

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

Európa/Közel-Kelet/Afrika

Tartalom

Az útmutató ismertetése	5
A dokumentumban alkalmazott szimbólumok.....	5
MRI-vizsgálat előtti előkészületek	6
Szakemberek közötti együttműködés.....	6
Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása.....	7
Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok.....	8
Az implantátummágnés eltávolításával kapcsolatos megfontolások	9
Felkészülés az MRI-vizsgálat elvégzésére.....	11
Kétoldali implantátumot használó személyek	12
MRI-vizsgálat végrehajtása.....	12
A páciens elhelyezkedése	13
A páciens komfortérzete.....	13
A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása	14
Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk.....	14
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek.....	14
Azonosítási jellemzők.....	15
Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok.....	15
Cochlear Nucleus CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok	16

Az MRI-vizsgálat biztonságos elvégzése.....	18
Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz.....	18
Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek.....	19
Képi interferencia és műtermékek	25
MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások.....	29
Helyén hagyott implantátummágnes esetén	29
Eltávolított implantátummágnes esetén	29
Jogi nyilatkozat.....	30
Védjegyre vonatkozó jogi nyilatkozat	30

Az útmutató ismertetése

Ez az útmutató a Cochlear™ Nucleus® implantátumokra vonatkozik. 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.

A jelen útmutató az MRI-vizsgálatok Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyek esetében történő biztonságos alkalmazásáról nyújt tájékoztatást.

A jelen útmutatóban bemutatott feltételektől eltérő módon végzett MRI-vizsgálatok az implantált személy súlyos sérüléséhez vagy a készülék meghibásodásához vezethetnek.

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

Az útmutatót a Cochlear Nucleus implantátumhoz kapott vonatkozó dokumentumokkal, pl. az Orvosi útmutatóval és a Fontos tudnivalók című tájékoztató füzettel együtt kell értelmezni.

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

A dokumentumban alkalmazott szimbólumok



Megjegyzés: Fontos tudnivalók és tanácsok.



Figyelmeztetés: Különös figyelmet kell fordítani a biztonsági előírások betartására és a hatékony működtetés biztosítására. Kárt okozhat a készülékben.



Vigyázat: Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások. Személyi sérülést okozhat.

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 implantált személyeknek az MRI-vizsgálat előtt konzultálniuk kell az implantátum szakorvosukkal.



Nem klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a Cochlear Nucleus implantátumok MR-kondicionálisak. A Cochlear Nucleus implantátummal rendelkező betegek vizsgálata biztonságosan elvégezhető a jelen dokumentumban ismertetett feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

Szakemberek közötti együttműködés

Az implantátumot viselő személyek MRI-vizsgálatának előkészítéséhez és végrehajtásához az eszköz szakértője és/vagy a cochleáris implantátum szakorvosa, valamint a beutaló orvos és a radiológus vagy MR-technikus közötti együttműködésre van szükség.

- **A cochleáris implantátum szakértője** – ismeri az implantátum típusát, és tudja, hol található az implantátumra vonatkozó megfelelő MRI-paraméterek.
- **Beutaló orvos** – ismeri az MRI-vizsgálat és a szükséges diagnosztikai információk helyét, és eldönti, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest az MRI-vizsgálat előtt. Konzultál a cochleáris implantátum szakorvosával a 7. oldalon található *Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása* című részben felsorolt megfontolásokat illetően.
- **A cochleáris implantátum szakorvosa** – ha a beutaló orvos elrendelte, sebészeti úton eltávolítja az implantátummágnest, és egy nem mágneses dugaszra vagy nem mágneses kazettára cseréli. Az MRI-vizsgálatot követően az implantátum szakorvosa a dugaszt vagy kazettát egy új, steril cseremágnesre vagy csere-mágneskazettára cseréli.
- **A radiológus vagy MR-technikus** – a helyes MRI-paraméterek használatával és a beteg pozicionálásával beállítja az MRI-vizsgálatot. Tájékoztatást biztosít az implantátumot viselő személy számára az MRI-vizsgálat során.

Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása

Annak meghatározása érdekében, hogy egy páciens részt vehet-e MRI-vizsgálaton, először azonosítani kell a páciens által viselt Cochlear Nucleus implantátumtípust. Lásd *Azonosítási jellemzők* (15. oldal). Az implantátumtípus azonosítása után tekintse át a 18. oldalon található *Az MRI-vizsgálat biztonságot elvégzése* című részt az adott implantátumtípussal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk kikereséséhez.

Ha Ön olyan orvos, aki egy Cochlear Nucleus implantátumot viselő személyt MRI-vizsgálatra utal be, alapvető fontosságú a következők figyelembevétele:

- Az MRI-vel kapcsolatos kockázatok megértése és a páciens ezekkel kapcsolatos tájékoztatása. Lásd *Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok* (8. oldal).
- Az MRI-vizsgálat feltételeinek megértése és az MRI-vizsgálat egyértelmű szükségességének megfontolása. Lásd *Az MRI-vizsgálat biztonságot elvégzése* (18. oldal).

Vegye figyelembe a következőket is:

- az implantáció és az MRI-expozíció időzítése;
- az implantátumot viselő személy kora és általános egészségi állapota, valamint az implantátummágnes eltávolításához szükséges műtéti eljárásból vagy potenciális traumából való felépüléshez szükséges idő;
- meglévő vagy potenciális szöveti hegesedés az implantátummágnes helyénél.
- A Cochlear Nucleus implantátum árnyékot képez az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi. Lásd a vonatkozó, műtermékméreteket tartalmazó táblázatokat (*Képi interferencia és műtermékek*, 25. oldal).
 - ha a szükséges diagnosztikai információk az implantátum közelében helyezkednek el, az implantátummágnes eltávolítására lehet szükség. Ha erre van szükség, utalja be a páciens a mágnes MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz.
- Annak megállapítása, hogy a páciens rendelkezik-e másik beültetett orvostechnikai eszközzel, legyen az akár aktív, akár használaton kívüli. Ha a páciens másik beültetett eszközzel is rendelkezik, ellenőrizze annak MRI-kompatibilitását az MRI-vizsgálat elvégzése előtt.
 - 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.
- Az 1,5 T és 3 T erősségű MRI-vizsgálatok esetében határozza meg, hogy szükség van-e az implantátummágnes eltávolítására vagy MRI-készlet szükséges. Lásd *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálatához* (18. oldal).
 - Ha el kell távolítani az implantátummágnezt, utalja be a páciens a mágnes MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz.
 - Ha MRI-készletre van szükség, azt előzetesen be kell szerezni az MRI-vizsgálaton való használathoz. MRI-készlet megrendeléséhez forduljon a Cochlear legközelebbi képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.

Az MRI-vizsgálatokkal és a Cochlear Nucleus implantátumokkal kapcsolatos kockázatok

Ha a beültetett eszközökre vonatkozó MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat nem tartják be, a potenciális kockázatok a következők lehetnek:

- **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**

- A jelen irányelvekben foglaltaktól eltérő erejű statikus mágneses mezővel végzett vizsgálat az implantátummágnes gyengüléséhez vezethet.
- A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt, illetve a fej mozgatása a képalkotás során az implantátummágnes lemágnesezéséhez vezethet.
- Az implantátummágneset a legkorszerűbb szabványoknak megfelelően tervezték és ellenőrizték. Amennyiben a páciens az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően helyezkedik el, nagyon kicsi az esély a lemágnesezésre.

- **Kényelmetlen érzet**

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

- **Az implantátum felhevülése**

Az implantátum biztonságos szintek feletti felhevülésének megelőzése érdekében kizárólag az itt ismertetett ajánlott 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 implantátummágnezt 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, a mágnes eltávolítása és cseréje ugyanazon a napon fejeződik be, a mágnesmélyedés üresen maradhat. Lásd *Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz* (18. oldal).

Ha a páciens fején hosszabb idő alatt több MRI-vizsgálatot kell elvégezni a mágnes eltávolítása mellett, az implantátummágnezt steril sebészeti környezetben nem mágneses kazettára vagy nem mágneses dugaszra kell kicserélni. A mágnes hiánya esetén 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.



Vigyázat: Azon kockázat minimálisra csökkentése érdekében, hogy fertőzés vagy rostos szövetek kerülnek az implantátum mélyedésébe, ne hagyja üresen a mágneszsebet olyan MRI-vizsgálatok esetében, amelyek több nap alatt zajlanak. Ha eltávolítja a mágneskazettát vagy az implantátummágnezt, cserélje ki egy nem mágneses kazettára vagy nem mágneses dugaszra.



CI600 sorozatú
implantátumtekerccs-lemez
a zsebben lévő mágneskazettával



CI500 sorozatú eltávolítható
implantátummágnes az
implantátummágnes zsebében

1. ábra: CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok eltávolítható mágnessel



Figyelmeztetés: A CI500 sorozatú és a CI24RE sorozatú vagy régebbi implantátumok nem mágneses dugaszai eltérő méretűek. Ügyeljen a megfelelő nem mágneses dugasz használatára.

Megfelelően behelyezett nem mágneses kazetta vagy nem mágneses dugasz mellett elvégezhető az 1,5 T és 3 T erősségű MRI-vizsgálatok anélkül, hogy pólya, illetve az MRI-készlet használatára lenne szükség.



Megjegyzés: A mágnes eltávolításának idejére az implantált személynek Cochlear rögzítőkorongot kell viselnie a beszédprocesszor tekercsének helyén tartásához. A rögzítőkorongok a Cochleartól szerezhetők be.

Amikor már nincs szükség további MRI-vizsgálatokra, a nem mágneses kazettát vagy a nem mágneses dugaszt eltávolítják, és új csere-mágneskazettára vagy steril cseremágnesre cserélik.

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

Felkészülés az MRI-vizsgálat elvégzésére



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

A Cochlear Nucleus hallásjavító implantátumot/implantátumokat viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel a jelen irányelvekben található feltételek teljesülése esetén.

A vizsgálat előtt győződjön meg a következőkről:

- megtörtént az implantátumtípus azonosítása; lásd: *A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása* (14. oldal).
 - A kétoldali implantátumot viselő személyekkel kapcsolatos további információkat lásd: *Kétoldali implantátumot használó személyek* (12. oldal).
- a műterméket figyelembe vették, és az MRI-vizsgálat végrehajtásának továbbra is van diagnosztikai értéke. Lásd *Képi interferencia és műtermékek* (25. oldal).
- Az implantátum helyétől távoli testrészen végzett MRI-vizsgálatok esetén ugyanúgy követni kell az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd *MRI-vizsgálat végrehajtása* (12. oldal).
- Ha a beutaló orvos azt írta elő, hogy az MRI-vizsgálatot az implantátummágnest nélkül kell elvégezni, az implantátummágnest sebészi úton eltávolították. Lásd *MRI-vizsgálat előtti előkészületek* (6. oldal).
- A CI500 sorozatú, CI24RE sorozatú, CI24R sorozatú, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok esetén, helyén hagyott implantátummágnest esetében az 1,5 T erősségű MRI-vizsgálatokhoz Cochlear MRI-készletet kell használni. Az MRI-készlet MRI-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat lásd az MRI-készlethez mellékelte **Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatóban**. Lásd 6. táblázat: *Az implantátummágnestekre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz* (18. oldal).
- Az MRI-készletet előzetesen be kell szerezni az MRI-vizsgálat során történő használathoz. MRI-készlet megrendeléséhez forduljon a Cochlear legközelebbi képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.
- A fej kötözése nem szükséges a CI600 sorozatú implantátumokhoz, még helyén hagyott mágnest és 1,5 T vagy 3 T erősségű vizsgálat esetén sem.
A fej szükségtelen bekötözése és rögzítő használata a CI600 sorozatú implantátumokkal felesleges mértékű nyomást eredményez és növelheti a beteg kellemetlen érzését.

- Beszélje meg az implantált személlyel, hogy az MRI-vizsgálat során milyen érzéseket tapasztalhat.
Lásd *A páciens komfortérzete* (13. oldal).
- Magyarázza el a betegnek, hogy miként fogják elhelyezni a vizsgálatához.
Lásd *A páciens elhelyezkedése* (13. oldal).
- Az MRI-helyiségbe való belépés előtt a beszédprocesszort vegye le!
A beszédprocesszor nem MR-biztonságos készüléknek minősül.



Megjegyzés: A beszédprocesszor eltávolítása után a beteg nem fog hallani.

- Helyezze el úgy a beteget, hogy a lehető legkényelmesebb legyen neki. Lásd *A páciens elhelyezkedése* (13. oldal).
- Tartsa be az itt olvasottakat: *Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek* (19. oldal).

Kétoldali implantátumot használó személyek



Figyelmeztetés: Amennyiben legalább egy CI22M cochleáris implantátum nem rendelkezik eltávolítható mágnessel, az MRI-vizsgálat ellenjavallott.

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

MRI-vizsgálat végrehajtása

Az MRI-vizsgálatot a beteg implantátumtípusával kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ alkalmazásával kell elvégezni.

Ha az implantált személy esetében az implantátum helyétől távoli testrészen szükséges MRI-vizsgálatot végezni, abban az esetben is követnie kell az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd *A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása* (14. oldal) és *Az MRI-vizsgálat biztonságos elvégzése* (18. oldal).

A páciens elhelyezkedése

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

Igazítsa a beteg 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.



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-tekerccs).

A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt nagyobb nyomatékot eredményezhet az implantátumon és fájdalommal járhat vagy az implantátummágnes lemágnesezését eredményezheti.

A páciens komfortérzete

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 érzés olyan, mint amikor hüvelykujjal erős nyomást gyakorlunk a bőrre.

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 megsértse az implantátum szilikon részeit.

Emellett magyarázza el a páciensnek, hogy az MRI-vizsgálat során hangokat hallhat.

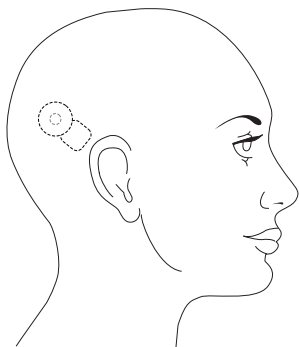
A Cochlear Nucleus implantátum azonosítása

Az implantátummodell az implantált személy Cochlear páciens implantátumkártyáján található.

Ha az implantált személy nem hozta magával a páciens implantátumkártyáját, az implantátum típusa műtéti beavatkozás nélkül azonosítható. Lásd *Cochlear Nucleus implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk* (14. oldal), *Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek* (14. oldal) és *Azonosítási jellemzők* (15. 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.



2. ábra: A Cochlear Nucleus implantátumok fül mögötti helyzete

Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek

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

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

A képalkotás során az antennatekercsnek 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 azonosítási jellemzőket a következő oldalak szemléltetik. Más implantátummodellek eltérő azonosítási jellemzőkkel rendelkezhetnek.

Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok*

A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú implantátumokon – CI612, CI622, CI624, CI632 – és a CI500 sorozatú implantátumokon – CI512, CI522, CI532, ABI541 – nem található röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek.

Röntgenátvilágítás segítségével a 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 alábbiak megállapításával kapcsolatban:

- Gyártó
- Típus
- Gyártási év

A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok elektronikus alkatrészeinek elrendezése megegyezik. A CI600 sorozatú implantátumok egyedi ismertetőjele a mágnes alakja és a mágnes melletti három lyuk (az alábbi táblázatban ábrázolva).

CI600 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	CI500 sorozatú implantátum röntgenvizsgálata	Egyedi ismertetőjel
		1. Mágnes melletti három lyuk
		2. Mágnes alakja
		3. Az elektronikus alkatrészek tekercs felőli oldalán egy kerek alakzat látható
		4. Az elektronikus egység mindkét oldalán látható kábelcsatlakozók sorozata
		5. Négyzet alakú implantátumház

1. táblázat: Az alakjuk és elektronikus alkatrészeik elrendezése alapján azonosítható CI600 sorozatú és CI500 sorozatú implantátumok

* 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, röntgensugárzás számára átlátszatlan 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 átlátszatlan karaktorsor 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. Az implantátum gyártási évének meghatározásához forduljon a Cochlear helyi képviselőjéhez.

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktorsor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

2. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24RE sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karaktorsor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

3. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24R sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karakter sor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI24M sorozatú implantátumok

Implantátummodell	A második (középső) röntgensugárzás számára átlátszatlan karakter sor helye	Röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek
CI22M eltávolítható mágnessel		L vagy J
CI22M eltávolítható mágnes nélkül		Z

5. táblázat: A röntgensugárzás számára átlátszatlan karakterek alapján azonosítható CI22M sorozatú implantátumok

Az MRI-vizsgálat biztonságos elvégzése

Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Egyes implantátummodellek és MRI-mezőerősségek esetén MRI-készlettel történő kötést kell alkalmazni, vagy sebészi úton el kell távolítani az implantátummágneszt. Az egyes Cochlear Nucleus implantátummodellekkel kapcsolatos információk a következő táblázatban találhatóak: *6. táblázat* (18. oldal).

A fej kötözése nem szükséges a CI600 sorozatú implantátumokhoz, még helyén hagyott mágnes és 1,5 T vagy 3 T erősségű vizsgálat esetén sem.

A fej szükségtelen bekötözése és rögzítő használata a CI600 sorozatú implantátumokkal felesleges mértékű nyomást eredményez és növelheti a beteg kellemetlen érzését.

Implantátum típusa	MRI-mezőerősség (T)	Eltávolított implantátummágnes Igen/Nem	MRI-készlet használatának szükségessége Igen/Nem
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 (ST)	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
CI24R 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		

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

Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörös polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekkel (zárt alagúttal vagy széles alagúttal) végzett, legfeljebb 60 perces vizsgálatokra vonatkoznak.



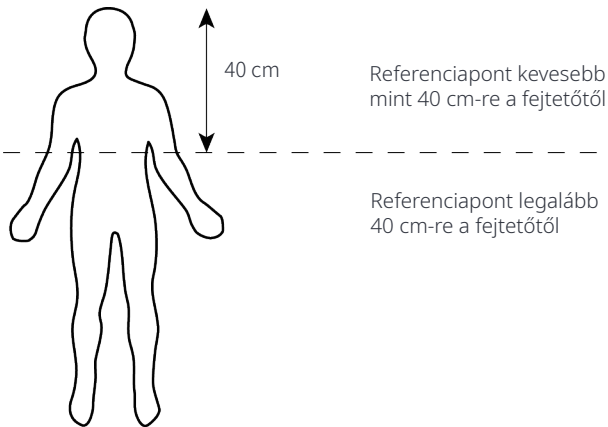
Vigyázat: 3 T erősségű MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén quadrature vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.

Minden vizsgálatot az adott implantátumra vonatkozóan meghatározott SAR-határértékek szerint kell elvégezni.

A vizsgálat előtt vegye figyelembe a következőket:

- Feji adó-vevő tekerceket és teljes testi tekerceket biztonságosan használhatnak az ajánlott SAR-határértékekben belül. Az MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat és az ajánlott SAR-határértékek táblázatait lásd a következő oldalakon ebben a részben.
- Helyi hengeres adó/vevő tekercs használata is biztonságos lehet SAR-korlátozás nélkül, ha a teljes implantátum és a helyi RF tekercs vége közötti távolság legalább egyenlő a helyi RF tekercs sugarával.
- A helyi, hengeres, RF csak vevő tekercs használata cochleáris implantátumokkal biztonságos az MRI-vizsgálat során, feltéve, hogy az adótekercs SAR-határértékeit nem lépték túl.
- A helyi sík (lapos, egyenesen polarizált) csak vevő RF tekerceket több mint 10 cm távolságra kell tartani a cochleáris implantátumtól.
- Az MRI-vizsgálat ideje folyamatos vizsgálat esetén legfeljebb 60 perc, a jelen részben ismertetett SAR-korlátozások betartása mellett.

3. ábra: Referenciapontok



CI600 sorozatú implantátumok

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális megengedett térgradiense (T/m)	Átlagos SAR-határérték a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR-határérték a teljes testen (W/kg)	
				Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
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	

7. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-határértékek CI600 sorozatú implantátumokhoz

CI500 sorozatú implantátumok

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális megengedett térgradiense (T/m)	Átlagos SAR-határérték a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR-határérték a teljes testen (W/kg)	
				Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
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	

8. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-határértékek CI500 sorozatú implantátumokhoz

CI24RE sorozatú implantátumok

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális megengedett térgradiense (T/m)	Átlagos SAR-határérték a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR-határérték a teljes testen (W/kg)	
				Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
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)					

9. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-határértékek CI24RE sorozatú implantátumokhoz

CI24R sorozatú és CI24M sorozatú implantátumok

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális megengedett térgradiense (T/m)	Átlagos SAR-határérték a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR-határérték a teljes testen (W/kg)	
				Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
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	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			

10. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-határértékek CI24R és CI24M sorozatú implantátumokhoz

CI22M sorozatú implantátumok

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Mágneses mező maximális megengedett térgradiense (T/m)	Átlagos SAR-határérték a fejen (W/kg) Adó-vevő fejtekercek használata esetén	Átlagos SAR-határérték a teljes testen (W/kg)	
				Referenciapont	
				<40 cm-re a fejtetőtől	≥40 cm-re a fejtetőtől
CI22M eltávolítható mágnessel	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			
CI22M eltávolítható mágnes nélkül	1,5	Az MRI-vizsgálat ellenjavallt			
	3				

11. táblázat: MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ és javasolt SAR-határértékek CI22M sorozatú implantátumokhoz

Képi interferencia és műtermékek

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.

Ha el kell távolítani az implantátummágneszt, utalja be a páciens a mágnes MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz.

A 26. oldalon található *13. táblázat* és *14. táblázat* által bemutatott képiműtermék-eredmények a műtermékek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, 1,5 T és 3 T erősségű vizsgálat esetén, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával. A következő oldalakon részletezett műtermékméreték előállítására az alábbi táblázatban részletezett MARS-paramétereket alkalmazták: *12. táblázat* (25. oldal).

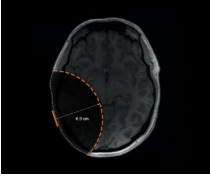

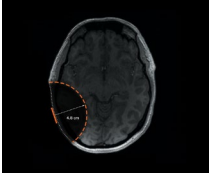
A képalkotás paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

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

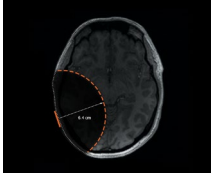
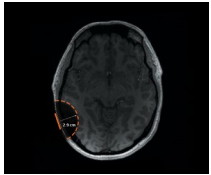
12. táblázat: MARS-paraméterek beállításai

A 26. oldalon található 13. táblázat és 14. táblázat által bemutatott műtermékek az összes implantátum tengelyirányú eredményeit ábrázolják. Az egyes műtermékek méretét az implantátummodellre vonatkozóan a következő táblázatok részletezik: 15. táblázat (27. oldal) és 16. táblázat (28. oldal).

A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a 26. oldalon található 13. táblázat és 14. táblázat által bemutatott képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

Helyén hagyott implantátummágnes (Csak CI600 sorozat)	Implantátummágnes + mágneses rögzítő	Eltávolított implantátummágnes
		
6,9 cm (2,7 hüvelyk)	12,4 cm (4,9 hüvelyk)	4,8 cm (1,9 hüvelyk)

13. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 1,5 T erősségű vizsgálat esetén az összes implantátumtípus esetében

Helyén hagyott implantátummágnes (Csak CI600 sorozat)	Eltávolított implantátummágnes
	
6,4 cm (2,5 hüvelyk)	2,9 cm (1,1 hüvelyk)

14. táblázat: A műtermék maximális túlnyúlása 3 T erősségű vizsgálat esetén az összes implantátumtípus esetében

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Műtermék maximális sugara (MARS-sorozattal) [cm/hüvelyk]	
		Helyén hagyott implantátummágnes	Implantátum nem mágneses kazettával
		Tengelyirányú	Tengelyirányú
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

15. táblázat: A műtermék méretei CI600 sorozatú implantátumok esetén

Implantátum típus	MRI-mezőerősség (T)	Műtérkép maximális sugara (MARS-sorozattal) [cm/hüvelyk]	
		Implantátummágnes és mágneses rögzítő	Eltávolított implantátummágnes
		Tengelyirányú	Tengelyirányú
CI500 sorozatú implantátumok			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	–†	2,9/1,1
CI24RE sorozatú implantátumok			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	–†	2,5/1,0
CI24R sorozatú implantátumok			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	–†	2,5/1,0
CI24M sorozatú implantátumok			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	–†	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		

16. táblázat: A műtérkép méretei CI500 sorozatú, CI24RE sorozatú, CI24R, CI24M sorozatú és CI22M sorozatú implantátumok esetén

† 3 T erősségű MRI-vizsgálat előtt a implantátummágnes sebészi úton eltávolítandó.

MRI-vizsgálat elvégzése utánra vonatkozó megfontolások

Helyén hagyott implantátummágnes esetén

Miután a beteg elhagyta az MRI-helyiséget, szükség szerint távolítsa el az MRI-készlet tartalmát a beteg fejéről. A teljes útmutatást és figyelmeztetéseket lásd az MRI-készlethez mellékelt *Cochlear MRI-készlet felhasználói útmutatóban*. Kérje meg a beteget, hogy helyezze a beszédprocesszort a fejére, és kapcsolja be.

Ellenőrizze:

- a beszédprocesszor elhelyezése megfelelő,
- nincs kellemetlen érzés,
- 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* (9. oldal).

Jogi nyilatkozat

A jelen útmutatóban közölt állítások a kiadás napján legjobb tudomásunk szerint valóságosak és helytállóak. A műszaki adatok viszont értesítés nélkül megváltozhatnak.

© Cochlear Limited 2022. Minden jog fenntartva.

Védjegyre vonatkozó jogi nyilatkozat

A Cochlear implantátumrendszereit egy vagy több nemzetközi szabadalom védi.

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

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



P1872086-D1872147 V2
Hungarian translation of D1846037 V3 2022-11

