

„CochlearTM Nucleus[®]“ implantai Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) rekomendacijos

CI24RE, CI500 ir CI600 serijos implantai

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Hear now. And always



Apie šį vadovą

Šis vadovas yra skirtas „Cochlear™ Nucleus®“ implantams. Paskirtis:

- sveikatos priežiūros specialistams, kurie ruošia pacientus MR skenavimo procedūroms ir šias procedūras atlieka;
- gydytojams, kurie „Cochlear Nucleus“ implantų recipientus siunčia atlikti MR skenavimo procedūrą;
- „Cochlear Nucleus“ implantų recipientams ir (arba) jų slaugytojams.

Šiame vadove pateikiama informacija apie saugų MR skenavimo atlikimą pacientams su „Cochlear Nucleus“ implantais.

Atliekant MR tyrimus kitokiomis nei šiame vadove aprašytosios sąlygomis galima sunkiai sužaloti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Dėl su MRT naudojimu, esant implantuotam medicinos prietaisui, susijusios rizikos, būtina perskaityti, suprasti ir laikytis šių instrukcijų siekiant išvengti galimo paciento sužalojimo ir (arba) prietaiso gedimo.

Šį vadovą reikia skaityti kartu su atitinkamais dokumentais, pateikiamais su „Cochlear Nucleus“ implantu, pvz., gydytojo vadovu ir svarbios informacijos brošiūra. Daugiau informacijos ieškokite www.cochlear.com/warnings.

Šiame vadove naudojami simboliai



Pastaba

Svarbi informacija arba patarimai.



Dėmesio (nekelia pavojaus sveikatai)

Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai.

Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



Ispėjimas (kyla pavojus sveikatai)

Galimas pavojus saugumui ir sunkios neigiamos reakcijos.

Gali pakenkti žmonėms.

Turinys

Apie šį vadovą	1
Šiame vadove naudojami simboliai	2
MRT saugos informacija	6
Dvipusio stiprinimo pacientai	6
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas.....	6
Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu	7
Rentgeno naudojimo rekomendacijos.....	7
Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija.....	8
„Cochlear Nucleus“ CI24RE serijos implantai	8
„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai	8
„Cochlear Nucleus“ CI24RE serijos implantai	10
CI612 kochlearinių implantų MRT saugos informacija.....	11
CI612 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	11
CI612 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai	13
CI622 kochlearinių implantų MRT saugos informacija	15
CI622 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai.....	15
CI622 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai.....	17
CI632 kochlearinių implantų MRT saugos informacija	19
CI632 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai.....	19
CI632 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai.....	21
CI512 kochlearinių implantų MRT saugos informacija.....	23
CI512 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai.....	23
CI512 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai	25
CI522 kochlearinių implantų MRT saugos informacija	27
CI522 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	27
CI522 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai.....	29

CI532 kochlearinių implantų MRT saugos informacija	31
CI532 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	31
CI532 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai.....	33
ABI541 klausos smegenų kamieno implantų MRT saugos informacija	35
ABI541 klausos smegenų kamieno implantai ir 1,5 T skenavimai	35
ABI541 klausos smegenų kamieno implantai ir 3 T skenavimai	37
CI422 kochlearinių implantų MRT saugos informacija	39
CI422 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	39
CI422 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai.....	41
CI24REH kochlearinių implantų MRT saugos informacija	43
CI24REH kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai.....	43
CI24REH kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai	45
CI24RE (CA) kochlearinių implantų MRT saugos informacija.....	47
CI24RE (CA) kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	47
CI24RE (CA) kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai	49
CI24RE (ST) kochlearinių implantų MRT saugos informacija.....	51
CI24RE (ST) kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai	51
CI24RE (ST) kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai	53
Pasiruošimas MRT tyrimui	55
Specialistų bendradarbiavimas	55
Implanto magneto pašalinimo aplinkybės.....	56
MRT tyrimo atlikimo aplinkybės.....	57
Būtiniosios sąlygos	57
Paciento padėties parinkimas	57
Paciento patogumas	58
MR skenavimo atlikimas	58
MR procedūros kitose kūno vietose	58

„Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)	59
Paskirtis.....	59
Kontraindikacijos	59
MRT komplekto įsigijimas.....	59
MRT komplekto turinys	59
MRT komplekto naudojimas	60
Aplinkybės po MRT tyrimo	64
Kai implanto magnetas savo vietoje.....	64
Kai implanto magnetas pašalintas	64
Patarimai siunčiančiam gydytojui	65
Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika.....	67
Etikečių simboliai.....	68
Sertifikavimas ir taikomi standartai	69

MRT saugos informacija

Norint išsiaiškinti, ar pacientui galima atlikti MR tyrimo procedūrą, pirmiausia reikia nustatyti paciento „Cochlear Nucleus“ implanto modelį.

Nustatę implanto modelį, žr. *Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija*, 8 psl. ir suraskite MRT saugos informaciją, skirtą konkrečiam implanto modeliui.



Visi išoriniai „Cochlear“ implanto sistemos komponentai (pvz., garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir susiję priedai) yra nesaugūs naudoti su MR. Prieš įeidami į patalpą, kurioje yra MRT įranga, pacientai privalo nusiimti visus išorinius savo „Cochlear“ implanto sistemos komponentus.

Dvipusio stiprinimo pacientai

Jei pacientas, kuriam reikalingas dvipusis stiprinimas, naudoja CI22M kochlearinį implantą be išimamo magneto, MRT tyrimas yra kontraindikuotinas.

Jei pacientas, kuriam reikalingas dvipusis stiprinimas, naudoja kitus implanto modelius nei CI22M kochlearinis implantas be išimamo magneto, perskaitykite kiekvienam implanto modeliui skirtą MRT saugos informaciją, tada paciento naudojamą implanto modelio MRT saugos informaciją naudokite su didžiausius apribojimus nustatančiais MRT poveikio reikalavimais.

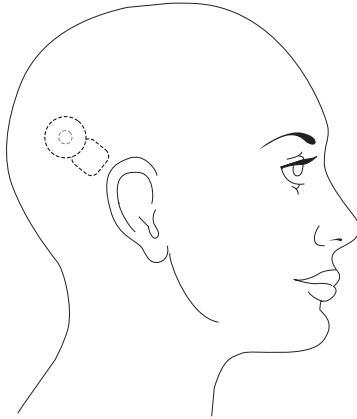
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas

Implanto modelį galima rasti „Cochlear“ paciento identifikacijos kortelėje.

Jei pacientas su savimi neturi paciento identifikacinės kortelės, implanto tipą ir modelį galima nustatyti be chirurginės intervencijos. Žr. *Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu*, 7 psl. ir *Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija*, 8 psl.

Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu

„Cochlear Nucleus“ implantai yra pagaminti iš metalo ir implantuoti po oda už ausies.



1 pav. „Cochlear Nucleus“ implantų vieta už ausies

Rentgeno naudojimo rekomendacijos

Kai rentgeno tyrimas atliekamas iš šono naudojant 70 kV / 3 mAs, sukuriamas pakankamas kontrastas, kad būtų galima identifikuoti implantą.

Modifikuoto Stenverio vaizdo nerekomenduojama naudoti implantui identifikuoti, nes implantai gali būti matomi pasukti.

Vaizde turi aiškiai matytis antenos ritės ir implanto korpusai.

Pacientai, kuriems reikalingas dvipusis stiprinimas, skirtingose galvos pusėse gali naudoti skirtingo modelio implantus. Atliekant rentgeno procedūrą iš kaukolės šono 15 laipsnių kaukolės vamzdžio kampu implantai vaizde pasislinks, todėl bus galima identifikuoti jų ypatybes.

Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija

„Cochlear Nucleus“ CI600, CI500 ir CI24RE serijos implantų ypatybių identifikavimas rentgenogramose paaiškintas 1 lentelėje, 9 psl. ir 2 lentelėje, 10 psl. Kiti implantų modeliai gali išsiskirti kitomis savybėmis.

„Cochlear Nucleus“ CI24RE serijos implantai

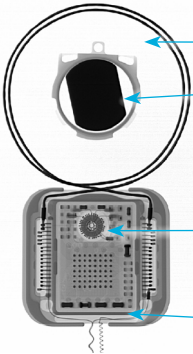
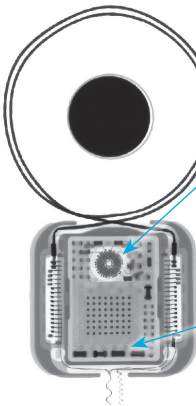
„Cochlear Nucleus“ CI24RE serijos implantus – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ir CI24RE (ST) – galima identifikuoti pagal ant jų esančius rentgenokonstrastinius simbolius. Ant kiekvieno implanto atspausdinti trys rentgenokonstrastinių simbolių rinkiniai. Antrasis (vidurinis) rentgenokonstrastinių simbolių rinkinys nurodo implanto modelį.

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos implantai – CI612, CI622 ir CI632 bei CI500 serijos implantai – CI512, CI522, CI532 ir ABI541 – ant jų nėra rentgenokonstrastiniai simboliai. Rentgenografiniame vaizde CI500 serijos ir CI600 serijos implantus galima atskirti pagal implanto formą ir elektroninės schemos išdėstymą. Jei reikia daugiau informacijos apie implantą, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą, kuris pateiks instrukcijas, kaip nustatyti toliau nurodytus elementus:

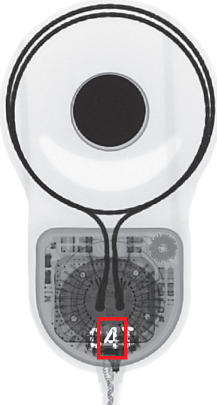
- Gamintojas
- Modelis
- Pagaminimo metai

Elektroninės sistemos išdėstymas „Cochlear“ CI600 ir CI500 serijos implantuose sutampa. Unikalus CI600 serijos implantų požymis yra magneto forma ir trys angos šalia magneto, kaip parodyta toliau.

„Cochlear Nucleus“ implanto modelis	Elektroninė sistema	Unikalus požymis	MRT saugos informacija
CI612	 2 pav. CI600 serijos implanto rentgenograma	Trys angos šalia magneto	Puslapis 11
CI622		Magneto forma	Puslapis 15
CI632		Apvali forma ties ritės angos galu elektroninės sistemos schemeje. Keturiuos stačiakampės figūros elektrodo angos gale.	Puslapis 19
CI512	 3 pav. CI500 serijos implanto rentgenograma	Apvali forma ties ritės angos galu elektroninės sistemos schemeje.	Puslapis 23
CI522			Puslapis 27
CI532		Keturiuos stačiakampės figūros elektrodo angos gale.	Puslapis 31
ABI541			Puslapis 35

1 lentelė. „Cochlear Nucleus“ implantų modelius galima atpažinti pagal jų formą ir elektroninę sistemą

„Cochlear Nucleus“ CI24RE serijos implantai

„Cochlear Nucleus“ implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinio simbolių rinkinio padėtis	Rentgeno- kontrastiniai simboliai	MRT saugos informacija
CI422		13	Puslapis 39
CI24REH		6	Puslapis 43
CI24RE (CA)		5	Puslapis 47
CI24RE (CS)		7	Puslapis 47
CI24RE (ST)		4	Puslapis 51

2 lentelė. „Cochlear Nucleus“ implantų modelių identifikavimas pagal antrąjį (vidurinį) rentgenokontrastinių simbolių rinkinį ir susijusią MRT saugos informaciją

CI612 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI612 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku. Visi skenavimai turi būti atliekami įprastu darbo režimu.

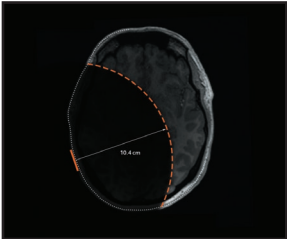
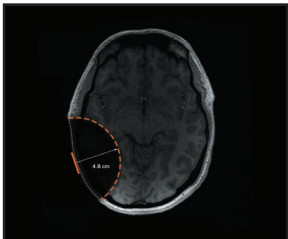
CI612 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietinės RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu nei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <2 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus¹ nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI612 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas.

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T su magneto kasete	1,5 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 10,4 cm (4,1 in) nuo CI612 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 4,8 cm (1,9 in) nuo CI612 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

3 lentelė. Didžiausias CI612 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

¹ Vaizdo artefaktų bandymas atliktas vadovaujantis ASTM F2119 (Standartinis bandymo metodas MR vaizdo artefaktams iš pasyvių implantų įvertinti) naudojant blogiausius atvejo rezultatus.

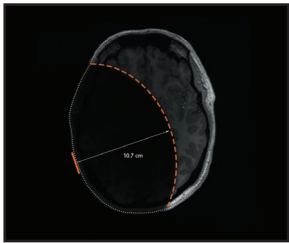
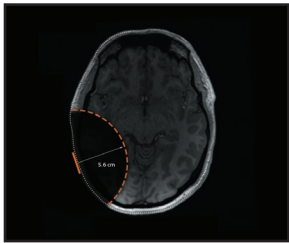
CI612 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 3T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 3 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu bei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius¹ bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI612 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

3 T su magneto kasete	3 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 10,7 cm (4,2 in) nuo CI612 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 5,6 cm (2,2 in) nuo CI612 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

4 lentelė. Didžiausias CI612 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI622 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI622 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku. Visi skenavimai turi būti atliekami įprastu darbo režimu.

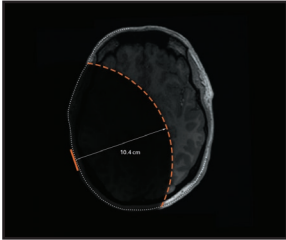
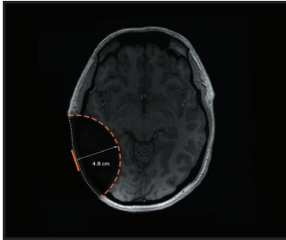
CI622 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu nei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <2 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus¹ nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI622 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas.

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

1,5 T su magneto kasete	1,5 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 10,4 cm (4,1 in) nuo CI622 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 4,8 cm (1,9 in) nuo CI622 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

5 lentelė. Didžiausias CI622 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

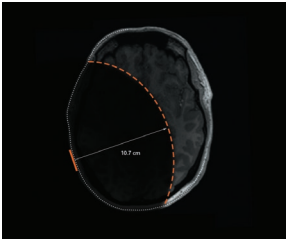
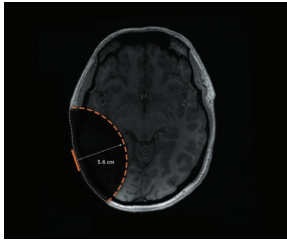
CI622 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 3T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 3 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,4$ W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu bei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus¹ nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI622 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

3 T su magneto kasete	3 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 10,7 cm (4,2 in) nuo CI622 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 5,6 cm (2,2 in) nuo CI622 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

6 lentelė. Didžiausias CI622 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI632 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI632 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku. Visi skenavimai turi būti atliekami įprastu darbo režimu.

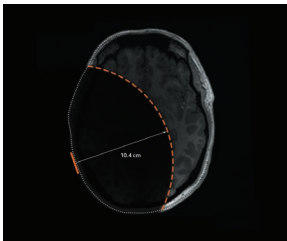
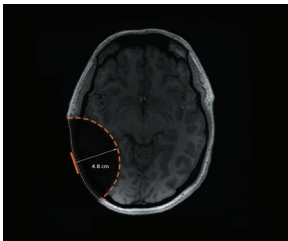
CI632 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu nei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <2 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus¹ nustatyta, kad sukuriami toliau nurodyti CI632 kochlearinio implanto vaizdo artefaktai.

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

1,5 T su magneto kasete	1,5 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 10,4 cm (4,1 in) nuo CI632 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 4,8 cm (1,9 in) nuo CI632 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

7 lentelė. Didžiausias CI632 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

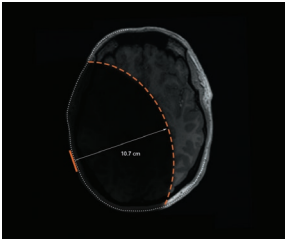
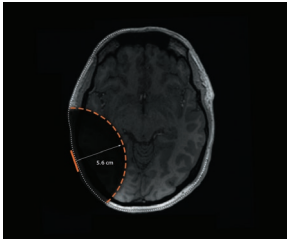
CI632 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- MR tyrimo procedūroms esant 3T, kai implanto magnetas neišimamas, MRT komplektas nereikalingas.
- 3 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,4$ W/kg.
 - Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines RD tik priėmimui skirtas rites.
 - Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu bei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- CI600 implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus¹ nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI632 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

3 T su magneto kasete	3 T su nemagnetine kasete
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 10,7 cm (4,2 in) nuo CI632 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 5,6 cm (2,4 in) nuo CI632 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas sukamųjų aido impulsų sekos nuskaitymas. Artefaktas gali daugiau išsiplėsti vainikinėje plokštumoje.
Pacientams su dvipusio stiprinimo CI600 serijos implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta anksčiau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.	

8 lentelė. Didžiausias CI632 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI512 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI512 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.



Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

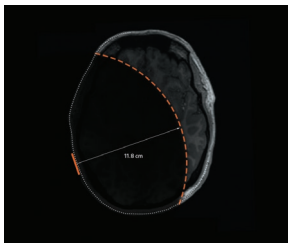
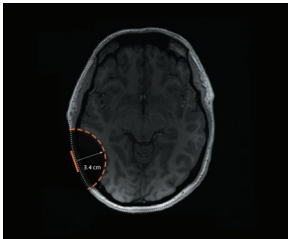
CI512 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „*Cochlear Nucleus*“ *implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI512 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaiba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,8 cm (4,6 in) nuo CI512 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aidų impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI512 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aidų impulsų sekos nuskaitymas.

9 lentelė. Didžiausias CI512 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

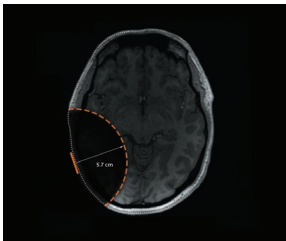
CI512 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI512 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 5,7 cm (2,2 in) nuo CI512 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aidų impulsų sekos nuskaitymas.

10 lentelė. Didžiausias CI512 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI522 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI522 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

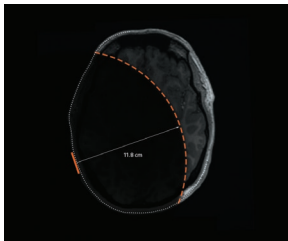
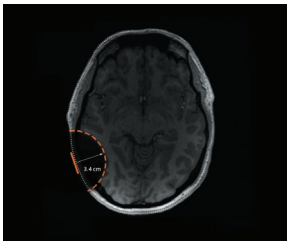
CI522 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „*Cochlear Nucleus*“ *implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI522 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,8 cm (4,6 in) nuo CI522 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI522 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

11 lentelė. Didžiausias CI522 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

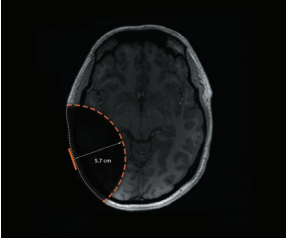
CI522 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,4$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI522 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 5,7 cm (2,2 in) nuo CI522 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aidų impulsų sekos nuskaitymas.

12 lentelė. Didžiausias CI522 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI532 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI532 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

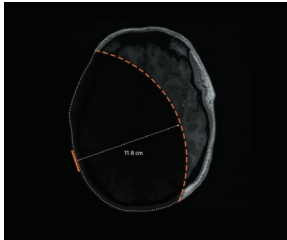
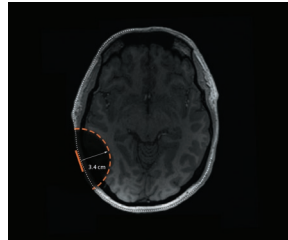
CI532 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „*Cochlear Nucleus*“ *implanto tvarsčio ir įtvoro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI532 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,8 cm (4,6 in) nuo CI532 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI532 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

13 lentelė. Didžiausias CI532 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

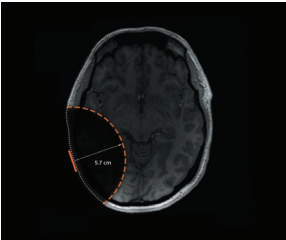
CI532 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,4$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI532 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 5,7 cm (2,2 in) nuo CI532 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

14 lentelė. Didžiausias CI532 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

ABI541 klausos smegenų kamieno implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad ABI541 klausos smegenų kamieno implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.



Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

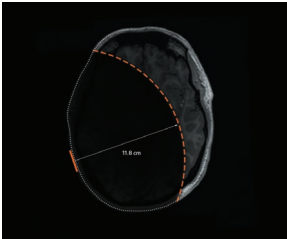
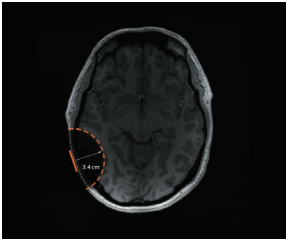
ABI541 klausos smegenų kamieno implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „Cochlear Nucleus“ *implanto tvarsčio ir įtvoro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas ABI541 klausos smegenų kamieno implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,8 cm (4,6 in) nuo ABI541 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo ABI541 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

15 lentelė. Didžiausias ABI541 klausos smegenų kamieno implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

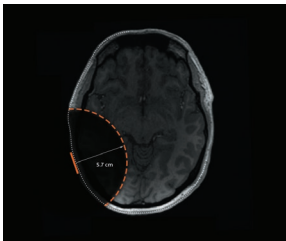
ABI541 klausos smegenų kamieno implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas ABI541 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 5,7 cm (2,2 in) nuo ABI541 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

16 lentelė. Didžiausias ABI541 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI422 kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI422 kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

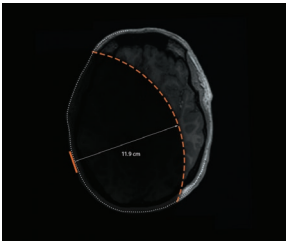
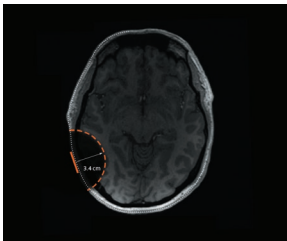
CI422 kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „*Cochlear Nucleus*“ *implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI422 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,9 cm (4,6 in) nuo CI422 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI422 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

17 lentelė. Didžiausias CI422 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

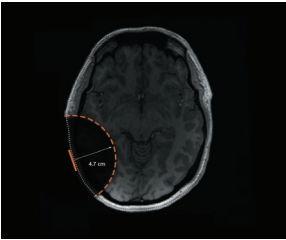
CI422 kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI422 kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 4,7 cm (1,9 in) nuo CI422 kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

18 lentelė. Didžiausias CI422 kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI24REH kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI24REH kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.



Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

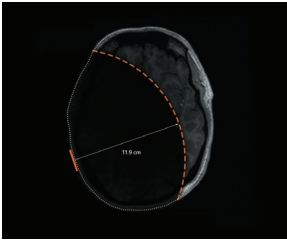
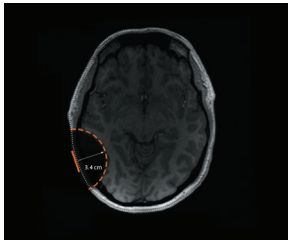
CI24REH kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „*Cochlear Nucleus*“ *implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24REH kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,9 cm (4,6 in) nuo CI24REH kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI24REH kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

19 lentelė. Didžiausias CI24REH kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

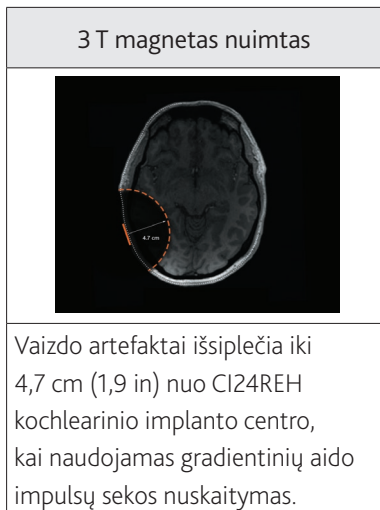
CI24REH kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24REH kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.



20 lentelė. Didžiausias CI24REH kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI24RE (CA) kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Pastaba

Ši MRT saugos informacija taip pat taikoma CI24RE (CS) kochleariniams implantams.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI24RE (CA) kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

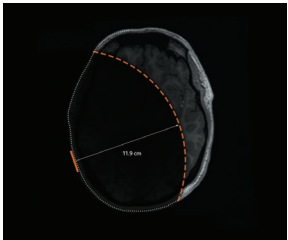
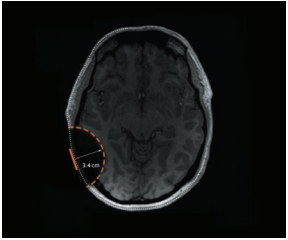
CI24RE (CA) kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „Cochlear Nucleus“ *implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24RE (CA) kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,9 cm (4,6 in) nuo CI24RE (CA) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI24RE (CA) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

21 lentelė. Didžiausias CI24RE (CA) kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

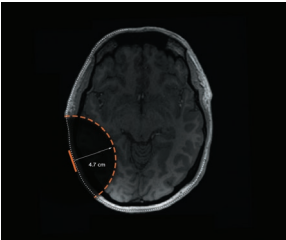
CI24RE (CA) kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24RE (CA) kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplėčia iki 4,7 cm (1,9 in) nuo CI24RE (CA) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

22 lentelė. Didžiausias CI24RE (CA) kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

CI24RE (ST) kochlearinių implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad CI24RE (ST) kochleariniai implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Pacientas su tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Pastaba

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku.

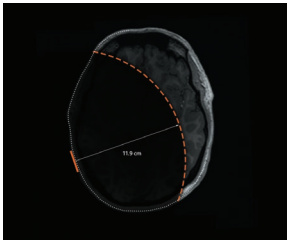
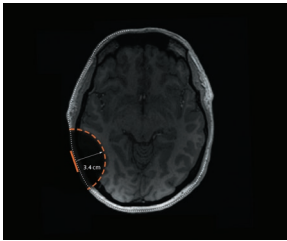
CI24RE (ST) kochleariniai implantai ir 1,5 T skenavimai

- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Naudokite MRT komplektą, skirtą MR tyrimo procedūroms esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas. Instrukcijos pateikiamos „Cochlear Nucleus“ *implanto tvarsčio ir įtvoro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė arba signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24RE (ST) kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

1,5 T magnetas savo vietoje	1,5 T magnetas nuimtas
	
Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 11,9 cm (4,6 in) nuo CI24RE (ST) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.	Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 3,4 cm (1,3 in) nuo CI24RE (ST) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

23 lentelė. Didžiausias CI24RE (ST) kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 1,5 T skenavimus

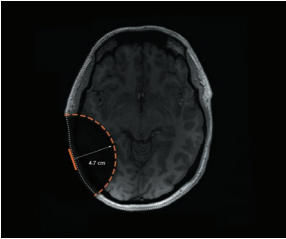
CI24RE (ST) kochleariniai implantai ir 3 T skenavimai

- Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT skenavimo patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- 3 T statinis magnetinis laukas chirurginiu būdu pašalinus implanto magnetą.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Kai naudojama signalo siuntimo / priėmimo galvos ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra <1 W/kg.
- Kai naudojama signalo siuntimo kūno ritė, didžiausias MR sistemos nurodomas vidutinis viso kūno arba visos galvos specifinės sugerties rodiklis (SAR) yra $<0,5$ W/kg.
- Didžiausias nepertraukiamo MRT skenavimo laikas yra 60 min.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad sukuriamas toliau nurodytas CI24RE (ST) kochlearinio implanto vaizdo artefaktas:

Pastaba

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai yra gauti pagal blogiausią atvejį, kai nustatomas didžiausias artefaktų išsiplėtimas. Artefaktams sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

3 T magnetas nuimtas

Vaizdo artefaktai išsiplečia iki 4,7 cm (1,9 in) nuo CI24RE (ST) kochlearinio implanto centro, kai naudojamas gradientinių aido impulsų sekos nuskaitymas.

24 lentelė. Didžiausias CI24RE (ST) kochlearinių implantų vaizdo artefaktas atliekant 3 T skenavimus

Pasiruošimas MRT tyrimui

Specialistų bendradarbiavimas

Pasiruošiant ir atliekant MRT tyrimą implantus turintiems pacientams būtinas bendradarbiavimas tarp prietaiso specialisto ir (arba) „Cochlear Nucleus“ implanto gydytojo, siunčiančio gydytojo ir radiologo / MR techniko.

- „Cochlear Nucleus“ implantų prietaisų specialistas – žino implanto tipą ir kur surasti teisingus implanto MR parametrus.
- Siunčiantis gydytojas – žino MR skenavimo sritį ir reikalingą diagnostinę informaciją bei nusprendžia, ar implanto magnetą reikia nuimti atliekant MRT tyrimą.
- „Cochlear Nucleus“ implantų implantavimo gydytojas – jei prašo kitas gydytojas, chirurginiu būdu pašalina implanto magnetą ir pakeičia jį nauju steriliu atsarginiu implanto magnetu (atlikus MR procedūrą).
- Radiologas / MR technikas – nustato MR skenavimą pagal tinkamus MR parametrus ir prižiūri implanto recipientą MRT tyrimo metu.

Implanto magneto pašalinimo aplinkybės

Jei prieš MRT tyrimą reikalingas magneto pašalinimas, būtinas glaudus specialistų bendradarbiavimas atliekant magneto pašalinimą, MR skenavimą ir vėliau – implanto magneto pakeitimą.

Jei pacientams su CI600 serijos implantais reikia atlikti vieną ar kelis MRT tyrimus galvos srityje išėmus magnetą, implanto magnetą reikia pakeisti (sterilioje chirurginėje aplinkoje) nemagnetine kasete.



Įspėjimas

Kad išvengtumėte infekcijos, nepalikite magneto kišenės tuščios CI600 implantams. Jei magneto kasetę reikia išimti, vietoje magneto kasetės įstatykite nemagnetinę kasetę.

Pacientams su CI24RE ir CI500 implantais, kuriems reikalingi keli MRT tyrimai per tam tikrą laikotarpį, implanto magnetas yra išimamas ir pakeičiamas steriliu nemagnetintu kištuku. Pašalinus magnetą, nemagnetinis kištukas neleidžia fibroziniam audiniui jaugti į implanto kišenę. Esant audinio jaugimui, pakartotinis implanto magneto implantavimas būtų apsunkintas.

Įstačius nemagnetinę kasetę arba nemagnetinį kištuką MR tyrimus galima saugiai atlikti esant ir 1,5 T, ir 3 T – nebereikia naudoti tvarsčio arba „Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplekto MRT procedūroms (MRT komplekto).



Pastaba

Kai magnetas išimtas, recipientas turi nešioti fiksuojamąjį diską, kuris prilaiko garso procesoriaus ritę. Fiksuojamųjų diskų galima įsigyti iš „Cochlear“.

Kai papildomi MRT tyrimai nebereikalingi, nemagnetinė kasetė / nemagnetinis kištukas pašalinamas ir pakeičiamas nauju steriliu atsarginiu implanto magnetu.

Nemagnetinė kasetė / nemagnetinis kištukas ir atsarginė implanto magneto kasetė ir implanto magnetas tiekiami atskirai steriliose pakuotėse. Abu jie yra vienkartinio naudojimo.

MRT tyrimo atlikimo aplinkybės

Šios rekomendacijos yra specifinės „Cochlear Nucleus“ implantams ir papildo kitas MRT įrangos gamintojo MRT tyrimų aplinkybes arba MRT įstaigos protokolus.

Būtiniosios sąlygos

Būtina patenkinti šias papildomas sąlygas:

- Nustatytas implanto modelis.
- Implanto magnetas pašalintas chirurginiu būdu, jei siunčiantis gydytojas paskyrė atlikti MR skenavimą su pašalintu implanto magnetu.
- Jei pacientams su CI24RE ir CI500 serijos implantais atliekama MR procedūra esant 1,5 T, kai implanto magnetas neišimamas, reikia naudoti „Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektą MRT procedūroms (MRT komplektas). Nurodymai, kaip naudoti MRT komplektą prieš atliekant MR skenavimą, pateikiami *„Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.

Paciento padėties parinkimas

Prieš įvedant pacientą į MRT aparatą pacientą reikia tinkamai paguldyti. Prieš atliekant MR tyrimą pacientą reikia paguldyti ant nugaros (guldoma ant nugaros, veidu aukštyn), o galvą sulygiuoti su MRT aparato kanalo ašimi.

MR procedūros metu pacientui patariama gulėti kuo ramiau ir nejudinti galvos.



Dėmesio

Užtikrinkite, kad pacientas nejudėtų daugiau nei 15 laipsnių (15°) nuo angos centrinės linijos (Z ašies), kol vyksta MR skenavimas.

Jei prieš atliekant MR skenavimą paciento nepaguldysite tinkamai, implantą gali veikti didesnė vibracija, todėl gali skaudėti.

Paciento patogumas

Paašškinkite pacientui, kad gali būti juntamas implanto judėjimas. MRT komplektas sumažins implanto magneto pasislinkimo tikimybę. Tačiau pasipriešinimas judėjimui vis tiek gali būti jaučiamas kaip odos spaudimas. Pojūtis bus panašus į stiprų odos spaudimą nykščiu.

Jei pacientas jaučia skausmą, pasitarkite su paciento gydytoju norėdami nustatyti, ar reikalingas implanto magneto pašalinimas arba vietinio anestetiko vartojimas siekiant sumažinti diskomfortą.

Dėmesio

Jei leidžiate vietinį anestetiką, elkitės atsargiai, kad nepradurtumėte implanto silikono.

Be to, paašškinkite pacientui, kad MR skenavimo metu jis gali justį garsus.

MR skenavimo atlikimas

MR skenavimas turi būti atliekamas vadovaujantis MRT saugos informacija, kuri yra skirta paciento implanto modeliui. Informacija apie paciento implanto modeliui skirtos informacijos apie MRT saugią vietą pateikiama *Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija*, 8 psl.

MR procedūros kitose kūno vietose

Jei pacientui su implantu reikia atlikti MRT tyrimą kitoje kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto vietos, vis tiek būtina vadovautis MRT saugos informacija pagal paciento turimą implanto modelį. Dėl informacijos apie paciento implanto modeliui skirtos MRT saugos informacijos vietą žr. „Implanto modelio identifikavimas ir susijusi *MRT saugos informacija*“, 6 psl.

„Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)

Paskirtis

„Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas) yra skirtas pacientams su „Cochlear Nucleus“ implantais, kad nepasislinktų implanto magnetas, kai atliekami MR skenavimai esant 1,5 T.

MRT komplektas yra skirtas naudoti su toliau nurodytais „Cochlear Nucleus“ implantais:

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

Kontraindikacijos

MRT komplekto kontraindikacijų nėra.

MRT komplekto įsigijimas

Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ atstovybę arba oficialų platintoją.

MRT komplekto turinys

Elementas	Aprašymas
Plokšti plastikiniai įtvarai	Jie dedami ant odos virš implanto magneto vietos.
Elastinis kompresinis tvarstis	Skirtas įtvarui prie implanto magneto srities pritvirtinti.
Chirurginis pleistras	Skirtas tvarsčiui ir įtvarui pritvirtinti.

MRT komplekto naudojimas

Naudodami MRT komplektą laikykitės toliau pateikiamų nurodymų. Pridedamą įtvarą ir tvarstį naudojant pagal nurodymus turėtų sumažėti magneto pajudėjimo galimybė, kai pacientas yra MRT skeneryje arba šalia jo.

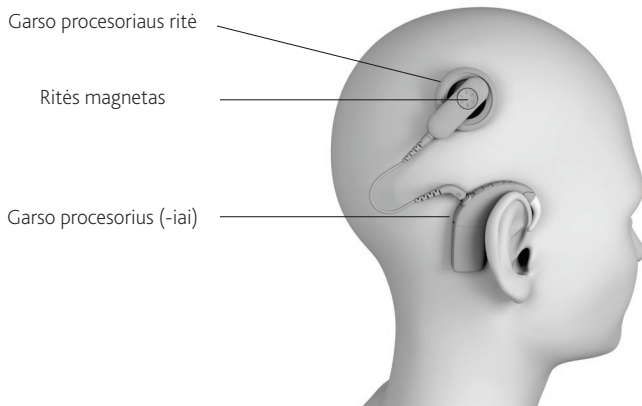
1. Pasiruošimas

1. Prieš įeidami į MRT patalpą ir prieš nuimdami garso procesorių, ant paciento galvos pažymėkite garso procesoriaus ritės kontūrą. Informacija, kaip identifikuoti garso procesoriaus ritę, pateikiama toliau esančiame **4 pav.** Nuėmę ritę nuo galvos, ant paciento galvos pažymėkite centrinę ritės magneto padėtį. Pireikus, nuskusite ritės magneto sritį ant paciento galvos, kad žymėjimas būtų geriau matomas ir jį būtų lengviau surasti tvirtinant įtvarą. Šis ženklavimas yra būtinas siekiant užtikrinti, kad įtvaras būtų tinkamoje padėtyje.



Pastaba

Nuėmus garso procesoriaus ritę, implanto recipientas nebegalės girdėti.



4 pav. Garso procesoriaus, garso procesoriaus ritės ir ritės magneto vieta

2. Jei implanto vieta nebuvo pažymėta, ją galima surasti:
- Naudojant feromagnetines medžiagas, pvz., sąvaržėlę – medžiaga bus traukiama link implanto magneto.



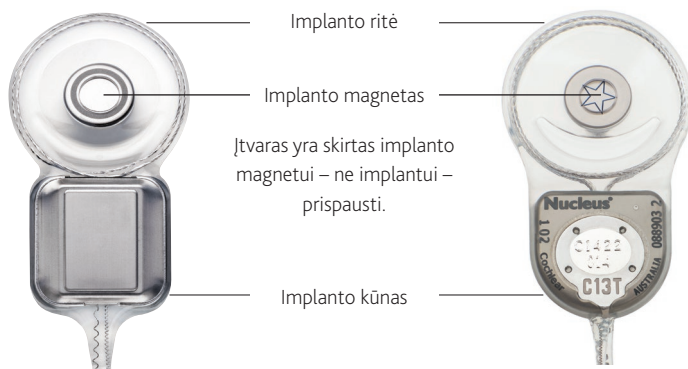
Įspėjimas

Prieš įeinant į MRT patalpą, būtina nuimti feromagnetinę medžiagą.

- Liečiant – švelniai palieskite implanto ritį ir nustatykite implanto ritės padėtį. Implantas sudarytas iš dviejų dalių – apvalios implanto ritės ir implanto kūno. Žr. 5 pav. *Implanto magneto vieta CI500 serijos (kairėje) ir CI24RE serijos (dešinėje) implantuose, toliau 61 psl.* Implanto magnetas bus implanto ritės centre.

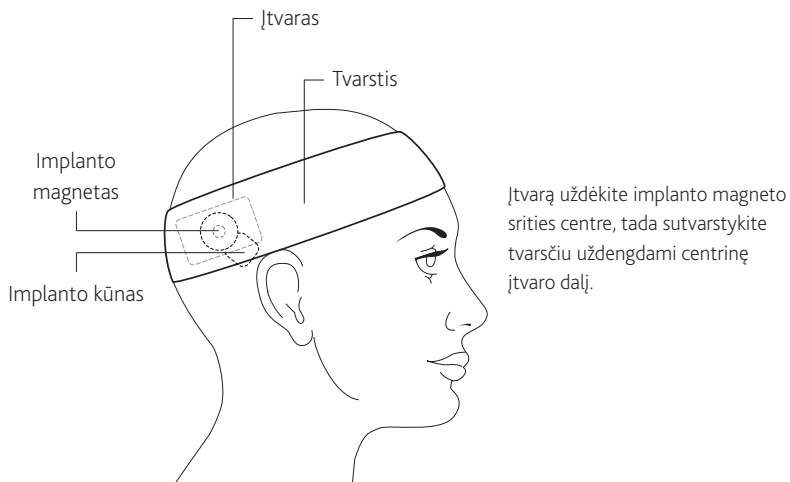
2. Tvarstymas

1. Naudokite įtvarą iš MRT komplekto ir sucentruokite jį ant odos implanto magneto srityje (kaip pažymėta). Įsitikinkite, kad įtvaras nejudėtų virš implanto magneto. Žr. 5 pav. *Implanto magneto vieta CI500 serijos (kairėje) ir CI24RE serijos (dešinėje) implantuose, toliau 61 psl.* Gali reikėti kito žmogaus pagalbos, kad įtvaras nejudėtų tvarstant. Kitu atveju prieš tvarstydami naudokite pridedamą pleistrą, kuris neleis įtvarui pasislinkti.



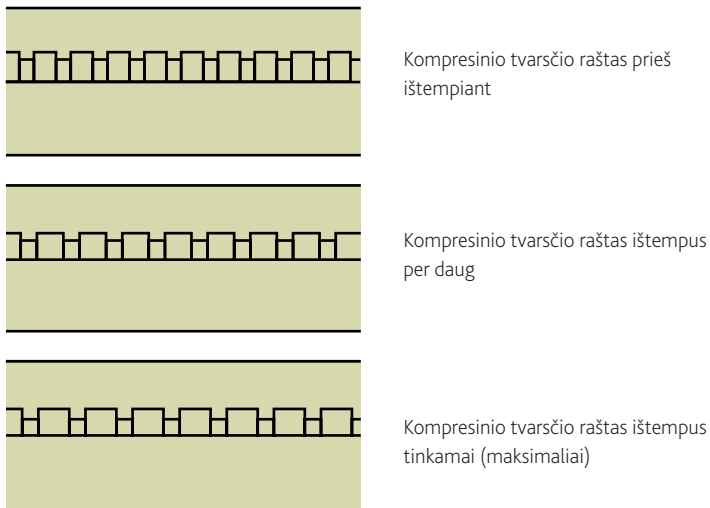
5 pav. Implanto magneto vieta CI500 serijos (kairėje) ir CI24RE serijos (dešinėje) implantuose

2. Naudokite elastingą kompresinį tvarstį iš MRT komplekto ir pasirūpinkite, kad tvarsčio vidurio linija būtų virš implantato magneto srities, o įtvaras būtų visiškai uždengtas. Žr. toliau pateikiamą **6 pav.**



6 pav. MRT komplekto įtvaro ir kompresinio tvarsčio naudojimas

3. Naudokite mažiausiai du tvarsčio sluoksnius visu tempimu (tvarstis turi nebesitempti). Jei tvarstį ištempsite maksimaliai, nedideli stačiakampiai tempimo žymekliai išsitemps ir taps kvadratiniai. Žr. toliau pateikiamą 7 pav.



7 pav. Kompresinio tvarsčio įtempimo palyginimas

4. Tvarstį pritvirtinkite naudodami MRT komplekte esantį chirurginį pleistrą, aplink galvą apsukdami du chirurginio pleistro sluoksnius ties tvarsčio vidurio linija. Įsitikinkite, kad pleistro galai persidengia.
5. Atlikite MR skenavimą.
6. Baigę MR skenavimo procedūrą, vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis *Aplinkybės po MRT tyrimo*, 64 psl.

Aplinkybės po MRT tyrimo

Kai implanto magnetas savo vietoje

Nuimkite MRT komplekto tvarstį ir įtvarą.

Pacientui išėjus iš MRT tyrimo patalpos, paprašykite jo užsidėti garso procesorių ant galvos ir jį įjungti. Patikrinkite, ar tinkama garso procesoriaus ritės vieta ir ar pacientas nejaučia diskomforto, o garsas girdimas normaliai.

Jei juntamas diskomfortas ar pasikeitė girdimas garsas arba kilo problemų įstatant garso procesoriaus ritę, paprašykite paciento kuo greičiau pagalbos kreiptis į implantų gydytoją.

Kai implanto magnetas pašalintas

Žr. *Implanto magneto pašalinimo aplinkybės*, 56 psl.

Patarimai siunčiančiam gydytojui

Jei jūs esate gydytojas, kuris siunčia „Cochlear Nucleus“ implanto recipientą MR skenavimui, būtina įvertinti šias aplinkybes:

- Supraskite ir informuokite pacientą apie su MRT susijusią riziką. Žr. *Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika*, 67 psl.
Supraskite MR skenavimo reikalaujančias būkles ir įsitikinkite, kad yra aiški indikacija atlikti MRT tyrimą. Informacija apie paciento implanto modeliui skirtos informacijos apie MRT saugią vietą pateikiama *Implanto modelio identifikavimas ir MRT saugos informacija*, 8 psl.
- Išsiaiškinkite, ar pacientas neturi daugiau aktyvių ar nenaudojamų medicinos prietaisų implantų. Jei yra implantuotas kitas prietaisas, prieš atlikdami MRT tyrimą pasitikrinkite jo suderinamumą su MRT. Jei nepaisysite implantuotų prietaisų MRT saugos informacijos, gali kilti pavojus, pvz., prietaisas gali judėti arba būti sugadintas, gali susilpnėti implanto magnetas ir būti juntamas nemalonus pojūtis arba pacientui gali būti sukurta odos / audinių trauma. „Cochlear“ yra įvertinusi šiame vadove aprašomų implantų sąveiką su kitais šalia implantuotais prietaisais atliekant MRT tyrimą.
- MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija. Žr. atitinkamą savo implanto MRT saugos informaciją.
- Jei MR tyrimas atliekamas kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto vietos, būtina vadovautis paciento turimo implanto modelio MRT saugos informacija. Žr. *Paciento patogumas*, 58 psl.

- Įvertinkite, ar reikia pašalinti implanto magnetą, kai MR tyrimas atliekamas esant 1,5 T arba 3 T.



8 pav. CI600 ir CI500 serijos implantas su išimamu magnetu

Įvertinkite šiuos veiksnius:

- Jei reikalinga diagnostinė informacija yra implanto srityje, implanto magnetą gali tekti pašalinti.
- Implanto operacijos ir MRT procedūros laikas.
- Implanto recipientų amžius ir bendra sveikatos būklė bei gijimo laikas po implanto magneto operacijos ar galimos traumos.
- Esamas ar galimas audinio randėjimas implanto magneto srityje.
- Jei implanto magnetą reikia pašalinti, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MR skenavimą.
- Jei MR tyrimas atliekamas esant 1,5 T neišėmus implanto magneto, reikia įsigyti „Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektą MRT procedūroms (MRT komplektą) ir naudoti jį MR skenavimo metu (išskyrus CI600 serijos implantus). Žr. „*Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplektas MRT procedūroms (MRT komplektas)*, 59 psl.

Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika

Galima ši rizika atliekant MRT tyrimus „Cochlear Nucleus“ implantus turintiems pacientams:

- **Prietaiso judėjimas**

Implanto magnetas arba prietaisas MRT tyrimo metu gali pajudėti iš savo padėties dėl vibracijos, jėgos ar sukimo momento ir sukelti odos / audinių traumą.

- **Prietaiso gedimas**

Ekspozicija didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT reikšmėms gali sugadinti šį prietaisą.

- **Implanto magneto susilpnėjimas**

- Skenuojant didesnėmis nei šiose rekomendacijose pateiktomis statinio magnetinio lauko stiprio reikšmėmis galima susilpninti implanto magnetą.
- Netinkamai paguldžius pacientą prieš MR tyrimą arba pajudinus galvą pačios procedūros metu implantas gali būti išmagnetintas.

- **Nemalonūs pojūčiai**

Dėl ekspozicijos didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT reikšmėms pacientas gali jausti garsą arba triukšmą ir (arba) skausmą.

- **Implanto kaitimas**

Naudokite šiose rekomendacijose pateiktas rekomenduojamas SAR reikšmes siekiant užtikrinti, kad implantas neįkaistų virš leistinos ribos.

- **Vaizdo artefaktas**

MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija.

Tiriama sritis yra šalia implanto, reikėtų apsvarstyti implanto magneto pašalinimą, kadangi magnetui esant savo vietoje MR vaizdo kokybė gali suprastėti.

Etikečių simboliai

Šie simboliai gali būti naudojami ant produkto, komponentų ir (arba) pakuotės.



Žr. instrukciją



Specialūs su prietaisu susiję perspėjimai arba atsargumo priemonės, kurių nėra etiketėje



Gamintojas



Pagaminimo data



Katalogo numeris



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Laikykite sausai



Nenaudokite pakartotinai



Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė

Rx Only

Pagal receptą



Sąlyginai saugu naudoti su MR

Sertifikavimas ir taikomi standartai

„Cochlear“ MRT komplektas atitinka svarbiausius EB direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų 1 priede ir atitikties vertinimo procedūros 2 priede išdėstytus reikalavimus. Leidimas naudoti CE žymą buvo suteiktas 2019 metais.



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

CECREF 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

„Cochlear“ implantų sistemos saugomos vienu ar daugiau tarptautinių patentų.

Šiame vadove pateikiami pareiškimai paskelbimo metu laikomi tikrais ir teisingais. Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

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“, elipsės formos logotipas, „WearYourWay“ ir „Whisper“ yra „Cochlear Limited“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. „Ardium“, „Baha“, „Baha SoftWear“, „BCDrive“, „DermaLock“, „EveryWear“, „Vistafix“ ir „WindShield“ yra bendrovės „Cochlear Bone Anchored Solutions AB“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. © „Cochlear Limited“, 2019.