

Cochlear™ Nucleus® implantátumok – Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI-re) vonatkozó irányelvek

Európa/Közel-Kelet/Afrika

A dokumentumban alkalmazott szimbólumok



Megjegyzés

Fontos tudnivalók vagy tanácsok.



Figyelmeztetés (nem áll fenn személyi sérülés veszélye)

Különös figyelmet kell fordítani a biztonsági előírások betartására és a hatékony működtetés biztosítására.
Kárt okozhat az eszközben.



Vigyázat! (személyi sérülés veszélye)

Potenciális biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások.
Személyi sérülést okozhat.

Tartalom

A dokumentumban alkalmazott szimbólumok	2
Navigáció a dokumentumban	5
A jelen dokumentum ismertetése	5
MRI-vizsgálat előtti előkészületek	6
Szakemberek közötti együttműködés	6
Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság megállapítása.....	7
A Cochlear Nucleus implantátumtípus azonosítása.....	9
Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk.....	9
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek.....	9
Azonosítási jellemzők.....	10
Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz.....	13
Képi interferencia és műtermékek	15
Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok.....	19
Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások	20

MRI-vizsgálat végrehajtása.....	21
A betegkezelés és az MRI-vizsgálat lépései	21
Kétoldali implantátumot használó személyek	24
A páciens tájékoztatása	24
Az MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és az SAR-határértékek.....	26
CI1000 sorozatú implantátumok.....	26
CI600 sorozatú implantátumok.....	28
CI500 sorozatú implantátumok.....	30
ABI541 implantátum	32
CI24RE sorozatú implantátumok	34
CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumok	36
CI22M sorozatú implantátumok	38
MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások.....	40
Helyén hagyott implantátummágnés esetén	40
Eltávolított implantátummágnés esetén	40
Védjegyre vonatkozó jogi nyilatkozat.....	41

Navigáció a dokumentumban

Minden szakember:

- Olvassa el *A jelen dokumentum ismertetése* 5. oldal tartalmát.
- Olvassa el az *MRI-vizsgálat előtti előkészületek* 6. oldal tartalmát.

Beutaló orvosok:

- Ha a Cochlear™ Nucleus® implantátumot viselő személyt MRI-vizsgálatra kívánja beutalni, kövesse *Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság megállapítása* 7. oldal eljárást.

Radiológusok vagy MR-technikusok:

- MRI-vizsgálat végrehajtásához kövesse az *MRI-vizsgálat végrehajtása* 21. oldal eljárást.

A jelen dokumentum ismertetése

Ez a dokumentum a Cochlear Nucleus implantátumokra vonatkozik és a következők számára készült:

- megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek, akik MRI-vizsgálatokat készítenek elő és végeznek el,
- olyan orvosok, akik egy Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyt MRI-vizsgálatra utalnak be,
- Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek és/vagy az ő gondviselőik.

Ez a dokumentum az MRI-vizsgálatok Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek esetében történő biztonságos alkalmazásáról nyújt tájékoztatást.

A jelen dokumentumban bemutatott feltételektől eltérő módon végzett MRI-vizsgálatok az implantátumot viselő személy súlyos sérüléséhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek.

Az MRI beültetett orvostechnikai eszközök esetében való alkalmazásával kapcsolatos kockázatok miatt fontos, hogy az implantátumot viselő személy esetleges sérülésének és/vagy az eszköz meghibásodásának elkerülése érdekében elolvassa és megértse ezen utasításokat, és ezeknek megfelelően járjon el.

Ezt a dokumentumot a Cochlear Nucleus implantátumhoz mellékelt, vonatkozó dokumentumokkal, pl. az *Orvosi útmutató* és a *Fontos tudnivalók* című dokumentummal együtt kell értelmezni.

További információért látogasson el a www.cochlear.com/mri címre vagy forduljon a Cochlear helyi irodájához. A telefonszámokat lásd a jelen dokumentum hátsó borítóján.

MRI-vizsgálat előtti előkészületek

A jelen irányelvek a Cochlear Nucleus implantátumokra vonatkoznak, és kiegészítik az egyéb MRI-vizsgálati megfontolásokat, amelyeket az MRI-berendezés gyártója vagy az MRI-létesítmény protokolljai határoznak meg. Az implantátumot viselő személyeknek az MRI-vizsgálat előtt konzultálniuk kell az implantátum szakorvosukkal.



Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Cochlear Nucleus implantátumok MR-kondicionálisak. A Cochlear Nucleus implantátummal rendelkező páciensek vizsgálata biztonságosan elvégezhető a jelen dokumentumban ismertetett feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

Szakemberek közötti együttműködés

Az implantátumot viselő személyeknél végzendő MRI-vizsgálatra való felkészülés és a vizsgálat elvégzése az érintett egészségügyi szakemberek együttműködését igényli.

Egészségügyi szakember	Szerepkör
Cochlear Nucleus implantátum-szakértő	• Ismeri az implantátum típusát. • Tudja, hogy hol lehet megtalálni az implantátumtípushoz tartozó megfelelő MRI-paramétereket.
Beutaló orvos	• Tudja az MRI-vizsgálat helyét és a szükséges diagnosztikai információkat. • Eldönti, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest az MRI-vizsgálat előtt. • Konzultál az implantátum szakorvossal <i>Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság megállapítása</i> 7. oldal szakaszban felsorolt megfontolásokat illetően. • Konzultál a radiológussal vagy az MR-technikussal a műtermék méretéről és a vizsgálat valószínű diagnosztikai értékéről.
Cochlear Nucleus implantátum szakorvos	• Ha a beutaló orvos kéri, az implantátum szakorvos sebészi úton eltávolítja az implantátummágnest. Az implantátum szakorvos ideiglenesen helyettesítheti az implantátummágnest egy nem mágneses dugasszal vagy nem mágneses kazettával. • Az MRI-vizsgálatot követően az implantátum szakorvos beültet egy új, steril cseremágnest vagy csere-mágneskazettát.
Egészségügyi szakember	• Az MRI-készlet alkalmazásával előkészíti a páciens az MRI-vizsgálatokra.
Radiológus vagy MR-technikus	• A helyes MRI-paraméterek használatával és a páciens pozicionálásával beállítja az MRI-vizsgálatot. • Tájékoztatást biztosít az implantátumot viselő személy számára az MRI-vizsgálat során.

1. táblázat: Egészségügyi szakemberek és megfelelő szerepkörök

Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság megállapítása

A Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyt MRI-vizsgálatra beutaló orvosok kövessék az alábbi eljárást.

1. Azonosítás	Utasítások részletei
Az implantált személy által viselt Cochlear Nucleus implantátum típusa.	Lásd: <i>A Cochlear Nucleus implantátumtípus azonosítása</i> 9. oldal. A kétoldali implantátumot használó személyek két különböző típust viselhetnek. Lásd: <i>Kétoldali implantátumot használó személyek</i> 24. oldal.
Rendelkezik-e az implantált személy másik implantátummal, legyen az akár aktív, akár használaton kívüli.	Ha egy másik beültetett eszköz is jelen van, ellenőrizze annak MRI-kompatibilitását az MRI-vizsgálat elvégzése előtt.  Megjegyzés: A Cochlear kiértékelte a jelen útmutatóban ismertetett implantátumok és az egyéb közeli beültetett eszközök között az MRI-vizsgálat során fellépő interakciót, és arra a következtetésre jutott, hogy nem jár a cochleáris implantátum felmelegedésének kockázatával.
2. Meghatározás	Utasítások részletei
Helyén maradhat-e az implantátummágnes, vagy sebészi úton történő eltávolításra van-e szükség.	Lásd: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 13. oldal és 8. táblázat: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 14. oldal.
Van-e szükség MRI-készletre.	Lásd: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 13. oldal és 8. táblázat: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 14. oldal.  Megjegyzés: Ha szükséges, akkor az MRI-készletet az MRI-vizsgálat előtt kell beszerezni. MRI-készlet megrendeléséhez forduljon a Cochlear legközelebbi képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.
Az eszköz által okozott műtermék eltakarja-e a vizsgált területet.	 Megjegyzés: A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi. - Konzultáljon a radiológussal vagy az MR-technikussal a műtermék méretéről és a vizsgálat valószínű diagnosztikai értékéről. Lásd: <i>Képi interferencia és műtermékek</i> 15. oldal. - Ha a szükséges diagnosztikai információk az implantátum közelében helyezkednek el, az implantátummágnes sebészi úton történő eltávolítására lehet szükség a műtermék minimalizálása érdekében. Lásd: <i>Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások</i> 20. oldal.

Folytatás

3. Információk ellenőrzése	Utasítások részletei
Az MRI-vizsgálat feltételeinek megértése, és annak ellenőrzése, hogy egyértelműen szükséges-e az MRI-vizsgálat.	Tekintse át az előző lépések során az implantátummágnesről, az MRI-készletről és a műtermékről meghatározott információkat, és fontolja meg, hogy helyénvaló-e az MRI-vizsgálat elvégzése. Megjegyzés: Vegye figyelembe a következőket is: • az implantáció és az MRI-expozíció időzítése, hogy lehetővé tegye az implantátumot körülvevő szövet gyógyulását; • az implantátumot viselő személy kora és általános egészségi állapota, valamint az implantátummágnes eltávolításához szükséges műtéti eljárásból vagy potenciális traumából való felépüléshez szükséges idő; • a meglévő vagy potenciális szöveti hegesedés az implantátummágnes helyénél.
Az MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos kockázatok megértése és a páciens ezekkel kapcsolatos tájékoztatása.	Lásd: <i>Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok</i> 19. oldal. Tájékoztassa a páciens, ha az implantátummágnes műtéti eltávolítására van szükség, vagy MRI-készletet fognak használni. Lásd továbbá: <i>A páciens tájékoztatása</i> 24. oldal. Ha erre van szükség, utalja be a páciens az implantátummágnes MRI-vizsgálat előtti műtéti eltávolítását végző szakorvoshoz.

2. táblázat: Meghatározzák az MRI-vizsgálatra való alkalmasságot

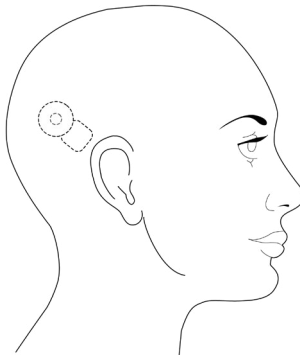
A Cochlear Nucleus implantátumtípus azonosítása

Az implantátumtípus a páciens implantátumkátyáján található.

Ha az implantált személy nem hozta magával az implantátumkátyáját, az implantátum típusa műtéti beavatkozás nélkül azonosítható. Lásd: *Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk és Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek* 9. oldal, és *Azonosítási jellemzők* 10. oldal.

Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk

A Cochlear Nucleus implantátumok fémből készülnek, és a fül mögé, a bőr alá ültetik be őket.



1. ábra: A Cochlear Nucleus implantátumok fül mögötti helyzete

Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek

A 70 kV/3 mAs-os oldalirányú röntgenvizsgálat megfelelő kontrasztot nyújt az implantátum azonosításához.

A módosított Stenver-nézet nem javasolt az implantátum azonosításához, mivel az implantátumok homályosan jelenhetnek meg.

A képfelvételek során az antennatekercesnek és implantátumháznak akadálymentesen kell látszódnia.

A kétoldali implantátumot viselő személy fejének két oldalán az implantátumok típusai eltérőek lehetnek. Egy 15 fokos koponyacsőszögben végzett oldalirányú koponyaröntgen elmozdítja az implantátumokat a képen, ezáltal megkülönböztethetők lesznek az azonosítási jellemzők.

Azonosítási jellemzők

A Cochlear Nucleus implantátumokról készült röntgenfelvételeken megjelenő jellemzők azonosítását ez a rész szemlélteti.

Cochlear Nucleus CI1000 sorozatú, CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok¹

Sugárfogó betűket nem tartalmazó Cochlear Nucleus implantátumok:

- CI1000 sorozat – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600 sorozat – CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 sorozatú implantátumok – CI512, CI522, CI532, ABI541

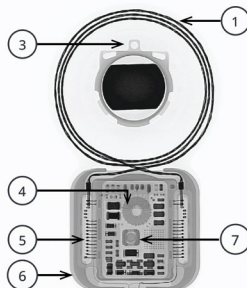
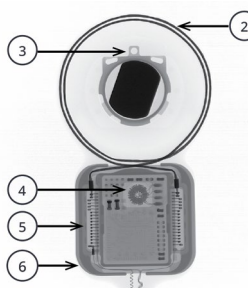
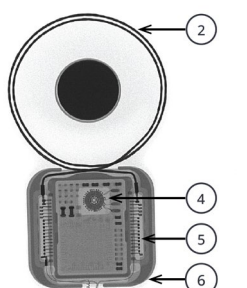
Röntgenátvilágítás segítségével a CI1000 sorozatú, CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok az implantátum alakja és az elektronikus alkatrészek elrendezése alapján azonosíthatók.

Amennyiben az implantátum további adataira van szüksége, vegye fel a kapcsolatot Cochlear képviselőjével, aki információt nyújt az adatok megállapításával kapcsolatban:

- gyártó
- típus
- gyártási év

Amint a 3. táblázat mutatja, a CI1000 sorozatú implantátumok egyedi azonosítója a háromszoros tekercs. Továbbá a CI1000 sorozatú implantátum elektronikus alkatrészeinek elrendezése eltér a CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumokétól.

A CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok elektronikus alkatrészeinek elrendezése azonos. A CI600 sorozatú implantátumok az implantátummágnes mellett lévő három lyuk alapján különböztethetők meg a CI500 sorozatú implantátumoktól.

CI1000 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	CI600 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	CI500 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata
		
Azonosító		
1. Háromszoros tekercs 2. Kétszeres tekercs 3. Az implantátummágnes mellett három lyuk 4. Az elektronikus alkatrészek tekercs felőli oldalán egy kerek alakzat látható		5. Az elektronikus egység mindkét oldalán látható kábelcsatlakozók sorozata 6. Négyzet alakú implantátumház 7. Az implantátumház közepe négyzete alakú

3. táblázat: Az alakjuk és elektronikus alkatrészeik elrendezése alapján azonosítható CI1000 sorozatú, CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok

¹ Nem minden termék kapható minden országban. Termékinformációért vegye fel a kapcsolatot a Cochlear helyi képviselőjével.

Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok

A rájuk nyomtatott sugárfogó karakterekkel azonosítható Cochlear Nucleus implantátumok:

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

Minden implantátumon három sugárfogó karaktersor szerepel.

1. Az első karakter azonosítja a gyártót – a „C” a Cochlear Limited vállalatot jelzi.
2. A második (középső) karakter azonosítja az implantátum típusát.
3. A harmadik karakter jelzi a gyártási évet.

Ha további adatokra van szüksége az implantátumokról, forduljon a Cochlear helyi képviselőjéhez.

Implantátumtípus	A második (középső) sugárfogó karaktersor helye	Sugárfogó karakterek (középen)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

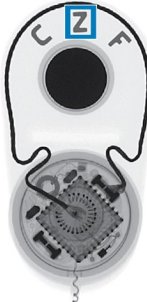
4. táblázat: A sugárfogó karakterek alapján azonosítható CI24RE sorozatú implantátumok

Implantátumtípus	A második (középső) sugárfogó karaktersor helye	Sugárfogó karakterek (középen)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

5. táblázat: A sugárfogó karakterek alapján azonosítható CI24R sorozatú implantátumok

Implantátumtípus	A második (középső) sugárfogó karaktersor helye	Sugárfogó karakterek (középen)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

6. táblázat: A sugárfogó karakterek alapján azonosítható CI24M sorozatú implantátumok

Implantátumtípus	A második (középső) sugárfogó karaktersor helye	Sugárfogó karakterek (középen)
CI22M eltávolítható mágnessel		L vagy J
CI22M eltávolítható mágnes nélkül		Z

7. táblázat: A sugárfogó karakterek alapján azonosítható CI22M sorozatú implantátumok

Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Egyes implantátumtípusok és MRI-mezőerősségek esetén MRI-készlettel történő kötést kell alkalmazni, vagy sebészi úton el kell távolítani az implantátummágnest. Továbbá, a beutaló orvos az implantátummágnes eltávolítását írhatja elő, ha az eszköz által okozott műtermék eltakarja a vizsgált területet.

- Az egyes 8. táblázat: *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz* 14. oldal Cochlear Nucleus implantátumtípusokkal kapcsolatos információk a következő táblázatban találhatók.
- Lásd a *Képi interferencia és műtermékek* 15. oldal c. részt.
- Az MRI-készlet MRI-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat lásd az MRI-készlethez mellékelt *Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatóban*.

Az eltávolítható mágnes tartalmazó CI500 sorozatú, CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok esetén, helyén hagyott implantátummágnes esetében az 1,5 T erősségű MRI-vizsgálatokhoz Cochlear MRI-készletet kell használni.



Megjegyzés: Ha eltávolították az implantátummágnest, akkor nincs szükség MRI-készletre.

A fej bekötözése nem szükséges a CI1000 sorozatú vagy CI600 sorozatú implantátumok esetében, még helyén hagyott mágneskazetta és 1,5 T vagy 3 T térerősségű vizsgálat esetén sem.

A fej szükségtelen bekötözése és rögzítő használata a CI1000 sorozatú vagy CI600 sorozatú implantátumok esetében túlzott mértékű nyomást eredményez és növelheti a páciens kellemetlen érzetét.

Implantátumtípus	MRI- mezőerősség (T)	Eltávolított implantátummágnes Igen/Nem	MRI-készlet használatának szükségessége Igen/Nem
CI1000 sorozatú implantátumok			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nem	Nem
	3		
CI600 sorozatú implantátumok			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nem	Nem
	3		
CI500 sorozatú implantátumok			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI24RE sorozatú implantátumok			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumok			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI 11+11+2M	1,5	Nem	Igen
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M sorozatú implantátumok			
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	Nem	Igen
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
	3		

8. táblázat: Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Képi interferencia és műtermékek

A Cochlear Nucleus implantátumok árnyékot képez az MR-felvételen, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.

Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Ha el kell távolítani az implantátummágnezt, utalja be a páciens az implantátummágnes MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz. Lásd: *Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások* 20. oldal.

A képműtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, 1,5 T és 3 T térerősségű vizsgálat esetén, a szokásos fémműtermék-csökkentő szekvencia (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) eljárás alkalmazásával. A következő oldalakon 9. táblázat 15. oldal részletezett műtermékméretek előállítására az alábbi táblázatban részletezett MARS-paramétereket alkalmazták.

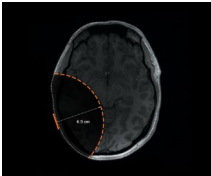
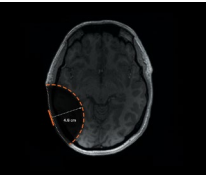
A képalkotási paraméterek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

Szekvencia	MARS Turbo spin echo	
	1,5 T	3 T
Echo idő (TE) [msec]	17	50
Repetíciós idő (TR) [msec]	2375	4000
Kibillentési szög [°]	90	90
Sávszélesség/képpont [Hz/pixel]	319	781
Sávszélesség [kHz]	82	200

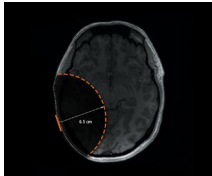
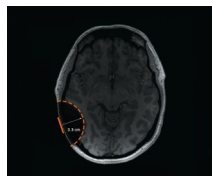
9. táblázat: MARS-paraméterek beállításai

A 10. táblázat és 11. táblázat 16. oldal által bemutatott műtermékek a felnőtt páciensek összes implantátumának legnagyobb kiterjedésű axiális eredményeit képviselik. Az egyes műtermékek méretét az implantátumtípusra vonatkozóan a következő táblázatok részletezik: 12. táblázat és 13. táblázat 17. oldal, és 14. táblázat 18. oldal.

A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a 10. táblázat és 11. táblázat 16. oldal által bemutatott képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása észlelhető.

Helyén hagyott implantátummágnes ¹	Implantátummágnes + mágneses rögzítő	Eltávolított implantátummágnes
		
6,9 cm (2,7 hüvelyk)	12,4 cm (4,9 hüvelyk)	4,8 cm (1,9 hüvelyk)

10. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 1,5 T térerősség esetén az összes implantátumtípus esetében

Helyén hagyott implantátummágnes*	Eltávolított implantátummágnes
	
6,5 cm (2,6 hüvelyk)	3,3 cm (1,3 hüvelyk)

11. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 3 T térerősség esetén az összes implantátumtípus esetében

¹ Csak a CI1000 sorozatra és CI600 sorozatra vonatkozik.

Implantátumtípus	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara MARS-szekvenciával [cm/hüvelyk]	
		Helyén hagyott implantátummágnes	Eltávolított implantátummágnes
		Axiális	Axiális
CI1000 sorozatú implantátumok			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

12. táblázat: A műtermék méretei CI1000 sorozatú implantátumok esetén

Implantátumtípus	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara MARS-szekvenciával [cm/hüvelyk]	
		Helyén hagyott implantátummágnes	Eltávolított implantátummágnes
		Axiális	Axiális
CI600 sorozatú implantátumok			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

13. táblázat: A műtermék méretei CI600 sorozatú implantátumok esetén

Implantátumtípus	MRI- mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara MARS-szekvenciával [cm/hüvelyk]	
		Implantátummágnes + mágneses rögzítő	Eltávolított implantátummágnes
		Axiális	Axiális
CI500 sorozatú implantátumok			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	– ¹	2,9 / 1,1
CI24RE sorozatú implantátumok			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	– ¹	2,5 / 1,0
CI24R sorozatú implantátumok			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	– ¹	2,5 / 1,0
CI24M sorozatú implantátumok			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	– ¹	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M sorozatú implantátumok			
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
	3		

14. táblázat: A műtermék méretei CI500 sorozatú, CI24RE sorozatú, CI24R, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok esetén

¹ 3 T térerősségű MRI-vizsgálat előtt az implantátummágnes sebészi úton eltávolítandó.

Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok

Az alábbi információk az MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk be nem tartása esetén fennálló potenciális kockázatokat írják le.

Az eszköz elmozdulása

Ha a vizsgálatot a jelen útmutatóban ismertetett utasításoktól eltérően végzik, az implantátummágnes vagy az eszköz az MRI-vizsgálat során elvándorolhat a helyéről, ami a bőr vagy a szövet károsodását okozhatja.

Az eszköz károsodása

A jelen irányelvekben foglaltakat meghaladó mértékű MRI-expozíció az eszköz károsodását okozhatja.

Az implantátummágnes gyengülése (lemágnesezés)

- A jelen irányelvekben foglaltaktól eltérő erejű statikus mágneses mezővel végzett vizsgálat a mágnes lemaágnesezéséhez vezethet.
- A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt, illetve a fej mozgatása az MRI-vizsgálat során az implantátummágnes lemaágnesezéséhez vezethet.
- Az implantátummágneset a legmodernebb szabványoknak megfelelően alakították ki és ellenőrizték. Ha a páciens az irányelvekben leírt utasításokat betartva helyezik el, akkor nagyon csekély a lemaágnesezés esélye.

Kényelmetlen érzet

A jelen irányelvekben foglaltaknál erősebb MRI-expozíció következtében a páciens hangokat vagy zajt hallhat, illetve fájdalmat érezhet.

Ha MRI-készlet alkalmazására van szükség, akkor az esetleges fájdalom és kellemetlen érzet csökkentése érdekében minimálisra kell csökkenteni az MRI-készlet alkalmazásának időtartamát. Az MRI-készletet közvetlenül az MRI-helyiségbe lépés előtt kell alkalmazni.

Az implantátum felhevülése

Az implantátum biztonságos szintet meghaladó felhevülésének megelőzése érdekében kizárólag a jelen irányelvekben ismertetett ajánlott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) értékeket alkalmazza.

Képi műtermék

- A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.
- Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások

Ha az implantátummágneset el kell távolítani az MRI-vizsgálat előtt, szoros szakmai együttműködésre van szükség az implantátummágnes eltávolítása, az MRI-vizsgálat és a vizsgálatot követő mágnescsere során.

Ha az MRI-vizsgálat, az implantátummágnes eltávolítása és az implantátummágnes cseréje ugyanazon a napon fejeződik be, a mágnesmélyedés üresen maradhat. Lásd: Az *implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz* 13. oldal.

Ha hosszabb idő alatt több MRI-vizsgálatot kell elvégezni a mágnes eltávolítása mellett, az implantátummágnes steril sebészeti környezetben egy nem mágneses kazettára vagy nem mágneses dugaszra kell kicserélni az implantátumtípustól függően.

A mágnes távollétében a nem mágneses kazetta vagy nem mágneses dugasz megakadályozza, hogy a rostos szövet benőjön az implantátum mélyedésébe. Az ilyen benövés bonyolulttá tenné az implantátummágnes későbbi visszahelyezését.



Vigyzat: A fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése vagy a rostos szövetek implantátummélyedésbe való benövésének megakadályozása érdekében ne hagyja üresen a mágnesezet a több napon keresztül lefolytatott MR-vizsgálatok során. Ha eltávolítja a mágneskazettát vagy az implantátummágneset, cserélje ki egy nem mágneses kazettára vagy nem mágneses dugaszra.



Figyelmeztetés: A CI500 sorozatú implantátumok és a CI24RE sorozatú vagy régebbi implantátumok nem mágneses dugaszai eltérő méretűek. Gondoskodjon arról, hogy a megfelelő nem mágneses dugaszt használja.



Megjegyzés: Az implantátummágnes eltávolításának idejére az implantátumot viselő személynek Cochlear rögzítőkorongot kell viselnie a beszédprocesszor tekercsének helyén tartásához. A rögzítőkorongok a Cochleartól szerezhetők be.

Amikor már nincs szükség további MRI-vizsgálatokra, távolítsa el a nem mágneses kazettát vagy a nem mágneses dugaszt, és cserélje ki új csere-mágneskazettára vagy steril cseremágnesre.

A nem mágneses kazetta, a nem mágneses dugasz, valamint a csere-mágneskazetta és steril cseremágnes külön steril csomagolásban kapható. Mindegyik egyszer használatos cikk.

MRI-vizsgálat végrehajtása



A Cochlear implantátumrendszer külső összetevői (pl. beszédprocesszorok, távirányítók, távvezérlők és kapcsolódó kiegészítők) nem MR-biztonságos eszközöknek minősülnek. Az implantátumot viselő személynek a Cochlear implantátumrendszer összes külső összetevőjét el kell távolítania, mielőtt belép egy olyan helyiségbe, ahol MRI-berendezés található.

A betegkezelés és az MRI-vizsgálat lépései

A Cochlear Nucleus implantátumot/implantátumokat viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel a jelen irányelvekben található feltételek teljesülése esetén. Az implantátum helyétől távoli testrészen végzett MRI-vizsgálatok esetén ugyanúgy követni kell az implantátumot viselő személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját.

Az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek kövessék az alábbi folyamatot.

1. Megerősítés a vizsgálat előtt	Utasítások részletei
Megtörtént a Cochlear Nucleus implantátumtípus azonosítása.	Lásd: <i>A Cochlear Nucleus implantátumtípus azonosítása</i> 9. oldal. A kétoldali implantátumot használó személyek két különböző típust viselhetnek. Lásd: <i>Kétoldali implantátumot használó személyek</i> 24. oldal.
Rendelkezik-e az implantált személy másik implantátummal, legyen az akár aktív, akár használaton kívüli.	Ha a páciens másik beültetett eszközzel is rendelkezik, ellenőrizze annak MRI-kompatibilitását az MRI-vizsgálat elvégzése előtt.  Megjegyzés: A Cochlear kiértékelte a jelen útmutatóban ismertetett implantátumok és az egyéb közeli beültetett eszközök között az MRI-vizsgálat során fellépő interakciót, és arra a következtetésre jutott, hogy nem jár a cochleáris implantátum felmelegedésének kockázatával.
A páciens elhelyezésére vonatkozó követelmények megfelelnek az MRI-vizsgálat típusának és a páciens számára kivitelezhetők.	Lásd: <i>A páciens elhelyezése</i> 24. oldal.
Ha az implantátummágnes a helyén van, vagy sebési úton eltávolították az MRI-vizsgálat előtt.	Lásd: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 13. oldal és 8. táblázat: <i>Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 14. oldal.  Megjegyzés: - Egyes implantátumtípusok és MRI térerősségek esetében el kell távolítani az implantátummágnest. - Továbbá, előfordulhat, hogy a beutaló orvos az implantátummágnes eltávolítását írta elő az MRI-vizsgálat előtt, például a vizsgált területen lévő műtermékek csökkentésének céljából.

Folytatás

Ha szükséges, akkor az MRI-készletet az MRI-vizsgálat előtt beszerezték.	Lásd: Az <i>implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 13. oldal és 8. táblázat: Az <i>implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz</i> 14. oldal. Az MRI-vizsgálat előtt olvassa el az <i>MRI-készlethez mellékelt Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatót</i> . MRI-készlet megrendeléséhez forduljon a Cochlear legközelebbi képviseletéhez vagy hivatalos forgalmazójához.
A várható műterméket figyelembe vették, és az MRI-vizsgálat végrehajtásának továbbra is van diagnosztikai értéke.	Lásd: <i>Képi interferencia és műtermékek</i> 15. oldal.
2. Tájékoztassa a páciens a vizsgálat előtt	Utasítások részletei
Ha MRI-készletet használnak, magyarázza el a páciensnek, hogyan végzik a kötözést.	Lásd az <i>MRI-készlethez mellékelt Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatót</i> .
Beszélje meg az implantátumot viselő személlyel, hogy az MRI-vizsgálat során milyen érzeteket tapasztalhat.	Lásd: <i>A páciens komfortérzete</i> 25. oldal.
Magyarázza el a páciensnek, hogy miként fogják elhelyezni a vizsgálathoz.	Lásd: <i>A páciens elhelyezése</i> 24. oldal.

Folytatás

3. MRI-vizsgálat végrehajtása	Utasítások részletei
Az MRI-helyiségbe való belépés előtt vegye le a beszédprocesszort és annak kiegészítőit.  A beszédprocesszor nem MR-biztonságos eszköznek minősül.	 Megjegyzés: A beszédprocesszor eltávolítása után a páciens nem fog hallani.
Ha szükséges, alkalmazza az MRI-készletet, de a kellemetlen érzet minimalizálásának érdekében ez csak közvetlenül a páciens elhelyezése előtt végezze el.	Kövesse a <i>Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatójában leírt utasításokat.</i>
Helyezze el úgy a páciens, hogy a lehető legkényelmesebb legyen neki.	Lásd: <i>A páciens elhelyezése</i> 24. oldal.
Tartsa be az MRI-berendezésre vonatkozó feltételeket és az érintett implantátumtípus SAR-határértékeit.	A kétoldali implantátumot használó személyek két különböző implantátumtípust viselhetnek. A páciens implantátumtípusához tartozó azon MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat alkalmazza, amelyekben az MRI-expozíciós előírások a leginkább korlátozó jellegűek. Lásd <i>Az MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és az SAR-határértékek</i> 26. oldal c. részt.
4. MRI-vizsgálat végrehajtása	Utasítások részletei
Közvetlenül az MRI-vizsgálat után ellenőrizze a páciens állapotát.	Lásd: <i>MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások</i> 40. oldal.

15. táblázat: A betegkezelés és az MRI-vizsgálat lépései

Kétoldali implantátumot használó személyek

Az implantátumot viselő személy implantátumtípusához tartozó azon MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat alkalmazza, amelyekben az MRI-expozíciós előírások a leginkább korlátozó jellegűek.



Figyelmeztetés: Amennyiben az implantátumot viselő személy C122M cochleáris implantátuma nem rendelkezik eltávolítható mágnessel, az MRI-vizsgálat ellenjavallott.

A páciens tájékoztatása

A páciens elhelyezése

A biztonság és kényelem érdekében a páciensnek az MRI-alagútba vezetése előtt hanyatt kell feküdnie (háton fekvé, arccal felfelé).

- Igazítsa a páciens fejét az MRI-berendezés alagútjának középvonalához.
- Hívja fel arra a páciens figyelmét, hogy amennyire csak lehet, mozdulatlanul feküdjön, és ne mozgassa a fejét az MRI-vizsgálat közben.

A kellemetlen érzet kockázatát minimalizálását szolgáló legjobb gyakorlat:

- Amikor csak lehetséges, a páciens lábát előre kell bevinni az MRI-berendezésbe.
- Ha elérhető a levehető MRI-asztal, akkor az MRI-helyiségen kívül helyezze el a páciens az asztalon. Mielőtt az asztalt az MRI-helyiségbe viszi, bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens kényelmesen fekszik és testhelyzetét a vizsgálati pozícióba rögzítették.
- Ha fejével előre végzik a vizsgálatot, akkor a páciens feje ne mozogjon (ne forgassa le-fel vagy oldalirányban) az alagút bejáratánál és az alagútban.
 - A fejpárnát vagy a támasztókat az alagút bejáratától a lehető legmesszebb kell elhelyezni.
 - Helyezze el és rögzítse a páciens, mielőtt az alagútba viszi az asztalt.



Figyelmeztetés:

- Ügyeljen arra, hogy helyén hagyott implantátummágnessel végzett MRI-vizsgálat közben a vizsgált személy 15 foknál (15°) nagyobb szögben ne mozduljon el az alagút középvonalától (Z-tekeres).
- A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt nagyobb nyomtatékot eredményezhet az implantátumon és fájdalommal járhat vagy az implantátummágnes lemágnesezését eredményezheti.

A páciens komfortérzete

Magyarázza el a páciensnek, hogy az MRI-vizsgálat során hangokat érezhetnek.

Azoknak a pácienseknek, akiknél helyén hagyott mágnessel végeznek vizsgálatot, magyarázza el, hogy az implantátummágnes enyhe mozgását érezhetik, valamint úgy érezhetik az elmozdulásnak való ellenállást, mintha a bőrükön tapasztalnának nyomást.

Azoknál az eszközöknél, amelyekhez MRI-készletre van szükség, az MRI-készlet csökkenti az implantátummágnes elmozdulásának valószínűségét. Ez az érzet olyan, mint amikor hüvelykujjal erős nyomást gyakorlunk a bőrre.



Vigyázat: Az esetleges fájdalom és kényelmetlen érzet csökkentéséhez közvetlenül az MRI-vizsgálóba való belépés előtt helyezze fel az MRI-készletben lévő eszközöket.

Ha a páciens fájdalmat tapasztal, beszéljen a kezelőorvosával az implantátummágnes eltávolításának szükségességéről, illetve hogy alkalmazható-e helyi érzéstelenítés a kellemetlen érzet csökkentésére.



Figyelmeztetés: Helyi érzéstelenítés alkalmazása esetén vigyázzon, nehogy átszúrja az implantátum szilikon részeit.

Az MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és az SAR-határértékek

A következő táblázat tartalmazza az egyes implantátumsorozatok MRI-berendezésre vonatkozó feltételeit és SAR-határértékeit.

CI1000 sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípusok	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statikus mágneses mező térereje (B ₀)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B ₀ tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Igazolt maximális változási sebesség érték tengelyenként	200 T/m/s (200 mT/m/ms), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Nincs időkorlát
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: Az MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 27. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel				
RF adótekercsre vonatkozó feltételek	Bármelyik RF adótekercs használható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket: - Ahol az MR-konzol jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A fejre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban megadott értékeket, lásd: 16. táblázat. - Ahol az MR-konzol nem jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A teljes testre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban a releváns referenciaponthoz megadott értékeket, lásd: 16. táblázat. - Egyes típusok és térerősségek esetében a normál működési mód használható további SAR monitorozás nélkül. Lásd: 16. táblázat.				
	MRI mezőerősség	Implantá- tumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
				Referenciapont a T1 csigolya alatt és ≤ 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett
		CI1024			
		CI1032	≤ 1,9 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI1012	≤ 0,8 W/kg	≤ 0,7 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,6 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1024	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett
		CI1032	≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	16. táblázat: SAR-határértékek CI1000 sorozatú implantátumok esetén				
	RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsekre			

17. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI1000 sorozatú implantátumokhoz

CI600 sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípusok	CI612, CI622, CI624, CI632
Statikus mágneses mező térereje (B_0)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B_0 tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Igazolt maximális változási sebesség érték tengelyenként	200 T/m/s (200 mT/m/ms), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Nincs időkorlát
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 29. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel				
RF adótekercsre vonatkozó feltételek	Bármelyik RF adótekercs használható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket:				
	- Ahol az MR-konzol jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A fejre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban megadott értékeket, lásd: 18. táblázat. - Ahol az MR-konzol nem jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A teljes testre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban a releváns referenciaponthoz megadott értékeket, lásd: 18. táblázat. - Egyes típusok és térerősségek esetében a normál működési mód használható további SAR monitorozás nélkül. Lásd: 18. táblázat.				
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
				Referenciapont a T1 csigolya alatt és ≤ 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	1,5 T	CI612	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett
		CI622			
		CI624			
		CI632			
	3 T	CI612	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI622	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI624	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI632	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	18. táblázat: SAR-határértékek CI600 sorozatú implantátumok esetén				
RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsre				

19. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI600 sorozatú implantátumokhoz

CI500 sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípusok	CI512, CI522, CI532
Statikus mágneses mező térereje (B_0)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B_0 tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Igazolt maximális változási sebesség érték tengelyenként	200 T/m/s (200 mT/m/ms), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Nincs időkorlát
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 31. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel				
RF adótekercsre vonatkozó feltételek	Bármelyik RF adótekercs használható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket:				
	- Ahol az MR-konzol jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A fejre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban megadott értékeket, lásd: 20. táblázat. - Ahol az MR-konzol nem jelzi a fejre vonatkozó SAR értéket, tartsa be A teljes testre vonatkozó átlagos SAR-határértékek táblázatban a releváns referenciaponthoz megadott értékeket, lásd: 20. táblázat. - Egyes típusok és térerősségek esetében a normál működési mód használható további SAR monitorozás nélkül. Lásd: 20. táblázat.				
	MRI mezőerősség	Implantá- tumtípus	Fejre átlagolt SAR- határértékek	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
				Referenciapont a T1 csigolya alatt és ≤ 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	1,5 T	CI512	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett	Normál működési mód megengedett
		CI522			
		CI532			
	3 T	CI512	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI522	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI532	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
20. táblázat: SAR-határértékek CI500 sorozatú implantátumok esetén					
RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsre				

21. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI500 sorozatú implantátumokhoz

ABI541 implantátum

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípus	ABI541
Statikus mágneses mező térereje (B ₀)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B ₀ tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Igazolt maximális változási sebesség érték tengelyenként	200 T/m/s (200 mT/m/ms), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Legfeljebb 60 perc aktív vizsgálat találkozónként
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 33. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel			
RF adótekercsre vonatkozó feltételek	Ha integrált teljestest-tekercsot használ az RF átvitelhez, tartsa be a vizsgált referenciapontra vonatkozó Teljes testre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 22. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
			Referenciapont kevesebb mint 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	1,5 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	ABI541	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	22. táblázat: Teljes testre átlagolt SAR-határértékek az ABI541 implantátumhoz			
	Ha fejtekercset használ az RF átvitelhez, tartsa be a Fejre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 23. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	
	1,5 T	ABI541	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	
	23. táblázat: Fejre átlagolt SAR-határértékek az ABI541 implantátumhoz			
	Ha más lokális térfogat adótekercseket, például T/R tekercset használ¹, gondoskodjon arról, hogy a tekercs és az implantátum közötti távolság meghaladja a lokális térfogat tekercs sugarát. Ilyen körülmények között nincsenek további SAR korlátozások, és a vizsgálat normál módon végezhető.			
RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsre			

24. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek ABI541 implantátumhoz¹ T/R tekercs = RF-adó és -vevő tekercs.

CI24RE sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípusok	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statikus mágneses mező térereje (B_0)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B_0 tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Legfeljebb 60 perc aktív vizsgálat találkozónként
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 35. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel			
RF adótekercsrre vonatkozó feltételek	Ha integrált teljesest-tekercs-et használ az RF átvitelhez, tartsa be a vizsgált referenciapontra vonatkozó Teljes testre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 25. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
			Referenciapont kevesebb mint 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	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
	25. táblázat: Teljes testre átlagolt SAR-határértékek CI24RE sorozatú implantátumokhoz			
	Ha fejtekercs-et használ az RF átvitelhez, tartsa be a Fejre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 26. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	
	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		
26. táblázat: Fejre átlagolt SAR-határértékek CI24RE sorozatú implantátumokhoz				
Ha más lokális térfogat adótekercs-et, például T/R tekercs-et használ¹, gondoskodjon arról, hogy a tekercs és az implantátum közötti távolság meghaladja a lokális térfogat tekercs sugarát. Ilyen körülmények között nincsenek további SAR korlátozások, és a vizsgálat normál módban végezhető.				
RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsre			

27. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI24RE sorozatú implantátumokhoz

¹ T/R tekercs = RF-adó és -vevő tekercs.

CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípusok	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statikus mágneses mező térereje (B_0)	1,5 T és 3 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B_0 tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm), 1,5 T és 3 T
Vizsgálat időtartama	Legfeljebb 60 perc aktív vizsgálat találkozónként
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP), 1,5 T és 3 T  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 37. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel			
RF adótekercsre vonatkozó feltételek	Ha integrált teljestest-tekercest használ az RF átvitelhez, tartsa be a vizsgált referenciapontra vonatkozó Teljes testre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 28. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
			Referenciapont kevesebb mint 40 cm-re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	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	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
	28. táblázat: Teljes testre átlagolt SAR-határértékek CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumokhoz			
	Ha fejtekercset használ az RF átvitelhez, tartsa be a Fejre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 29. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	
	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	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt	
29. táblázat: Fejre átlagolt SAR-határértékek CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumokhoz				
Ha más lokális térfogat adótekercseket, például T/R tekercset használ¹, gondoskodjon arról, hogy a tekercs és az implantátum közötti távolság meghaladja a lokális térfogat tekercs sugarát. Ilyen körülmények között nincsenek további SAR korlátozások, és a vizsgálat normál módon végezhető.				
RF vevőtekercsre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsre			

30. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumokhoz

¹ T/R tekercs = RF-adó és -vevő tekercs.

CI22M sorozatú implantátumok

Paraméter	Feltétel
Implantátumtípus	CI22M eltávolítható mágnessel  Megjegyzés: Az eltávolítható mágnes nélküli CI22M implantátum ellenjavallt MRI-vizsgálatokhoz.
Statikus mágneses mező térereje (B_0)	1,5 T
Magtípus	Hidrogén
MRI-berendezés típusa	Hengeres (zárt végű vagy széles alagutas)
B_0 tér tájolása	Vízszintes
Igazolt maximális érték, mágneses mező térgradiens	20 T/m (2000 gauss/cm)
Vizsgálat időtartama	Legfeljebb 60 perc aktív vizsgálat találkozásként
Vizsgált régiók	Bármelyik referenciapont elfogadható, feltéve, hogy nem haladják meg az SAR-határértékeket.
RF excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP)  Vigyázat: MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén kvadratúra vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.
Működési mód	Az SAR-határértékeket be kell tartani. Lásd: <i>RF adótekercsre vonatkozó feltételek</i> 39. oldal.

Folytatás

Paraméter	Feltétel			
RF adótekercsrre vonatkozó feltételek	Ha integrált teljesest-tekercsrre használ az RF átvitelhez, tartsa be a vizsgált referenciapontra vonatkozó Teljes testre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 31. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Teljes testre átlagolt SAR-határértékek	
			Referenciapont kevesebb mint 40 cm- re a fejtetőtől	Referenciapont > 40 cm-re a fejtetőtől
	1,5 T	CI22M eltávolítható mágnessel	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	31. táblázat: Teljes testre átlagolt SAR-határértékek eltávolítható mágnessel tartalmazó CI22M implantátumhoz			
	Ha fejtekercsrre használ az RF átvitelhez, tartsa be a Fejre átlagolt SAR-határértékek c. táblázatban megadott értékeket, lásd: 32. táblázat.			
	MRI mezőerősség	Implantátumtípus	Fejre átlagolt SAR-határértékek	
	1,5 T	CI22M eltávolítható mágnessel	≤ 2,0 W/kg	
	32. táblázat: Fejre átlagolt SAR-határértékek eltávolítható mágnessel tartalmazó CI22M implantátumhoz			
	Ha más lokális térfogat adótekercsreket, például T/R tekercsrreket használ¹, gondoskodjon arról, hogy a tekercsrre és az implantátum közötti távolság meghaladja a lokális térfogat tekercsrre sugarát. Ilyen körülmények között nincsenek további SAR korlátozások, és a vizsgálat normál módban végezhető.			
RF vevőtekercsrre vonatkozó feltételek	Nincsenek korlátozások az RF vevőtekercsrekre			

33. táblázat: MRI-berendezésre vonatkozó feltételek és SAR-határértékek CI22M sorozatú implantátumokhoz

¹ T/R tekercs = RF-adó és -vevő tekercs.

MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások

Helyén hagyott implantátummágnes esetén

Miután a páciens elhagyta az MRI-helyiséget, azonnal távolítsa el az MRI-készlet tartalmát a páciens fejéről. A teljes útmutatást és figyelmeztetéseket lásd az MRI-készlethez mellékelt *Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatóban*.

Kérje meg a páciens, hogy helyezze a beszédprocesszort a fejére, és kapcsolja be.

Ellenőrizze, hogy:

- a beszédprocesszor elhelyezése megfelelő,
- nincs kellemetlen érzet,
- a hangot normálisnak érzi.

Kényelmetlenség, megváltozott hallásélmény vagy a beszédprocesszor nem megfelelő elhelyezkedése esetén kérje meg a páciens, hogy minél hamarabb forduljon segítségért az implantátumért felelős szakemberhez.

Eltávolított implantátummágnes esetén

Lásd: *Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások* 20. oldal.

Védjegyre vonatkozó jogi nyilatkozat

Az 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. Mint mindig, a 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, az ellipszis alakú logó, a Vistafix, Whisper, WindShield és Xidium a Cochlear vállalatcsoport védjegye vagy bejegyzett védjegye.

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
Schallenhoevedreef 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



© Cochlear Limited 2024

P1872086 D1872147-V3

Hungarian translation of D1846037-V5 2024-07

