

CochlearTM Nucleus[®] implantlar Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Talimatları

CI24RE, CI500 ve CI600 Serisi implantlar

Avrupa / Orta Doğu / Afrika

Hear now. And always



Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, Cochlear™ Nucleus® implantlar için geçerlidir. Aşağıdaki kişilerin faydalanması için hazırlanmıştır:

- MR taramaları için hazırlık yapan ve taramayı gerçekleştiren yetkin sağlık uzmanları
- Cochlear Nucleus implant kullanıcılarını MR taramalarına sevk eden doktorlar
- Cochlear Nucleus implant kullanıcıları ve/veya bu kişilerle ilgilenen kişiler.

Bu kılavuz, Cochlear Nucleus implant kullanıcılarına yönelik güvenli MR taraması uygulamasına ilişkin bilgi verir.

Bu kılavuzda belirtilen koşullardan farklı şekilde gerçekleştirilen MR taramaları, hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

İmplant edilmiş tıbbi cihazla MRI kullanımından kaynaklanan riskler nedeniyle hasta veya cihazın zarar görmesini önlemek için bu talimatların okunması, anlaşılması ve uygulanması çok önemlidir.

Bu kılavuz, Doktor Kılavuzu ve Önemli Bilgiler Kitapçığı gibi Cochlear Nucleus implantla verilen ilgili belgelerle birlikte okunmalıdır. Daha fazla bilgi için www.cochlear.com/warnings adresini ziyaret edin.

Bu kılavuzda kullanılan semboller



Not

Önemli bilgi veya öneri.



Dikkat (zararsız)

Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir.
Ekipmana zarar verebilir.



Uyarı (zararlı)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi advers reaksiyonlar.
Kişiye zarar verebilir.

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında.....	1
Bu kılavuzda kullanılan semboller	2
MRI güvenlik bilgileri.....	6
Çift taraflı kullanıcılar	6
Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi	6
Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri	7
Röntgen talimatları	7
İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri	8
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi implantlar	8
Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar.....	8
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi implantlar	10
CI612 koklear implantlar için MRI Güvenlik bilgileri.....	11
CI612 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları.....	11
CI612 koklear implantlar ve 3 T taramaları.....	13
CI622 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri.....	15
CI622 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	15
CI622 koklear implantlar ve 3 T taramaları	17
CI632 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri.....	19
CI632 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	19
CI632 koklear implantlar ve 3 T taramaları	21
CI512 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri.....	23
CI512 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları.....	23
CI512 koklear implantlar ve 3 T taramaları.....	25
CI522 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	27
CI522 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	27
CI522 koklear implantlar ve 3 T taramaları	29

CI532 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	31
CI532 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	31
CI532 koklear implantlar ve 3 T taramaları	33
ABI541 işitsel beyin sapı implantları için MRI güvenlik bilgileri	35
ABI541 işitsel beyin sapı implantları ve 1,5 T taramaları	35
ABI541 işitsel beyin sapı implantları ve 3 T taramaları	37
CI422 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	39
CI422 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	39
CI422 koklear implantlar ve 3 T taramaları	41
CI24REH koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	43
CI24REH koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	43
CI24REH koklear implantlar ve 3 T taramaları	45
CI24RE (CA) koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	47
CI24RE (CA) koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	47
CI24RE (CA) koklear implantlar ve 3 T taramaları	49
CI24RE (ST) koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri	51
CI24RE (ST) koklear implantlar ve 1,5 T taramaları	51
CI24RE (ST) koklear implantlar ve 3 T taramaları	53
MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar	55
Uzmanlar arasında işbirliği	55
İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler	56
MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi ile ilgili bilgiler	57
Ön koşullar	57
Hastayı konumlandırma	57
Hasta konforu	58
MR taraması gerçekleştirme	58
Diğer vücut bölgelerinde MR taraması gerçekleştirme	58

MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)	59
Kullanım amacı	59
Kontrendikasyonlar.....	59
MRI Kitinin edinilmesi.....	59
MRI Kitinin içeriği	59
MRI Kitinin kullanımı.....	60
MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler	64
İmplant mıknatısı takılıyken	64
İmplant mıknatısı çıkarıldığında.....	64
Hastayı sevk eden doktorlara yönelik bilgiler	65
MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler	67
Etiketleme sembolleri	68
Sertifikasyon ve geçerli standartlar	69

MRI güvenlik bilgileri

Bir hastanın MR taramasına girip giremeyeceğini belirlemek için öncelikle kullandığı Cochlear Nucleus implant modelini saptamanız gerekir.

İmplant modelini tespit ettikten sonra söz konusu implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerini bulmak üzere bkz. *İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri*, sayfa 8.



Cochlear implant sisteminin harici bileşenleri (ses işlemcileri, uzak asistanlar ve ilgili aksesuarlar) MR için Güvenli Değildir. Hasta, MRI tarayıcının bulunduğu odaya girmeden önce Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenlerini çıkarmalıdır.

Çift taraflı kullanıcılar

Çift taraflı kullanıcı, çıkarılabilir mıknatısı olmayan bir CI22M koklear implanta sahipse MRI kontrendikedir.

Çift taraflı kullanıcı, çıkarılabilir mıknatısı olmayan CI22M koklear implanttan farklı implant modellerine sahipse kullanıcıya ilişkin her implant modelinin MRI güvenlik bilgilerini okuyun ve kullanıcının implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgilerini, en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereklilikleriyle kullanın.

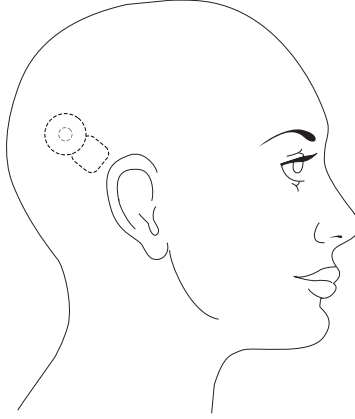
Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi

İmplant modeli, hastanın Cochlear hasta kimlik kartında bulunabilir.

Hastanın hasta kimlik kartı yanında değilse cerrahi müdahaleye gerek kalmadan implant tipi ve modeli tespit edilebilir. Bkz. *Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri*, sayfa 7 ve *İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri*, sayfa 8.

Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri

Cochlear Nucleus implantlar metalden üretilir ve kulağın arkasındaki derinin altına implante edilir.



Şekil 1: Cochlear Nucleus implantların kulağın arkasındaki konumu

Röntgen talimatları

70 kV/3 mAs değerinde lateral röntgen uygulaması, implantın tespit edilmesi için yeterli kontrastı sağlar.

İmplantlar eğik görünebileceğinden implantın tespit edilmesinde modifiye Stenver görünümü önerilmez.

Görüntülemelerde anten bobinlerinin ve implant gövdelerinin görünümü engellenmemelidir.

Çift taraflı kullanıcıların iki tarafta farklı implant modelleri olabilir. 15 derece kraniyal tüp açısıyla çekilecek lateral kafatası röntgeni, görüntüde implantları kaydırarak tanımlayıcı özelliklerin ayırt edilmesini sağlar.

İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri

Cochlear Nucleus CI600, CI500 ve CI24RE Serisi implantların röntgen görüntülerindeki tanımlayıcı özellikleri sayfa 9'daki Tablo 1'de ve sayfa 10'daki Tablo 2'de açıklanmıştır. Diğer implant modelleri başka tanımlayıcı özelliklere sahip olabilir.

Cochlear Nucleus CI24RE Serisi implantlar

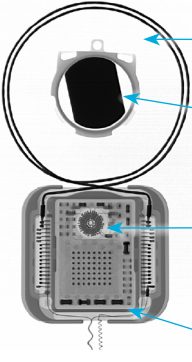
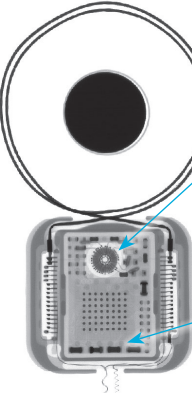
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi implantlar [CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ve CI24RE (ST)] üzerine basılı radyopak karakterlere göre tespit edilebilir. Her implant üzerinde üç set basılı radyopak karakter bulunmaktadır. İkinci (ortadaki) radyopak karakter seti, implant modelini belirtir.

Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar

Cochlear Nucleus CI600 Serisi implantlar (CI612, CI622 ve CI632) ile CI500 Serisi implantlarda (CI512, CI522, CI532 ve ABI541) radyopak karakter bulunmaz. CI500 Serisi ve CI600 Serisi implantlar, röntgen kullanımı sırasında implant şekli ve elektronik tertibat modeline göre tespit edilebilir. Daha fazla implant ayrıntısı gerekliyse aşağıdaki bilgilerin nasıl tanımlanacağına dair talimatlar için Cochlear temsilcinizle iletişime geçin:

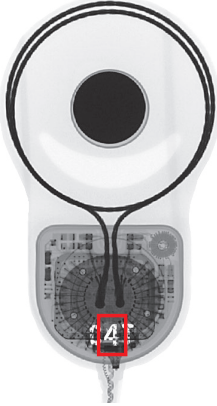
- Üretici
- Model
- Üretim yılı

Cochlear CI600 ve CI500 Serisi implantların elektronik tertibat modelleri aynıdır. CI600 Serisi implantların benzersiz tanımlayıcı özellikleri, aşağıda gösterildiği gibi mıknatıs şekli ve mıknatısın yanındaki üç deliktir.

Cochlear Nucleus implant modeli	Elektronik tertibat	Benzersiz tanımlayıcı	MRI güvenlik bilgileri
CI612	 Şekil 2: CI600 Serisi implant röntgeni	Mıknatısın yanındaki üç delik	Sayfa 11
CI622		Mıknatıs şekli	Sayfa 15
CI632		Elektronik tertibat modelinin bobin çıkış ucundaki yuvarlak şekil.	Sayfa 19
CI512	 Şekil 3: CI500 Serisi implant röntgeni	Elektronik tertibat modelinin bobin çıkış ucundaki yuvarlak şekil.	Sayfa 23
CI522		Elektronik tertibat modelinin bobin çıkış ucundaki yuvarlak şekil.	Sayfa 27
CI532		Elektrot çıkış ucundaki dört dikdörtgen şekil.	Sayfa 31
ABI541		Elektrot çıkış ucundaki dört dikdörtgen şekil.	Sayfa 35

Tablo 1: Cochlear Nucleus implant modelleri, şekillerine ve elektronik tertibatlarına göre tespit edilir

Cochlear Nucleus CI24RE Serisi implantlar

Cochlear Nucleus implant modeli	İkinci (ortadaki) radyopak karakter setinin konumu	Radyopak karakterler	MRI güvenlik bilgileri
CI422		13	Sayfa 39
CI24REH		6	Sayfa 43
CI24RE (CA)		5	Sayfa 47
CI24RE (CS)		7	Sayfa 47
CI24RE (ST)		4	Sayfa 51

Tablo 2: İkinci (ortadaki) radyopak karakter setine göre tespit edilen Cochlear Nucleus implant modelleri ve ilgili MRI güvenlik bilgileri

CI612 koklear implantlar için MRI Güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI612 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir. Tüm taramalar Normal Operating Mode'da (Normal Çalıştırma Modu) gerçekleştirilecektir.

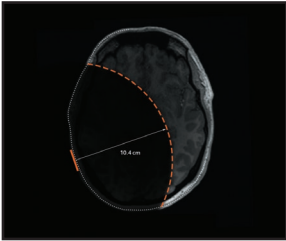
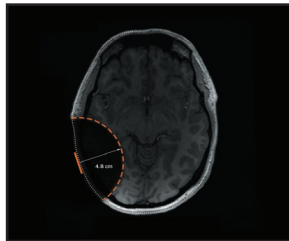
CI612 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <2 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI612 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir.

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 1,5 T	Manyetik olmayan kaset ile 1,5 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI612 koklear implantın merkezinden 10,4 cm (4,1 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI612 koklear implantın merkezinden 4,8 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 3: 1,5 T taramalarında CI612 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

¹ Görüntü artefaktı testi, en kötü durum sonuçları ile birlikte ASTM F2119'a (Pasif İmplantlarda MR Görüntüsü Artefaktlarının Değerlendirilmesi için Standart Test Yöntemi) göre gerçekleştirilmiştir.

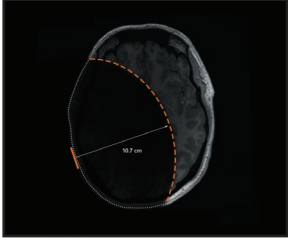
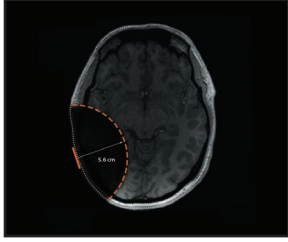
CI612 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 3 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,5 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI612 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 3 T	Manyetik olmayan kaset ile 3 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI612 koklear implantın merkezinden 10,7 cm (4,2 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI612 koklear implantın merkezinden 5,6 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 4: 3 T taramalarında CI612 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI622 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI622 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir. Tüm taramalar Normal Operating Mode'da (Normal Çalıştırma Modu) gerçekleştirilecektir.

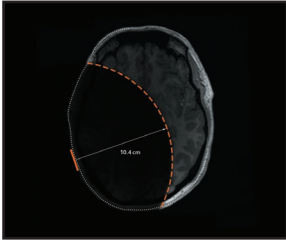
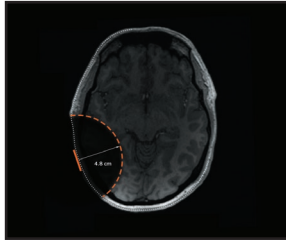
CI622 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <2 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI622 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir.

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 1,5 T	Manyetik olmayan kaset ile 1,5 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI622 koklear implantın merkezinden 10,4 cm (4,1 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI622 koklear implantın merkezinden 4,8 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 5: 1,5 T taramalarında CI622 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

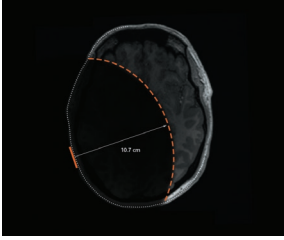
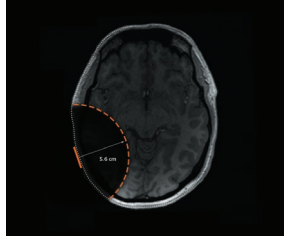
CI622 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 3 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<0,4 \text{ W/kg}$ tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<1 \text{ W/kg}$ kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI622 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 3 T	Manyetik olmayan kaset ile 3 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI622 koklear implantın merkezinden 10,7 cm (4,2 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI622 koklear implantın merkezinden 5,6 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 6: 3 T taramalarında CI622 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI632 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI632 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir. Tüm taramalar Normal Operating Mode'da (Normal Çalıştırma Modu) gerçekleştirilecektir.

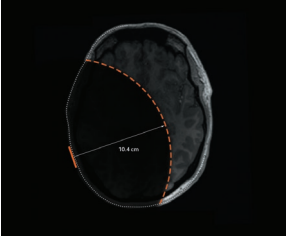
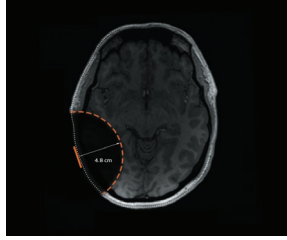
CI632 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <2 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI632 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktları aşağıdaki gibidir.

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 1,5 T	Manyetik olmayan kaset ile 1,5 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI632 koklear implantın merkezinden 10,4 cm (4,1 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI632 koklear implantın merkezinden 4,8 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 7: 1,5 T taramalarında CI632 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

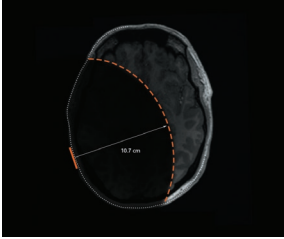
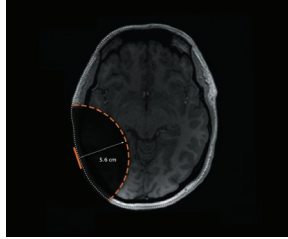
CI632 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 3 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kiti gerekmez.
- 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,4 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
 - MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
 - Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini çapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- CI600 implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde¹ CI632 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs kaseti ile 3 T	Manyetik olmayan kaset ile 3 T
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI632 koklear implantın merkezinden 10,7 cm (4,2 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.	Görüntü artefaktı, spin eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI632 koklear implantın merkezinden 5,6 cm (2,4 inç) mesafeye kadar uzanır. Artefakt, koronal düzlemde daha da ileri uzanabilir.
CI600 serisi çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında yukarıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.	

Tablo 8: 3 T taramalarında CI632 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI512 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI512 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

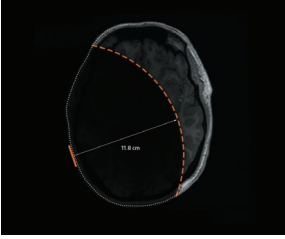
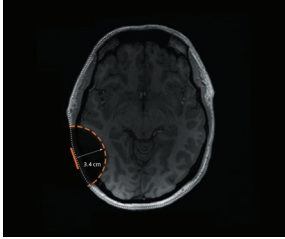
CI512 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI512 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI512 koklear implantın merkezinden 11,8 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI512 koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 9: 1,5 T taramalarında CI512 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

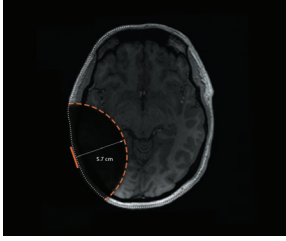
CI512 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,5 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI512 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değilken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI512 koklear implantın merkezinden 5,7 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 10: 3 T taramalarında CI512 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI522 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI522 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.



Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

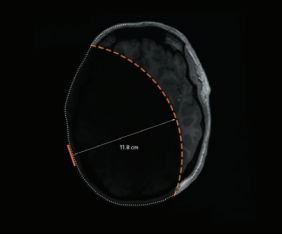
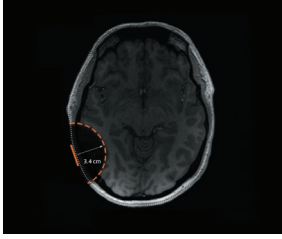
CI522 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI522 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI522 koklear implantın merkezinden 11,8 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI522 koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 11: 1,5 T taramalarında CI522 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

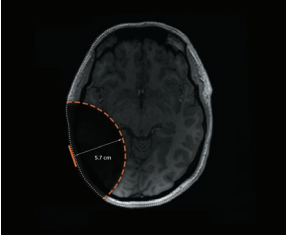
CI522 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı gereklidir.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,4 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI522 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değilken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI522 koklear implantın merkezinden 5,7 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 12: 3 T taramalarında CI522 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI532 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI532 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

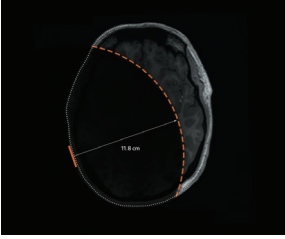
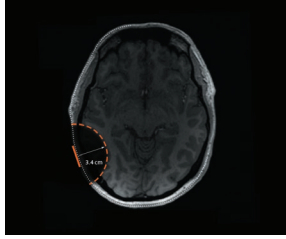
CI532 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI532 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI532 koklear implantın merkezinden 11,8 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI532 koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 13: 1,5 T taramalarında CI532 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

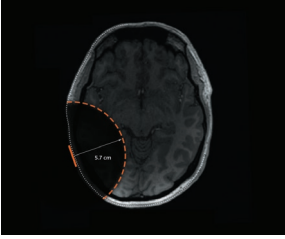
CI532 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,4 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI532 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değılken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI532 koklear implantın merkezinden 5,7 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 14: 3 T taramalarında CI532 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

ABI541 işitsel beyin sapı implantları için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler ABI541 işitsel beyin sapı implantlarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

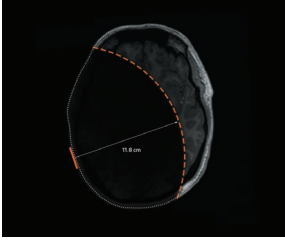
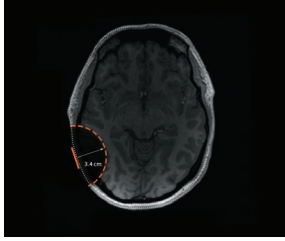
ABI541 işitsel beyin sapı implantları ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- İmplant miknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde ABI541 işitsel beyin sapı implantının neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken ABI541 koklear implantın merkezinden 11,8 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken ABI541 koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 15: 1,5 T taramalarında ABI541 işitsel beyin sapı implantları için en büyük görüntü artefaktı

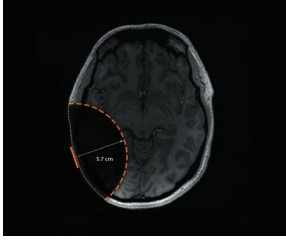
ABI541 işitsel beyin sapı implantları ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<1 \text{ W/kg}$ kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<0,5 \text{ W/kg}$ tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde ABI541 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değılken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken ABI541 koklear implantın merkezinden 5,7 cm (2,2 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 16: 3 T taramalarında ABI541 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI422 koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI422 koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

CI422 koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

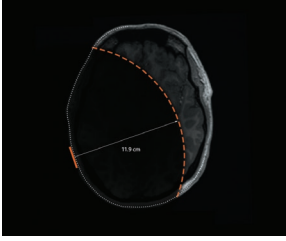
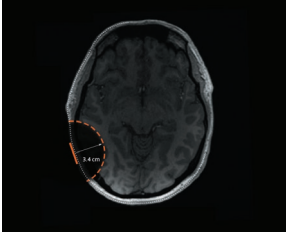
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı gereklidir.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI422 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:



Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI422 koklear implantın merkezinden 11,9 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI422 koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 17: 1,5 T taramalarında CI422 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

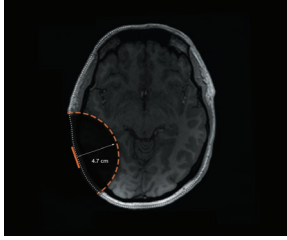
CI422 koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,5 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI422 koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değilken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI422 koklear implantın merkezinden 4,7 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 18: 3 T taramalarında CI422 koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI24REH koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI24REH koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

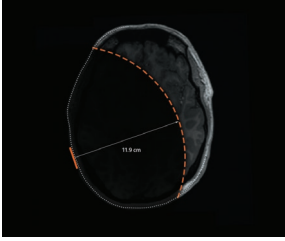
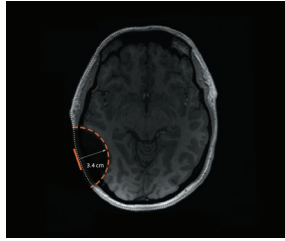
CI24REH koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24REH koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değilken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24REH koklear implantın merkezinden 11,9 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24REH koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 19: 1,5 T taramalarında CI24REH koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

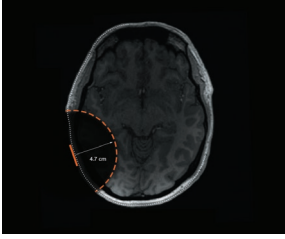
CI24REH koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<1 \text{ W/kg}$ kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, $<0,5 \text{ W/kg}$ tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24REH koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değılken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24REH koklear implantın merkezinden 4,7 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 20: 3 T taramalarında CI24REH koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI24RE (CA) koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Not

Bu MRI güvenlik bilgileri CI24RE (CS) koklear implantlar için de geçerlidir.

Klinik olmayan testler, CI24RE (CA) koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

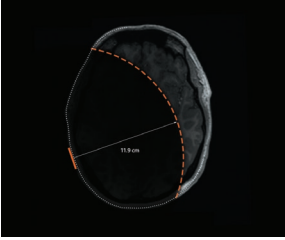
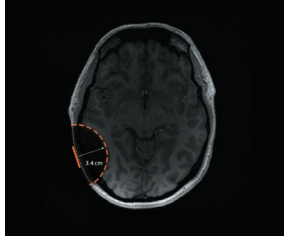
CI24RE (CA) koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- İmplant miknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24RE (CA) koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değılken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (CA) koklear implantın merkezinden 11,9 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (CA) koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 21: 1,5 T taramalarında CI24RE (CA) koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

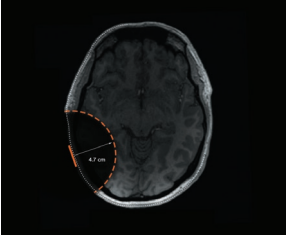
CI24RE (CA) koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,5 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24RE (CA) koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değilken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (CA) koklear implantın merkezinden 4,7 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 22: 3 T taramalarında CI24RE (CA) koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

CI24RE (ST) koklear implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, CI24RE (ST) koklear implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Not

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

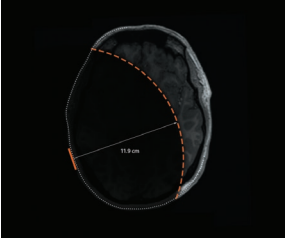
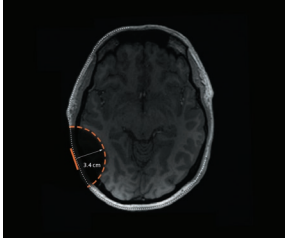
CI24RE (ST) koklear implantlar ve 1,5 T taramaları

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı takılıyken 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI Kitini kullanın. Talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini veya iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg tam vücut veya tam kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24RE (ST) koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılıyken 1,5 T şiddetinde	Mıknatıs takılı değılken 1,5 T şiddetinde
	
Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (ST) koklear implantın merkezinden 11,9 cm (4,6 inç) mesafeye kadar uzanır.	Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (ST) koklear implantın merkezinden 3,4 cm (1,3 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 23: 1,5 T taramalarında CI24RE (ST) koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

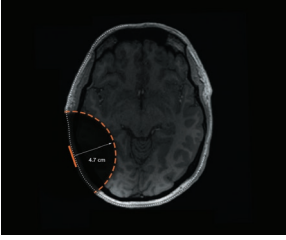
CI24RE (ST) koklear implantlar ve 3 T taramaları

- 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR için Güvenli Değildir.
- İmplant mıknatısı ameliyatla çıkarılmış halde 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- Bir iletim/alım kafa bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <1 W/kg kafa ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken raporlanan maksimum MR sistemi, <0,5 W/kg tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).
- Maksimum MRI tarama süresi, sürekli taramada 60 dakikadır.

Klinik olmayan testlerde CI24RE (ST) koklear implantın neden olduğu görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt kapsamını gösteren en kötü durum senaryolarına göre elde edilmiştir. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimizasyonu kullanılabilir.

Mıknatıs takılı değilken 3 T şiddetinde

Görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ile tarama yaparken CI24RE (ST) koklear implantın merkezinden 4,7 cm (1,9 inç) mesafeye kadar uzanır.

Tablo 24: 3 T taramalarında CI24RE (ST) koklear implantlar için en büyük görüntü artefaktı

MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar

Uzmanlar arasında işbirliği

İmplant kullanıcılarında MRI kontrolüne hazırlık ve işlemin gerçekleştirilmesi için bir cihaz uzmanı veya Cochlear Nucleus implant doktoru ile hastayı sevk eden doktor ve radyolog/MR uzmanı arasında işbirliği gereklidir.

- Cochlear Nucleus implant cihaz uzmanı: İmplant tipini ve doğru MR parametrelerinin nerede bulunacağını bilir.
- Hastayı sevk eden doktor: MR taramasının yapılacağı yeri ve gerekli tanı bilgilerini bilir ve implant mıknatısının MRI kontrolü için çıkarılmasına gerek olup olmadığına karar verir.
- Cochlear Nucleus implant doktoru: Hastayı sevk eden doktor tarafından talep edilmişse cerrahi yöntemle implant mıknatısını çıkarır ve yeni bir steril yedek implant mıknatısı ile değiştirir (MR taramasından sonra).
- Radyolog/MR uzmanı: Doğru MR parametrelerini kullanarak MR tarama işleminin ayarlarını yapar ve MRI kontrolü sırasında implant kullanıcısına bilgi verir.

İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler

MRI kontrolünden önce implant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa implant mıknatısının çıkarılması, MR taraması ve ardından implant mıknatısının değiştirilmesi için uzmanlar arasında yakın koordinasyon gereklidir.

CI600 Serisi implant kullanıcıları için baş bölgesinde mıknatıs çıkarılarak bir veya daha fazla MRI kontrolü yapılması gerekiyorsa implant mıknatısı (steril bir cerrahi ortamda) manyetik olmayan kaset ile değiştirilmelidir.



Uyarı

Enfeksiyonu önlemek için CI600 implantlarda mıknatıs cebini boş bırakmayın. Mıknatıs kasetini çıkardığınızda yerine manyetik olmayan kaset takın.

Belirli bir zaman içerisinde birden fazla MRI kontrolünden geçmesi gereken CI24RE ve CI500 Serisi implant kullanıcıları için implant mıknatısı çıkarılır ve yerine manyetik olmayan steril bir tampon takılır. Mıknatısın olmadığı süre boyunca manyetik olmayan tampon tarafından implant resesi içinde lifli doku büyümesi önlenir. Bu şekilde bir büyüme implant mıknatısının değiştirilmesini zorlaştırır.

Manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon takılıyken yapılacak MR taramaları, sargıya veya MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargısı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti) kullanımına gerek olmadan hem 1,5 T hem de 3 T şiddetinde güvenle gerçekleştirilebilir.



Not

Mıknatıs çıkarıldığında kullanıcı, ses işlemcisi bobinini yerinde tutmak için bir sabitleme diski takmalıdır. Sabitleme diskleri Cochlear'dan alınabilir.

Başka MRI kontrolü yapılması gerekmiyorsa manyetik olmayan kaset/manyetik olmayan tampon çıkarılır ve yerine yeni bir steril yedek implant mıknatısı takılır.

Manyetik olmayan kaset/manyetik olmayan tampon ve yedek implant mıknatıs kaseti ile implant mıknatısı steril paketler içerisinde ayrı olarak temin edilir. Her ikisi de tek kullanımlık ürünlerdir.

MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi ile ilgili bilgiler

Bu talimatlar Cochlear Nucleus implantlarına özeldir ve MRI makinesi üreticisi veya MRI tesisindeki protokoller tarafından belirlenen diğer MRI kontrol bilgilerini destekleme amaçlıdır.

Ön koşullar

Aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:

- İmplant modeli tespit edilmiştir.
- Hastayı sevk eden doktor MR taramasının implant mıknatısı çıkarılmış halde yapılmasını istediye implant mıknatısı cerrahi olarak çıkarılmıştır.
- CI24RE ve CI500 Serisi implantlarda implant mıknatısı takılıyken gerçekleştirilecek 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargısı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti) gerekir. MR taramasından önce MRI Kitinin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.

Hastayı konumlandırma

Hasta, MRI makinesine girmeden önce konumlandırılmalıdır. MR taramasını gerçekleştirmeden önce hasta supin pozisyona (sırt üstü düz yatarak, yüzü yukarı dönük) getirilmeli ve kafası MRI makinesinin tünel eksenine aynı hizada olmalıdır.

Hastaya MR taraması boyunca olabildiğince sabit yatması ve kafasını hareket ettirmemesi söylenmelidir.



Dikkat

Hastanın, MR taraması sırasında tünelin merkez hattına (Z eksenine) göre 15 dereceden (15°) fazla hareket etmediğinden emin olun.

Hastanın MR taramasından önce doğru konumlandırılmaması, implant üzerinde fazla tork oluşmasına ve ağrıya sebep olabilir.

Hasta konforu

Hastaya implantın hareket ettiğini hissedebileceğini açıklayın. MRI kiti, implant mıknatısının yerinden oynama riskini azaltır. Ancak hasta yine de harekete karşı olan direnci cilt üzerinde baskı şeklinde hissedebilir. Bu his, başparmak ile cildin üzerine kuvvetlice bastırıldığında oluşan hisse benzer.

Hastanın canı yanarsa doktoruna danışarak implant mıknatısının çıkarılması gerekip gerekmediğini veya rahatsızlığı azaltmak için yerel anestezi uygulanıp uygulanmayacağını belirleyin.



Dikkat

Lokal anestezi uygulayacaksanız implant silikonunu delmemeye dikkat edin.

Ayrıca hastaya MR taraması sırasında sesler duyabileceğini açıklayın.

MR taraması gerçekleştirme

MR taraması, hastanın implant modeline göre belirlenen MRI güvenlik bilgilerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Hastanın implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerini bulmak için bkz. *İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri*, sayfa 8.

Diğer vücut bölgelerinde MR taraması gerçekleştirme

Bir implant kullanıcısının implant yerinden uzak bir vücut bölgesi için MRI kontrolünden geçmesi gerekirse bu durumda yine kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uymalısınız. Hastanın implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerini bulmak için bkz. *İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri*, sayfa 6.

MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)

Kullanım amacı

MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti), 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında implant mıknatısının yerinden oynamasını önlemek üzere Cochlear Nucleus implant kullanıcılarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MRI Kitinin, aşağıdaki Cochlear Nucleus implantlarla kullanılması amaçlanmaktadır:

- CI500 Serisi – CI512, CI522, CI532 ve ABI541
- CI24RE Serisi – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ve CI24RE (ST)

Kontrendikasyonlar

MRI Kiti için herhangi bir kontrendikasyon söz konusu değildir.

MRI Kitinin edinilmesi

MRI Kiti siparişi vermek için en yakın Cochlear ofisi veya yetkili distribütörüyle iletişime geçin.

MRI Kitinin içeriği

Öge	Açıklama
Düz plastik koruyucu plakalar	İmplant mıknatısının bulunduğu bölgede derinin üzerine yerleştirilir.
Elastik kompres sargısı	Koruyucu plakayı implant mıknatısı bölgesine sabitlemek için kullanılır.
Cerrahi bant	Sargı ve koruyucu plakayı sabitlemek için kullanılır.

MRI Kitinin kullanımı

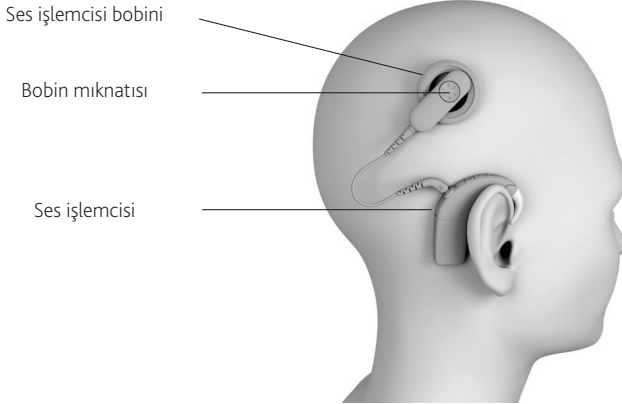
MRI Kitini kullanmak için bu prosedürü uygulayın. Tedarik edilen koruyucu plaka ve sargı, talimatlara uygun şekilde kullanıldığında MRI tarayıcısında veya tarayıcının yakınındayken mıknatısın oynama riskini azaltır.

1. Hazırlık

1. MRI odasına girmeden ve ses işlemcisini çıkarmadan önce hastanın kafasında ses işlemcisi bobininin dış hatlarını işaretleyin. Ses işlemcisi bobinini tespit etmek için bkz. aşağıdaki **Şekil 4**. Bobini kafadan çıkardıktan sonra hastanın kafasında bobin mıknatısının ortasını işaretleyin. Gerekliyse işaretin daha görünür olması ve koruyucu plaka uygulaması sırasında daha kolay bulunması için hastanın kafasında bobin mıknatısı bölgesini tıraş edin. Bu işaret, koruyucu plakanın doğru konumda olması için büyük önem taşır.

Not

Ses işlemcisi bobini çıkarıldığında implant kullanıcısı işitme yeteneğini kaybeder.



Şekil 4: Ses işlemcisi, ses işlemcisi bobini ve bobin mıknatısının konumu

2. İmplantın konumu işaretlenmediyse aşağıdaki şekilde bulunabilir:
- Ataş gibi ferromanyetik bir malzeme kullanma: İmplant mıknatısı, malzemeyi çekecektir.



Uyarı

MRI odasına girmeden önce ferromanyetik malzeme çıkarılmalıdır.

- Dokunma: İmplant bobininin konumunu tespit etmek için implant bölgesine hafifçe dokunun. İmplant; yuvarlak implant bobini ve implant gövdesi olmak üzere iki bileşenden oluşur. Bkz. *Şekil 5: CI500 Serisi (sol taraf) ve CI24RE Serisi (sağ taraf) implantlarda implant mıknatıslarının konumu, sayfa 61.* İmplant mıknatısı, implant bobininin ortasında olacaktır.

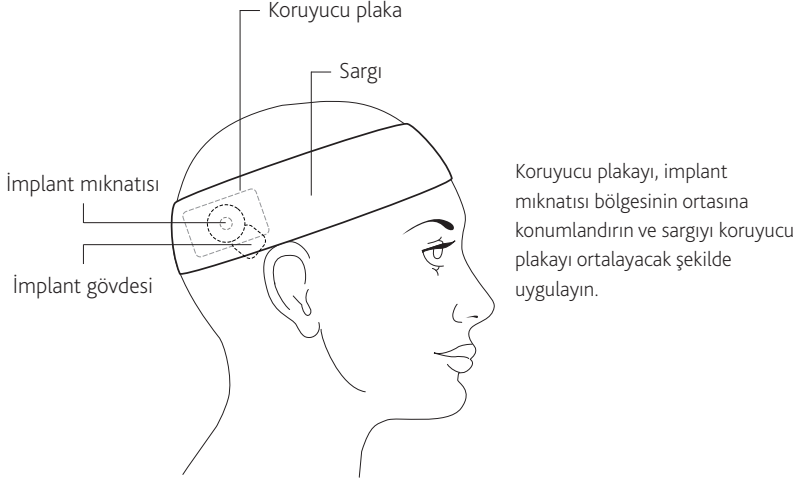
2. Sargı

1. MRI Kitindeki bir koruyucu plakayı, işaretlenen implant mıknatısı bölgesinde derinin üzerine ortalayın. Koruyucu plakanın implant mıknatısının üzerinde sabitlendiğinden emin olun. Bkz. *Şekil 5: CI500 Serisi (sol taraf) ve CI24RE Serisi (sağ taraf) implantlarda implant mıknatıslarının konumu, sayfa 61.* Sargıyı sararken başka birinin koruyucu plakayı sabit tutması gerekebilir. Bunu yapamıyorsanız sargıyı sarmadan önce tedarik edilen bandı kullanarak koruyucu plakayı yerine sabitleyin.



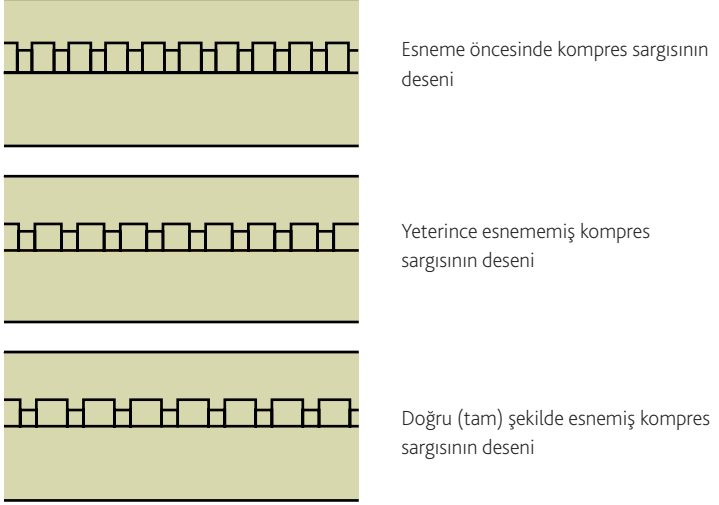
Şekil 5: CI500 Serisi (sol taraf) ve CI24RE Serisi (sağ taraf) implantlarda implant mıknatıslarının konumu

2. MRI Kitindeki elastik kompres sargısını kullanın. Sargının ortasının implant mıknatısı bölgesinin üzerinde olduğundan ve koruyucu plakanın tamamen örtüldüğünden emin olun. Aşağıdaki **Şekil 6**'ya bakın.



Şekil 6: MRI Kiti koruyucu plaka ve kompres sargısını uygulama

3. Tamamen gerilmiş halde en az iki kat sargı sarın (Sargı esneyemez hale gelmelidir). Sargı maksimum gerginliğe ulaştığında dikdörtgen şeklindeki küçük gerilme işaretleri kare şeklini alacak biçimde esner. Aşağıdaki **Şekil 7**'ye bakın.



Şekil 7: Kıyaslamalı olarak kompres sargısı gerginliği

4. MRI Kitindeki cerrahi bandı kullanarak sargıyı ortalamak suretiyle kafanın etrafına iki kat cerrahi bant sararak sargıyı sabitleyin. Bant uçlarının çakıştığından emin olun.
5. MR taramasını yapın.
6. MR taraması tamamlandığında 64. sayfadaki ***MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler*** kısmında yer alan talimatları uygulayın.

MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler

İmplant mıknatısı takılıyken

MRI Kiti sargısını ve koruyucu plakayı çıkarın.

Hasta MRI odasından çıktığında ses işlemcisini kafasına yerleştirmesini ve açmasını isteyin. Ses işlemcisi bobininin doğru şekilde yerleştirildiğini, rahatsızlık hissi olmadığını ve sesin normal bir şekilde algılandığını doğrulayın.

Rahatsızlık hissi, ses algısında değişiklik ya da ses işlemcisi bobininin yerleşimiyle ilgili bir sorun varsa hastayı yönlendirerek en kısa sürede implant klinik uzmanından yardım almasını isteyin.

İmplant mıknatısı çıkarıldığında

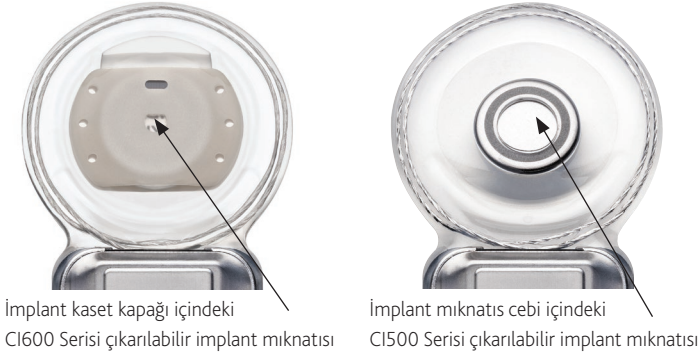
Bkz. *İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler*, sayfa 56.

Hastayı sevk eden doktorlara yönelik bilgiler

Cochlear Nucleus implant kullanıcısını MR taramasına sevk eden bir doktorsanız aşağıdakilere dikkat etmeniz çok önemlidir:

- MRI ile ilgili riskleri anlayın ve bunları hastaya bildirin. Bkz. *MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler*, sayfa 67.
MR taraması ile ilgili koşulları anlayın ve MRI kontrolünün net bir şekilde açıklanmasına dikkat edin. Hastanın implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerini bulmak için bkz. *İmplant modeli tespiti ve ilgili MRI güvenlik bilgileri*, sayfa 8.
- Hastada aktif veya kullanılmayan, implante edilmiş başka bir tıbbi cihaz olup olmadığını tespit edin. İmplant edilmiş başka bir cihaz varsa MRI kontrolü gerçekleştirmeden önce cihazın MRI uyumluluğunu doğrulayın.
İmplant edilen cihazların MRI güvenlik bilgilerine uyulmadığı takdirde oluşabilecek riskler arasında cihazın yerinden oynaması veya hasar görmesi, implant mıknatısının zayıflaması ve hasta için rahatsız edici his veya cilt/doku travması yer almaktadır. Cochlear, bu kılavuzda açıklanan implantların yakın bölgelere implante edilmiş cihazlarla etkileşimini MRI taraması sırasında değerlendirmiştir.
- Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar. İmplantınıza yönelik ilgili MRI Güvenlik bilgilerine başvurun.
- İmplant yerinden uzak bir vücut bölgesi için yapılacak MRI taramalarında kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. *Diğer vücut bölgelerinde MR taraması gerçekleştirme*, sayfa 58.

- 1,5 T veya 3 T şiddetindeki MR taramaları için implant mıknatısının çıkarılmasına gerek olup olmadığını tespit edin.



Şekil 8: Çıkarılabilir mıknatıslı CI600 ve CI500 Serisi implant

Aşağıdakileri dikkate alın:

- İmplant alanında gerekli tanı bilgileri görülüyorsa implant mıknatısının çıkarılması gerekebilir.
 - İmplant ameliyatının zamanlaması ve MRI maruziyeti.
 - İmplant kullanıcısının yaşı ve genel sağlık durumu ve implant mıknatısı ameliyatı veya olası travma sonrasında iyileşme süresi.
 - İmplant mıknatısı bölgesinde mevcut veya olası doku zedelenmesi.
- İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa hastayı uygun bir doktora sevk ederek MR taramasından önce mıknatısın çıkarılmasını sağlayın.
 - CI600 Serisi implantlar haricinde 1,5 T şiddetindeki bir MR taraması sırasında implant mıknatısı takılı kalacaksa taramadan önce MR taramasında kullanılmak üzere MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargısı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti) edinilmelidir. Bkz. *MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargı ve Koruyucu Plaka Kiti (MRI Kiti)*, sayfa 59.

MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler

Cochlear Nucleus implantı kullanan hastalar üzerinde MRI kontrolü yapılmasının olası riskleri aşağıdaki gibidir:

- **Cihazın hareket etmesi**

Titreşim, kuvvet veya tork nedeniyle MRI kontrolü sırasında implant mıknatısı veya cihaz hareket edebilir ve ciltte veya dokuda travmaya neden olabilir.

- **Cihazın zarar görmesi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerin üzerinde MRI'a maruz kalması cihaza zarar verebilir.

- **İmplant mıknatısının zayıflaması**

- Bu talimatlarda belirtilenlerden farklı değere sahip statik manyetik alan kuvvetleri ile tarama yapılması, implant mıknatısının zayıflamasına neden olabilir.
- MR taramasından önce hastanın yanlış pozisyona alınması veya tarama sırasında başın hareket etmesi implant manyetizmasının bozulmasına neden olabilir.

- **Rahatsızlık hissi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerden yüksek bir MRI maruziyeti, hastanın ses veya gürültü duymasına veya acı hissetmesine neden olabilir.

- **İmplantın ısınması**

İmplantın güvenli seviyenin üzerinde ısınmasını önlemek için bu talimatlarda belirtilen önerilen SAR değerlerini kullanın.

- **Görüntü artefaktı**

Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar.

İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı çıkarılmadığında MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebileceğinden mıknatısın çıkarılması düşünülmelidir.

Etiketleme sembolleri

Aşağıdaki semboller ürün, bileşenler veya ambalaj üzerinde görülebilir.



Kullanım kılavuzuna başvurun



Etikette bulunmayan, cihazla ilgili özel uyarılar veya önlemler



Üretici



Üretim tarihi



Katalog numarası



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Kuru tutun



Yeniden kullanmayın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Rx Only

Reçeteyle verilir



MR Koşullu

Sertifikasyon ve geçerli standartlar

Cochlear MRI Kiti, Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlara ilişkin 90/385/EEC sayılı EC direktifinin Ek 1'inde yer alan temel koşulları, Ek 2'deki uygunluk değerlendirme prosedürüne uygun olarak yerine getirir. CE işaretini ilâştirme izni 2019 yılında verilmiştir.



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

ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 Schaliënhoedreef 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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-İstanbul, 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 implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patent ile korunmaktadır.
Bu kılavuzda yapılan açıklamaların, yayınlanma tarihinden itibaren doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir.
Ancak belirtilen teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, elips şeklinde logo, WearYourWay ve Whisper; Cochlear Limited şirketinin ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ve WindShield; Cochlear Bone Anchored Solutions AB şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

© Cochlear Limited 2019