

CochlearTM Nucleus[®] implantaadid Magnetresonantstomograafia (MRT) suunised

Seeria CI24RE, CI500 ja CI600 implantaadid

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Hear now. And always



Üldist selle juhendi kohta

See juhend kehtib Cochlear™ Nucleus® implantaatidele. See on mõeldud:

- spetsialiseerunud tervishoiutöötajatele, kes valmistavad ette ja teostavad MR-skannimisi;
- arstidele, kes suunavad Cochlear Nucleus implantaatide kasutajaid MR-skannimisele;
- Cochlear Nucleus implantaatide kasutajatele ja/või nende hooldajatele.

Käesolev juhend sisaldab teavet, mis on vajalik Cochlear Nucleus implantaatide kasutajate ohutuks MR-skannimiseks.

Kui MR-skannimisel ei järgita seda juhendit, võivad tulemuseks olla patsiendi rasked kehavigastused või seadme rike.

Implanteeritud meditsiiniseadmega patsientidele MRT tegemisega kaasnevate ohtude tõttu on äärmiselt oluline käesoleva juhendi juhised läbi lugeda, endale selgeks teha ja neid täita, et vältida patsiendi kehavigastusi ja/või seadme rikkeid.

Lisaks sellele juhendile tuleb läbi lugeda Cochlear Nucleus implantaadi dokumentatsioon, näiteks „Juhend arstile” ja teabevoldik „Oluline teave”. Lisateavet leiate lehelt www.cochlear.com/warnings.

Selles juhendis kasutatud tingmärgid



Märkus

Oluline teave või nõuanne.



Ettevaatust (Vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks.

Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus (Vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.

Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

Sisukord

Üldist selle juhendi kohta	1
Selles juhendis kasutatud tingmärgid.....	2
MRT-ohutusteave	6
Kahe implantaadi kasutajad	6
Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine.....	6
Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave.....	7
Suunised röntgenuuringuteks	7
Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave	8
Cochlear Nucleus CI24RE seeria implantaadid	8
Cochlear Nucleus CI600 ja CI500 seeria implantaadid.....	8
Cochlear Nucleus CI24RE seeria implantaadid.....	10
Sisekõrvaimplantaatide CI612 MRT-ohutusteave	11
Sisekõrvaimplantaadid CI612 ja 1,5 T skannimised	11
Sisekõrvaimplantaadid CI612 ja 3 T skannimised.....	13
Sisekõrvaimplantaatide CI622 MRT-ohutusteave.....	15
Sisekõrvaimplantaadid CI622 ja 1,5 T skannimised	15
Sisekõrvaimplantaadid CI622 ja 3 T skannimised	17
Sisekõrvaimplantaatide CI632 MRT-ohutusteave.....	19
Sisekõrvaimplantaadid CI632 ja 1,5 T skannimised	19
Sisekõrvaimplantaadid CI632 ja 3 T skannimised	21
Sisekõrvaimplantaatide CI512 MRT-ohutusteave.....	23
Sisekõrvaimplantaadid CI512 ja 1,5 T skannimised	23
Sisekõrvaimplantaadid CI512 ja 3 T skannimised.....	25
Sisekõrvaimplantaatide CI522 MRT-ohutusteave	27
Sisekõrvaimplantaadid CI522 ja 1,5 T skannimised	27
Sisekõrvaimplantaadid CI522 ja 3 T skannimised	29

Sisekõrvaimplantaatide CI532 MRT-ohutusteave.....	31
Sisekõrvaimplantaadid CI532 ja 1,5 T skannimised	31
Sisekõrvaimplantaadid CI532 ja 3 T skannimised	33
Ajutüveimplantaatide ABI541 MRT-ohutusteave.....	35
Ajutüveimplantaadid ABI541 ja 1,5 T skannimised	35
Ajutüveimplantaadid ABI541 ja 3 T skannimised	37
Sisekõrvaimplantaatide CI422 MRT-ohutusteave.....	39
Sisekõrvaimplantaadid CI422 ja 1,5 T skannimised	39
Sisekõrvaimplantaadid CI422 ja 3 T skannimised	41
Sisekõrvaimplantaatide CI24REH MRT-ohutusteave.....	43
Sisekõrvaimplantaadid CI24REH ja 1,5 T skannimised	43
Sisekõrvaimplantaadid CI24REH ja 3 T skannimised	45
Sisekõrvaimplantaatide CI24RE (CA) MRT-ohutusteave	47
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (CA) ja 1,5 T skannimised.....	47
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (CA) ja 3 T skannimised.....	49
Sisekõrvaimplantaatide CI24RE (ST) MRT-ohutusteave	51
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (ST) ja 1,5 T skannimised.....	51
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (ST) ja 3 T skannimised	53
MRT-uuringuks valmistumine	55
Spetsialistide koostöö.....	55
Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks	56
Suunised MRT-uuringute sooritamiseks.....	57
Eeltingimused	57
Patsiendi paigutamine	57
Patsiendi mugavus.....	58
MR-skannimine	58
Teiste kehapiirkondade MR-skannimine	58

Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt	
MRT tarbeks (MRT-komplekt)	59
Sihtotstarve	59
Vastunäidustused	59
MRT-komplekti hankimine	59
MRT-komplekti sisu	59
MRT-komplekti kasutamine	60
Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel	64
Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud	64
Kui implantaadi magnet on eemaldatud	64
Suunised raviarstile	65
MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega	67
Etikettidel kasutatavad tingmärgid	68
Sertifikaadid ja rakendatud standardid	69

MRT-ohutusteave

Selleks et otsustada, kas patsienti võib MR-skannida, peate kõigepealt tuvastama patsiendi Cochlear Nucleus implantaadi mudeli.

Kui olete implantaadi mudeli tuvastanud, leidke jaotisest **Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave** leheküljel 8 selle mudeli MRT-ohutusteave.



Kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid (nt heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja muud lisatarvikud) on MR-mitteohutud. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab patsient kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid oma kehalt eemaldama.

Kahe implantaadi kasutajad

Kui kahe implantaadi kasutajal on mitte-eemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaat CI22M, on MRT vastunäidustatud.

Kui kahe implantaadi kasutajal pole mitte-eemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaati CI22M, lugege tema implantaadimudeli(te)le vastavat MRT-ohutusteavet ning juhinduge selle implantaadimudeli ohutusteabest, millele kehtivad rangemad MRT-skannimise piirangud.

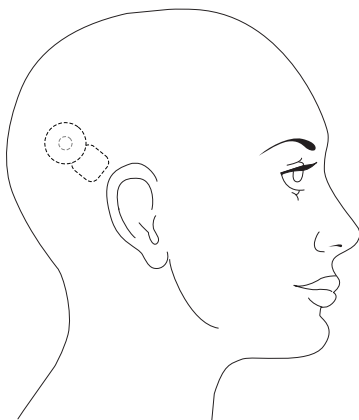
Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine

Implantaadi mudel on kirjas patsiendi tunnuskaardil, mille patsient saab Cochlearilt.

Kui patsiendil ei ole tunnuskaarti kaasas, on võimalik implantaadi tüüp ja mudel kindlaks teha mitteinvasiivselt. Vt jaotisi **Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave** leheküljel 7 ja **Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave** leheküljel 8.

Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave

Cochlear Nucleus implantaadid on valmistatud metallist ja need implanteeritakse kõrva taha naha alla.



Joonis 1: Cochlear Nucleus implantaatide asukoht kõrva taga

Suunised röntgenuuringuteks

Lateraalvaates röntgenülesvõtte tehnikaga 70 kV / 3 mAs pakub implantaadi tuvastamiseks piisavat kontrastsust.

Modifitseeritud Stenveri vaade ei ole implantaadi tuvastamiseks soovitatav, kuna implantaat võidakse jäädvustada kaldselt.

Piltidel peaksid olema näha saatjarõngad ja implantaadikorpused.

Kahe implantaadi kasutajatel võib olla kaks erinevat implantaati. 15-kraadise kraniaalnurgaga röntgentoruga tehtud lateraalvaates koljuülesvõttel paiknevad implantaadid piisavalt lahus, et mõlemaid saaks tuvastada.

Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave

Cochlear Nucleus CI600, CI500 ja CI24RE seeria implantaatide tuvastamist võimaldavaid tunnuseid on kirjeldatud tabelis 1 leheküljel 9 ja tabelis 2 leheküljel 10. Muudel implantaadimudelitel võib olla muid tunnuseid.

Cochlear Nucleus CI24RE seeria implantaadid

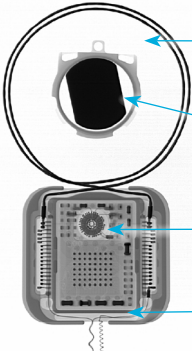
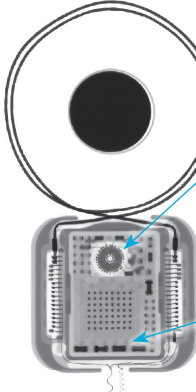
Cochlear Nucleus CI24RE seeria implantaadid – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST) – on tuvastatavad neile trükitud röntgenkontrastsete tähemärkide järgi. Igal implantaadil on kolm röntgenkontrastsete tähemärkide rühma. Implantaadi mudelit näitab teine (keskmine) röntgenkontrastsete tähemärkide rühm.

Cochlear Nucleus CI600 ja CI500 seeria implantaadid

Cochlear Nucleus CI600 seeria implantaatidel – CI612, CI622 ja CI632 – ja CI500 seeria implantaatidel – CI512, CI522, CI532 ja ABI541 – pole röntgenkontrastseid tähemärke. Röntgenülesvõttel saab seeria CI500 ja CI600 implantaate tuvastada implantaadi kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi. Kui implantaadi tuvastamisel tekib raskusi, võtke ühendust Cochleari esindajaga, kes annab juhiseid järgmise teabe tuvastamiseks.

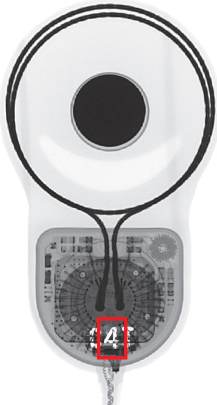
- Tootja
- Mudel
- Valmistamisaasta

Seeria CI600 ja CI500 Cochleari implantaatide elektroonikakoostu paigutus on samasugune. Seeria CI600 implantaadid on eristatavad magneti kuju ning magneti kõrval oleva kolme augu järgi, mida on kujutatud all.

Cochlear Nucleus implantaadi mudel	Elektroonikakoostu paigutus	Unikaalsed tunnused	MRT-ohutusteave
CI612	 Kolm auku magneti kõrval Magneti kuju Ring elektroonikakoostu saatjarõngapoolses otsas. Neli ristkülikut elektroodi väljumiskoha poolses otsas. Joonis 2: Seeria CI600 implantaadi röntgenülesvõte		Lk 11
CI622			Lk 15
CI632			Lk 19
CI512	 Ring elektroonikakoostu saatjarõngapoolses otsas. Neli ristkülikut elektroodi väljumiskoha poolses otsas. Joonis 3: Seeria CI500 implantaadi röntgenülesvõte		Lk 23
CI522			Lk 27
CI532			Lk 31
ABI541			Lk 35

Tabel 1: Cochlear Nucleus implantaadimudelite eristamine kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi

Cochlear Nucleus CI24RE seeria implantaadid

Cochlear Nucleus implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsete tähemärgid	MRT-ohutusteave
CI422		13	Lk 39
CI24REH		6	Lk 43
CI24RE (CA)		5	Lk 47
CI24RE (CS)		7	Lk 47
CI24RE (ST)		4	Lk 51

Tabel 2: Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma järgi tuvastatavad Cochlear Nucleus implantaadimudelid ja nende MRT-ohutusteave

Sisekõrvaimplantaatide CI612 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI612 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-horisontaalskaneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja. Skannimine on lubatud ainult tavatalitlusrežiimis.

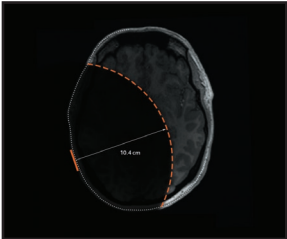
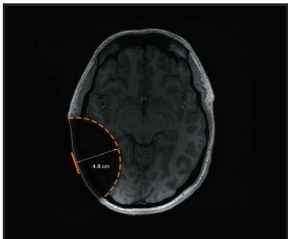
Sisekõrvaimplantaadid CI612 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatile magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 2 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI612 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T magneti kassetiga	1,5 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI612 keskmeest 10,4 cm (4,1 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI612 keskmeest 4,8 cm (1,9 tolli) kaugusele.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 3: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI612 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

¹ Kujutiseartefakti katsetes järgiti katsemeetodit ASTM F2119 (standardne katsemeetod passiivimplantaatide põhjustatud MR-kujutiseartefaktide hindamiseks) ning esitatud on ebasoodsaimad tulemused.

Sisekõrvaimplantaadid CI612 ja 3 T skannimised

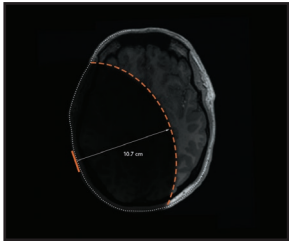
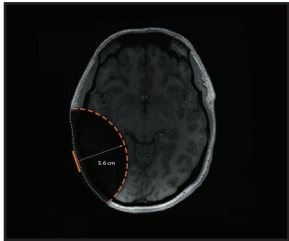
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 3 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatiline magnetväli tugevusega 3 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI612 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T magneti kassetiga	3 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI612 keskmest 10,7 cm (4,2 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI612 keskmest 5,6 cm (2,2 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 4: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI612 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI622 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI622 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.



Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-horisontaalskaneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja. Skannimine on lubatud ainult tavatalitusrežiimis.

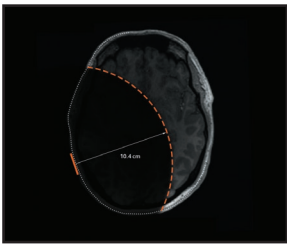
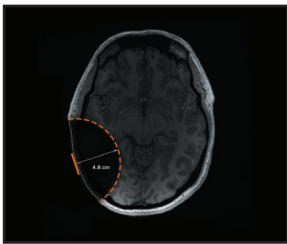
Sisekõrvaimplantaadid CI622 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatile magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 2 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI622 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T magneti kassetiga	1,5 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI622 keskmest 10,4 cm (4,1 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI622 keskmest 4,8 cm (1,9 tolli) kaugusele.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 5: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI622 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

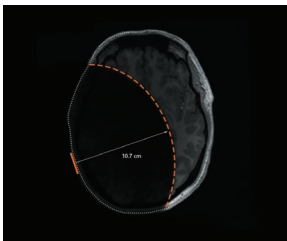
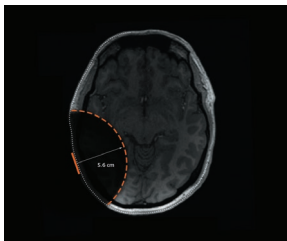
Sisekõrvaimplantaadid CI622 ja 3 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 3 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatiline magnetväli tugevusega 3 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,4 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI622 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T magneti kassetiga	3 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI622 keskmest 10,7 cm (4,2 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI622 keskmest 5,6 cm (2,2 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 6: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI622 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI632 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI632 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-horisontaalskanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja. Skannimine on lubatud ainult tavatalitlusrežiimis.

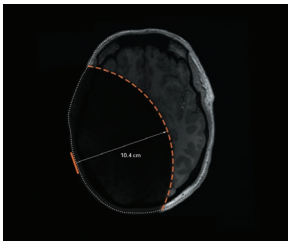
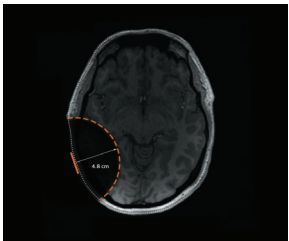
Sisekõrvaimplantaadid CI632 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatile magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 2 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI632 järgmiste omadustega kujutiseartefaktid.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T magneti kassetiga	1,5 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI632 keskmest 10,4 cm (4,1 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI632 keskmest 4,8 cm (1,9 tolli) kaugusele.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 7: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI632 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

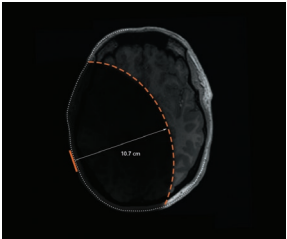
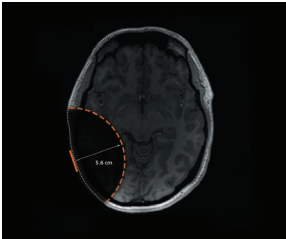
Sisekõrvaimplantaadid CI632 ja 3 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 3 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, ei ole MRT-komplekti vaja.
- Staatiline magnetväli tugevusega 3 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,4 \text{ W/kg}$.
 - Lokaalsete RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
 - Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Seeria CI600 implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes¹ tekitas sisekõrvaimplantaat CI632 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T magneti kassetiga	3 T mittemagnetilise kassetiga
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI632 keskmest 10,7 cm (4,2 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.	Spinnkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI632 keskmest 5,6 cm (2,4 tolli) kaugusele. Koronaalsel tasandil võib artefakt ulatuda kaugemale.
Kahe seeria CI600 implantaadiga patsiendi puhul ilmub mõlema kõrva juures samasugune kujutiseartefakt. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.	

Tabel 8: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI632 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI512 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI512 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

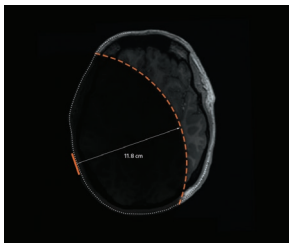
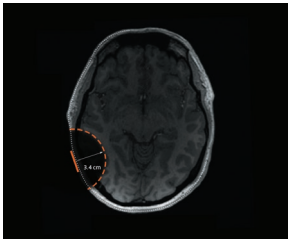
Sisekõrvaimplantaadid CI512 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI512 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI512 keskmest 11,8 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI512 keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 9: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI512 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaadid CI512 ja 3 T skannimised

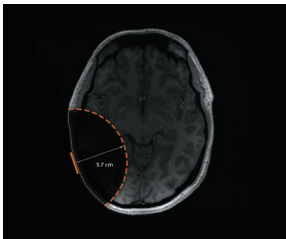
- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5$ W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitab sisekõrvaimplantaat CI512 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI512 keskmest 5,7 cm (2,2 tolli) kaugusele.

Tabel 10: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI512 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI522 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI522 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

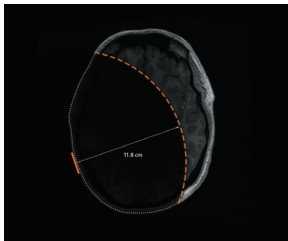
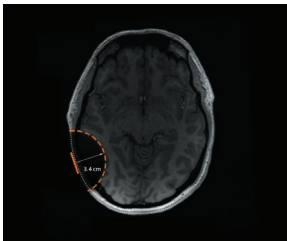
Sisekõrvaimplantaadid CI522 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI522 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI522 keskmest 11,8 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI522 keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 11: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI522 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

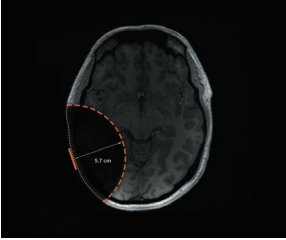
Sisekõrvaimplantaadid CI522 ja 3 T skannimised

- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumilise gradientvälja maksimaalne tugevus ei tohi ületada 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,4 \text{ W/kg}$.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI522 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI522 keskmest 5,7 cm (2,2 tolli) kaugusele.

Tabel 12: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI522 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI532 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI532 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

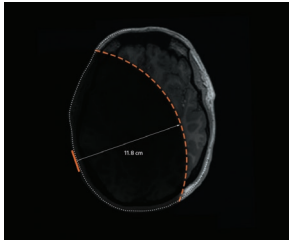
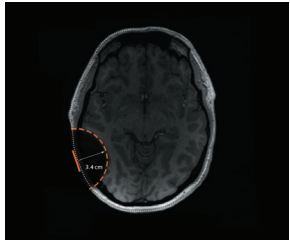
Sisekõrvaimplantaadid CI532 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI532 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI532 keskmest 11,8 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI532 keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 13: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI532 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaadid CI532 ja 3 T skannimised

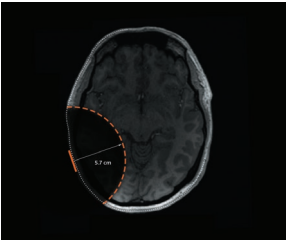
- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,4 \text{ W/kg}$.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitab sisekõrvaimplantaat CI532 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI532 keskmest 5,7 cm (2,2 tolli) kaugusele.

Tabel 14: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI532 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Ajutüveimplantaatide ABI541 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et ajutüveimplantaadid ABI541 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

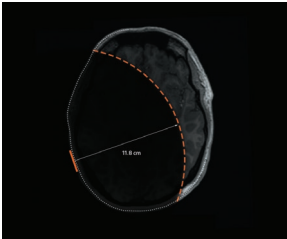
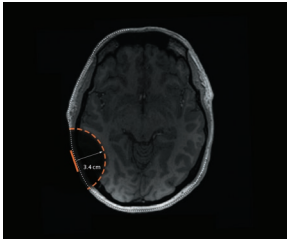
Ajutüveimplantaadid ABI541 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas ajutüveimplantaat ABI541 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi ABI541 keskmest 11,8 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi ABI541 keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 15: Suurim ajutüveimplantaatide ABI541 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

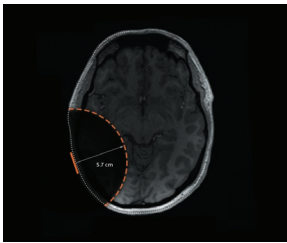
Ajutüveimplantaadid ABI541 ja 3 T skannimised

- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5$ W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitab sisekõrvaimplantaat ABI541 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi ABI541 keskmest 5,7 cm (2,2 tolli) kaugusele.

Tabel 16: Suurim sisekõrvaimplantaatide ABI541 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI422 MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI422 on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

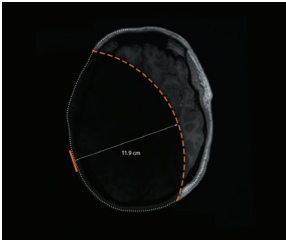
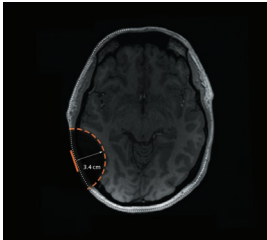
Sisekõrvaimplantaadid CI422 ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumilise gradientvälja maksimaalne tugevus ei tohi ületada 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI422 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI422 keskmest 11,9 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI422 keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 17: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI422 põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaadid CI422 ja 3 T skannimised

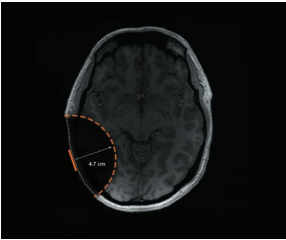
- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI422 järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI422 keskmest 4,7 cm (1,9 tolli) kaugusele.

Tabel 18: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI422 põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI24REH MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI24REH on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.



Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

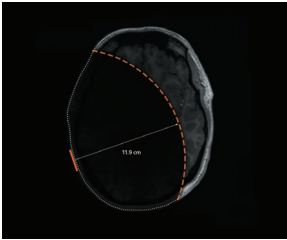
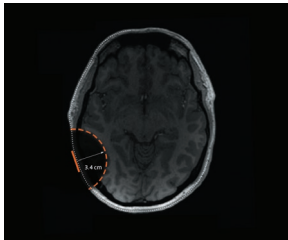
Sisekõrvaimplantaadid CI24REH ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI24REH järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24REH keskmest 11,9 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24REH keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 19: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24REH põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

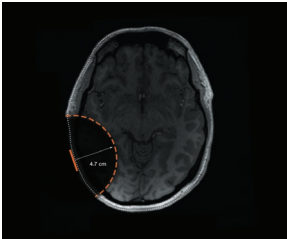
Sisekõrvaimplantaadid CI24REH ja 3 T skannimised

- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5$ W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitab sisekõrvaimplantaat CI24REH järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24REH keskmest 4,7 cm (1,9 tolli) kaugusele.

Tabel 20: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24REH põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI24RE (CA) MRT-ohutusteave

Märkus

See MRT-ohutusteave kohaldub ka sisekõrvaimplantaatidele CI24RE (CS).

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI24RE (CA) on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

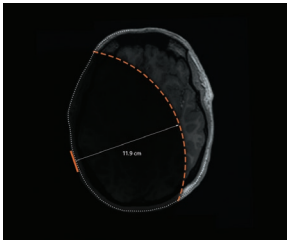
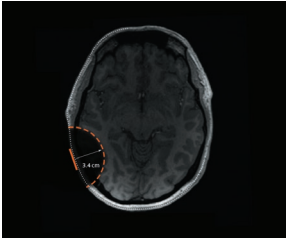
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (CA) ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatileine magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI24RE (CA) järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (CA) keskmest 11,9 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (CA) keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 21: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24RE (CA) põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

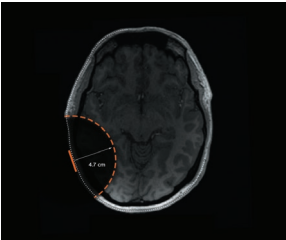
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (CA) ja 3 T skannimised

- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitab sisekõrvaimplantaat CI24RE (CA) järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (CA) keskmest 4,7 cm (1,9 tolli) kaugusele.

Tabel 22: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24RE (CA) põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

Sisekõrvaimplantaatide CI24RE (ST) MRT-ohutusteave

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et sisekõrvaimplantaadid CI24RE (ST) on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

Märkus

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja.

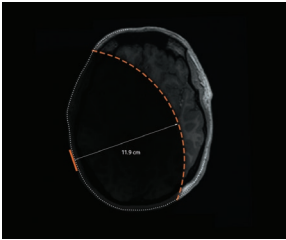
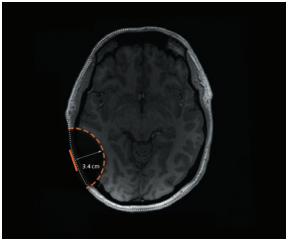
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (ST) ja 1,5 T skannimised

- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T, kui implantaadi magnetit ei eemaldata, kasutage MRT-komplekti. Juhised leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.
- Staatileine magnetväli tugevusega 1,5 T.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist või saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale või kogu peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema < 1 W/kg.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI24RE (ST) järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

 Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

1,5 T, magnet eemaldamata	1,5 T, magnet eemaldatud
	
Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (ST) keskmest 11,9 cm (4,6 tolli) kaugusele.	Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (ST) keskmest 3,4 cm (1,3 tolli) kaugusele.

Tabel 23: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24RE (ST) põhjustatud kujutiseartefakt 1,5 T skannimisel

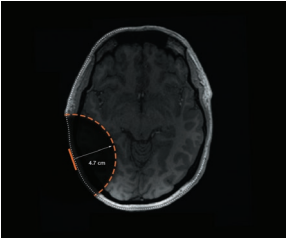
Sisekõrvaimplantaadid CI24RE (ST) ja 3 T skannimised

- Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.
- Enne MRT-skannimisruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MR-mitteohutu.
- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T, implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud.
- Ruumiline gradientväli maksimaalse tugevusega 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 1 \text{ W/kg}$.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Maksimaalne pideva MRT-skannimise kestus on 60 minutit.

Mittekliinilistes katsetes tekitas sisekõrvaimplantaat CI24RE (ST) järgmiste omadustega kujutiseartefakti.

Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

3 T, magnet eemaldatud

Gradientkajasekventsiga hõivatud kujutisel ulatub artefakt sisekõrvaimplantaadi CI24RE (ST) keskmest 4,7 cm (1,9 tolli) kaugusele.

Tabel 24: Suurim sisekõrvaimplantaatide CI24RE (ST) põhjustatud kujutiseartefakt 3 T skannimisel

MRT-uuringuks valmistumine

Spetsialistide koostöö

Implantaadikandja MRT-uuringuks valmistumine ja selle sooritamine nõuab koostööd implantaati tundva spetsialisti ja/või Cochlear Nucleus implantaate paigaldava kirurgi, patsiendi raviarsti ning radioloogi/MR-tehniku vahel.

- Cochlear Nucleuse implantaatide spetsialist – teab implantaadi tüüpi ja teab, kust leida implantaadile sobivad MR-skannimise parameetrid.
- Patsiendi raviarst – teab MR-skannimisel uuritavat piirkonda ja seda, millist diagnostilist teavet on vaja, ning teeb otsuse, kas MRT-uuringu tegemiseks on vaja implantaadi magnet eemaldada.
- Cochlear Nucleus implantaate paigaldav kirurg – kui patsiendi raviarst seda nõuab, siis eemaldab tema implantaadi magneti kirurgiliselt ning asendab selle (MR-skannimise järel) uue steriilse vahetusmagnetiga.
- Radioloog/MR-tehnik – seadistab MR-skanneris vajalikud parameetrid ja juhendab implantaadikandjat MRT-uuringu ajal.

Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks

Kui implantaadi magnet tuleb enne MRT-uuringut eemaldada, peavad magneti eemaldamise, MR-skannimise ja sellele järgneva uue implantaadi magneti paigaldamise eest vastutavad spetsialistid oma tegevust hoolikalt koordineerima.

Kui patsiendil on seeria CI600 implantaat ning vaja on teha üks või mitu pea MRT-uuringut, mille ajaks tuleb magnet eemaldada, siis tuleb implantaadi magnet (steriilses kirurgilises keskkonnas) asendada mittemagnetilise kassetiga.



Hoiatus

Ärge jätke implantaadi CI600 magnetitaskut tühjaks, sest vastasel juhul võib tekkida infektsioon. Magnetitasku eemaldamisel asendage see mittemagnetilise kassetiga.

Seeria CI24RE ja CI500 implantaatide kasutajatel, kes peavad teatud aja jooksul läbima mitu MRT-uuringut, eemaldatakse implantaadi magnet ja asendatakse steriilse mittemagnetilise korgiga. Mittemagnetiline kork hoiab ära sidekoe kasvamise magnetisüvises. Sidekoe kasv muudaks implantaadi magneti tagasipaigaldamise tulevikus raskeks.

Kui magnet on asendatud mittemagnetilise kasseti või mittemagnetilise korgiga, võib väljatugevustel 1,5 T ja 3 T ohutult skannida, ilma et oleks vaja implantaati siduda või kasutada Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekti MRT tarbeks (MRT-komplekti).



Märkus

Kui magnet on eemaldatud, peab kasutaja kandma heliprotsessori saatjarõnga paigalhoidmiseks fikseerimisketast. Fikseerimiskettad on saadaval Cochlearilt.

Kui magnetresonantsuuringut ei ole vaja edaspidi teha, eemaldatakse mittemagnetiline kassett / mittemagnetiline kork ja asendatakse uue steriilse vahetusmagnetiga.

Mittemagnetiline kassett / mittemagnetiline kork ning vahetusmagnetitasku kassett ja implantaadi magnet tarnitakse eraldi steriilsetes pakendites. Mõlemad on ühekordseks kasutamiseks.

Suunised MRT-uuringute sooritamiseks

Need suunised on Cochlear Nucleus implantaatide spetsiifilised ning täiendavad teisi MRT-uuringute suuniseid, juhiseid ja nõudeid MRT-seadme tootjalt ning MRT-kliiniku töökorda.

Eeltingimused

Täidetud peavad olema järgmised eeltingimused.

- Implantaadi mudel peab olema kindlaks tehtud.
- Kui patsiendi raviarst otsustas, et implantaadi magnet tuleb MR-skannimise ajaks eemaldada, peab implantaadi magnet olema kirurgiliselt eemaldatud.
- Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt) on vajalik 1,5 T MR-skannimiseks, kui seeria CI24RE või CI500 implantaadi magnetit ei eemaldata. Juhiseid MRT-komplekti paigaldamiseks enne MR-skannimist leiate jaotisest *Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)* leheküljel 59.

Patsiendi paigutamine

Patsient tuleb laual paigutada enne MRT-seadme tunnelisse liigutamist. Patsient tuleb MR-skannimiseks paigutada selili, pea MRT-seadme tunneli teljel.

Paluge patsiendil MR-skannimise ajal võimalikult liikumatult lamada ning pead mitte liigutada.



Ettevaatust

MR-skannimise ajal ei tohi patsient liikuda tunneli kesktelje (Z-telje) suhtes rohkem kui 15 kraadi (15°).

Kui patsienti ei paigutata enne MR-skannimist õigesti, võib implantaadile mõjuda tugevam jõumoment, mis võib tekitada valu.

Patsiendi mugavus

Selgitage patsiendile, et ta võib tunda implantaadi liikumist. MRT-komplekt vähendab implantaadi magneti liikumise tõenäosust. Sellegipoolest võib patsient tunda vastupanu liikumisele survena nahale. See tunne sarnaneb põidlaga tugevalt vastu nahka vajutamisele.

Kui patsient tunneb valu, võib lisaks nõu pidada patsiendi raviarstiga, et uurida, kas implantaadi magnet tuleks eemaldada või võib ebamugavuse vähendamiseks rakendada kohalikku tuimastust.

Ettevaatust

Kohaliku tuimastuse tegemisel jälgige, et te ei vigastaks implantaadi silikooni.

Lisaks selgitage patsiendile, et ta võib MR-skannimise ajal helisid kuulda.

MR-skannimine

MR-skannimisel tuleb järgida patsiendi implantaadi mudeli kohta käivat MRT-ohutusteavet. Teavet selle kohta, kuidas leida patsiendi implantaadi mudelile vastav MRT-ohutusteave, leiate jaotisest ***Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave*** leheküljel 8.

Teiste kehapiirkondade MR-skannimine

Patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevate kehapiirkondade MRT-uuringutes. Teavet selle kohta, kuidas leida patsiendi implantaadi mudelile vastav MRT-ohutusteave, leiate jaotisest ***MRT-ohutusteave*** leheküljel 6.

Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)

Sihtotstarve

Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt) on mõeldud paigaldamiseks Cochlear Nucleus implantaadi kasutajatele, et hoida ära implantaadi magneti nihkumist 1,5 T MR-skannimise ajal.

MRT-komplekt on mõeldud kasutamiseks järgmiste Cochlear Nucleus implantaatidega.

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

Vastunäidustused

MRT-komplektil ei ole vastunäidustusi.

MRT-komplekti hankimine

MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.

MRT-komplekti sisu

Toode	Kirjeldus
Lapikud plastlahased	Asetatakse vastu nahka implantaadi magneti kohale.
Elastne kompressioonside	Hoiab lahast implantaadi magneti kohal.
Kirurgiline teip	Hoiab sidet ja lahast paigal.

MRT-komplekti kasutamine

MRT-komplekti kasutamiseks järgige seda protseduuri. Juhiste järgi kasutamisel peaksid lahas ja side vähendada magneti liikumise tõenäosust MRT-skanneris või selle lähedal.

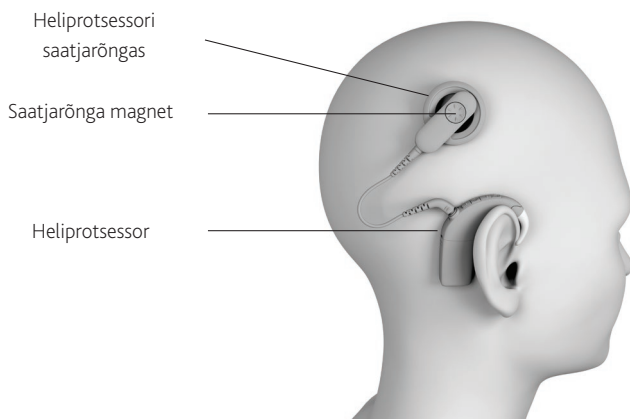
1. Valmistumine

1. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist ja enne heliprotsessori eemaldamist märkige patsiendi peanahale heliprotsessori saatjarõnga kontuur. Heliprotsessori saatjarõnga tuvastamiseks vt allolev *Joonis 4*. Pärast saatjarõnga patsiendilt peast võtmist märkige patsiendi peanahale saatjarõnga magneti kese. Vajaduse korral raseerige patsiendi pea saatjarõnga magneti asukohas paljaks, et märgistus oleks paremini nähtav ja seda oleks lahase paigaldamisel lihtsam üles leida. See tähistus on lahase õigesse kohta paigaldamiseks hädavajalik.



Märkus

Pärast heliprotsessori saatjarõnga eemaldamist ei kuule implantaadikandja enam.



Joonis 4: Heliprotsessori, heliprotsessori saatjarõnga ja saatjarõnga magneti asukoht

2. Kui implantaadi magneti asukoht ei ole tähistatud, saate selle leida järgmistel meetoditel.
 - Ferromagnetilisest materjalist esemega, näiteks kirjaklambriga – see tõmbub implantaadi magneti külge.



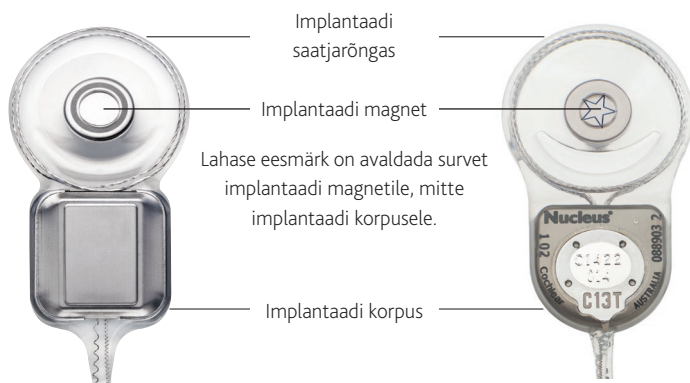
Hoiatus

Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist tuleb ferromagnetilisest materjalist ese eemaldada.

- Palpeerides – katsuge õrnalt implantaadi paigalduskohta, et implantaadi saatjarõngas leida. Implantaat koosneb kahest osast: kettakujulisest implantaadi saatjarõngast ja implantaadi korpusest. Vt *Joonis 5: Implantaadi magneti asukoht seeria CI500 (vasakul) ja seeria CI24RE (paremal) implantaatidel leheküljel 61*. Implantaadi magnet paikneb implantaadi saatjarõnga keskmes.

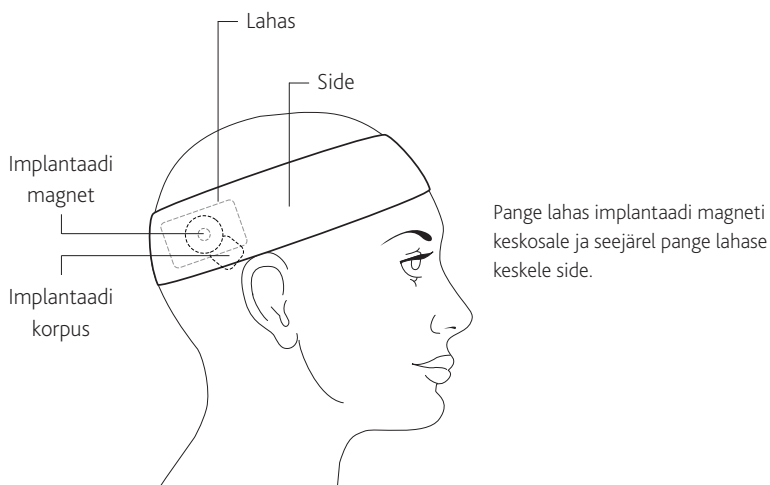
2. Sidumine

1. Võtke MRT-komplekti lahas ja paigutage see keskselt nahale märgitud implantaadi magneti asukohale. Hoidke lahasst implantaadi magneti kohal paigal. Vt *Joonis 5: Implantaadi magneti asukoht seeria CI500 (vasakul) ja seeria CI24RE (paremal) implantaatidel leheküljel 61* ja kus on kujutatud implantaadi magneti asukohta. Sidumise ajal võite vajada lahase paigalhoidmiseks teise inimese abi. Kui teete seda üksi, kinnitage lahas enne sidumist kaasasoleva teibiga.



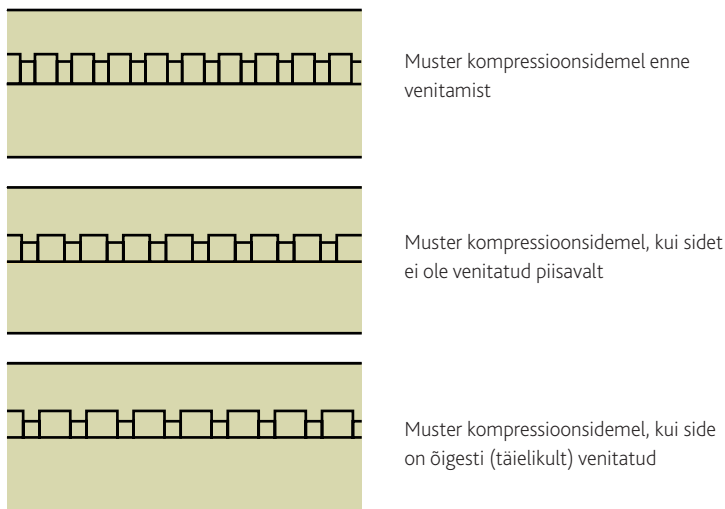
Joonis 5: Implantaadi magneti asukoht seeria CI500 (vasakul) ja seeria CI24RE (paremal) implantaatidel

2. Kasutage MRT-komplekti elastset kompressioonsidet ning veenduge, et sideme kesktelg paikneks implantaadi magneti kohal ja lahas oleks täielikult kaetud. Vt allolevat *Joonis 6*.



Joonis 6: MRT-komplekti lahase ja kompressioonsideme paigaldamine

3. Mähkige side vähemalt kahe täielikult väljavenitatud kihina (nii, et sidet ei anna rohkem venitada). Kui side on maksimaalselt pingul, venivad väikesed ristkülikukujulised pingutustähised ruudukujuliseks. Vt allolevat *Joonis 7*.



Joonis 7: Kompressioonsideme pingutusolekute võrdlus

4. Kinnitage side MRT-komplekti kirurgilise teibiga, mähkides kaks kihti kirurgilist teipi ümber pea sideme keskel. Vaadake, et teibi otsad kattuksid.
5. Sooritage MR-skannimine.
6. MR-skannimise järel järgige juhiseid jaotises *Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel* leheküljel 64.

Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel

Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud

Eemaldage MRT-komplekti side ja lahas.

Kui patsient on MRT-ruumist väljunud, paluge tal heliprotsessor pähe panna ja sisse lülitada. Veenduge, et heliprotsessori saatjarõnga paigutus oleks õige ja mugav ning et patsient kuuleks samamoodi nagu enne uuringut.

Kui esineb ebamugavustunnet või kuulmisaisting on muutunud või heliprotsessori saatjarõnga paigutusega on probleeme, paluge patsiendil esimesel võimalusel küsida abi implantaadiga tegelevalt klinitsistilt.

Kui implantaadi magnet on eemaldatud

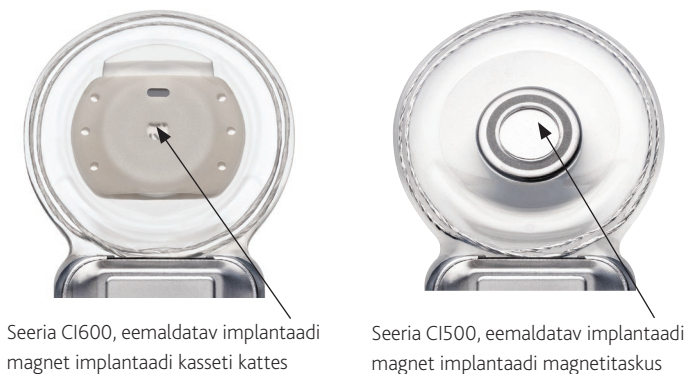
Lugege jaotist *Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks* leheküljel 56.

Suunised raviarstile

Kui olete raviarst, kes suunab Cochlear Nucleus implantaati kandva patsiendi MR-skannimisele, on oluline arvesse võtta alljärgnevaid suuniseid.

- Veenduge, et mõistate MRT-ga kaasnevaid ohte, ja teavitage neist ka patsienti. Lugege jaotist *MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega* leheküljel 67.
Veenduge, et mõistate MR-skannimisele kehtivaid tingimusi ja et MRT-uuring on kindlalt näidustatud. Teavet selle kohta, kuidas leida patsiendi implantaadi mudelile vastav MRT-ohutusteave, leiate jaotisest *Implantaadi mudeli tuvastamine ja mudelispetsiifiline MRT-ohutusteave* leheküljel 8.
- Tehke kindlaks, kas patsiendil on teisi (aktiivseid või mitteaktiivseid) implanteeritud meditsiiniseadmeid. Kui on teisi implanteeritud seadmeid, siis kontrollige enne MRT-uuringu tellimist nende ühilduvust MRT-uuringuga. Implanteeritud seadmete MRT-ohutusteabe eiramisel võib tulemuseks olla seadme nihkumine või kahjustumine, implantaadi magneti nõrgenemine ning patsiendi ebamugavustunne või naha / muu koe vigastus. Cochlear on hinnanud käesolevas juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritavate seadmetega MRT-skannimisel.
- Cochlear Nucleus implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust. Lugege implantaadi MRT-ohutusteavet.
- Implantaadi MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka juhul, kui MR-skannitakse implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevat kehapiirkonda. Lugege jaotist *Teiste kehapiirkondade MR-skannimine* leheküljel 58.

- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T või 3 T selgitage välja, kas implantaadi magnet on vaja eemaldada.



Joonis 8: Eemaldatava magnetiga seeria CI500 ja CI600 implantaadid

Võtke arvesse alljärgnevat.

- Kui vajalik diagnostiline teave tuleb hankida implantaadi lähedusest, võib olla vaja implantaadi magnet eemaldada.
- Implantaadi magneti kirurgilise eemaldamise/ tagasipaigaldamise aeg ja MRT-uuringu toimumisaeg.
- Implantaadikandja vanus ja üldine tervises seisund ning implantaadi magnetiga seotud lõikustest taastumiseks kuluv aeg ja võimalikud tüsistused.
- Armkude või selle tekke võimalus implantaadi magneti paigalduskohas.
- Kui implantaadi magnet tuleb eemaldada, siis suunake patsient enne MR-skannimist kirurgi juurde.
- Kui implantaadi magnetit ei eemaldada MR-skannimiseks magnetvälja tugevusel 1,5 T, tuleb eelnevalt tellida Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt), mida on MR-skannimisel vaja, kui tegu pole seeria CI600 implantaadiga. Lugege jaotist ***Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekt MRT tarbeks (MRT-komplekt)*** leheküljel 59.

MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega

Cochlear Nucleus implantaati kandvate patsientide jaoks kaasnevad MRT-uuringutega järgmised ohud.

- **Seadme liikumine**

Implantaadi magnet võib MRT-uuringu ajal vibratsiooni, jõu või pöörava jõumomendi mõjul paigast liikuda, põhjustades naha ja/või muude kudede kahjustusi.

- **Seadme kahjustused**

Käesolevates suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuring võib seadet kahjustada.

- **Implantaadi magneti nõrgenemine**

- Käesolevates suunistes nimetatud piirmäärasid ületavatel magnetvälja tugevustel skannimine võib põhjustada implantaadi magneti nõrgenemist.
- Kui patsient paigutatakse MR-skannimiseks valesti või patsient liigutab skannimise ajal pead, võib implantaadi magnet demagnetiseeruda.

- **Ebamugavustunne**

Käesolevates suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuringu ajal võib patsient tunda helisid/müra ja/või valu.

- **Implantaadi kuumenemine**

Kasutage käesolevates suunistes soovitatud SAR-i väärtusi, et implantaadi temperatuur ei tõuseks ohtlikult kõrgele.

- **Kujutiseartefakt**

Cochlear Nucleus implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.

Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, tuleks mõelda implantaadi magneti eemaldamisele, kuna magneti olemasolu korral võib MR-kujutise kvaliteet halveneda.

Etikettidel kasutatavad tingmärgid

Tootel, selle komponentidel ja/või pakendil võivad olla järgmised tingmärgid.



Lugege juhendit



Selle seadmega seotud spetsiifilised hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis ei ole sildil kirjas



Tootja



Valmistamise kuupäev



Katalooginumber



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Hoida kuivana



Mitte kasutada korduvalt



Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud

Rx Only

Kasutada retsepti alusel



MR-tingimuslik

Sertifikaadid ja rakendatud standardid

Cochleari MRT-komplekt vastab EÜ aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisas loetletud põhinõuetele; seda on kontrollitud 2. lisas kirjeldatud vastavushindamismenetlusega. CE-märgise lisamine lubati 2019. aastal.



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

 **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-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

Cochleari implantaadüsteemid on kaitstud ühe või mitme rahvusvahelise patendiga.
Käesolevas kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele. Siiski võidakse üksikasju muuta ette teatamata.

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, elliptiline logo, WearYourWay ja Whisper on ettevõtte Cochlear Limited kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix ja WindShield on ettevõtte Cochlear Bone Anchored Solutions AB kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

© Cochlear Limited 2019