Uz izstrādājuma, sastāvdaļām un/vai iepakojuma var būt attēloti šādi simboli.

	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Īpaši ar ierīci saistīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas nav norādīti uzlīmē
	Izgatavotājs
	Izgatavošanas datums
	Kataloga numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Sargāt no mitruma
	Nelietot atkārtoti
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Atkārtoti pārstrādājams iepakojums
Rx Only	Atbilstoši ārsta norādījumiem
	MR nosacīti drošs
CE 0123	CE reģistrācijas zīme ar pilnvarotās iestādes numuru.

Sertifikācija un piemērotie standarti

Cochlear MR komplekts atbilst būtiskajām prasībām, kas uzskaitītas EK direktīvas 90/385/EEK 1. pielikumā par aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, saskaņā ar 2. pielikuma atbilstības novērtēšanas procedūru. Atļauja lietot CE marķējumu tika izsniegta 2019. gadā.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

Utilizācija

Cochlear MR komplektu var izmest kā parastos slimnīcas/sadzīves atkritumus vai saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

© 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

Cochlear implantu sistēmas aizsargā viens vai vairāki starptautiskie patenti.
Šajā rokasgrāmatā minētie paziņojumi tiek uzskatīti par patiesiem un pareiziem to publicēšanas brīdī.
Tomēr tehniskos parametrus var mainīt bez brīdinājuma.

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, elipsveida logotips un Whisper ir Cochlear Limited prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix un WindShield ir Cochlear Bone Anchored Solutions AB prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.
© Cochlear Limited 2020

D1702630 V2
Latvian translation of D1536014 V4 2020-09

Cochlear®