

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

Ευρώπη / Μέση Ανατολή / Αφρική

Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο



Σημείωση

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



Προσοχή (μη επιβλαβείς καταστάσεις)

Πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



Προειδοποίηση (επιβλαβείς καταστάσεις)

Πιθανοί κίνδυνοι ασφάλειας και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Δυσνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Περιεχόμενα

Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο	2
Πώς να περιηγηθείτε σε αυτό το έγγραφο	5
Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο	5
Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI	6
Συνεργασία μεταξύ ειδικών	6
Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για σάρωση MRI.....	7
Προσδιορισμός μοντέλου εμφυτεύματος Cochlear Nucleus	9
Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus	9
Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες.....	9
Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης.....	10
Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI.....	13
Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα.....	15
Κίνδυνοι που συσχετίζονται με σαρώσεις MRI και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus.....	19
Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.....	20

Εκτέλεση της σάρωσης MRI	21
Διαχείριση ασθενών και βήματα σάρωσης MRI.....	21
Αμφίπλευροι χρήστες	24
Παροχή συμβουλών στον ασθενή	24
Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR	26
Εμφυτεύματα σειράς CI1000	26
Εμφυτεύματα σειράς CI600	28
Εμφυτεύματα σειράς CI500	30
Εμφύτευμα ABI541	32
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE	34
Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M.....	36
Εμφυτεύματα σειράς CI22M	38
Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI	40
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.....	40
Με τον μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί	40
Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων	41

Πώς να περιηγηθείτε σε αυτό το έγγραφο

Όλοι οι επαγγελματίες:

- Διαβάστε το περιεχόμενο στην ενότητα *Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο* στη σελίδα 5.
- Διαβάστε το περιεχόμενο στην ενότητα *Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI* στη σελίδα 6.

Παραπέμποντες ιατροί:

- Για να παραπέμψετε έναν χρήστη του εμφυτεύματος Cochlear™ Nucleus® σε σάρωση MRI, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα *Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για σάρωση MRI* στη σελίδα 7.

Ακτινολόγοι ή τεχνολόγοι MR:

- Για να εκτελέσετε τη σάρωση MRI, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα *Εκτέλεση της σάρωσης MRI* στη σελίδα 21.

Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και προορίζεται για:

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

Το έγγραφο αυτό παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή εφαρμογή μιας σάρωσης MRI σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus.

Οι σαρώσεις MRI που εκτελούνται υπό διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο 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.

Το παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τα σχετικά έγγραφα που συνοδεύουν ένα εμφύτευμα Cochlear Nucleus, όπως τον *Οδηγό για τον ιατρό* και το έγγραφο *Σημαντικές πληροφορίες*.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.cochlear.com/mri ή επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Cochlear. Οι τηλεφωνικοί αριθμοί είναι διαθέσιμοι στο οπισθόφυλλο αυτού του εγγράφου.

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση 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 τα πρωτόκολλα που ισχύουν στην εγκατάσταση όπου διεξάγεται η σάρωση MRI. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό εμφυτευμάτων πριν από μια εξέταση MRI.



Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με εμφύτευμα Cochlear Nucleus μπορεί να υποβληθεί σε ασφαλή σάρωση υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.

Συνεργασία μεταξύ ειδικών




Η προετοιμασία και η εκτέλεση μιας εξέτασης MRI για χρήστες εμφυτευμάτων απαιτεί συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα υγείας.

Επαγγελματίας του τομέα υγείας	Ρόλος
Ειδικός συσκευής εμφύτευσης Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> Γνωρίζει το μοντέλο εμφυτεύματος. Γνωρίζει πού θα βρει τις σωστές παραμέτρους MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος.
Παραπέμπων ιατρός	<ul style="list-style-type: none"> Γνωρίζει τη θέση της σάρωσης MRI και τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες. Καθορίζει εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί για την εξέταση MRI. Συζητά με τον ιατρό εμφυτευμάτων σχετικά με τα ζητήματα που αναφέρονται στην ενότητα <i>Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 7. Παρέχει στον ακτινολόγο ή στον τεχνολόγο MR το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων και την πιθανή διαγνωστική αξία της σάρωσης.
Ιατρός εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> Εάν ζητηθεί από τον παραπέμποντα ιατρό, ο ιατρός εμφυτευμάτων αφαιρεί χειρουργικά τον μαγνήτη εμφυτεύματος. Ο ιατρός εμφυτευμάτων μπορεί να αντικαταστήσει προσωρινά μαγνήτη εμφυτεύματος με μη μαγνητικό πώμα ή μη μαγνητική κασέτα. Μετά τη σάρωση MRI, ο ιατρός εμφυτευμάτων εκτελεί εμφύτευση ενός νέου αποστειρωμένου μαγνήτη αντικατάστασης ή μιας νέας κασέτας μαγνήτη αντικατάστασης.
Επαγγελματίας υγείας	<ul style="list-style-type: none"> Προετοιμάζει τον ασθενή για τις σαρώσεις MRI εφαρμόζοντας το kit MRI.
Ακτινολόγος ή τεχνολόγος MR	<ul style="list-style-type: none"> Ρυθμίζει τη σάρωση MRI με τις σωστές παραμέτρους MRI και τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς. Συμβουλεύει τον ασθενή που φέρει το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI.


Πίνακας 1: Επαγγελματίες του τομέα υγείας και αντίστοιχοι ρόλοι

Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για σάρωση MRI

Για ιατρούς που παραπέμπουν ένα χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MRI, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία.

1. Εντοπίστε	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus του χρήστη.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Προσδιορισμός μοντέλου εμφυτεύματος Cochlear Nucleus</i> στη σελίδα 9.</p> <p>Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να έχουν δύο διαφορετικά μοντέλα. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Αμφίπλευροι χρήστες</i> στη σελίδα 24.</p>
<p>Εάν ο χρήστης φέρει οποιοδήποτε άλλο εμφύτευμα, σε ενεργή κατάσταση ή εκτός χρήσης.</p>	<p>Εάν υπάρχει άλλη εμφυτευμένη συσκευή, επαληθεύστε τη συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πριν παραπέμψετε τον χρήστη για εξέταση MRI.</p> <p> Σημείωση: Η Cochlear έχει αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό με άλλες παρακείμενες εμφυτευμένες συσκευές κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI και δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερθέρμανσης στο κοχλιακό εμφύτευμα.</p>
2. Προσδιορίστε	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος μπορεί να παραμείνει στη θέση του ή εάν απαιτείται χειρουργική αφαίρεση.</p>	<p>Βλ. <i>Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 13 και <i>Πίνακας 8: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 14.</p>
<p>Εάν απαιτείται κιτ MRI.</p>	<p>Βλ. <i>Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 13 και <i>Πίνακας 8: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 14.</p> <p> Σημείωση: Εάν απαιτείται, το κιτ MRI πρέπει να ληφθεί πριν από τη σάρωση MRI. Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.</p>
<p>Εάν τα πλασματικά ευρήματα της συσκευής θα αποκρύψουν την περιοχή ενδιαφέροντος.</p>	<p> Σημείωση: Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, στην περιοχή του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ενημερώστε τον ακτινολόγο ή τον τεχνολόγο MR για το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων και την πιθανή διαγνωστική αξία της σάρωσης MRI. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα</i> στη σελίδα 15. Εάν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες βρίσκονται στην περιοχή του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα πλασματικά ευρήματα. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος</i> στη σελίδα 20.

Συνέχεια

3. Επιβεβαιώστε την κατανόηση	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Κατανοήστε τις προϋποθέσεις για μια σάρωση MRI και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σαφής ένδειξη για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI.</p>	<p>Ελέγξτε τον μαγνήτη εμφυτεύματος, το κιτ MRI και τις πληροφορίες π्लाσματικών ευρημάτων που καθορίστηκαν στα προηγούμενα βήματα και εξετάστε εάν είναι κατάλληλο να συνεχιστεί η σάρωση MRI.</p> <p> Σημείωση: Επίσης, λάβετε υπόψη τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης και της έκθεσης MRI, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση του ιστού που περιβάλλει το εμφύτευμα • την ηλικία και τη γενική κατάσταση υγείας του χρήστη του εμφυτεύματος, καθώς και τον χρόνο ανάνηψης από τη χειρουργική επέμβαση για τον μαγνήτη του εμφυτεύματος ή πιθανό τραυματισμό • την παρουσία ή την πιθανότητα ουλοποίησης ιστού στη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
<p>Κατανοήστε και ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Κίνδυνοι που συσχετίζονται με σαρώσεις MRI και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus</i> στη σελίδα 19.</p> <p>Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά ή εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα κιτ MRI, ενημερώστε τον ασθενή. Επιπλέον, ανατρέξτε στην ενότητα <i>Παροχή συμβουλών στον ασθενή</i> στη σελίδα 24.</p> <p>Εάν είναι απαραίτητο, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα προγραμματίσει τη χειρουργική αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από τη σάρωση MRI.</p>

Πίνακας 2: Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για σάρωση MRI

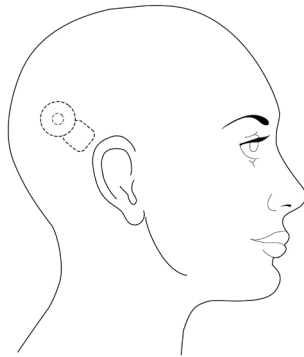
Προσδιορισμός μοντέλου εμφυτεύματος Cochlear Nucleus

Μπορείτε να βρείτε το μοντέλο του εμφυτεύματος στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που διαθέτει ο χρήστης.

Εάν ο χρήστης δεν έχει μαζί του την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, μπορείτε να προσδιορίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος χωρίς χειρουργική επέμβαση. Ανατρέξτε στις ενότητες *Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus*, *Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες* στη σελίδα 9 και *Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης* στη σελίδα 10.

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.

Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης

Τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης στις ακτινογραφίες των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus επεξηγούνται στην παρούσα ενότητα.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI1000, CI600 και CI500¹

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus που δεν διαθέτουν ακτινοσκοπεύς χαρακτήρες:

- Σειρά CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Σειρά CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Εμφυτεύματα σειράς CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

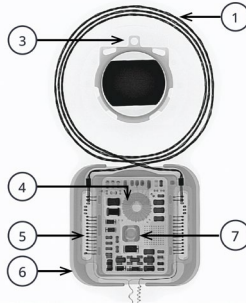
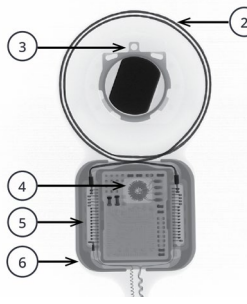
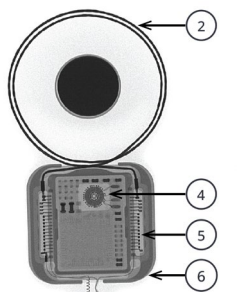
Τα εμφυτεύματα σειράς CI1000, CI600 και CI500 μπορούν να αναγνωριστούν από το σχήμα του εμφυτεύματος και από τη διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος, με τη χρήση ακτίνων X.

Εάν 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

Όπως υποδεικνύει ο Πίνακας 3, το μοναδικό αναγνωριστικό για τα εμφυτεύματα της σειράς CI1000 είναι το πηνίο τριών στρωφών. Επιπλέον, η διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος των εμφυτευμάτων σειράς CI1000 διαφέρει από αυτή των σειρών CI600 και CI500.

Οι διατάξεις ηλεκτρονικού συγκροτήματος των εμφυτευμάτων σειράς CI600 και CI500 είναι ίδιες. Τα εμφυτεύματα της σειράς CI600 διακρίνονται από τα εμφυτεύματα της σειράς CI500 από τις τρεις σπές που βρίσκονται δίπλα στον μαγνήτη εμφυτεύματος.

Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI1000	Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI600	Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI500
		
Αναγνωριστικό		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Πηνίο τριών στρωφών 2. Πηνίο δύο στρωφών 3. Τρεις σπές δίπλα στον μαγνήτη εμφυτεύματος 4. Στρογγυλό σχήμα στο άκρο εξόδου του πηνίου της διάταξης του ηλεκτρονικού συγκροτήματος 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Σειρά συνδέσμων καλωδίων που είναι ορατοί και στις δύο πλευρές του ηλεκτρονικού συγκροτήματος 6. Τετράγωνο σχήμα σώματος εμφυτεύματος 7. Τετράγωνο σχήμα στο κέντρο του σώματος εμφυτεύματος 	

Πίνακας 3: Εμφυτεύματα σειράς CI1000, CI600 και CI500 που αναγνωρίζονται από το σχήμα τους και το ηλεκτρονικό συγκρότημα

¹ Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο Cochlear για πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus που μπορούν να αναγνωριστούν από τους ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες τους:

- Σειρά CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Σειρά CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Σειρά CI24M – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- Σειρά CI22M – CI22M

Υπάρχουν τρία σετ ακτινοσκοπικών χαρακτήρων, τα οποία είναι εκτυπωμένα πάνω σε κάθε εμφύτευμα.

1. Ο πρώτος χαρακτήρας προσδιορίζει τον κατασκευαστή – Το "C" υποδεικνύει την Cochlear Limited.
2. Ο δεύτερος (μεσαίος) χαρακτήρας προσδιορίζει το μοντέλο του εμφυτεύματος.
3. Ο τρίτος χαρακτήρας υποδεικνύει το έτος κατασκευής.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες για το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cochlear.

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπικών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπικοί χαρακτήρες (μεσαίο)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Πίνακας 4: Εμφυτεύματα σειράς CI24RE που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπευμένοι χαρακτήρες (μεσαίο)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Πίνακας 5: Εμφυτεύματα σειράς CI24R που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπευμένους χαρακτήρες

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπευμένοι χαρακτήρες (μεσαίο)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Πίνακας 6: Εμφυτεύματα σειράς CI24M που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπευμένους χαρακτήρες

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπευμένοι χαρακτήρες (μεσαίο)
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη		L ή J
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη		Z

Πίνακας 7: Εμφυτεύματα σειράς CI22M που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπευμένους χαρακτήρες

Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI

Σε ορισμένα μοντέλα εμφυτευμάτων και εντάσεις πεδίου MRI απαιτείται η επίδεση με ένα κιτ MRI. Διαφορετικά, ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. Επιπλέον, εάν τα πλασματικά ευρήματα της συσκευής πρόκειται να αποκρύψουν την περιοχική ενδιαφέροντος, ο παραπέμπων ιατρός μπορεί να ζητήσει την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

- Βλ. Πίνακας 8: *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI* στη σελίδα 14 για πληροφορίες σχετικά με κάθε μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus.
- Ανατρέξτε στην ενότητα *Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα* στη σελίδα 15.
- Ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήση για το κιτ MRI της Cochlear* που παρέχεται με το κιτ MRI για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του κιτ MRI πριν από τη σάρωση MRI.

Το κιτ MRI της Cochlear απαιτείται για τις σαρώσεις MRI στα 1,5 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του στα εμφυτεύματα σειράς CI500, CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη.



Σημείωση: Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει αφαιρεθεί, δεν απαιτείται κιτ MRI.

Δεν απαιτείται επίδεσμος κεφαλής για εμφυτεύματα της σειράς CI1000 ή CI600, ακόμα και με τοποθετημένη κασέτα μαγνήτη, στα 1,5 T ή 3 T.

Η περιττή χρήση επιδέσμου ή νάρθηκα κεφαλής με εμφυτεύματα της σειράς CI1000 ή CI600 θα ασκήσει περιττή πίεση και μπορεί να αυξήσει τη δυσφορία του ασθενούς.

Μοντέλο εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος Ναι/Όχι	Απαιτείται κλιτ MRI Ναι/Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Όχι	Όχι
	3		
Εμφυτεύματα σειράς CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Όχι	Όχι
	3		
Εμφυτεύματα σειράς CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
CI 11+11+2M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
Εμφυτεύματα σειράς CI22M			
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Όχι	Ναι
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
	3		

Πίνακας 8: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI

Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσουν σκίαση στην εικόνα MR, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.

Αν επιθεωρείτε περιοχές κοντά στο εμφύτευμα, συνιστάται η αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος, καθώς η εικόνα MR μπορεί να αλλοιωθεί αν ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του.

Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα προγραμματίσει την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από τη σάρωση MRI. Βλ. *Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος* στη σελίδα 20.

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του πλασματικού ευρήματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 1,5 T και 3 T, χρησιμοποιώντας μια κοινή ακολουθία μείωσης πλασματικών ευρημάτων από μεταλλικά υλικά (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS). Οι παράμετροι MARS, που αναφέρει λεπτομερώς ο Πίνακας 9 στη σελίδα 15, χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των μεγεθών πλασματικών ευρημάτων που αναλύονται στις παρακάτω σελίδες.

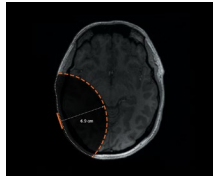

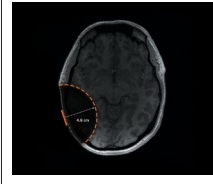
Περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

Ακολουθία	Ταχεία αντήχηση ιδιοστροφομής MARS	
	1,5 T	3 T
Χρόνος αντήχησης - Echo Time (TE) [msec]	17	50
Χρόνος επανάληψης - Repetition Time (TR) [msec]	2375	4000
Γωνία εκτροπής [°]	90	90
Εύρος ζώνης ανά pixel [Hz/pixel]	319	781
Εύρος ζώνης [kHz]	82	200

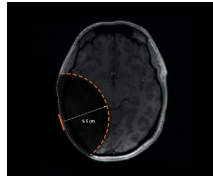
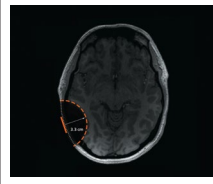
Πίνακας 9: Ρυθμίσεις παραμέτρων MARS

Οι εικόνες πλασματικού ευρήματος που παρουσιάζει ο Πίνακας 10 και ο Πίνακας 11 στη σελίδα 16 είναι αντιπροσωπευτικές των μεγαλύτερων αξονικών αποτελεσμάτων σε όλα τα εμφυτεύματα σε ενήλικο ασθενή. Ο Πίνακας 12 και ο Πίνακας 13 στη σελίδα 17, καθώς και ο Πίνακας 14 στη σελίδα 18 αναφέρουν λεπτομερώς τα μεμονωμένα μεγέθη πλασματικών ευρημάτων ανά μοντέλο εμφυτεύματος.

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως τα απεικονίζει ο Πίνακας 10 και ο Πίνακας 11 στη σελίδα 16 αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του ¹	Μαγνήτης εμφυτεύματος + μαγνητικός νάρθηκας	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Πίνακας 10: Μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος στα 1,5 T σε όλα τα μοντέλα εμφυτευμάτων

Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του*	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

Πίνακας 11: Μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος στα 3 T σε όλα τα μοντέλα εμφυτευμάτων

¹ Ισχύει μόνο για τις σειρές CI1000 και CI600.

Μοντέλο εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος με ακολουθία MARS [cm/in]	
		Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
Εμφυτεύματα σειράς CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Πίνακας 12: Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα της σειράς CI1000

Μοντέλο εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος με ακολουθία MARS [cm/in]	
		Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
Εμφυτεύματα σειράς CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Πίνακας 13: Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα της σειράς CI600

Μοντέλο εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος με ακολουθία MARS [cm/in]	
		Μαγνήτης εμφυτεύματος + μαγνητικός νάρθηκας	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
Εμφυτεύματα σειράς CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Δ/E ¹	2,9 / 1,1
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Δ/E ¹	2,5 / 1,0
Εμφυτεύματα σειράς CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Δ/E ¹	2,5 / 1,0
Εμφυτεύματα σειράς CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Δ/E ¹	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
Εμφυτεύματα σειράς CI22M			
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
	3		

Πίνακας 14: Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα σειράς CI500, CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M

¹ Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MRI στα 3 T.

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με σαρώσεις MRI και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus

Οι παρακάτω πληροφορίες περιγράφουν πιθανούς κινδύνους σε περίπτωση που δεν τηρηθούν οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI.

Μετακίνηση της συσκευής

Η σάρωση εκτός των παραμέτρων που περιέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει στην εκτόπιση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της συσκευής κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, προκαλώντας τραυματισμό στο δέρμα ή 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 (απομαγνήτιση)

- Η διεξαγωγή σάρωσης με τιμές ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου διαφορετικές από αυτές που περιέχονται στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε απομαγνήτιση του μαγνήτη.
- Εάν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MRI ή κουνήσει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, αυτό μπορεί να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.
- Ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί σύμφωνα με πρότυπα κορυφαίας τεχνολογίας. Η απομαγνήτιση είναι εξαιρετικά απίθανη όταν ο ασθενής τοποθετείται σύμφωνα με τις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες.

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.

Όταν απαιτείται ένα kit MRI, ελαχιστοποιήστε τη διάρκεια εφαρμογής του kit MRI για να μειώσετε τον πιθανό πόνο και τη δυσφορία. Εφαρμόστε το kit MRI αμέσως πριν εισέλθετε στην αίθουσα MRI.

Υπερθέρμανση του εμφυτεύματος

Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες τιμές ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) που περιέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες 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.

Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος

Εάν 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 MRI και την επακόλουθη αντικατάσταση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Εάν η εξέταση MRI, η αφαίρεση και η αντικατάσταση του μαγνήτη εμφυτεύματος ολοκληρωθούν την ίδια ημέρα, η εσοχή του μαγνήτη μπορεί να παραμείνει κενή. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI* στη σελίδα 13.

Εάν είναι αναγκαία η διενέργεια εξετάσεων MRI για ένα χρονικό διάστημα με τον μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί, ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αντικατασταθεί σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον με μη μαγνητική κασέτα ή μη μαγνητικό πώμα, ανάλογα με το μοντέλο του εμφυτεύματος.

Εν τη απουσία του μαγνήτη, η μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα αποτρέπουν την ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.



Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή ανάπτυξης ινώδους ιστού στην εσοχή του εμφυτεύματος, μην αφήνετε τη θήκη μαγνήτη κενή για εξετάσεις MRI που λαμβάνουν χώρα σε διάστημα αρκετών ημερών. Όταν αφαιρείτε μια κασέτα μαγνήτη ή έναν μαγνήτη εμφυτεύματος, αντικαταστήστε τα με μια μη μαγνητική κασέτα ή ένα μη μαγνητικό πώμα.



Προσοχή: Τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI500 έχουν διαφορετικό μέγεθος από τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI24RE και τα παλαιότερα εμφυτεύματα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μη μαγνητικό πώμα.



Σημείωση: Όταν ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει αφαιρεθεί, ο χρήστης μπορεί να φορά έναν συγκρατητή δίσκου Cochlear, ώστε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου να διατηρείται στη θέση του. Διατίθενται συγκρατητές δίσκου από την Cochlear.

Εάν δεν απαιτούνται άλλες εξετάσεις MRI, αφαιρέστε τη μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα και αντικαταστήστε με μια νέα κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης ή έναν νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης.

Η μη μαγνητική κασέτα, το μη μαγνητικό πώμα, η κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης και ο αποστειρωμένος μαγνήτης αντικατάστασης παρέχονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένες συσκευασίες. Όλα τα είδη είναι μίας χρήσης.

Εκτέλεση της σάρωσης MRI





Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος ακοής Cochlear, για παράδειγμα, 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 ακοής Cochlear που φέρει πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.

Διαχείριση ασθενών και βήματα σάρωσης MRI

Ένας ασθενής που φέρει ένα ή δυο εμφυτεύματα Cochlear Nucleus μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες. Για σαρώσεις MRI σε σημεία του σώματος μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει και πάλι να ακολουθείτε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη.



Για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας που πραγματοποιούν σάρωση MRI, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία.

1. Επιβεβαιώστε πριν από τη σάρωση	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus έχει προσδιοριστεί.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Προσδιορισμός μοντέλου εμφυτεύματος Cochlear Nucleus</i> στη σελίδα 9.</p> <p>Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να έχουν δύο διαφορετικά μοντέλα. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Αμφίπλευροι χρήστες</i> στη σελίδα 24.</p>
<p>Εάν ο χρήστης φέρει οποιοδήποτε άλλο εμφύτευμα, σε ενεργή κατάσταση ή εκτός χρήσης.</p>	<p>Αν υπάρχει άλλη εμφυτευμένη συσκευή, επαληθεύστε τη συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πριν από τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI.</p> <p> Σημείωση: Η Cochlear έχει αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό με άλλες παρακείμενες εμφυτευμένες συσκευές κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI και δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερθέρμανσης στο κοχλιακό εμφύτευμα.</p>
<p>Οι απαιτήσεις τοποθέτησης ασθενούς είναι συμβατές με τον τύπο σάρωσης MRI και μπορούν να επιτευχθούν για τον ασθενή.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Τοποθέτηση του ασθενούς</i> στη σελίδα 24.</p>
<p>Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος είναι στη θέση του ή έχει αφαιρεθεί χειρουργικά για τη σάρωση MRI.</p>	<p>Βλ. <i>Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 13 και <i>Πίνακας 8: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 14.</p> <p> Σημείωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος απαιτείται για ορισμένα μοντέλα εμφυτευμάτων και τιμές ισχύος πεδίου MRI. • Επιπλέον, ο παραπέμπων ιατρός μπορεί να έχει ζητήσει την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος για τη σάρωση MRI, για παράδειγμα, για να ελαχιστοποιηθούν τα πλασματικά ευρήματα στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Συνέχεια

Εάν απαιτείται, έχει ληφθεί ένα κιτ MRI πριν από τη σάρωση MRI.	<p>Βλ. <i>Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 13 και <i>Πίνακας 8: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για σάρωση MRI</i> στη σελίδα 14.</p> <p>Διαβάστε τον <i>Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI της Cochlear</i> που παρέχεται με το κιτ MRI πριν από τη σάρωση MRI.</p> <p>Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.</p>
Το αναμενόμενο πλασματικό εύρημα έχει ληφθεί υπόψη και υπάρχει ακόμα διαγνωστική αξία στην εκτέλεση της σάρωσης MRI.	Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα</i> στη σελίδα 15.
2. Ενημερώστε τον ασθενή πριν από τη σάρωση	Λεπτομέρειες οδηγιών
Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κιτ MRI, εξηγήστε στον ασθενή πώς θα εφαρμοστεί επάνω του.	Ανατρέξτε στον <i>Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI της Cochlear</i> που παρέχεται με το κιτ MRI.
Συζητήστε τις αισθήσεις που μπορεί να βιώσει ο ασθενής κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.	Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Άνεση ασθενούς</i> στη σελίδα 25.
Εξηγήστε στον ασθενή πώς θα τοποθετηθεί για τη σάρωση MRI.	Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Τοποθέτηση του ασθενούς</i> στη σελίδα 24.

Συνέχεια

3. Εκτελέστε τη σάρωση MRI	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου και τα σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα πριν από την είσοδο στην αίθουσα MRI.</p> <p> Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).</p>	<p> Σημείωση: Από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί ο επεξεργαστής ήχου, ο ασθενής ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να ακούει.</p>
<p>Εφαρμόστε το κιτ MRI, εάν απαιτείται, αμέσως πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς, για να ελαχιστοποιήσετε τη δυσφορία.</p>	<p>Ακολουθήστε τις οδηγίες στον <i>Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI της Cochlear</i>.</p>
<p>Τοποθετήστε τον ασθενή με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη δυσφορία.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Τοποθέτηση του ασθενούς</i> στη σελίδα 24.</p>
<p>Να συμμορφώνεστε με τις συνθήκες του μηχανήματος MRI και τα όρια SAR για τα σχετικά μοντέλα εμφυτευμάτων.</p>	<p>Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να έχουν δύο διαφορετικά μοντέλα εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου εμφυτεύματος του ασθενούς, που περιέχουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).</p> <p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR</i> στη σελίδα 26.</p>
4. Μετά τη σάρωση MRI	Λεπτομέρειες οδηγιών
<p>Αμέσως μετά τη σάρωση MRI, ελέγξτε την κατάσταση του ασθενούς.</p>	<p>Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI</i> στη σελίδα 40.</p>

Πίνακας 15: Διαχείριση ασθενών και βήματα σάρωσης MRI

Αμφίπλευροι χρήστες

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου εμφυτεύματος του ασθενούς, που περιέχουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).



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

Παροχή συμβουλών στον ασθενή

Τοποθέτηση του ασθενούς

Για λόγους ασφαλείας και άνεσης, ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε ύπτια θέση, ξαπλωμένος ανάσκελα και με το πρόσωπο στραμμένο προς τα επάνω, πριν από την εισαγωγή στην οπή MRI.

- Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τον άξονα της οπής του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ακίνητος και να μην κουνά το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.

Βέλτιστη πρακτική για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δυσφορίας:

- Όπου είναι δυνατόν, ο ασθενής θα πρέπει να εισέρχεται στον σαρωτή MRI με τα πόδια μπροστά.
- Εάν διατίθεται αποσπώμενη τράπεζα MRI, τοποθετήστε τον ασθενή στην τράπεζα εκτός της αίθουσας MRI. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι άνετα και ακινητοποιημένος στη θέση σάρωσης πριν να μετακινήσετε την τράπεζα στην αίθουσα MRI.
- Κατά τη σάρωση με την κεφαλή μπροστά, αποφύγετε κάθε κίνηση της κεφαλής (κίνηση προς τα επάνω ή προς το πλάι) κοντά στον σωλήνα του μαγνήτη και εντός του σωλήνα του μαγνήτη.
 - Τοποθετήστε μαξιλάρια ή στηρίγματα κεφαλής όσο το δυνατόν πιο μακριά από την είσοδο του σωλήνα.
 - Τοποθετήστε και ακινητοποιήστε τον ασθενή πριν μετακινήσετε την τράπεζα μέσα στον σωλήνα του μαγνήτη.



Προσοχή:

- Κατά τη σάρωση με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν κινείται κατά περισσότερο από 15 μοίρες (15°) από την κεντρική γραμμή (άξονας Z) της οπής κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.
- Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MRI, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ροπή στο εμφύτευμα και να προκαλέσει πόνο στον ασθενή ή ενδέχεται να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Άνεση ασθενούς

Εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αντιλαμβάνεται ήχους κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.

Σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει μαγνήτης εμφυτεύματος, εξηγήστε ότι μπορεί να αισθανθούν ότι ο μαγνήτης εμφυτεύματος κινείται ελαφρώς και μπορεί να αντιληφθούν αντίσταση στην κίνηση ως πίεση στο δέρμα.

Για συσκευές που απαιτούν κιτ MRI, το κιτ MRI θα περιορίσει τις πιθανότητες μετακίνησης του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Η αίσθηση αυτή θα είναι σαν να πιέζετε δυνατά το δέρμα με τον αντίχειρα.



Προειδοποίηση: Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πόνου και δυσφορίας, εφαρμόστε τα στοιχεία που περιέχονται στο κιτ MRI αμέσως πριν από την είσοδο στην αίθουσα MRI.

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 σιλκόνη του εμφυτεύματος.

Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR

Στους παρακάτω πίνακες παρατίθενται λεπτομερώς οι συνθήκες του μηχανήματος MRI και τα όρια SAR για κάθε σειρά εμφυτευμάτων.

Εμφυτεύματα σειράς CI1000


Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλα εμφυτευμάτων	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Μέγιστη επαληθευμένη ταχύτητα απόκρισης βαθμιδωτού πεδίου ανά άξονα	200 T/m/s (200 mT/m/ms) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Χωρίς χρονικό περιορισμό
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 27.

Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη				
Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)	<p>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF, με την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όπου το SAR κεφαλής αναφέρεται από την κοσόλα MR, πρέπει να συμμορφώνεται με τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που αναφέρει ο Πίνακας 16. • Σε περιπτώσεις όπου το SAR κεφαλής δεν αναφέρεται από την κοσόλα MR, τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για το σχετικό σημείο αναφοράς που αναφέρει ο Πίνακας 16. • Για ορισμένα μοντέλα και εντάσεις πεδίου, ο κανονικός τρόπος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς πρόσθετη παρακολούθηση SAR. Βλ. Πίνακας 16. 				
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής	Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
				Σημείο αναφοράς κάτω από τον σπόνδυλο T1 και ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	CI1012	$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας
		CI1024			
CI1032		$\leq 1,9$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
3 T	CI1012	$\leq 0,8$ W/kg	$\leq 0,7$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI1022	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,6$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI1024	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	
	CI1032				$\leq 1,5$ W/kg
<i>Πίνακας 16: Όρια SAR για εμφυτεύματα της σειράς CI1000</i>					
Συνθήκες πηνίου λήψης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF				

Πίνακας 17: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI1000

Εμφυτεύματα σειράς CI600


Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλα εμφυτευμάτων	CI612, CI622, CI624, CI632
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Μέγιστη επαληθευμένη ταχύτητα απόκρισης βαθμίδωτού πεδίου ανά άξονα	200 T/m/s (200 mT/m/ms) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Χωρίς χρονικό περιορισμό
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 29.

Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη				
Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)	<p>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF, με την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όπου το SAR κεφαλής αναφέρεται από την κονσόλα MR, πρέπει να συμμορφώνεται με τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που αναφέρει ο Πίνακας 18. • Σε περιπτώσεις όπου το SAR κεφαλής δεν αναφέρεται από την κονσόλα MR, τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για το σχετικό σημείο αναφοράς που αναφέρει ο Πίνακας 18. • Για ορισμένα μοντέλα και εντάσεις πεδίου, ο κανονικός τρόπος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς πρόσθετη παρακολούθηση SAR. Βλ. Πίνακας 18. 				
				Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής	Σημείο αναφοράς κάτω από τον σπόνδυλο T1 και ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	CI612 CI622 CI624 CI632	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας	Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας
	3 T	CI612 CI622 CI624 CI632	≤ 1,8 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg	≤ 1,8 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg
	<i>Πίνακας 18: Όρια SAR για εμφυτεύματα της σειράς CI600</i>				
Συνθήκες πηνίου λήψης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF				

Πίνακας 19: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI600

Εμφυτεύματα σειράς CI500


Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλα εμφυτευμάτων	CI512, CI522, CI532
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Μέγιστη επαληθευμένη ταχύτητα απόκρισης βαθμίδωτού πεδίου ανά άξονα	200 T/m/s (200 mT/m/ms) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Χωρίς χρονικό περιορισμό
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σάρωσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 31.

Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη				
<p>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</p>	<p>Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF, με την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όπου το SAR κεφαλής αναφέρεται από την κονσόλα MR, πρέπει να συμμορφώνεται με τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που αναφέρει ο Πίνακας 20. • Σε περιπτώσεις όπου το SAR κεφαλής δεν αναφέρεται από την κονσόλα MR, τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για το σχετικό σημείο αναφοράς που αναφέρει ο Πίνακας 20. • Για ορισμένα μοντέλα και εντάσεις πεδίου, ο κανονικός τρόπος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς πρόσθετη παρακολούθηση SAR. Βλ. Πίνακας 20. 				
				<p>Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος</p>	
				<p>Σημείο αναφοράς κάτω από τον σπόνδυλο T1 και ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής</p>	<p>Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής</p>
	<p>1,5 T</p>	<p>CI512 CI522 CI532</p>	<p>Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας</p>	<p>Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας</p>	<p>Επιτρέπεται ο κανονικός τρόπος λειτουργίας</p>
	<p>3 T</p>	<p>CI512 CI522 CI532</p>	<p>≤ 1,8 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg</p>	<p>≤ 1,8 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg</p>	<p>≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg ≤ 2,0 W/kg</p>
<p><i>Πίνακας 20: Όρια SAR για εμφυτεύματα της σειράς CI500</i></p>					
<p>Συνθήκες πηνίου λήψης RF</p>	<p>Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF</p>				

Πίνακας 21: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI500

Εμφύτευμα ABI541

Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλο εμφυτεύματος	ABI541
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Μέγιστη επαληθευμένη ταχύτητα απόκρισης βαθμίδωτού πεδίου ανά άξονα	200 T/m/s (200 mT/m/ms) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Έως και 60 λεπτά χρόνου σάρωσης σε ενεργή κατάσταση ανά ραντεβού
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 33.


Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη			
<p>Συνθήκες πηνίου εκπομπής RF</p>	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο πηνίο ολόκληρου σώματος για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος που αφορούν το σημείο αναφοράς στο οποίο γίνεται η σάρωση και τα οποία παραθέτει ο Πίνακας 22. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
			Σημείο αναφοράς ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	ABI541	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p>Πίνακας 22: Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για το εμφύτευμα ABI541</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε πηνίο κεφαλής για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που παραθέτει ο Πίνακας 23. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής	
	1,5 T	ABI541	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	
<p>Πίνακας 23: Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής για το εμφύτευμα ABI541</p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε άλλα πηνία τοπικής μετάδοσης όγκου, όπως ένα πηνίο T/R γόνατος¹, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του πηνίου και του εμφυτεύματος είναι μεγαλύτερη από την τοπική ακτίνα του πηνίου όγκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί SAR και η σάρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας. 				
<p>Συνθήκες πηνίου λήψης RF</p>	<p>Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF</p>			

Πίνακας 24: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για το εμφύτευμα ABI541

¹ Πηνίο T/R = πηνίο που εκπέμπει και λαμβάνει ραδιοσυχνότητες (RF).

Εμφυτεύματα σειράς CI24RE

Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλα εμφυτευμάτων	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Έως και 60 λεπτά χρόνου σάρωσης σε ενεργή κατάσταση ανά ραντεβού
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 35.


Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη			
<p>Συνθήκες πηνίου εκπομπής RF</p>	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο πηνίο ολόκληρου σώματος για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος που αφορούν το σημείο αναφοράς στο οποίο γίνεται η σάρωση και τα οποία παραθέτει ο Πίνακας 25. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
			Σημείο αναφοράς ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Πίνακας 25: Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για εμφυτεύματα σειράς CI24RE</i></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε πηνίο κεφαλής για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που παραθέτει ο Πίνακας 26. 			
Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής		
1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 2,0 W/kg		
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg		
<p><i>Πίνακας 26: Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής για εμφυτεύματα σειράς CI24RE</i></p>				
<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε άλλα πηνία τοπικής μετάδοσης όγκου, όπως ένα πηνίο T/R γόνατος¹, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του πηνίου και του εμφυτεύματος είναι μεγαλύτερη από την τοπική ακτίνα του πηνίου όγκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί SAR και η σάρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας. 				
Συνθήκες πηνίου λήψης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF			

Πίνακας 27: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI24RE

¹ Πηνίο T/R = πηνίο που εκπέμπει και λαμβάνει ραδιοσυχνότητες (RF).

Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλα εμφυτευμάτων	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T και 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm) για 1,5 T και 3 T
Διάρκεια σάρωσης	Έως και 60 λεπτά χρόνου σάρωσης σε ενεργή κατάσταση ανά ραντεβού
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP) για 1,5 T και 3 T  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 37.



Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη			
Συνθήκες πηνίου εκπομπής RF	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο πηνίο ολόκληρου σώματος για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος που αφορούν το σημείο αναφοράς στο οποίο γίνεται η σάρωση και τα οποία παραθέτει ο Πίνακας 28. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
			Σημείο αναφοράς ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
	<p><i>Πίνακας 28: Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε πηνίο κεφαλής για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που παραθέτει ο Πίνακας 29. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής	
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg	
CI 11+11+2M		≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	Αντενδείκνυται η χρήση MRI		
<p><i>Πίνακας 29: Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής για εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε άλλα πηνία τοπικής μετάδοσης όγκου, όπως ένα πηνίο T/R γόνατος¹, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του πηνίου και του εμφυτεύματος είναι μεγαλύτερη από την τοπική ακτίνα του πηνίου όγκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί SAR και η σάρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας. 				
Συνθήκες πηνίου λήψης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF			

Πίνακας 30: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

¹ Πηνίο T/R = πηνίο που εκπέμπει και λαμβάνει ραδιοσυχνότητες (RF).

Εμφυτεύματα σειράς CI22M

Παράμετρος	Συνθήκη
Μοντέλο εμφυτεύματος	CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη  Σημείωση: Το εμφύτευμα σειράς CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη αντενδείκνυται για σαρώσεις MRI.
Τιμές έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνου
Τύπος σαρωτή MRI	Κυλινδρικός (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου)
Προσανατολισμός πεδίου B_0	Οριζόντιος
Μέγιστο επαληθευμένο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Διάρκεια σάρωσης	Έως και 60 λεπτά χρόνου σάρωσης σε ενεργή κατάσταση ανά ραντεβού
Περιοχές σάρωσης	Οποιοδήποτε σημείο αναφοράς είναι αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ορίων SAR.
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP)  Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.
Τρόπος λειτουργίας	Ισχύουν όρια SAR. Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Συνθήκες πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF)</i> στη σελίδα 39.

Συνέχεια

Παράμετρος	Συνθήκη			
Συνθήκες πηνίου εκπομπής RF	<ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο πηνίο ολόκληρου σώματος για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος που αφορούν το σημείο αναφοράς στο οποίο γίνεται η σάρωση και τα οποία παραθέτει ο Πίνακας 31. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος	
			Σημείο αναφοράς ≤ 40 cm από την κορυφή της κεφαλής	Σημείο αναφοράς > 40 cm από την κορυφή της κεφαλής
	1,5 T	CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	<p><i>Πίνακας 31: Μεσοτιμημένα όρια SAR ολόκληρου σώματος για εμφυτεύματα CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε πηνίο κεφαλής για εκπομπή ραδιοσυχνότητας (RF), τηρείτε τα Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής που παραθέτει ο Πίνακας 32. 			
	Ένταση πεδίου MRI	Μοντέλο εμφυτεύματος	Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής	
	1,5 T	CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	$\leq 2,0$ W/kg	
<p><i>Πίνακας 32: Μεσοτιμημένα όρια SAR κεφαλής για εμφυτεύματα CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν χρησιμοποιείτε άλλα πηνία τοπικής μετάδοσης όγκου, όπως ένα πηνίο T/R γόνατος¹, βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του πηνίου και του εμφυτεύματος είναι μεγαλύτερη από την τοπική ακτίνα του πηνίου όγκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί SAR και η σάρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί στον κανονικό τρόπο λειτουργίας. 				
Συνθήκες πηνίου λήψης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τα πηνία λήψης RF			

Πίνακας 33: Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI22M

¹ Πηνίο T/R = πηνίο που εκπέμπει και λαμβάνει ραδιοσυχνότητες (RF).

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI

Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του

Αφού ο ασθενής εξέλθει από την αίθουσα MRI, αφαιρέστε αμέσως το περιεχόμενο του κιτ MRI από την κεφαλή του ασθενούς, εφόσον χρησιμοποιήθηκε. Για πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI της Cochlear* που παρέχεται μαζί με το κιτ MRI.

Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τον επεξεργαστή ήχου στο κεφάλι του και να τον ενεργοποιήσει.

Επιβεβαιώστε ότι:

- η τοποθέτηση του επεξεργαστή ήχου είναι σωστή
- ο ασθενής δεν αισθάνεται δυσφορία
- ο ασθενής 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 επεξεργαστή ήχου, ζητήστε από τον ασθενή να αναζητήσει βοήθεια από τον υπεύθυνο για το εμφύτευμα ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Με τον μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί

Ανατρέξτε στην ενότητα *Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος* στη σελίδα 20.

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες Vistafix, Whisper, WindShield και Xidium αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών της Cochlear.

Hear now. And always

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR 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)

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN 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

IN 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

JP 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

AE 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

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872084 D1872145-V3

Greek translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear® 