

Cochlear™ Nucleus® -istutteiden magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

Eurooppa / Lähi-itä / Afrikka

Sisältö

Tietoja tästä oppaasta	5
Tämän asiakirjan symbolit	5
Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut	6
Asiantuntijoiden välinen yhteistyö	6
MRI-kelpoisuuden määrittäminen.....	7
Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit	8
Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen	9
Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen	11
Molemmipuoliset käyttäjät	12
Magneettikuvauksen tekeminen	12
Potilaan asettelu	13
Potilaan mukavuus	13
Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen	14
Cochlear Nucleus -istutteiden tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla	14
Röntgenkuvausta koskevat ohjeet.....	14
Tunnistettavat ominaisuudet.....	15
Cochlear Nucleus CI600- ja CI500 -sarjan istutteen.....	15
Cochlear Nucleus CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteen	16

Turvallinen magneettikuvaus.....	18
Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot	18
Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat	19
Kuvan häiriöt ja artefaktit	25
Magneettikuvaustutkimuksen jälkeen.....	29
Istutteen magneetti paikallaan.....	29
Istutteen magneetti poistettuna	29
Oikeudellinen tiedote.....	30
Tavaramerkin oikeudellinen huomautus	30

Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tietoja Cochlear™ Nucleus® -istutteisista. Se on tarkoitettu seuraaville käyttäjäryhmille:

- magneettikuvausten valmisteluun ja tekemiseen erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjiä magneettikuvaukseen lähettävät lääkärit
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjät ja/tai heidän huoltajansa.

Tässä oppaassa kerrotaan, miten Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjille voidaan tehdä magneettikuvauksia turvallisesti.

Jos magneettikuvauksessa ei noudateta tässä oppaassa annettuja ohjeita, seurauksena voi olla vakava potilasvahinko tai laitevaurio.

Magneettikuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on implantoituja lääkinnällisiä laitteita, liittyy riskejä. On siis tärkeää lukea ja ymmärtää nämä ohjeet sekä noudattaa niitä, jotta potilasvahingoilta ja laitevaurioilta vältytään.

Tämä opas on tarkoitettu luettavaksi yhdessä muiden Cochlear Nucleus -istutteen mukana toimitettujen olennaisten asiakirjojen, kuten Lääkäriin oppaan ja Tärkeitä tietoja -lehtisen, kanssa.

Lisätietoja löydät osoitteesta www.cochlear.com/mri. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen Cochlearin toimipisteeseen. Yhteystiedot ovat näiden ohjeiden takakannessa.

Tämän asiakirjan symbolit



Huomautus: Tärkeitä tietoja tai ohjeita.



Varoitus: Huolellisuutta noudatettava turvallisuus- ja tehokkuussyistä. Voi aiheuttaa laitevaurioita.



Vakava varoitus: Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia haittavaikutuksia. Saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut

Nämä ohjeet koskevat Cochlear Nucleus -istutteita ja täydentävät muita magneettikuvaustutkimuksiin liittyviä tietoja, kuten magneettikuvaslaitteen valmistajan ohjeita tai laitoksen magneettikuvausta koskevia käytäntöjä. Käyttäjien on kysyttävä neuvoa istutellelääkäriltään ennen magneettikuvaustutkimusta.



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Cochlear Nucleus -istutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvausten aikana tietyin ehdoin. Potilas, jolla on Cochlear Nucleus -istute, voidaan kuvata turvallisesti tässä asiakirjassa kuvattujen ehtojen mukaisesti. Jos ehtoja ei noudateta, potilaalle saattaa aiheutua vammoja.

Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Magneettikuvaustutkimuksen suorittaminen istutteen käyttäjälle edellyttää, että laitteeseen perehtynyt asiantuntija ja/tai sisäkorvaistutellelääkäri, lähettävä lääkäri ja radiologi tai magneettikuvausten tekijä hoitaja tekevät yhteistyötä.

- **Cochlear Nucleus -istutelaikkeen asiantuntija:** tuntee istutteen tyypin ja sen, mistä istutteelle soveltuvat magneettikuvausparametrit löytyvät.
- **Lähettävä lääkäri:** tuntee magneettikuvausten kohdeanatomian sekä tutkimuksella selvitettävät diagnostiset tiedot ja päättää, onko istutteen magneetti poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta. Keskustelee sisäkorvaistutellelääkärin kanssa kohdassa *MRI-kelpoisuuden määrittäminen* sivulla 7 mainituista asioista.
- **Sisäkorvaistutellelääkäri:** poistaa lähettävän lääkärin pyynnöstä istutteen magneetin kirurgisesti ja vaihtaa sen tilalle ei-magneettisen kiinnityskappaleen tai ei-magneettisen kasetin. Magneettikuvausten jälkeen istutellelääkäri vaihtaa sen tilalle uuden steriilin vaihtomagneetin tai vaihtomagneetikasetin.
- **Radiologi tai magneettikuvausten tekijä hoitaja:** valmistelee magneettikuvausten käyttäen sopivia magneettikuvausparametreja ja potilaan asettelua. Neuvoa istutteen käyttäjää magneettikuvaustutkimuksen aikana.

MRI-kelpoisuuden määrittäminen

Ensimmäiseksi on tunnistettava potilaan Cochlear Nucleus -istutteen malli, sillä se määrittää, voiko potilaalle tehdä magneettikuvauksen. Katso *Tunnistettavat ominaisuudet* sivulla 15. Kun istutteen malli on tiedossa, katso kyseisen mallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot kohdasta *Turvallinen magneettikuvaus* sivulla 18.

Jos aiot lääkärinä lähettää Cochlear Nucleus -istutetta käyttävän potilaan magneettikuvaukseen, ota huomioon seuraavat seikat:

- Muista magneettikuvaukseen liittyvät riskit ja kerro niistä potilaalle. Katso *Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteesiin liittyvät riskit* sivulla 8.
- Perehdy magneettikuvauksen ehtoihin ja varmista, että tutkimus on ehdottomasti tarpeen. Katso *Turvallinen magneettikuvaus* sivulla 18.
Huomioi myös seuraavat seikat:
 - Istuteleikkauksen ja magneettikuvauksen ajoittaminen.
 - Istutteen käyttäjän ikä ja yleinen terveydentila sekä istutteen magneetin kirurgisesta poistosta tai mahdollisista vammoista tai vaurioista toipumiseen tarvittava aika.
 - Arpikudoksen esiintyminen istutteen magneetin kohdalla tai sen muodostumisen mahdollisuus.
- Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja. Artefaktien koot esitetään taulukossa *Kuvan häiriöt ja artefaktit* sivulla 25.
 - Jos diagnoosia varten tarvittavat tiedot sijaitsevat istutteen lähistöllä, istutteen magneetti on ehkä poistettava. Tarvittaessa lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka huolehtii magneetin poistamisesta ennen magneettikuvausta.
- Selvitä, onko potilaalla muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä lääketieteellisiä istutteita. Jos potilaalla on jokin toinen istute, tarkista sen soveltuvuus magneettikuvaukseen ennen magneettikuvaustutkimusta.
 - Cochlear on arvioinut tässä oppaassa mainittujen istutteen vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteesiin magneettikuvauksen aikana eikä sisäkorvaistutteella ole kohonnuttu lämpenemisriskiä.
- Jos magneettikuvauksessa käytettävän magneettikentän voimakkuus on 1,5 T tai 3 T, selvitä, onko istutteen magneetti poistettava tai käytettävä MRI-tarvikepakkauksista. Katso *Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot* sivulla 18.
 - Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvausta, lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka huolehtii magneetin poistamisesta.
 - Jos tarvitaan MRI-tarvikepakkaus, se on hankittava etukäteen magneettikuvauksen aikana käytettäväksi. Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyden lähimpään Cochlearin toimipisteeseen tai viralliseen jälleenmyyjään.

Magneettikuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit

Jos istutteiden MRI-turvallisuustietoja ei noudateta, mahdollisiin riskeihin kuuluvat:

- **Laitteen liikkuminen**

Jos kuvauksessa ei käytetä näissä ohjeissa ilmoitettuja parametreja, istutteen magneetti tai koko laite voi liikkua pois paikaltaan magneettikuvaustutkimuksen aikana ja aiheuttaa iho- tai kudosaivourioita.

- **Laitteen vaurioituminen**

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi vaurioittaa laitetta.

- **Istutteen magneetin heikentyminen**

- Jos kuvauksessa käytettävien staattisten magneettikenttien voimakkuus poikkeaa näissä ohjeissa mainituista arvoista, ne voivat heikentää istutteen magneettia.
- Potilaan virheellinen asettelu ennen magneettikuvausta tai potilaan pään liikkuminen kuvauksen aikana saattaa demagnetoida istutteen magneetin.
- Istutteen magneetti on suunniteltu ja varmennettu korkeimpien standardien mukaan. Demagnetoituminen on erittäin epätodennäköistä, kun potilas on aseteltu näiden ohjeiden mukaisesti.

- **Epämiellyttävä aistimus**

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi aiheuttaa potilaalle ääniaistimuksia ja/tai kipua.

- **Istutteen lämpeneminen**

Noudata näissä ohjeissa mainittuja kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) arvoja, jotta istute ei lämpenisi enempää kuin on turvallista.

- **Kuva-artefakti**

- Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja.
- Istutteen lähialuetta tutkittaessa on harkittava istutteen magneetin poistamista, koska paikallaan oleva magneetti voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.

Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen

Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta, prosessiin osallistuvien asiantuntijoiden välisen yhteistyön on oltava saumatonta. Tämä koskee henkilöitä, jotka vastaavat istutteen magneetin poistamisesta, magneettikuvauksen tekemisestä ja magneetin asettamisesta takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen.

Jos magneettikuvaustutkimus tehdään ja magneetti poistetaan ja vaihdetaan samana päivänä, magneettisyvennyksen voi jättää tyhjäksi. Katso *Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot* sivulla 18.

Jos pään magneettikuvaustutkimuksia tarvitaan useita pidemmän ajan kuluessa ja magneetti on poistettava niitä varten, istutteen magneetti on vaihdettava steriilissä leikkaussaliympäristössä ei-magneettiseen kasettiin tai ei-magneettiseen kiinnityskappaleeseen. Ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale estää sidekudosta kasvamasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on poissa paikaltaan. Kudoksen kasvu vaikeuttaisi istutteen magneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.



Vakava varoitus: Jotta infektioiden tai kuuloistutteen syvennykseen kasvavan sidekudoksen riski voidaan minimoida, älä jätä magneettitaskua tyhjäksi, kun magneettikuvaustutkimuksia tehdään useampana päivänä. Kun magneettikasetti tai istutteen magneetti poistetaan, laita sen tilalle ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale.



CI600-sarjan istutteen kelalevy ja magneettikasetti taskussa



CI500-sarjan irrotettava istutteen magneetti istutteen magneettitaskussa

Kuva 1: CI600- ja CI500-sarjan istutteet, joissa on irrotettava magneetti



Varoitus: CI500-sarjan istutteiden ei-magneettiset kiinnityskappaleet ovat erikokoisia kuin CI24RE-sarjan istutteiden ja vanhempien istutteiden ei-magneettiset kiinnityskappaleet. Varmista, että käytät oikeaa ei-magneettista kiinnityskappaletta.

Kun ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale on paikallaan, 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvaukset voi tehdä ilman sidettä tai MRI-tarvikepakkausta.



Huomautus: Kun magneetti on poistettu, potilas voi käyttää Cochlear-pidikelevyä, jotta puheprosessorin kela pysyy paikallaan. Pidikelevyjä saa Cochlearilta.

Kun uusia magneettikuvaustutkimuksia ei enää tarvita, ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale poistetaan ja uusi vaihtomagneettikasetti tai steriili vaihtomagneetti asetetaan sen tilalle istutteeseen.

Ei-magneettinen kasetti, ei-magneettinen kiinnityskappale, vaihtomagneettikasetti sekä steriili vaihtomagneetti toimitetaan erikseen steriileissä pakkauksissa. Kaikki ovat kertakäyttötarvikkeita.

Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen



Kaikkien Cochlear-istutejärjestelmän ulkoisten osien (kuten puheprosessorien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden) käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear-istutejärjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Potilaalle, jolla on yksi tai kaksi Cochlear Nucleus -kuuloistutetta, voi tehdä kuvauksia turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää näissä ohjeissa esitetyt ehdot.

Varmista seuraavat ennen kuvausta:

- Istutteen malli on selvitetty. Katso *Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen* sivulla 14.
 - Lisätietoja molemminpuolisille käyttäjille on kohdassa *Molemminpuoliset käyttäjät* sivulla 12.
- Artefakti on otettu huomioon ja magneettikuvauksesta on edelleen hyötyä diagnoosin kannalta. Katso *Kuvan häiriöt ja artefaktit* sivulla 25.
- Vaikka magneettikuvaus tehtäisiin muualle kehoon ja etäälle istutteen kohdasta, potilaan istutemallin MRI-turvallisuustietoja on noudatettava. Katso *Magneettikuvauksen tekeminen* sivulla 12.
- Jos lähettävä lääkäri on määrännyt tekemään magneettikuvauksen ilman istutteen magneettia, istutteen magneetti poistetaan kirurgisesti. Katso *Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut* sivulla 6.
- Cochlearin MRI-tarvikepakkausta tarvitaan 1,5 T:n magneettikuvauksissa, kun istutteen magneetti on paikallaan CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteissa. Tietoja MRI-tarvikepakkauksen käyttämisestä ennen magneettikuvausta on MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitetussa *Cochlearin MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa*. Katso *Taulukko 6: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot* sivulla 18.
- MRI-tarvikepakkaus on hankittava etukäteen magneettikuvauksen aikana käytettäväksi. Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyden lähimpään Cochlearin toimipisteeseen tai viralliseen jälleenmyyjään.
- CI600-sarjan istutteen käyttäjän päätä ei tarvitse sitoa, vaikka magneetti olisi paikallaan 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauksissa.
Tarpeeton pään sitominen tai lastan käyttö CI600-sarjan istutteen kanssa aiheuttaa turhaa painetta ja mahdollisesti epämukavuutta.

- Kerro tuntemuksista, joita potilas saattaa kokea magneettikuvauksen aikana. Katso *Potilaan mukavuus* sivulla 13.
- Kerro potilaalle, miten hänet asetellaan kuvausta varten. Katso *Potilaan asettelu* sivulla 13.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.



Huomautus: Kun puheprosessori on irrotettu, potilas ei ehkä enää kuule.

- Asettele potilas mahdollisimman mukavaan asentoon. Katso *Potilaan asettelu* sivulla 13.
- Noudata ohjeita kohdassa *Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat* sivulla 19.

Molemminpuoliset käyttäjät



Varoitus: Jos vähintään yksi istute on CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, MRI on kielletty.

Noudata sen istutemallin MRI-turvallisuustietoja, joissa on kaikkein tiukimmat magneettikuvauksen rajoitukset.

Magneettikuvauksen tekeminen

Magneettikuvauksessa on noudatettava potilaan istutemallin MRI-turvallisuustietoja.

Kun istutteen käyttäjän muulle kehon osalle on tehtävä magneettikuvaus, käyttäjän istutemallin MRI-turvallisuustietoja on noudatettava, vaikka kuvattava kohde olisi kaukana istutteen kohdasta. Katso *Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen* sivulla 14 ja *Turvallinen magneettikuvaus* sivulla 18.

Potilaan asettelu

Turvallisuuden varmistamiseksi potilas on asetettava sellinmakuulle kasvat ylöspäin ennen magneettikuvauslaitteen tunneliin siirtämistä.

Asettele potilas siten, että hänen päänsä on linjassa magneettikuvauslaitteen tunnelin akselin kanssa. Neuvo potilasta pysymään paikallaan ja pitämään päänsä liikkumattomana magneettikuvauksen ajan.

**Varoitus**

Kun istutteen magneetti on kuvauksen aikana paikallaan, varmista, että potilas liikkuu enintään 15 astetta (15°) tunnelin keskiviivasta (Z-akseli) magneettikuvauksen aikana.

Jos potilasta ei asetella oikein ennen magneettikuvausta, istutteeseen saattaa kohdistua voimakas vääntövoima, joka saattaa aiheuttaa potilaalle kipua, tai istutteen magneetti voi demagnetoitua.

Potilaan mukavuus

Jos potilaan istutteen magneetti on paikallaan, kerro, että hän voi tuntea istutteen magneetin liikkuvan hiukan ja että liikevastus voi tuntua paineena iholla.

Jos laite vaatii MRI-tarvikepakkauksen käyttöä, MRI-tarvikepakkaus vähentää istutteen magneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Tuntemus on mahdollisesti samanlainen kuin ihoa peukalolla painettaessa.

Jos potilas tuntee kipua, keskustele potilaan lääkärin kanssa siitä, voisiko potilaan oloa helpottaa poistamalla istutteen magneetti tai käyttämällä paikallisuudutusta.



Varoitus: Jos potilaalle annetaan paikallisuudutetta, varmista, ettei sitä anneta istutteen silikonin läpi.

Selitä potilaalle myös, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä.

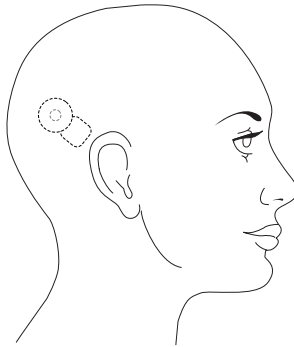
Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen

Istutteen mallinumero on merkitty potilaan Cochlear-istuttekorttiin.

Jos potilaalla ei ole istuttekorttia mukanaan, istutteen tyyppin ja mallin voi selvittää ilman kirurgista toimenpidettä. Katso *Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla* sivulla 14, *Röntgenkuvausta koskevat ohjeet* sivulla 14 ja *Tunnistettavat ominaisuudet* sivulla 15.

Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen röntgenkuvauksen avulla

Cochlear Nucleus -istutteen ovat metallisia laitteita, jotka istutetaan ihon alle korvan taakse.



Kuva 2: Cochlear Nucleus -istutteen sijainti korvan takana

Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

Sivulta kuvatun röntgenkuvan (70 kV/3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen.

Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteen saattavat näkyä vinottain.

Antennikelojen ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.

Molemmipuolisilla käyttäjillä saattaa olla kaksi eri istutemallia. Kallon röntgenkuvaus sivulta siten, että putki on kraniaalisesti 15 asteen kulmassa, saa istutteen ja niiden tunnistettavat ominaisuudet rottumaan kuvassa ja mahdollistaa näin istutteen tunnistamisen.

Tunnistettavat ominaisuudet

Cochlear Nucleus -istutteiden röntgenkuvista tunnistettavia ominaisuuksia käsitellään seuraavilla sivuilla. Muut istutemallit voi tunnistaa muiden ominaisuuksien perusteella.

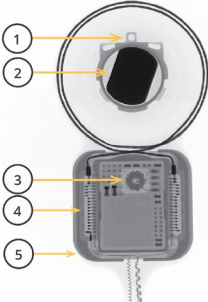
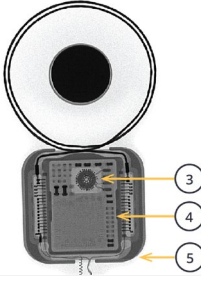
Cochlear Nucleus CI600- ja CI500 -sarjan istutteet*

Cochlear Nucleus CI600 -sarjan istutteissa – CI612-, CI622-, CI624- ja CI632 – sekä CI500-sarjan istutteissa – CI512, CI522, CI532 ja ABI541 – ei ole röntgenpositiivisia merkkejä.

CI600- ja CI500-sarjan istutteet tunnistaa röntgenkuvauksessa muodosta ja elektronisten komponenttien sijoittelusta. Jos tarvitset istutteista lisätietoja, ota yhteys Cochlearin edustajaan. Saat häneltä ohjeita seuraavien tietojen määrittämiseen:

- valmistaja
- malli
- valmistusvuosi.

Cochlear Nucleus CI600- ja CI500-sarjan istutteiden elektroniset komponentit on sijoitettu samalla tavalla. CI600-sarjan istutteiden tunnistettava ominaisuus on magneetin muoto ja magneetin vieressä olevat kolme reikää (alla oleva taulukko).

CI600-sarjan istutteen röntgenkuvaus	CI500-sarjan istutteen röntgenkuvaus	Tunnistettava ominaisuus
		1. Kolme reikää magneetin vieressä
		2. Magneetin muoto
		3. Pyöreä muoto elektronisen kokoonpanon kelan ulostulon puoleisessa päässä
		4. Johtoliittimet, jotka näkyvät elektronisen kokoonpanon molemmilla puolilla
		5. Neliönmuotoinen istutteen runko

Taulukko 1: CI600- ja CI500-sarjan istutteiden tunnistaminen muodon ja elektronisten komponenttien sijoittelun perusteella

* Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa. Pyydä tuotetietoja paikalliselta Cochlearin edustajalta.

Cochlear Nucleus CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteen

Seuraavat Cochlear Nucleus -istutteen voidaan erottaa toisistaan niihin painettujen röntgenpositiivisten merkkien perusteella:

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

Jokaiseen istutteeseen on painettu kolme röntgenpositiivista merkkisarjaa.

1. Ensimmäinen merkki tarkoittaa valmistajaa: C = Cochlear Limited.
2. Toinen (keskimmäinen) merkki kertoo istutteen mallin.
3. Kolmannelta merkistä saadaan selville valmistusvuosi. Jos haluat selvittää istutteen valmistusvuoden, ota yhteyttä Cochlearin edustajaan.

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Taulukko 2: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24RE-sarjan istutteen

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Taulukko 3: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24R-sarjan istutteen

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Taulukko 4: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI24M-sarjan istutteen

Istutteen malli	Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti	Röntgenpositiiviset merkit
CI22M, jossa on irrotettava magneetti		L tai J
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia		Z

Taulukko 5: Röntgenpositiivisten merkien perusteella tunnistettavat CI22M-sarjan istutteen

Turvallinen magneettikuvaus

Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot

Tiettyjä istutemalleja ja kenttävoimakkuuksia käytettäessä tarvitaan MRI-tarvikepakkauksen sidettä tai istutteen magneetti on poistettava kirurgisesti. Katso tietoa Cochlear Nucleus -istutteen malleista kohdasta *Taulukko 6* sivulla 18.

CI600-sarjan istutteen käyttäjän pitää ei tarvitse sitoa, vaikka magneetti olisi paikallaan 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvausissa.

Tarpeeton pään sitominen tai lastan käyttö CI600-sarjan istutteen kanssa aiheuttaa turhaa painetta ja mahdollisesti epämukavuutta.

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Istutteen magneetti poistetaan Kyllä/Ei	MRI-tarvikepakausta tarvitaan Kyllä/Ei
CI600-sarjan istutteen			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ei	Ei
	3		
CI500-sarjan istutteen			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
CI24RE-sarjan istutteen			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
CI 11+11+2M	1,5	Ei	Kyllä
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M-sarjan istutteen			
CI22M, jossa on irrotettava magneetti	1,5	Ei	Kyllä
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia	1,5	MRI on vasta-aiheista	
	3		

Taulukko 6: Istutteen magneettia koskevat magneettikuvausehdot

Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat

Näiden ohjeiden MRI-turvallisuustiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää ja enintään 60 minuutin aktiivista kuvausaikaa.



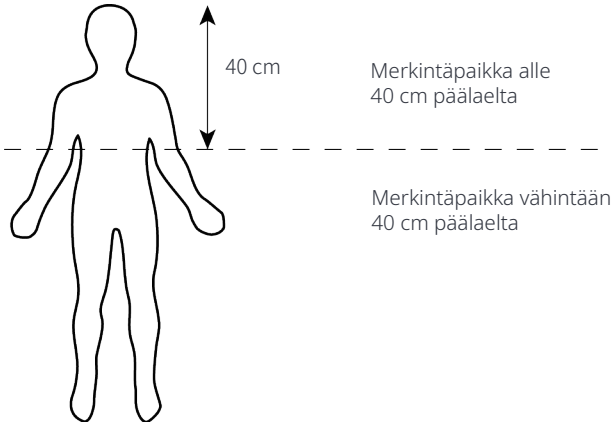
Vakava varoitus: 3 T:n magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä RF-lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.

Kaikki kuvaukset tehdään istutteelle määritettyjen SAR-rajojen mukaan.

Harkitse seuraavia seikkoja ennen kuvausta:

- Pään lähetin-/vastaanotinkeloja ja vartalokeloja voi käyttää turvallisesti suositeltujen SAR-rajojen mukaisesti. Lisätietoja on tämän osion MRI-turvallisuustiedoissa ja suositeltujen SAR-rajojen taulukossa seuraavilla sivuilla.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-kelan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-kelan säde.
- Paikallisten sylinterimäisten RF-vastaanotinkelojen käyttö sisäkorvaistutteiden kanssa on turvallista magneettikuvauksen aikana, kunhan lähetinkelan SAR-rajat eivät ylity.
- Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteesta.
- Magneettikuvauksen enimmäisaika on 60 minuuttia jatkuvaa kuvausta tässä osiossa esitetyjä SAR-rajoituksia noudattaen.

Kuva 3: Merkintäpaikat



CI600-sarjan istutteen

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Suurin sallittu spatiaalinen gradienttikenttä (T/m)	Pään keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Pään lähetin-/ vastaanotinkelan käyttö	Koko vartalon keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Merkintäpaikka	
				< 40 cm päältaelta	≥ 40 cm päältaelta
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Taulukko 7: CI600-sarjan istutteiden MRI-turvallisuustiedot ja suositellut SAR-rajat

CI500-sarjan istutteen

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Suurin sallittu spatiaalinen gradienttikenttä (T/m)	Pään keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Pään lähetin-/ vastaanotinkelan käyttö	Koko vartalon keskimääräinen SAR-raja (W/kg)	
				Merkintäpaikka	
				< 40 cm päältaelta	≥ 40 cm päältaelta
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Taulukko 8: CI500-sarjan istutteen MRI-turvallisuustiedot ja suositellut SAR-rajat

CI24RE-sarjan istutteen

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Suurin sallittu spatiaalinen gradienttikenttä (T/m)	Pään keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Pään lähetin-/ vastaanotinkelan käyttö	Koko vartalon keskimääräinen SAR-raja (W/kg)	
				Merkintäpaikka	
				< 40 cm päältaelta	≥ 40 cm päältaelta
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Taulukko 9: CI24RE-sarjan istutteen MRI-turvallisuustiedot ja suositellut SAR-rajat

CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Suurin sallittu spatiaalinen gradienttikenttä (T/m)	Pään keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Pään lähetin-/ vastaanotinkelan käyttö	Koko vartalon keskimääräinen SAR-raja (W/kg)	
				Merkintäpaikka	
				< 40 cm päältä	≥ 40 cm päältä
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MRI on vasta-aiheista			

Taulukko 10: CI24R- ja CI24M-sarjan istutteen MRI-turvallisuustiedot ja suositellut SAR-rajat

CI22M-sarjan istutteen

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Suurin sallittu spatiaalinen gradienttikenttä (T/m)	Pään keskimääräinen SAR-raja (W/kg) Pään lähetin-/ vastaanotinkelan käyttö	Koko vartalon keskimääräinen SAR-raja (W/kg)	
				Merkintäpaikka	
				< 40 cm päälaelta	≥ 40 cm päälaelta
CI22M, jossa on irrotettava magneetti	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MRI on vasta-aiheista			
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia	1,5	MRI on vasta-aiheista			
	3				

Taulukko 11: CI22M-sarjan istutteen MRI-turvallisuustiedot ja suositellut SAR-rajat

Kuvan häiriöt ja artefaktit

Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää alleen tärkeitä diagnostisia tietoja.

Jos istutteen lähellä tehdään tutkimuksia, magneetin poistamista on harkittava, koska paikallaan oleva istutteen magneetti saattaa heikentää magneettikuvan laatua.

Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvausta, lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka huolehtii magneetin poistamisesta.

Kuva-arteefakteihin liittyvät tulokset kohdissa *Taulukko 13* ja *Taulukko 14* sivulla 26 perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin, kun kuvaus tehtiin 1,5 T:n ja 3 T:n laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvensillä. Kohdassa *Taulukko 12* sivulla 25 esitetyillä MARS-parametreilla tuotettiin seuraavilla sivuilla esitetyt artefaktien koot.

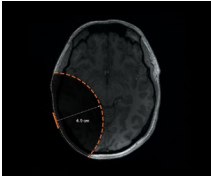

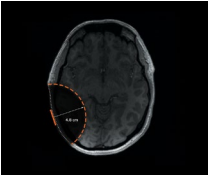
Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Sekvenssi:	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Kaikuaika (TE) [ms]	17	50
Toisto aika (TR) [ms]	2375	4000
Kääntökulma [°]	90	90
Pikselikohtainen kaistanleveys [Hz/pikseli]	319	781
Kaistanleveys [kHz]	82	200

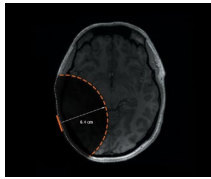
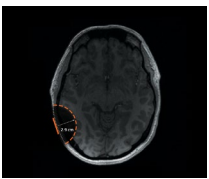
Taulukko 12: MARS-parametrien asetukset

Kohtien *Taulukko 13* ja *Taulukko 14* sivulla 26 artefaktikuvat edustavat kaikkien istutteiden suurimpia aksiaalisia tuloksia. Eri istutemallien artefaktien koot esitetään kohdissa *Taulukko 15* sivulla 27 ja *Taulukko 16* sivulla 28.

Molemminpuolisten istutteiden käyttäjillä kohdissa *Taulukko 13* ja *Taulukko 14* sivulla 26 näytetyt istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään vastakkaisella puolella. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden välissä.

Istutteen magneetti paikallaan (vain CI600-sarja)	Istutteen magneetti + magneettilasta	Istutteen magneetti poistettu
		
6,9 cm (2,7 tuumaa)	12,4 cm (4,9 tuumaa)	4,8 cm (1,9 tuumaa)

Taulukko 13: Kaikkien istutteen tyyppien laajin artefakti 1,5 T:n laitteella

Istutteen magneetti paikallaan (vain CI600-sarja)	Istutteen magneetti poistettu
	
6,4 cm (2,5 tuumaa)	2,9 cm (1,1 tuumaa)

Taulukko 14: Kaikkien istutteen tyyppien laajin artefakti 3 T:n laitteella

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Artefaktin suurin säde (MARS-sekvenssillä) [cm/tuumaa]	
		Istutteen magneetti paikallaan	Istute, jossa ei-magneettinen kasetti
		Aksiaalinen	Aksiaalinen
CI600-sarjan istutteen			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Taulukko 15: CI600-sarjan istutteen artefaktin koko

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Artefaktin suurin säde (MARS-sekvenssillä) [cm/tuumaa]	
		Istutteen magneetti + magneettilasta	Istutteen magneetti poistettu
		Aksiaalinen	Aksiaalinen
CI500-sarjan istutteen			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	– [†]	2,9 / 1,1
CI24RE-sarjan istutteen			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
CI24R-sarjan istutteen			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
CI24M-sarjan istutteen			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M-sarjan istutteen			
CI22M, jossa on irrotettava magneetti	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRI on vasta-aiheista	
CI22M, jossa ei ole irrotettavaa magneettia	1,5	MRI on vasta-aiheista	
	3		

Taulukko 16: CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- ja CI22M-sarjan istutteen artefaktien koot

[†] Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvausta.

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

Istutteen magneetti paikallaan

Kun potilas on poistunut magneettikuvaushuoneesta, poista tarvittaessa MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet hänen päästään. Katso kaikki ohjeet ja vakavat varoitukset MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitetusta *Cochlear-MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaasta*. Pyydä potilasta asettamaan puheprosessori päähänsä ja käynnistämään se.

Varmista, että

- puheprosessori on oikeassa kohdassa
- potilas ei tunne epämukavuutta
- ääni kuulostaa normaalilta.

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai havaitsee äänen eri tavalla kuin aiemmin tai jos puheprosessori ei ole oikeassa kohdassa, kehota potilasta hakeutumaan istutekllinikalle mahdollisimman pian.

Istutteen magneetti poistettuna

Katso *Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen* sivulla 9.

Oikeudellinen tiedote

Oppaan tiedot katsotaan oikeiksi ja todenmukaisiksi julkaisupäivänä. Tietoja voidaan kuitenkin muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

© Cochlear Limited 2022. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkin oikeudellinen huomautus

Cochlear-istutejärjestelmillä on yksi tai useampia kansainvälisiä patenteja.

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, 콘트우아, 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, True Wireless, soikea logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

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

CHIREP Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi 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
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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

CE 0123

P1872081-D1872142 V2

Finnish translation of D1846037 V3 2022-11

Cochlear®