

Εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus® Κατευθυντήριες οδηγίες για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Εμφυτεύματα σειράς CI24RE, CI500 και CI600

Ευρώπη / Μ. Ανατολή / Αφρική

Hear now. And always



Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό

Ο παρών οδηγός ισχύει για τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus®. Προορίζεται για:

- εξειδικευμένους επαγγελματίες του κλάδου υγείας, οι οποίοι προετοιμάζουν και εκτελούν σαρώσεις MR
- ιατρούς που παραπέμπουν έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MR
- χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus ή/και για τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα τους.

Ο οδηγός αυτός παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή εφαρμογή μιας σάρωσης MR σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus.

Οι σαρώσεις MR που εκτελούνται υπό διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή σε δυσλειτουργία της συσκευής.

Λόγω των κινδύνων που συσχετίζονται με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να συμμορφωθείτε με αυτές τις οδηγίες ώστε να αποτρέψετε δυνητική βλάβη στον ασθενή ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.

Ο παρών οδηγός θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τα σχετικά έγγραφα που συνοδεύουν ένα εμφύτευμα Cochlear Nucleus, όπως τον Οδηγό για τον ιατρό και το Φυλλάδιο σημαντικών πληροφοριών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.cochlear.com/warnings.

Σύμβολα σε αυτόν τον οδηγό



Σημείωση

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



Προσοχή (για μη επιβλαβή κατάσταση)

Πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



Προειδοποίηση (για επιβλαβή κατάσταση)

Πιθανός κίνδυνος για την ασφάλεια και σοβαρές παρενέργειες.

Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Περιεχόμενα

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό.....	1
Σύμβολα σε αυτόν τον οδηγό.....	2
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI.....	6
Αμφίπλευροι χρήστες.....	6
Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus.....	6
Πληροφορίες ακτίνων X για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus.....	7
Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες.....	7
Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI.....	8
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE.....	8
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 και σειράς CI500.....	8
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE.....	10
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI612.....	11
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 και σαρώσεις 1,5 T.....	11
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 και σαρώσεις 3 T.....	13
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI622.....	15
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 και σαρώσεις 1,5 T.....	15
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 και σαρώσεις 3 T.....	17
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI632.....	19
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 και σαρώσεις 1,5 T.....	19
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 και σαρώσεις 3 T.....	21
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI512.....	23
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 και σαρώσεις 1,5 T.....	23
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 και σαρώσεις 3 T.....	25
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI522.....	27
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 και σαρώσεις 1,5 T.....	27
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 και σαρώσεις 3 T.....	29

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI532.....	31
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 και σαρώσεις 1,5 T	31
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 και σαρώσεις 3 T	33
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541	35
Εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 και σαρώσεις 1,5 T.....	35
Εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 και σαρώσεις 3 T	37
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI422.....	39
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 και σαρώσεις 1,5 T	39
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 και σαρώσεις 3 T	41
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH.....	43
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH και σαρώσεις 1,5 T	43
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH και σαρώσεις 3 T	45
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA)	47
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) και σαρώσεις 1,5 T	47
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) και σαρώσεις 3 T.....	49
Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST)	51
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) και σαρώσεις 1,5 T.....	51
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) και σαρώσεις 3 T.....	53
Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI.....	55
Συνεργασία μεταξύ ειδικών.....	55
Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.....	56
Ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI	57
Προαπαιτούμενα.....	57
Τοποθέτηση του ασθενούς.....	57
Άνεση ασθενούς	58
Εκτέλεση της σάρωσης MR	58
Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος.....	58

Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)	59
Προβλεπόμενη χρήση	59
Αντενδείξεις	59
Απόκτηση ενός κιτ MRI	59
Περιεχόμενα κιτ MRI	59
Χρήση του κιτ MRI	60
Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI	64
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του	64
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί	64
Ζητήματα σχετικά με παραπέμποντες ιατρούς	65
Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus	67
Σύμβολα ετικετών	68
Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα	69

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI

Για να προσδιορίσετε εάν ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MR, πρέπει πρώτα να αναγνωρίσετε το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus του ασθενούς.

Αφού αναγνωρίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος, βλ. *Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI* στη σελίδα 8 για να εντοπίσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το συγκεκριμένο μοντέλο εμφυτεύματος.



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear (π.χ. επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα) είναι μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Ο ασθενής πρέπει να αφαιρέσει όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear που φέρει πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.

Αμφίπλευροι χρήστες

Αν ένας αμφίπλευρος χρήστης φέρει ένα κοχλιακό εμφύτευμα CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη, η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) αντενδείκνυται.

Αν ένας αμφίπλευρος χρήστης φέρει διαφορετικό μοντέλο κοχλιακού εμφυτεύματος εκτός του CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη, διαβάστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για κάθε μοντέλο εμφυτεύματος σχετικό με το χρήστη και κατόπιν χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου κοχλιακού εμφυτεύματος του χρήστη που περιέχουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

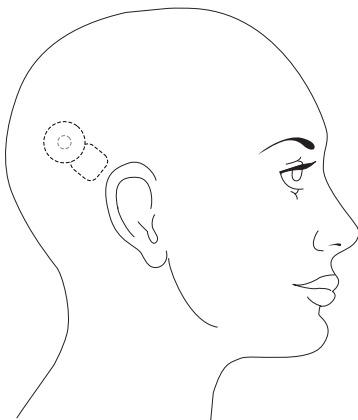
Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus

Μπορείτε να βρείτε το μοντέλο του εμφυτεύματος στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς Cochlear που διαθέτει ο ασθενής.

Αν ο ασθενής δεν έχει μαζί του την κάρτα ταυτότητας ασθενούς, μπορείτε να προσδιορίσετε τον τύπο και το μοντέλο του εμφυτεύματος χωρίς χειρουργική επέμβαση. Βλ. *Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus* τη σελίδα 7 και *Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI* στη σελίδα 8.

Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι κατασκευασμένα από μέταλλο και εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα πίσω από το αυτί.



Εικόνα 1: Θέση πίσω από το αυτί για εμφυτεύματα Cochlear Nucleus

Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες

Η λήψη πλευρικής ακτινογραφίας στα 70 kV/ 3 mAs παρέχει επαρκή αντίθεση για ταυτοποίηση του εμφυτεύματος.

Δεν συνιστάται η λήψη τροποποιημένης ακτινογραφίας τύπου Stenver για την ταυτοποίηση εμφυτευμάτων, καθώς τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνονται λοξά.

Η απεικόνιση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια ανεμπόδιστη άποψη των πηνίων κεραίας και των σωμάτων των εμφυτευμάτων.

Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να φέρουν διαφορετικά μοντέλα εμφυτεύματος σε κάθε πλευρά της κεφαλής. Μια πλευρική ακτινογραφία κρανίου με τον κρανιακό σωλήνα σε γωνία 15 μοιρών θα μετατοπίσει τα εμφυτεύματα στην εικόνα, επιτρέποντας τη διάκριση των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης.

Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI

Τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης στις ακτινογραφίες των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus σειράς CI600, CI500 και CI24RE επεξηγούνται στον Πίνακα 1 στη σελίδα 9 και στον Πίνακα 2 στη σελίδα 10. Άλλα μοντέλα εμφυτευμάτων μπορεί να έχουν άλλα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE

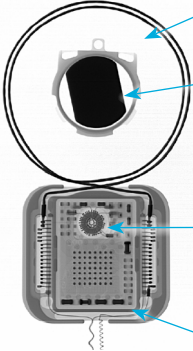
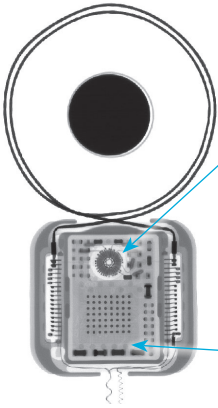
Ο προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus της σειράς CI24RE (CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) και CI24RE (ST)) μπορεί να γίνει από τους ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες που είναι εκτυπωμένοι επάνω στα εμφυτεύματα. Υπάρχουν τρία σετ ακτινοσκοπικών χαρακτήρων, τα οποία είναι τυπωμένα πάνω σε κάθε εμφύτευμα. Το δεύτερο (μεσαίο) σετ ακτινοσκοπικών χαρακτήρων προσδιορίζει το μοντέλο του εμφυτεύματος.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 και σειράς CI500

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 - CI612, CI622 και CI632 και σειράς CI500 – CI512, CI522, CI532 και ABI541 – δεν φέρουν ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες. Τα εμφυτεύματα σειράς CI500 και σειράς CI600 μπορούν να αναγνωριστούν από το σχήμα του εμφυτεύματος και από τη διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος, με τη χρήση ακτίνων Χ. Αν απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες του εμφυτεύματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cochlear που θα σας παράσχει οδηγίες για τον τρόπο προσδιορισμού των εξής:

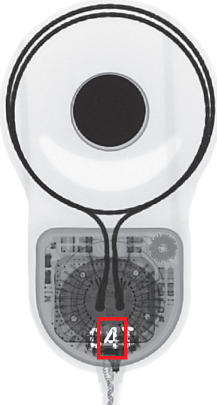
- Κατασκευαστής
- Μοντέλο
- Έτος κατασκευής

Η διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος είναι ίδια για τα εμφυτεύματα Cochlear της σειράς CI600 και CI500. Το μοναδικό αναγνωριστικό για τα εμφυτεύματα της σειράς CI600 είναι το σχήμα του μαγνήτη και οι τρεις οπές δίπλα στο μαγνήτη, όπως απεικονίζεται παρακάτω.

Μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus	Ηλεκτρονικό συγκρότημα	Μοναδικό αναγνωριστικό	Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI
CI612	 Εικόνα 2: Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI600	Τρεις οπές δίπλα στο μαγνήτη	Σελίδα 11
CI622		Σχήμα του μαγνήτη	Σελίδα 15
CI632		Στρογγυλό σχήμα στο άκρο εξόδου του πηνίου της διάταξης του ηλεκτρονικού συγκροτήματος.	Σελίδα 19
CI512	 Εικόνα 3: Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI500	Τέσσερα ορθογώνια σχήματα στο άκρο εξόδου του ηλεκτροδίου.	Σελίδα 23
CI522		Στρογγυλό σχήμα στο άκρο εξόδου του πηνίου της διάταξης του ηλεκτρονικού συγκροτήματος.	Σελίδα 27
CI532		Τέσσερα ορθογώνια σχήματα στο άκρο εξόδου του ηλεκτροδίου.	Σελίδα 31
ABI541		Τέσσερα ορθογώνια σχήματα στο άκρο εξόδου του ηλεκτροδίου.	Σελίδα 35

Πίνακας 1: Μοντέλα εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus που αναγνωρίζονται από το σχήμα τους και το ηλεκτρονικό συγκρότημα

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE

Μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπικοί χαρακτήρες	Πληρο- φορίες ασφαλείας για το MRI
CI422		13	Σελίδα 39
CI24REH		6	Σελίδα 43
CI24RE (CA)		5	Σελίδα 47
CI24RE (CS)		7	Σελίδα 47
CI24RE (ST)		4	Σελίδα 51

Πίνακας 2: Μοντέλα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus που προσδιορίζονται από το δεύτερο (μεσαίο) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI612

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF). Όλες οι σαρώσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

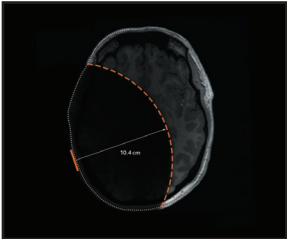
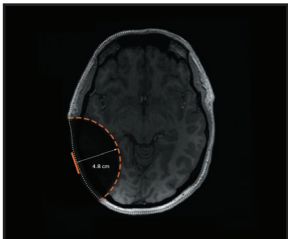
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το kit MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <2 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI612 έχει ως εξής.

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με κασέτα μαγνήτη	1,5 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,4 cm (4,1 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI612 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,8 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI612 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης στροφορμής.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 3: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 σε σαρώσεις 1,5 T

¹ Πλασματικό εύρημα εικόνας σε δοκιμή που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το ASTM F2119 (Πρότυπη μέθοδος δοκιμών για την αξιολόγηση πλασματικών ευρημάτων εικόνων MR από παθητικά εμφυτεύματα) με παρεχόμενα αποτελέσματα χειρότερης περίπτωσης.

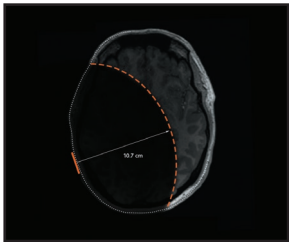
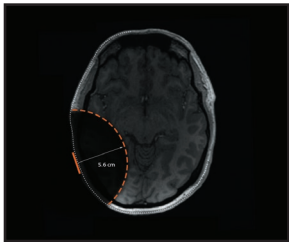
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το kit MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <0,5 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI612 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με κασέτα μαγνήτη	3 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,7 cm (4,2 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI612 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,6 cm (2,2 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI612 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης ιδιοστροφορμής (spin echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 4: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI612 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI622

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF). Όλες οι σαρώσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

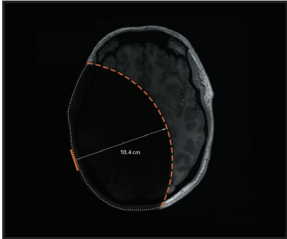
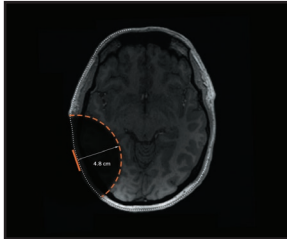
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το kit MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <2 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI622 έχει ως εξής.

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με κασέτα μαγνήτη	1,5 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,4 cm (4,1 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI622 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντίληξης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,8 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI622 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντίληξης στροφορμής.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 5: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 σε σαρώσεις 1,5 T

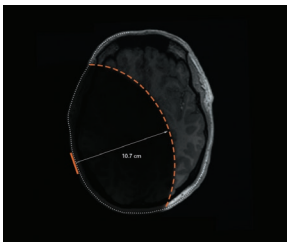
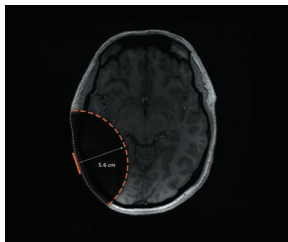
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το κιτ MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <0,4 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI622 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με κασέτα μαγνήτη	3 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,7 cm (4,2 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI622 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,6 cm (2,2 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI622 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης ιδιοστροφορμής (spin echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 6: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI622 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI632

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF). Όλες οι σαρώσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

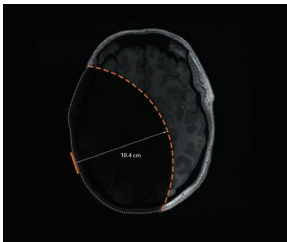
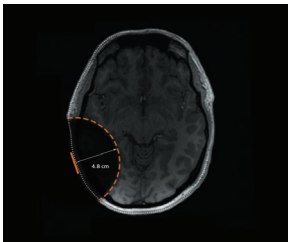
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το κιτ MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <2 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI632 έχει ως εξής.

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με κασέτα μαγνήτη	1,5 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,4 cm (4,1 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI632 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,8 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI632 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης στροφορμής.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 7: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 σε σαρώσεις 1,5 T

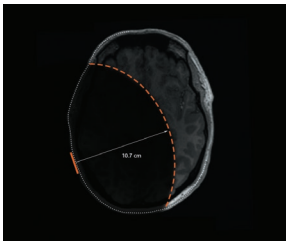
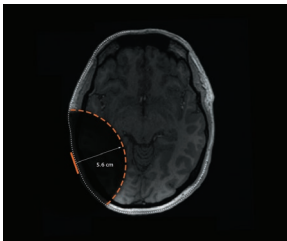
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Το κιτ MRI δεν απαιτείται για σαρώσεις MR στα 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <0,4 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
 - Η χρήση τοπικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
 - Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές¹, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI632 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με κασέτα μαγνήτη	3 T με μη μαγνητική κασέτα
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 10,7 cm (4,2 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI632 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης βαθμίδωσης (gradient echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,6 cm (2,4 in.) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI632 όταν χρησιμοποιείται σάρωση ακολουθίας παλμών αντήχησης ιδιοστροφορμής (spin echo). Το πλασματικό εύρημα ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη έκταση στο στεφανιαίο επίπεδο.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.	

Πίνακας 8: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI632 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI512

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

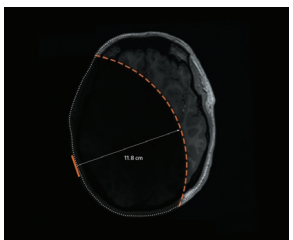
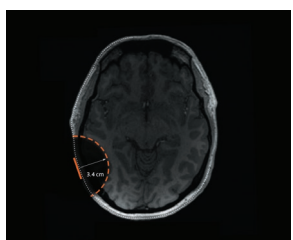
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το kit MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Kit επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (kit MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI512 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,8 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI512 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI512 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 9: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 σε σαρώσεις 1,5 T

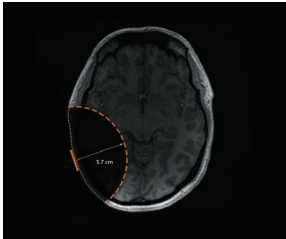
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,5$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI512 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,7 cm (2,2 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI512 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 10: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI512 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI522

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

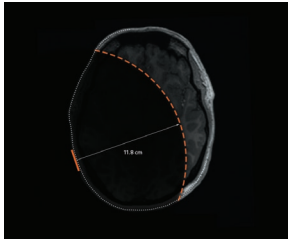
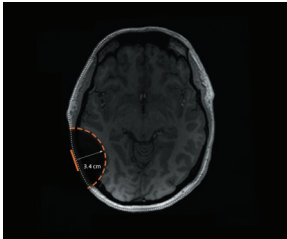
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI522 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,8 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI522 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI522 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 11: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 σε σαρώσεις 1,5 T

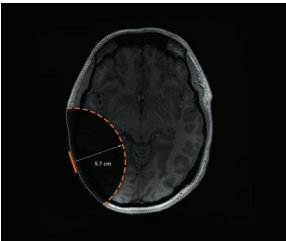
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Απαιτείται μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,4$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI522 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,7 cm (2,2 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI522 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 12: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI522 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI532

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

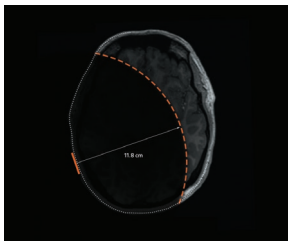
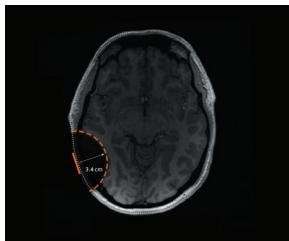
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI532 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,8 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI532 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI532 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 13: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 σε σαρώσεις 1,5 T

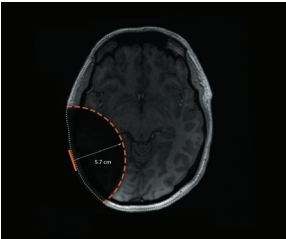
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,4$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI532 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,7 cm (2,2 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI532 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 14: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI532 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

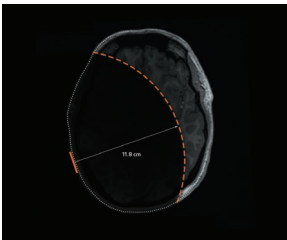
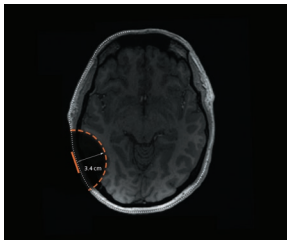
Εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το εμφύτευμα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,8 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος ABI541 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος ABI541 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 15: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 σε σαρώσεις 1,5 T

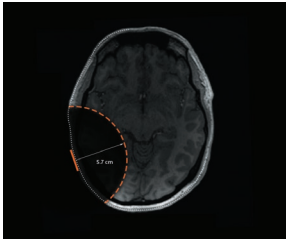
Εμφυτεύματα διέγερσης εγκεφαλικού στελέχους της ακουστικής οδού ABI541 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <0,5 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα ABI541 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 5,7 cm (2,2 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος ABI541 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 16: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα ABI541 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI422

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

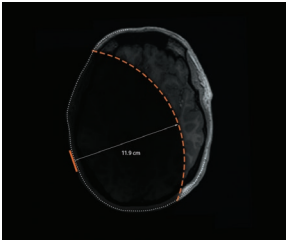
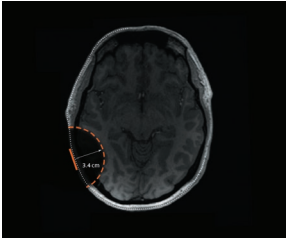
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Απαιτείται μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI422 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,9 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI422 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI422 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 17: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 σε σαρώσεις 1,5 T

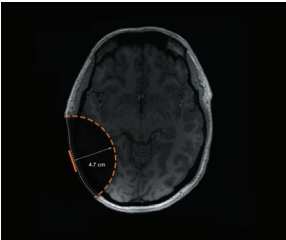
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,5$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI422 έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,7 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI422 όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 18: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI422 σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

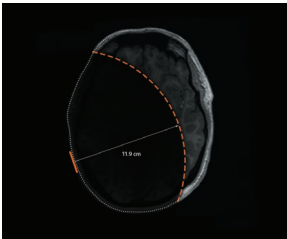
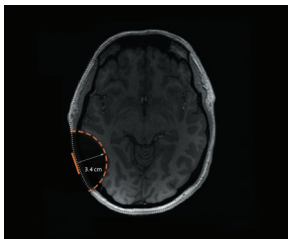
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24REH έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,9 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24REH όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντίληξης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24REH όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντίληξης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 19: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH σε σαρώσεις 1,5 T

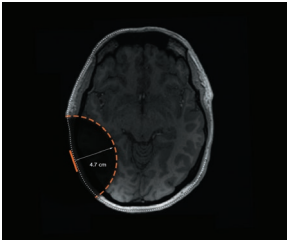
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <0,5 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24REH έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,7 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24REH όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 20: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24REH σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA)

Σημείωση

Αυτές οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI ισχύουν επίσης για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CS).

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

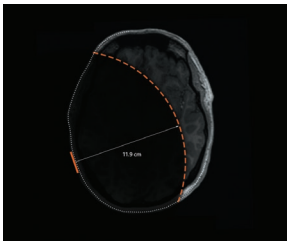
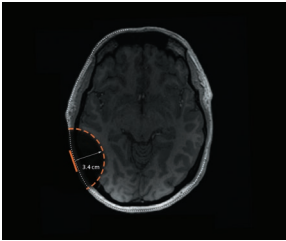
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24RE (CA) έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,9 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (CA) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (CA) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 21: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) σε σαρώσεις 1,5 T

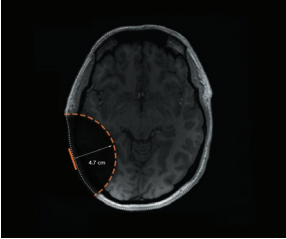
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,5$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24RE (CA) έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,7 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (CA) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 22: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (CA) σε σαρώσεις 3 T

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Σημείωση

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου μαγνήτη) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF).

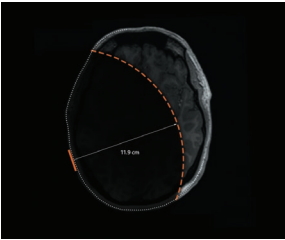
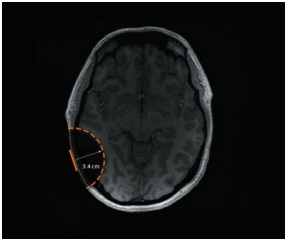
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το kit MRI για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του. Για οδηγίες, βλ. *Kit επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (kit MRI)* στη σελίδα 59.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ή πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ή ολόκληρη την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24RE (ST) έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του	1,5 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί
	
Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 11,9 cm (4,6 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (ST) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.	Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 3,4 cm (1,3 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (ST) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 23: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) σε σαρώσεις 1,5 T

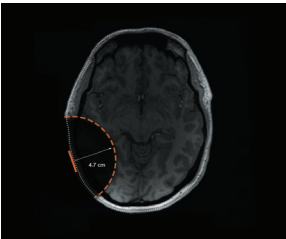
Κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου ίση προς 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Με χρήση ενός πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) <1 W/kg, μεσοτιμημένος για την κεφαλή, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής, απαιτείται ένας μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) $<0,5$ W/kg, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR.
- Ο μέγιστος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που προκλήθηκε από το κοχλιακό εμφύτευμα CI24RE (ST) έχει ως εξής:

Σημείωση

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

3 T με το μαγνήτη να έχει αφαιρεθεί

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται 4,7 cm (1,9 ίντσες) από το κέντρο του κοχλιακού εμφυτεύματος CI24RE (ST) όταν χρησιμοποιείται μια σάρωση ακολουθίας παλμού αντήχησης βαθμιδωτού πεδίου.

Πίνακας 24: Μέγιστο πλασματικό εύρημα εικόνας για κοχλιακά εμφυτεύματα CI24RE (ST) σε σαρώσεις 3 T

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI

Συνεργασία μεταξύ ειδικών

Η προετοιμασία και η διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI για χρήστες εμφυτευμάτων απαιτεί τη συνεργασία μεταξύ ενός ειδικού για τη συσκευή ή/και ιατρού εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus, ενός παραπέμποντος ιατρού και ενός ακτινολόγου / τεχνολόγου μαγνητικού συντονισμού (MR).

- Ειδικός για τη συσκευή εμφύτευσης Cochlear Nucleus – Γνωρίζει τον τύπο του εμφυτεύματος και μπορεί να εντοπίσει τις σωστές παραμέτρους μαγνητικού συντονισμού (MR) για το εμφύτευμα.
- Παραπέμπων ιατρός – Γνωρίζει τη θέση της σάρωσης MR και τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες και αποφασίζει αν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί για την εξέταση MRI.
- Ιατρός εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus – Αφαιρεί χειρουργικά το μαγνήτη του εμφυτεύματος και τον αντικαθιστά με νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης, εάν ο παραπέμπων ιατρός το έχει ζητήσει (μετά τη σάρωση MR).
- Ακτινολόγος / Τεχνολόγος μαγνητικού συντονισμού (MR) – Ρυθμίζει τη σάρωση MR χρησιμοποιώντας τις σωστές παραμέτρους μαγνητικού συντονισμού (MR) και συμβουλεύει το χρήστη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI.

Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος

Αν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί πριν από μια εξέταση MRI, απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ των ειδικών για την εκτέλεση της αφαίρεσης του μαγνήτη, τη διεξαγωγή της σάρωσης MR και την επακόλουθη αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

Για χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, εάν είναι αναγκαία η διενέργεια μίας ή περισσότερων εξετάσεων MRI κεφαλής με αφαίρεση του μαγνήτη, αντικαταστήστε τον μαγνήτη εμφυτεύματος (σε στείρο χειρουργικό περιβάλλον) με μια μη μαγνητική κασέτα.



Προειδοποίηση

Για την πρόληψη των λοιμώξεων, μην αφήνετε κενή τη θήκη του μαγνήτη για εμφυτεύματα CI600. Κατά την αφαίρεση της κασέτας του μαγνήτη, αντικαταστήστε την κασέτα του μαγνήτη με μη μαγνητική κασέτα.

Για χρήστες κοχλιακού εμφυτεύματος σειράς CI24RE και CI500 που χρειάζεται να υποβληθούν σε περισσότερες από μία εξετάσεις MRI επί μια χρονική περίοδο, θα πρέπει ο μαγνήτης εμφυτεύματος να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με ένα αποστειρωμένο μη μαγνητικό πώμα. Εν τη απουσία του μαγνήτη, το μη μαγνητικό πώμα αποτρέπει την ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

Με τη μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα στη θέση του, μπορείτε να εκτελέσετε με ασφάλεια σαρώσεις MR και στα 1,5 T και στα 3 T χωρίς να χρειάζεται επίδεση ή χρήση του κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI).



Σημείωση

Όταν ο μαγνήτης έχει αφαιρεθεί, ο χρήστης πρέπει να φορά έναν δίσκο συγκράτησης, ώστε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου να διατηρείται στη θέση του. Διατίθενται δίσκοι συγκράτησης από την Cochlear.

Εάν δεν απαιτούνται άλλες εξετάσεις MRI, η μη μαγνητική κασέτα / το μη μαγνητικό πώμα αφαιρείται και αντικαθίσταται από έναν νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης του εμφυτεύματος.

Η μη μαγνητική κασέτα / το μη μαγνητικό πώμα, καθώς και η κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης και ο μαγνήτης αντικατάστασης του εμφυτεύματος παρέχονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία. Και τα δύο είδη είναι μίας χρήσης.

Ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες αφορούν ειδικά τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και συμπληρώνουν άλλα ζητήματα σχετικά με την εξέταση MRI τα οποία καθορίζονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή πρωτόκολλα στην εγκατάσταση όπου διεξάγεται η σάρωση MRI.

Προαπαιτούμενα

Πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω επιπλέον προϋποθέσεις:

- Το μοντέλο εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί.
- Ο μαγνήτης του εμφυτεύματος έχει αφαιρεθεί χειρουργικά αν ο παραπέμπων ιατρός έχει δώσει εντολή να διεξαχθεί η σάρωση MR με το μαγνήτη του εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί.
- Το κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI) απαιτείται για σαρώσεις MR στα 1,5 T με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του για εμφυτεύματα CI24RE και CI500. Βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59 για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του κιτ MRI πριν από τη σάρωση MR.

Τοποθέτηση του ασθενούς

Ο ασθενής θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί πριν από την εισαγωγή του στο μηχάνημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MR, θα πρέπει να είναι τοποθετημένος σε ύπτια θέση (ξαπλωμένος ανάσκελα επάνω στην πλάτη του και με το πρόσωπο στραμμένο προς τα επάνω), με το κεφάλι ευθυγραμμισμένο με τον άξονα του κυλίνδρου μαγνήτη του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ακίνητος και να μην κουνά το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.



Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν κινείται κατά περισσότερο από 15 μοίρες (15°) από την κεντρική γραμμή (άξονας Z) του κυλίνδρου κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.

Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MR, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ροπή στο εμφύτευμα και να προκαλέσει πόνο στον ασθενή.

Άνεση ασθενούς

Εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αισθανθεί το εμφύτευμα να κινείται. Το kit MRI θα περιορίσει τις πιθανότητες μετακίνησης του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Ωστόσο, οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν την αντίσταση στη μετακίνηση ως πίεση επάνω στο δέρμα. Η αίσθηση αυτή θα είναι σαν να πιέζετε δυνατά το δέρμα με τον αντίχειρα.

Εάν ο ασθενής αισθανθεί πόνο, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς προκειμένου να καθορίσετε εάν θα πρέπει να αφαιρεθεί ο μαγνήτης του εμφυτεύματος ή εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπικό αναισθητικό ώστε να ελαττωθεί η δυσφορία.

Προσοχή

Εάν χορηγήσετε τοπικό αναισθητικό, προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη σιλίκονη του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αντιλαμβάνεται ήχους κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.

Εκτέλεση της σάρωσης MR

Η σάρωση MR πρέπει να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που έχουν προσδιοριστεί για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς. Βλ. **Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI** στη σελίδα 8 για να εντοπίσετε τη θέση των πληροφοριών ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς.

Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος

Όταν ένας χρήστης εμφυτεύματος χρειάζεται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ένα σημείο του σώματός του μακριά από το σημείο του εμφυτεύματος, θα πρέπει επίσης να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. **Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI** στη σελίδα 6 για να εντοπίσετε τη θέση των πληροφοριών ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς.

Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)

Προβλεπόμενη χρήση

Το κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI) προορίζεται για χρήση σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus για αποτροπή απόσπασης του μαγνήτη εμφυτεύματος στη διάρκεια σαρώσεων MR στα 1,5 T.

Το κιτ MRI προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus:

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το κιτ MRI.

Απόκτηση ενός κιτ MRI

Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.

Περιεχόμενα κιτ MRI

Αντικείμενο	Περιγραφή
Επίπεδοι πλαστικοί νάρθηκες	Για τοποθέτηση επάνω στο δέρμα, πάνω από τη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
Ελαστικός πιεστικός επίδεσμος	Για στερέωση του νάρθηκα επάνω στη θέση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.
Χειρουργική ταινία	Για στερέωση του επιδέσμου και του νάρθηκα στη θέση τους.

Χρήση του κιτ MRI

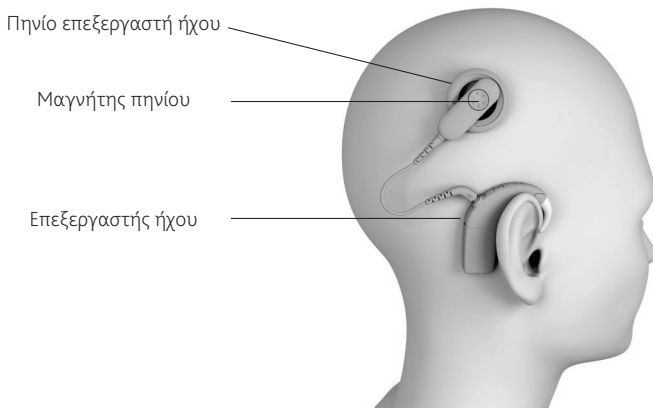
Ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία για να χρησιμοποιήσετε το κιτ MRI. Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, ο παρεχόμενος νάρθηκας και ο επίδεσμος θα πρέπει να μειώνουν την πιθανότητα κίνησης του μαγνήτη όταν βρίσκεται εντός ή πλησίον του σαρωτή MRI.

1. Προετοιμασία

1. Προτού εισέλθετε στην αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και προτού αφαιρέσετε τον επεξεργαστή ήχου, σημειώστε ένα περίγραμμα του πηνίου του επεξεργαστή ήχου στην κεφαλή του ασθενούς. Βλ. **Εικόνα 4** παρακάτω για να αναγνωρίσετε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου. Όταν το πηνίο αφαιρεθεί από την κεφαλή, σημειώστε την κεντρική θέση του μαγνήτη πηνίου στην κεφαλή του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ξυρίστε την κεφαλή του ασθενούς στη θέση του μαγνήτη πηνίου, προκειμένου να είναι πιο εμφανής αυτή η σήμανση και πιο εύκολος ο εντοπισμός της κατά τη διαδικασία χρήσης του νάρθηκα. Αυτή η σήμανση είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο νάρθηκας έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση.

Σημείωση

Από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί το πηνίο του επεξεργαστή ήχου, ο χρήστης του εμφυτεύματος δεν θα μπορεί πλέον να ακούει.



Εικόνα 4: Θέση του επεξεργαστή ήχου, του πηνίου επεξεργαστή ήχου και του μαγνήτη πηνίου

2. Σε περίπτωση που η θέση του εμφυτεύματος δεν έχει σημανθεί, μπορεί να εντοπιστεί ως εξής:
- Με τη χρήση σιδηρομαγνητικού υλικού, όπως ενός συνδετήρα - ο μαγνήτης του εμφυτεύματος θα έλξει το υλικό.



Προειδοποίηση

Το σιδηρομαγνητικό υλικό πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την είσοδο στην αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

- Αγγίξτε απαλά για να αισθανθείτε την περιοχή γύρω από τη θέση του εμφυτεύματος προκειμένου να εντοπίσετε τη θέση του πηνίου του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα αποτελείται από δύο εξαρτήματα: το στρογγυλό πηνίο εμφυτεύματος και το σώμα του εμφυτεύματος. Βλ. *Εικόνα 5: Θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος σε εμφυτεύματα σειράς CI500 (αριστερή πλευρά) και σε εμφυτεύματα σειράς CI24RE (δεξιά πλευρά) στη σελίδα 61 παρακάτω.* Ο μαγνήτης του εμφυτεύματος θα βρίσκεται στο κέντρο του πηνίου του εμφυτεύματος.

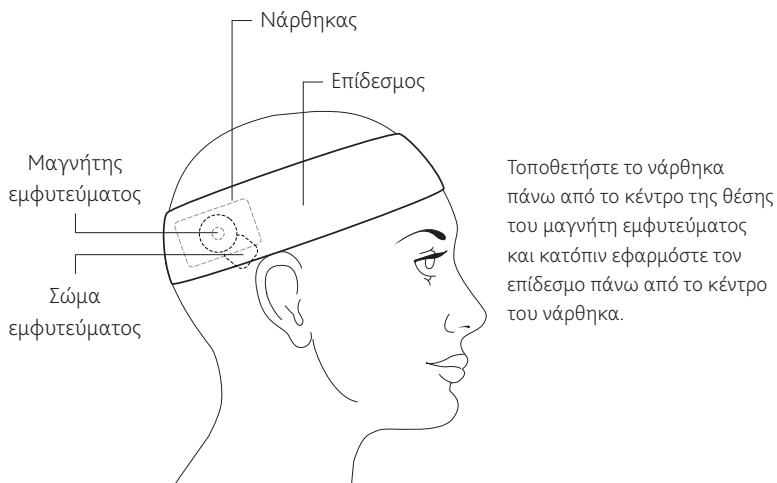
2. Επίδεση

1. Χρησιμοποιήστε έναν νάρθηκα από το κιτ MRI και κεντράρετέ τον επάνω από τη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος (όπως έχει σημανθεί) επάνω στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι ο νάρθηκας συγκρατείται στη θέση του πάνω από τον μαγνήτη εμφυτεύματος. Βλ. *Εικόνα 5: Θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος σε εμφυτεύματα σειράς CI500 (αριστερή πλευρά) και σε εμφυτεύματα σειράς CI24RE (δεξιά πλευρά) στη σελίδα 61 παρακάτω* για τη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος. Μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου άλλου ατόμου που θα συγκρατεί τον νάρθηκα στη θέση του ενόσω εσείς επιδένετε. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη ταινία για να διατηρήσετε σταθερή τη θέση του νάρθηκα πριν από την επίδεση.



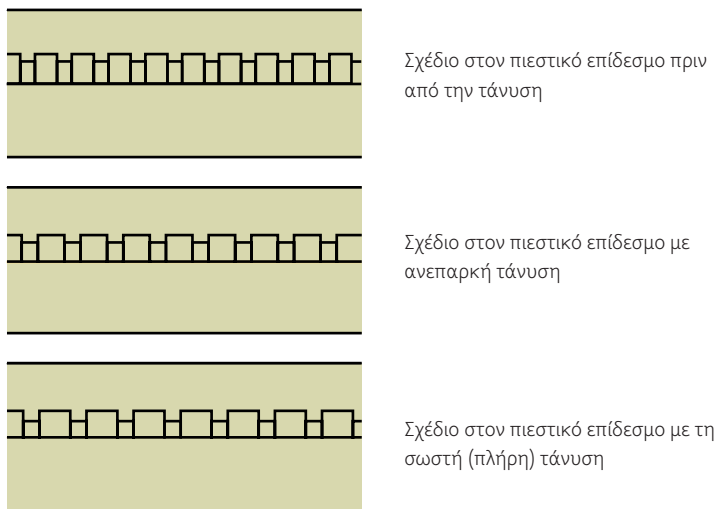
Εικόνα 5: Θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος σε εμφυτεύματα σειράς CI500 (αριστερή πλευρά) και σε εμφυτεύματα σειράς CI24RE (δεξιά πλευρά)

2. Χρησιμοποιήστε τον ελαστικό πιεστικό επίδεσμο από το κιτ MRI και βεβαιωθείτε ότι η κεντρική γραμμή του επιδέσμου βρίσκεται επάνω από τη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος και ότι ο νάρθηκας είναι πλήρως καλυμμένος. Βλ. *Εικόνα 6* παρακάτω.



Εικόνα 6: Εφαρμογή του νάρθηκα και του πιεστικού επιδέσμου του κιτ MRI

3. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον δύο στρώματα επιδέσμου πλήρως τανυσμένα (έτσι ώστε ο επίδεσμος να μην έχει την παραμικρή ελαστικότητα). Όταν επιτευχθεί το μέγιστο σφίξιμο του επιδέσμου, οι μικροί ορθογώνιοι δείκτες τάσης θα τεντωθούν και θα πάρουν τετράγωνο σχήμα. Βλ. *Εικόνα 7* παρακάτω.



Εικόνα 7: Σύγκριση σφιξίματος πιεστικού επιδέσμου

4. Χρησιμοποιήστε τη χειρουργική ταινία από το κιτ MRI για να στερεώσετε τον επίδεσμο, τυλίγοντας δύο στρώματα χειρουργικής ταινίας γύρω από την κεφαλή, επάνω από την κεντρική γραμμή του επιδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της ταινίας επικαλύπτονται.
5. Διεξαγάγετε τη σάρωση MR.
6. Όταν ολοκληρωθεί η σάρωση MR, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα *Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI* στη σελίδα 64.

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI

Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του

Αφαιρέστε τον επίδεσμο και το νάρθηκα του kit MRI.

Μόλις ο ασθενής εξέλθει από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τον επεξεργαστή ήχου στην κεφαλή του και να τον ενεργοποιήσει. Επιβεβαιώστε ότι η τοποθέτηση του πηνίου επεξεργαστή ήχου είναι σωστή, ότι ο ασθενής δεν αισθάνεται δυσφορία και αντιλαμβάνεται φυσιολογικά τον ήχο.

Εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία ή εάν αλλάξει ο τρόπος με τον οποίο αντιλαμβάνεται τον ήχο ή παρουσιαστούν προβλήματα με την τοποθέτηση του πηνίου επεξεργαστή ήχου, ζητήστε από τον ασθενή να αναζητήσει βοήθεια από τον υπεύθυνο για το εμφύτευμα ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί

Βλ. *Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος* στη σελίδα 56.

Ζητήματα σχετικά με παραπέμποντες ιατρούς

Αν είστε ιατρός που παραπέμπει έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MR, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Να κατανοήσετε και να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Βλ. *Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus* στη σελίδα 67.

Να κατανοήσετε τις προϋποθέσεις για μια σάρωση MR και να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σαφής ένδειξη για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI. Βλ. *Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος και σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI* στη σελίδα 8 για να εντοπίσετε τη θέση των πληροφοριών ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς.

- Να προσδιορίσετε αν ο ασθενής φέρει οποιοδήποτε άλλο εμφύτευμα ιατρικής συσκευής, ενεργό ή εκτός χρήσης. Αν υπάρχει άλλη εμφυτευμένη συσκευή, επαληθεύστε τη συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πριν από τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI. Αν δεν ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τις εμφυτευμένες συσκευές, οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν μετακίνηση ή ζημιά στη συσκευή, εξασθένηση του μαγνήτη του εμφυτεύματος και αίσθηση δυσφορίας ή τραυματισμός του δέρματος/ιστού για τον ασθενή. Η Cochlear έχει αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό με άλλες παρακαείμενες εμφυτευμένες συσκευές κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.
- Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, στην περιοχή του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών. Ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το δικό σας εμφύτευμα.
- Για σαρώσεις MR σε σημεία του σώματος μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. *Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος* στη σελίδα 58.

- Για σάρωσεις MR στα 1,5 T ή 3 T, προσδιορίστε αν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί.



Εικόνα 8: Εμφύτευμα της σειράς CI600 και CI500 με αποσπώμενο μαγνήτη

Λάβετε υπόψη τα εξής:

- Εάν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες βρίσκονται στην περιοχή του εμφυτεύματος, ο μαγνήτης εμφυτεύματος ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί.
 - Τη χρονική στιγμή της χειρουργικής εμφύτευσης εμφυτεύματος και της έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
 - Την ηλικία και τη γενική κατάσταση υγείας του χρήστη του εμφυτεύματος, καθώς και το χρόνο ανάνηψης από τη χειρουργική επέμβαση για το μαγνήτη του εμφυτεύματος ή πιθανό τραυματισμό.
 - Την παρουσία ή την πιθανότητα ουλοποίησης ιστού στη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
- Αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα κανονίσει την αφαίρεση του μαγνήτη πριν τη διεξαγωγή της σάρωσης MR .
 - Εάν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρόκειται να διατηρηθεί στη θέση του για σάρωση MR στα 1,5 T, πρέπει να έχετε προμηθευτεί από πριν ένα κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI) για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR, με εξαίρεση τα εμφυτεύματα σειράς CI600. Βλ. *Κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI)* στη σελίδα 59.

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus

Στους δυνητικούς κινδύνους της διεξαγωγής εξετάσεων MRI σε ασθενείς με εμφυτεύματα Cochlear Nucleus περιλαμβάνονται οι εξής:

- **Μετακίνηση της συσκευής**
Ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η συσκευή μπορεί να μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης MRI εξαιτίας κραδασμών, δύναμης ή ροπής προκαλώντας τραυματισμό στο δέρμα/στον ιστό.
- **Ζημιά στη συσκευή**
Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- **Εξασθένηση του μαγνήτη εμφυτεύματος**
 - Η διεξαγωγή σάρωσης με τιμές ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου διαφορετικές από αυτές που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.
 - Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MR ή κουνήσει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης, αυτό μπορεί να προκαλέσει απομαγνήτιση του εμφυτεύματος.
- **Αίσθηση δυσφορίας**
Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αντιλαμβάνεται ήχο ή θόρυβο ή/και πόνο.
- **Υπερθέρμανση του εμφυτεύματος**
Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες τιμές SAR που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες για να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θερμαίνεται περισσότερο από τα ασφαλή επίπεδα.
- **Πλασματικό εύρημα εικόνας**
Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, στην περιοχή του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.
Αν η εξέταση γίνεται κοντά στο εμφύτευμα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του μαγνήτη του εμφυτεύματος, καθώς η διατήρησή του μπορεί να επιφέρει μείωση της ποιότητας των εικόνων MR.

Σύμβολα ετικετών

Πάνω στο προϊόν, στα εξαρτήματα ή/και στη συσκευασία ενδέχεται να υπάρχουν τα παρακάτω σύμβολα.



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών



Ειδικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για τη συσκευή που δεν παρατίθενται στη σήμανση της συσκευής



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Να διατηρείται στεγνό



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Rx Only

Κατόπιν ιατρικής συνταγής



Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional)

Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα

Το kit MRI της Cochlear πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα 1 της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ για τις ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές, σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφεται στο Παράρτημα 2. Η εξουσιοδότηση για την τοποθέτηση της σήμανσης CE ελήφθη το έτος 2019.



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-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

Τα συστήματα εμφυτευμάτων της Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι πληροφορίες αυτού του οδηγού θεωρούνται αληθείς και ορθές κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Ωστόσο, οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Οι ονομασίες 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, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες WearYourWay και Whisper αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Limited.

Οι ονομασίες Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix και WindShield αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

D941696 ISS3

Greek translation of D806535 ISS9 APR19

