Cochlear®
Hear now. And always

Cochlear™ Nucleus® implantaatide magnetresonantstomograafia (MRT) suunised

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Kuulmisspetsialistidele

Selles dokumendis kasutatud tingmärgid



Märkus
Oluline teave või nõuanne.



Ettevaatust (vigastuste oht puudub)
Ohutuse ja töökindluse tagamiseks tuleb olla eriti ettevaatlik.
Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus (vigastuste oht)
Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.
Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

Sisukord

Selles dokumendis kasutatud tingmärgid....2
Selles dokumendis navigeerimine....5
Selle dokumendi teave....5
MRT-uuringuks valmistumine....6
Spetsialistide koostöö....6
MRT-skannimiseks sobivuse määramine....7
Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli tuvastamine....9
Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave....9
Suunised röntgenuuringuteks....9
Tuvastamist võimaldavad tunnused....10
MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga....13
Kujutise moonutused ja artefaktid....15
MRT-skannimise ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud....19
Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks....20

MRT-skannimine 21
Patsientide haldamise MRT-skannimise juhised 21
Kahe implantaadi kasutajad 24
Patsientide informeerimine 24
MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad 26
CI1000 seeria implantaadid 26
CI600 seeria implantaadid 28
CI500 seeria implantaadid 30
ABI541 implantaat 32
CI24RE seeria implantaadid 34
CI24R seeria ja CI24M seeria implantaadid 36
CI22M seeria implantaadid 38
Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel 40
Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud 40
Kui implantaadi magnet on eemaldatud 40
Juriidiline kaubamärgi teave 41

Selles dokumendis navigeerimine

Kõik spetsialistid:

- Vaadake sisu jaotises *Selle dokumendi teave* leheküljel 5.
- Vaadake sisu jaotises *MRT-uuringuks valmistumine* leheküljel 6.

Raviarstid:

- Cochlear™ Nucleus® implantaadi kasutaja suunamisel MRT-skannimisele vaadake juhiseid jaotises *MRT-skannimiseks sobivuse määramine* leheküljel 7.

Radioloogid või MR-tehnikud:

- Vaadake MRT-skannimise juhiseid jaotises *MRT-skannimine* leheküljel 21.

Selle dokumendi teave

See dokument kehtib Cochlear Nucleus implantaatidele ja on ette nähtud järgmistele isikutele:

- spetsialiseerunud tervishoiutöötajatele, kes valmistavad ette ja teostavad MRT-skannimisi;
- arstidele, kes suunavad Cochlear Nucleuse implantaatide kasutajaid MRT-skannimisele;
- Cochlear Nucleuse implantaatide kasutajatele ja/või nende hooldajatele.

See dokument sisaldab teavet, mis on vajalik Cochlear Nucleuse implantaatide kasutajate ohutuks MRT-skannimiseks.

Kui MRT-skannimisel ei järgita seda dokumenti, võivad tagajärjeks olla patsiendi rasked kehavigastused või seadme rike.

Implanteeritud meditsiiniseadmega patsientidele MRT tegemisega kaasnevate ohtude tõttu on oluline selle juhendi juhised läbi lugeda, endale selgeks teha ja neid täita, et vältida patsiendi kehavigastusi ja/või seadme rikkeid.

Lisaks sellele dokumendile tuleb läbi lugeda Cochlear Nucleuse implantaadi dokumentatsioon, näiteks *Juhend arstile* ja dokument *Oluline teave*.

Lisateabe saamiseks avage veebileht www.cochlear.com/mri või võtke ühendust kohaliku Cochleari esindusega. Kontaktnumbrid on saadaval selle dokumendi tagakaanel.

MRT-uuringuks valmistumine

Need suunised on Cochlear Nucleuse implantaatide põhised ning täiendavad teisi MRT-uuringute suuniseid, juhiseid ja nõudeid MRT-seadme tootjalt ning MRT-kliiniku töökorda. Enne MRT-uuringut peavad patsiendid nõu pidama oma implantaadikirurgiga.



Mittekliinilised katsed on näidanud, et Cochlear Nucleuse implantaadid on MR-tingimuslikud. Cochlear Nucleuse implantaadiga patsienti saab selles dokumendis kirjeldatud tingimustel ohutult skannida. Nende tingimuste eiramisel võivad tagajärjeks olla patsiendi kehavigastused ja/või seadme rikked.

Spetsialistide koostöö

Implantaatide kasutajate MRT-uuringu ettevalmistamine ja tegemine nõuab meditsiinitöötajate koostööd.

Meditsiinitöötaja	Ülesanded
Cochlear Nucleuse implantaadiseadme spetsialist	• Teab implantaadi mudelit. • Teab, kust leida implantaadi mudeli jaoks õiged MRT parameetrid.
Raviarst	• Teab, millises piirkonnas tuleb MRT-skannimine teha, ja teab vajalikku diagnostikateavet. • Otsustab, kas implantaadi magnet tuleb MRT-uuringu ajaks eemaldada. • Peab nõu implantaate paigaldava kirurgiga lähtuvalt suunistest jaotises *MRT-skannimiseks sobivuse määramine* leheküljel 7. • Prognoosib radioloogi või MR-tehnikuga artefaktide suurust ja skanni tõenäolist väärtust.
Cochlear Nucleuse implantaadi kirurg	• Raviarsti ettekirjutuse korral eemaldab implantaadikirurg kirurgiliselt implantaadi magneti. Implantaadikirurg võib implantaadi magneti ajutiselt mittemagnetilise korgi või mittemagnetilise kassetiga asendada. • MRT-skannimise järel asendab implantaadikirurg implantaadi uue steriilse vahetusmagnetiga või vahetusmagneti kassetiga.
Tervishoiutöötaja	• Valmistab patsiendi MRT-skannimiseks ette, paigaldades MRT-komplekti.
Radioloog või MR-tehnik	• Seadistab MRT-skannimise õigete MRT parameetrite ja patsiendi asendi põhjal. • Nõustab MRT-uuringu ajal implantaadipatsienti.

Tabel 1: *Meditsiinitöötajad ja nende ülesanded*

MRT-skannimiseks sobivuse määramine

Cochlear Nucleuse implantaadi kasutaja MRT-skannimisele suunavad arstid peavad järgima allolevaid juhiseid.

1. Tuvastage	Üksikasjalikud juhised
Implantaadikandja Cochlear Nucleuse implantaadi mudel.	Vaadake jaotist *Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli tuvastamine* leheküljel 9. Kahe implantaadi kasutajatel võib olla kaks eri mudelit. Vaadake jaotist *Kahe implantaadi kasutajad* leheküljel 24.
Kas patsiendil on teisi (aktiivseid või mitteaktiivseid) implantaate.	Kui on teisi implanteeritud seadmeid, siis kontrollige enne patsiendi MRT-uuringule suunamist nende ühilduvust MRT-uuringuga. **Märkus.** Cochlear on hinnanud selles juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritavate seadmetega MRT-skannimisel ning leidis, et sisekõrvaimplantaadi soojenemise riski see ei suurenda.
2. Tehke kindlaks	**Üksikasjalikud juhised**
Kas implantaadi magnet võib paika jääda või tuleb see kirurgiliselt eemaldada.	Vaadake jaotisi *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 13 ja *Tabel 8: MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 14.
Kas vajalik on MRT-komplekt.	Vaadake jaotisi *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 13 ja *Tabel 8: MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 14. **Märkus.** Kui MRT-komplekt on vajalik, tuleb see hankida enne MRT-skannimist. MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.
Kas seadme artefakt võib uuritavat piirkonda varjata.	**Märkus.** Cochlear Nucleus implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust. • Arutage radioloogi või MR-tehnikuga artefaktide suurust ja MRT-skanni tõenäolist väärtust. Vaadake jaotist *Kujutise moonutused ja artefaktid* leheküljel 15. • Kui vajalik diagnostiline teave tuleb hankida implantaadi lähedusest, võib olla vaja implantaadi magnet artefakti vähendamiseks kirurgiliselt eemaldada. Vaadake jaotist *Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks* leheküljel 20.

Jätkub

3. Kontrollige kõik üle	Üksikasjalikud juhised
Veenduge, et mõistaksite MRT-skannimisele kehtivaid tingimusi ja et MRT-uuring oleks kindlalt näidustatud.	Vaadake üle eelmistes etappides kindlaks tehtud implantaadi magneti, MRT-komplekti ja artefakti teave ning otsustage, kas kõik on MRT-skannimiseks sobiv.  **Märkus.** Võtke arvesse ka järgmist: • implantaadiga seotud lõikuse ja MRT-uuringu toimumisajad, et implantaati ümbitsevad koed jõuaksid paraneda • implantaadikandja vanus ja üldine terviseseisund ning implantaadi magnetiga seotud lõikustest taastumiseks kuluv aeg ja võimalikud tüsistused • armkude või selle tekke võimalus implantaadi magneti paigalduskohas.
Veenduge, et mõistaksite MRT-skannimistega kaasnevaid ohte, ja teavitage neist ka patsienti.	Vaadake jaotist *MRT-skannimise ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud* leheküljel 19. Kui implantaadi magnet tuleb kirurgiliselt eemaldada või kasutada tuleb MRT-komplekti, andke sellest patsiendile teada. Vaadake ka jaotist *Patsientide informeerimine* leheküljel 24. Kui eemaldamine on vajalik, siis suunake patsient enne MRT-skannimist implantaadi magneti kirurgiliseks eemaldamiseks kirurgi juurde.

Tabel 2: *MRT-skannimiseks sobivuse määramine*

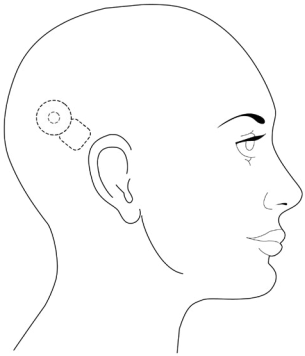
Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli tuvastamine

Implantaadi mudel on kirjas patsiendi implantaadikaardil.

Kui patsiendil ei ole patsiendi implantaadikaarti kaasas, on võimalik implantaadi mudel kindlaks teha mitteinvasiivselt. Vaadake jaotisi *Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave* ja *Suunised röntgenuuringuteks* leheküljel 9 ja *Tuvastamist võimaldavad tunnused* leheküljel 10.

Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave

Cochlear Nucleuse implantaadid on valmistatud metallist ja need implanteeritakse kõrva taha naha alla.



Joonis 1: *Cochlear Nucleuse implantaatide asukoht kõrva taga*

Suunised röntgenuuringuteks

Lateraalvaates röntgenülesvõte tehnikaga 70 kV / 3 mAs pakub implantaadi tuvastamiseks piisavat kontrastsust.

Modifitseeritud Stenveri vaade ei ole implantaadi tuvastamiseks soovitatav, kuna implantaat võidakse jäädvustada kaldselt.

Piltidel peaksid olema näha saatjarõngad ja implantaadikorpused.

Kahe implantaadi kasutajatel võib olla kaks erinevat implantaati. 15-kraadise kraniaalnurgaga röntgentoruga tehtud lateraalvaates koljuülesvõttel paiknevad implantaadid piisavalt lahus, et mõlemad saaks tuvastada.

Tuvastamist võimaldavad tunnused

Selles jaotises on selgitatud Cochlear Nucleuse implantaatide röntgenülesvõttel tuvastamist võimaldavaid tunnuseid.

Cochlear Nucleus CI1000 seeria, CI600 seeria ja CI500 seeria implantaadid[1]

Cochlear Nucleuse implantaadid, millel ei ole röntgenkontrastseid tähemärke:

- CI1000 seeria – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600 seeria – CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 seeria implantaadid – CI512, CI522, CI532, ABI541

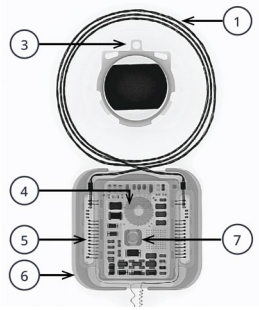
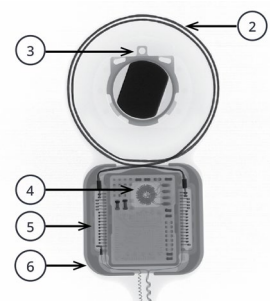
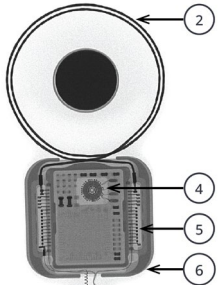
Röntgenülesvõttel saab CI1000 seeria, CI600 seeria ja CI500 seeria implantaate tuvastada implantaadi kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi.

Kui implantaadi tuvastamisel tekib raskusi, võtke ühendust Cochleari esindajaga, kes annab juhiseid järgmise teabe tuvastamiseks:

- tootja
- mudel
- valmistamisaasta

Nagu *Tabel 3* näitab, on CI1000 seeria implantaatide unikaalne tunnus kolme keermega saatjarõngas. Samuti erineb CI1000 seeria implantaadi elektroonikakoostu paigutus CI600 seeria ja CI500 seeria paigutusest.

CI600 seeria ja CI500 seeria implantaatide elektroonikakoostude paigutus on samasugune. CI600 seeria implantaate eristab CI500 seeria implantaatidest kolm ava, mis asuvad implantaadi magneti kõrval.

CI1000 seeria implantaadi röntgenülesvõte	CI600 seeria implantaadi röntgenülesvõte	CI500 seeria implantaadi röntgenülesvõte
		

Tunnus

1. Kolme keermega saatjarõngas
2. Kahe keermega saatjarõngas
3. Kolm ava implantaadi magneti kõrval
4. Ring elektroonikakoostu saatjarõngapoolses otsas
5. Juhtmeklemmid, mis on näha elektroonikakoostu mõlemal küljel
6. Implantaadi korpuse nelinurkne kuju
7. Implantaadi korpuse keskme nelinurkne kuju

Tabel 3: *CI1000 seeria, CI600 seeria ja CI500 seeria implantaadid, mis on tuvastatavad kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi*

[1] Kõik tooted ei pruugi kõigis riikides saadaval olla. Võtke toote kohta teabe saamiseks ühendust kohaliku Cochleari esindajaga.

Cochlear Nucleuse CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaadid

Järgmised Cochlear Nucleuse implantaadid on tuvastatavad röntgenkontrastsete tähemärkide järgi:

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

Igal implantaadil on kolm röntgenkontrastsete tähemärkide rühma.

1. Esimene tähemärk tähistab tootjat – „C" tähendab ettevõtet Cochlear Limited.
2. Teine (keskmine) tähemärk tähistab implantaadi mudelit.
3. Kolmas tähemärk tähistab valmistamisaastat.

Kui vajate rohkem implantaadi andmeid, võtke ühendust Cochleari esindajaga.

Implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsed tähemärgid (keskmine)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabel 4: *Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24RE seeria implantaadid*

Implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsed tähemärgid (keskmine)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabel 5: *Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24R seeria implantaadid*

Implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsed tähemärgid (keskmine)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabel 6: *Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24M seeria implantaadid*

Implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsed tähemärgid (keskmine)
Eemaldatava magnetiga CI22M		L või J
Mitteeemaldatava magnetiga CI22M		Z

Tabel 7: *Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI22M seeria implantaadid*

MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga

Mõne implantaadimudeli ja MRT väljatugevuse puhul on vajalik MRT-komplektiga sidumine või implantaadi magneti kirurgiline eemaldamine. Kui seadme artefakt võib uuritavat piirkonda varjata, võib raviarst implantaadi magneti eemaldamist nõuda.

- Vaadake jaotisest *Tabel 8: MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 14 teavet iga Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kohta.
- Vaadake jaotist *Kujutise moonutused ja artefaktid* leheküljel 15.
- Juhised MRT-komplekti paigaldamiseks enne MRT-skannimist leiate *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhendist*.

Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud, peab mitteeemaldatava magentiga CI500 seeria, CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaatide puhul väljatugevusel 1,5 T MRT-skannimiseks Cochleari MRT-komplekti paigaldama.

Märkus. Kui implantaadi magnet on eemaldatud, ei ole MRT-komplekti vaja.

CI1000 seeria või CI600 seeria implantaatide puhul ei ole väljatugevusega 1,5 T või 3 T skannimisel peasidet vaja (isegi kui magneti kassett ei ole eemaldatud).

Kui CI1000 seeria või CI600 seeria implantaatide puhul kasutada peasidet või lahast, avaldab see liigset survet ja võib patsiendi ebamugavust suurendada.

Implantaadi mudel	MRT väljatugevus (T)	Implantaadi magnet eemaldada? Jah/Ei	MRT-komplekt vajalik? Jah/Ei
CI1000 seeria implantaadid			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ei	Ei
	3		
CI600 seeria implantaadid			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ei	Ei
	3		
CI500 seeria implantaadid			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ei	Jah
	3	Jah	Ei
CI24RE seeria implantaadid			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ei	Jah
	3	Jah	Ei
CI24R seeria ja CI24M seeria implantaadid			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ei	Jah
	3	Jah	Ei
CI 11+11+2M	1,5	Ei	Jah
	3	MRT on vastunäidustatud	
CI22M seeria implantaadid			
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	Ei	Jah
	3	MRT on vastunäidustatud	
Mitteeemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud	
	3		

Tabel 8: *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga*

Kujutise moonutused ja artefaktid

Cochlear Nucleuse implantaadid tekitavad MR-kujutisel varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.

Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, kaaluge implantaadi magneti eemaldamist, kuna vastasel juhul võib MRT-kujutise kvaliteet halveneda.

Kui implantaadi magnet tuleb eemaldada, siis suunake patsient enne MRT-skannimist implantaadi magneti eemaldamiseks kirurgi juurde. Vaadake jaotist *Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks* leheküljel 20.

Kujutiseartefakti tulemused põhinevad väljatugevusel 1,5 T ja 3 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmest. Järgmistel lehekülgedel esitatud suurustega artefaktid tekkisid jaotises *Tabel 9* leheküljel 15 kirjeldatud MARS-i parameetritega skannimisel.

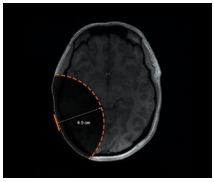
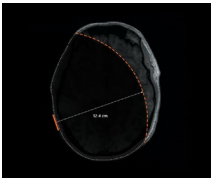
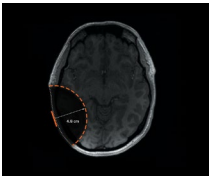
Skannimisparameetreid rohkem optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

Sekvents	MARS-i turbospinnkaja	
	1,5 T	3 T
Kajaaeg (TE) [ms]	17	50
Kordusaeg (TR) [ms]	2375	4000
Spinni kallutusnurk [°]	90	90
Ribalaius piksli kohta [Hz/piksel]	319	781
Ribalaius [kHz]	82	200

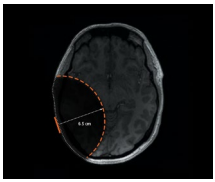
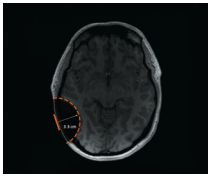
Tabel 9: *MARS-i parameetrite seaded*

Jaotistes *Tabel 10* ja *Tabel 11* leheküljel 16 olevad artefaktikujutised on iseloomulikud kõigi täiskasvanud patsientide implantaatide ulatuslikemaile aksiaalsetele tulemustele. Artefaktide suurused implantaadimudeli kaupa on esitatud jaotistes *Tabel 12* ja *Tabel 13* leheküljel 17 ja *Tabel 14* leheküljel 18.

Kahe implantaadi kasutajate puhul ilmub jaotistes *Tabel 10* ja *Tabel 11* leheküljel 16 näidatud kujutiseartefakt mõlemal pool pead peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

Implantaadi magnetiga[1]	Implantaadi magnet + magnetiline lahas	Implantaadi magnet on eemaldatud
		
6,9 cm (2,7 tolli)	12,4 cm (4,9 tolli)	4,8 cm (1,9 tolli)

Tabel 10: *Kõigi implantaadimudelite suurim artefakti ulatus väljatugevusel 1,5 T*

Implantaadi magnetiga*	Implantaadi magnet on eemaldatud
	
6,5 cm (2,6 tolli)	3,3 cm (1,3 tolli)

Tabel 11: *Kõigi implantaadimudelite suurim artefakti ulatus väljatugevusel 3 T*

[1] Kehtib ainult CI1000 seeriale ja CI600 seeriale.

Implantaadi mudel	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius MARS-iga [cm/tolli]	
		Implantaadi magnetiga	Implantaadi magnet on eemaldatud
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI1000 seeria implantaadid			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabel 12: *Artefakti mõõtmed CI1000 implantaatide puhul*

Implantaadi mudel	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius MARS-iga [cm/tolli]	
		Implantaadi magnetiga	Implantaadi magnet on eemaldatud
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI600 seeria implantaadid			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabel 13: *Artefakti mõõtmed CI600 implantaatide puhul*

Implantaadi mudel	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius MARS-iga [cm/tolli]	
		Implantaadi magnet + magnetiline lahas	Implantaadi magnet on eemaldatud
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI500 seeria implantaadid			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/A[1]	2,9 / 1,1
CI24RE seeria implantaadid			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
CI24R seeria implantaadid			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
CI24M seeria implantaadid			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRT on vastunäidustatud	
CI22M seeria implantaadid			
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRT on vastunäidustatud	
Mitteeemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud	
	3		

Tabel 14: *Artefakti mõõtmed CI500 seeria, CI24RE seeria, CI24R, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaatide puhul*

[1] Enne MRT-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.

MRT-skannimise ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud

Allolev teave kirjeldab esineda võivaid ohtusid, kui MRT-ohutusteavet ei järgida.

Seadme liikumine

Kui skannimisel ei järgita selles juhendis esitatud parameetreid, võib implantaadi magnet või seade ise MRT-uuringu käigus liikuda, vigastades nahka või muid kudesid.

Seadme kahjustused

Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuring võib seadet kahjustada.

Implantaadi magneti nõrgenemine (demagneetumine)

- Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavatel staatilise magnetvälja tugevustel skannimine võib põhjustada magneti demagneetumist.
- Kui patsient paigutatakse MRT-skannimiseks valesti või patsient liigutab MRT-skannimise ajal pead, võib implantaadi magnet demagneetuda.
- Implantaadi magnet on valmistatud ja seda on kontrollitud uusimate standardite alusel. Demagneetumise tõenäosus on väga väike, kui patsient paigutatakse selle juhendi juhiste järgi.

Ebamugavustunne

Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuringu ajal võib patsient tajuda helisid või müra ja/või valu.

Kui MRT-komplekt on vajalik, kasutage seda võimalikult lühikest aega, et vähendada võimalikku valu ja ebamugavust. Asetage MRT-komplekt külge vahetult enne MRT-ruumi sisenemist.

Implantaadi kuumenemine

Järgige nendes suunistes soovitatud erineeldumiskiiruse (SAR) väärtusi, et implantaadi temperatuur ei tõuseks ohtlikult kõrgele.

Kujutiseartefakt

- Cochlear Nucleuse implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.
- Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, tuleks mõelda implantaadi magneti eemaldamisele, kuna magneti olemasolu korral võib MR-kujutise kvaliteet halveneda.

Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks

Kui implantaadi magnet tuleb enne MRT-uuringut eemaldada, peavad magneti eemaldamise, MRT-skannimise ja sellele järgneva uue implantaadi magneti paigaldamise eest vastutavad spetsialistid oma tegevust hoolikalt koordineerima.

Kui MRT-uuring, implantaadi magneti eemaldamine ja uue magneti paigaldamine toimub ühel ja samal päeval, võib magnetisüvise tühjaks jätta. Vaadake jaotist *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 13.

Kui teatud aja jooksul tuleb läbida mitu pea MRT-uuringut, mille puhul implantaadi magnet peab olema eemaldatud, tuleb implantaadi magnet asendada steriilses kirurgilises keskkonnas mittemagnetilise kasseti või mittemagnetilise korgiga olenevalt implantaadi mudelist.

Magneti puudumisel hoiab mittemagnetiline kassett või mittemagnetiline kork ära sidekoe kasvamise magnetisüvises. Sidekoe kasv muudaks implantaadi magneti tagasipaigaldamise tulevikus raskeks.

Hoiatus. Et infektsiooni ohtu ja sidekoe kasvu implantaadi süvises minimeerida, ei tohi magnetitaskut mitmel päeval toimuvate MRT-uuringute korral tühjaks jätta. Magneti kasseti või implantaadi magneti eemaldamisel asendage see mittemagnetilise kasseti või mittemagnetilise korgiga.

Ettevaatust. CI500 seeria implantaatide mittemagnetilised korgid erinevad CI24RE seeria implantaatide ja vanemate implantaatide mittemagnetilistest korkidest suuruse poolest. Veenduge, et kasutusel on õige mittemagnetiline kork.

Märkus. Kui implantaadi magnet on eemaldatud, võib kasutaja kanda heliprotsessori saatjarõnga paigalhoidmiseks Cochleari fikseerimisketast. Fikseerimiskettaid saab Cochlearilt.

Kui MRT-uuringuid ei ole vaja edaspidi teha, eemaldatakse mittemagnetiline kassett või mittemagnetiline kork ja asendatakse uue vahetusmagneti kassetiga või steriilse vahetusmagnetiga.

Mittemagnetiline kassett, mittemagnetiline kork, vahetusmagneti kassett ja steriilne vahetusmagnet tarnitakse eraldi steriilsetes pakendites. Kõik on ühekordseks kasutamiseks.

MRT-skannimine



Kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid, nt heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid, kaugjuhtimisseadmed ja lisatarvikud, on MRT-uuringuteks sobimatud. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab patsient eemaldama oma kehalt kõik Cochleari kuuldeimplantaadisüsteemi väliskomponendid.

Patsientide haldamise MRT-skannimise juhised

Ühe või kahe Cochlear Nucleuse implantaadiga patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmistel lehekülgedel esitatud tingimused. Patsiendi implantaadi mudeli MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka siis, kui MRT-skannitakse implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevat kehapiirkonda.

MRT-skannimist tegevad meditsiinitöötajad peavad järgima allolevaid juhiseid.

1. Kontrollige enne skannimist	Üksikasjalikud juhised
Cochlear Nucleuse implantaadi mudel peab olema kindlaks tehtud.	Vaadake jaotist *Cochlear Nucleuse implantaadi mudel* leheküljel 9. Kahe implantaadi kasutajatel võib olla kaks eri mudelit. Vaadake jaotist *Kahe implantaadi kasutajad* leheküljel 24.
Kas patsiendil on teisi (aktiivseid või mitteaktiivseid) implantaate.	Kui on teisi implanteeritud seadmeid, siis kontrollige enne MRT-uuringu tegemist nende ühilduvust MRT-uuringuga. **Märkus.** Cochlear on hinnanud selles juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritavate seadmetega MRT-skannimisel ning leidis, et sisekõrvaimplantaadi soojenemise riski see ei suurenda.
Patisiendi paigutamise nõuded vastavad MRT-skannimise tüübile ja patsiendi jaoks sobivad.	Vaadake jaotist *Patsiendi paigutamine* leheküljel 24.
Kas implantaadi magnet on MRT-skannimise ajaks eemaldamata või on see kirurgiliselt eemaldatud.	Vaadake jaotist *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 13 and *Tabel 8: MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 14. **Märkus.** • Implantaadi magneti peab teatud implantaadimudelite ja MRT-välja tugevuste korral eemaldama • Raviarst võib olla teinud ettekirjutuse implantaadi magnet MRT-skannimiseks eemaldada, nt uuritava piirkonna artefakti vähendamiseks.

Jätkub

Kas MRT-komplekt (kui see on vajalik) on enne MRT-skannimist hangitud.	Vaadake jaotisi *MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 13 ja *Tabel 8: MRT-skannimise tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 14. Vaadake enne MRT-skannimist üle *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhend*, mis oli MRT-komplektiga kaasas. MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.
Eeldatavat artefakti suurust on prognoositud ning seda arvesse võttes on MRT-skannimise diagnostiline väärtus piisav.	Vaadake jaotist *Kujutise moonutused ja artefaktid* leheküljel 15.
2. Informeerige enne skannimist patsienti	Üksikasjalikud juhised
MRT-komplekti kasutamise korral selgitage patsiendile, kuidas see paigaldatakse.	Vaadake *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhend*, mis oli MRT-komplektiga kaasas.
Rääkige patsiendile, mida ta võib MRT-skannimise ajal tunda.	Vaadake jaotist *Patsiendi mugavus* leheküljel 25.
Selgitage patsiendile, kuidas ta MRT- skannimiseks paigutatakse.	Vaadake jaotist *Patsiendi paigutamine* leheküljel 24.

Jätkub

3. MRT-skannimine	Üksikasjalikud juhised
Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor ja kõik lisatarvikud.  Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.	 **Märkus.** Pärast heliprotsessori eemaldamist ei pruugi patsient enam kuulda.
Pange MRT-komplekt vahetult enne patsiendi õigesse asendisse seadmist külge, et vähendada ebamugavust.	Järgige *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhendi* juhiseid.
Paigutage patsient nii, et ta tunneks võimalikult vähe ebamugavust.	Vaadake jaotist *Patsiendi paigutamine* leheküljel 24.
Järgige vastavatest implantaadimudelitest olenevaid MRT-seadme nõudeid ja SAR-i piirmäärasid.	Kahe implantaadi kasutajatel võib olla kaks eri implantaadimudelit. Järgige patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet ja kõige rangemaid MRT-skannimise piiranguid. Vaadake jaotist *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad* leheküljel 26.
4. Pärast MRT-skannimist	**Üksikasjalikud juhised**
Kontrollige kohe pärast MRT-skannimist patsiendi seisundit.	Vaadake jaotist *Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel* leheküljel 40.

Tabel 15: *Patsientide haldamise MRT-skannimise juhised*

Kahe implantaadi kasutajad

Järgige patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet ja kõige rangemaid MRT-skannimise piiranguid.

Ettevaatust. Kui implantaadikandjal on mitteeemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaat CI22M, on MRT vastunäidustatud.

Patsientide informeerimine

Patsiendi paigutamine

Ohutuse ja mugavuse tagamiseks peab patsient MRT-tunnelisse sisenemisel lamama seliliasendis (nägu ülevalpool).

- Joondage patsiendi pea MRT-seadme tunneli telgedega.
- Paluge patsiendil MRT-skannimise ajal võimalikult liikumatult lamada ning pea paigal hoida.

Parimad meetodid ebamugavuse riski vähendamiseks:

- Võimaluse korral peab patsient MRT-skannerisse sisenema, jalad ees.
- Kui saadaval on eemaldatav MRT-laud, asetage patsient lauale MRT-ruumist väljaspool. Enne laua MRT-ruumi lükkamist veenduge, et patsient tunneks ennast mugavalt ja püsiks liikumatult skannimisasendis.
- Kui skannerisse liikumisel on pea ees, siis vältige tunnelisse sisenemisel ja tunnelis pea liikumist (ühele ja teisele poole kaldumist).
  - Asetage peapadjad või toed tunneli sissepääsust sobivale kaugusele.
  - Enne laua lükkamist tunnelisse seadke patsient paika ja jälgige, et ta püsiks liikumatult.

Ettevaatust.

- Kui implantaadi magnet ei ole skannimise ajaks eemaldatud, ei tohi patsient MRT-skannimise ajal liikuda tunneli kesktelje (Z-telje) suhtes rohkem kui 15 kraadi (15°).
- Kui patsienti ei paigutata enne MRT-skannimist õigesti, võib implantaadile mõjuda tugevam jõumoment, mis võib tekitada valu või implantaadi magnet võib demagneetuda.

Patsiendi mugavus

Selgitage patsiendile, et ta võib MRT-skannimise ajal helisid kuulda.

Selgitage patsientidele, kellel jääb implantaadi magnet uuringu ajaks paika, et ta võib tunda implantaadi magneti vähest liikumist ning vastupanuna sellele liikumisele survet nahale.

MRT-komplekti vajavate seadmete puhul vähendab MRT-komplekt implantaadi magneti liikumise tõenäosust. See tunne sarnaneb pöidlaga tugevalt vastu nahka vajutamisele.



Hoiatus. Valu ja ebamugavustunde minimeerimiseks paigaldage MRT-komplektis olevad vahendid vahetult enne MRT-ruumi sisenemist.

Kui patsient tunneb valu, võib lisaks nõu pidada patsiendi raviarstiga, et uurida, kas implantaadi magnet tuleks eemaldada või võib ebamugavuse vähendamiseks rakendada paikset tuimastust.



Ettevaatust. Paikse tuimastuse tegemisel jälgige, et te ei vigastaks implantaadi silikooni.

MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad

Järgmistes tabelites on kirjas MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad iga implantaadiseeria jaoks.

CI1000 seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudelid	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Maksimaalne kinnitatud grandiendi muutumis-kiirus telje kohta	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Ajapiirang puudub
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 27.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th colspan="5">Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td colspan="5">Kasutada võib ükskõik millist saatvat RF-mähist, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata:
Kui MR-konsool kuvab pea SAR-i, siis järgige jaotise Tabel 16 veergu Pea keskmised SAR-i piirväärtused.
Kui MR-konsool pea SAR-i ei kuva, siis järgige jaotise Tabel 16 veeru Keha keskmised SAR-i piirväärtused vastava orientiiri väärtusi.
Teatud mudelite ja väljatugevuste puhul võib kasutada tavatalitlusrežiimi ilma SAR-i täiendavalt jälgimata. Vaadake Tabel 16.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MRT-välja tugevus</td><td rowspan="2">Implan-taadi mudel</td><td rowspan="2">Pea keskmised SAR-i piirmäärad</td><td colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</td></tr>
<tr><td>Orientiir T1 selgroolülist allpool ja ≤ 40 cm pea tipust</td><td>Orientiir > 40 cm pea tipust</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td rowspan="2">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="2">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="2">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td><td>Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td>Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td>Lubatud on tavatalitlusrežiim</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 16: CI1000 seeria implantaatide SAR-i piirmäärad</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatja-rõngaste nõuded</td><td colspan="5">Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 17: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI1000 seeria implantaatide puhul*

CI600 seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudelid	CI612, CI622, CI624, CI632
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Maksimaalne kinnitatud grandiendi muutumis-kiirus telje kohta	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Ajapiirang puudub
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 29.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th colspan="5">Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td colspan="5">Kasutada võib ükskõik millist saatvat RF-mähist, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata:
Kui MR-konsool kuvab pea SAR-i, siis järgige jaotise Tabel 18 veergu Pea keskmised SAR-i piirväärtused.
Kui MR-konsool pea SAR-i ei kuva, siis järgige jaotise Tabel 18 veeru Keha keskmised SAR-i piirväärtused vastava orientiiri väärtusi.
Teatud mudelite ja väljatugevuste puhul võib kasutada tavatalitlusrežiimi ilma SAR-i täiendavalt jälgimata. Vaadake Tabel 18.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MRT-välja tugevus</td><td rowspan="2">Implan-taadi mudel</td><td rowspan="2">Pea keskmised SAR-i piirmäärad</td><td colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</td></tr>
<tr><td>Orientiir T1 selgroolülist allpool ja ≤ 40 cm pea tipust</td><td>Orientiir > 40 cm pea tipust</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="4">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="4">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI622</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI624</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI632</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 18: CI600 seeria implantaatide SAR-i piirmäärad</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatja-rõngaste nõuded</td><td colspan="5">Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 19: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI600 seeria implantaatide puhul*

CI500 seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudelid	CI512, CI522, CI532
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Maksimaalne kinnitatud grandiendi muutumis-kiirus telje kohta	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Ajapiirang puudub
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 31.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th>Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td>Kasutada võib ükskõik millist saatvat RF-mähist, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata:
Kui MR-konsool kuvab pea SAR-i, siis järgige jaotise Tabel 20 veergu Pea keskmised SAR-i piirväärtused.
Kui MR-konsool pea SAR-i ei kuva, siis järgige jaotise Tabel 20 veeru Keha keskmised SAR-i piirväärtused vastava orientiiri väärtusi.
Teatud mudelite ja väljatugevuste puhul võib kasutada tavatalitlusrežiimi ilma SAR-i täiendavalt jälgimata. Vaadake Tabel 20.</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT-välja tugevus</th><th rowspan="2">Implan-taadi mudel</th><th rowspan="2">Pea keskmised SAR-i piirmäärad</th><th colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><th>Orientiir T1 selgroolülist allpool ja ≤ 40 cm pea tipust</th><th>Orientiir > 40 cm pea tipust</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="3">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td><td rowspan="3">Lubatud on tavatalitlusrežiim</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 20: CI500 seeria implantaatide SAR-i piirmäärad
</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatja-rõngaste nõuded</td><td>Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 21: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI500 seeria implantaatide puhul*

ABI541 implantaat

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudel	ABI541
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Maksimaalne kinnitatud grandiendi muutumiskii-rus telje kohta	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Kuni 60 minutit aktiivset skannimisaega visiidi kohta
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 33.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th>Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td>
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel integreeritud kehamähis, järgige jaotise Tabel 22 veeru Keha keskmised SAR-i piirmäärad skannitavale orientiirile vastavaid väärtusi.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT-välja tugevus</th><th rowspan="2">Implantaadi mudel</th><th colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><th>Orientiir ≤ 40 cm pea tipust</th><th>Orientiir > 40 cm pea tipust</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 22: Keha keskmised SAR-i piirmäärad ABI541 implantaadi puhul
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel peamähis, järgige jaotise Tabel 23 veergu Pea keskmised SAR-i piirmäärad.
<table>
<tr><th>MRT-välja tugevus</th><th>Implantaadi mudel</th><th>Pea keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 23: Pea keskmised SAR-i piirmäärad ABI541 implantaadi puhul
Kui kasutusel on muud saatvad kohalikud mahulised mähised, nagu põlvede T-/R-mähis[1], siis veenduge, et mähise ja implantaadi vaheline distants oleks suurem kui kohaliku mahulise mähise raadius. Nende tingimuste korral täiendavad SAR-i piirmäärad ei kehti ning skannida võib tavarežiimis.
</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatjarõn-gaste nõuded</td><td>Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 24: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad ABI541 implantaadi puhul*

[1] T-/R-mähis = nii RF-kiirgust saatev kui ka vastuvõttev mähis.

CI24RE seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudelid	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Kuni 60 minutit aktiivset skannimisaega visiidi kohta
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 35.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th>Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td>
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel integreeritud kehamähis, järgige jaotise Tabel 25 veeru Keha keskmised SAR-i piirmäärad skannitavale orientiirile vastavaid väärtusi.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT-välja tugevus</th><th rowspan="2">Implantaadi mudel</th><th colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><th>Orientiir ≤ 40 cm pea tipust</th><th>Orientiir > 40 cm pea tipust</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 25: Keha keskmised SAR-i piirmäärad CI24RE seeria implantaatide puhul
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel peamähis, järgige jaotise Tabel 26 veergu Pea keskmised SAR-i piirmäärad.
<table>
<tr><th>MRT-välja tugevus</th><th>Implantaadi mudel</th><th>Pea keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 26: Pea keskmised SAR-i piirmäärad CI24RE seeria implantaatide puhul
Kui kasutusel on muud saatvad kohalikud mahulised mähised, nagu põlvede T-/R-mähis[1], siis veenduge, et mähise ja implantaadi vaheline distants oleks suurem kui kohaliku mahulise mähise raadius. Nende tingimuste korral täiendavad SAR-i piirmäärad ei kehti ning skannida võib tavarežiimis.
</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatjarõngaste nõuded</td><td>Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 27: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI24RE seeria implantaatide puhul*

[1] T-/R-mähis = nii RF-kiirgust saatev kui ka vastuvõttev mähis.

CI24R seeria ja CI24M seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudelid	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T ja 3 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm) 1,5 T ja 3 T puhul
Skannimise kestus	Kuni 60 minutit aktiivset skannimisaega visiidi kohta
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulatsioon	Ringpolariseeritud (CP) 1,5 T ja 3 T puhul **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 37.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th>Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td>
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel integreeritud kehamähis, järgige jaotise Tabel 28 veeru Keha keskmised SAR-i piirmäärad skannitavale orientiirile vastavaid väärtusi.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT-välja tugevus</th><th rowspan="2">Implantaadi mudel</th><th colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><th>Orientiir ≤ 40 cm pea tipust</th><th>Orientiir > 40 cm pea tipust</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">MRT on vastunäidustatud</td></tr>
</table>
Tabel 28: Keha keskmised SAR-i piirmäärad CI24R seeria ja CI24M seeria implantaatide puhul
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel peamähis, järgige jaotise Tabel 29 veergu Pea keskmised SAR-i piirmäärad.
<table>
<tr><th>MRT-välja tugevus</th><th>Implantaadi mudel</th><th>Pea keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>MRT on vastunäidustatud</td></tr>
</table>
Tabel 29: Pea keskmised SAR-i piirmäärad CI24R seeria ja CI24M seeria implantaatide puhul
Kui kasutusel on muud saatvad kohalikud mahulised mähised, nagu põlvede T-/R-mähis[1], siis veenduge, et mähise ja implantaadi vaheline distants oleks suurem kui kohaliku mahulise mähise raadius. Nende tingimuste korral täiendavad SAR-i piirmäärad ei kehti ning skannida võib tavarežiimis.
</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatja-rõngaste nõuded</td><td>Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 30: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI24R seeria ja CI24M seeria implantaatide puhul*

[1] T-/R-mähis = nii RF-kiirgust saatev kui ka vastuvõttev mähis.

CI22M seeria implantaadid

Parameeter	Tingimus
Implantaadi mudel	Eemaldatava magnetiga CI22M **Märkus.** Mitteeemaldatava magnetiga CI22M on MRT-skannimisteks vastunäidustatud.
Staatilise magnetvälja tugevused (B_0)	1,5 T
Aatomituuma tüüp	Vesinik
MRT-skanneri tüüp	Silindriline (suletud tunnel või avar tunnel)
B_0-välja suund	Horisontaalne
Ruumilise gradientvälja maksimaalne kinnitatud tugevus	20 T/m (2000 gaussi/cm)
Skannimise kestus	Kuni 60 minutit aktiivset skannimisaega visiidi kohta
Skannimise piirkonnad	Kõik orientiirid on sobivad, kui SAR-i piirmäärasid ei ületata.
RF-stimulat-sioon	Ringpolariseeritud (CP) **Hoiatus.** MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.
Talitlusrežiim	Kehtivad SAR-i piirmäärad. Vaadake jaotist *Saatva RF-mähise nõuded* leheküljel 39.

Jätkub

<table>
<tr><th>Parameeter</th><th>Tingimus</th></tr>
<tr><td>Saatva RF-mähise nõuded</td><td>
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel integreeritud kehamähis, järgige jaotise Tabel 31 veeru Keha keskmised SAR-i piirmäärad skannitavale orientiirile vastavaid väärtusi.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT-välja tugevus</th><th rowspan="2">Implantaadi mudel</th><th colspan="2">Keha keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><th>Orientiir ≤ 40 cm pea tipust</th><th>Orientiir > 40 cm pea tipust</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>Eemaldatava magnetiga CI22M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 31: Keha keskmised SAR-i piirmäärad mitteeemaldatava magnetiga CI22M implantaadi puhul
Kui raadiosageduslikuks edastuseks on kasutusel peamähis, järgige jaotise Tabel 32 veergu Pea keskmised SAR-i piirmäärad.
<table>
<tr><th>MRT-välja tugevus</th><th>Implantaadi mudel</th><th>Pea keskmised SAR-i piirmäärad</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>Eemaldatava magnetiga CI22M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 32: Pea keskmised SAR-i piirmäärad mitteeemaldatava magnetiga CI22M implantaadi puhul
Kui kasutusel on muud saatvad kohalikud mahulised mähised, nagu põlvede T-/R-mähis[1], siis veenduge, et mähise ja implantaadi vaheline distants oleks suurem kui kohaliku mahulise mähise raadius. Nende tingimuste korral täiendavad SAR-i piirmäärad ei kehti ning skannida võib tavarežiimis.
</td></tr>
<tr><td>Vastuvõtvate RF-saatjarõngaste nõuded</td><td>Vastuvõtvatel RF-saatjarõngastel piiranguid ei ole</td></tr>
</table>

Tabel 33: *MRT-seadme nõuded ja SAR-i piirmäärad CI22M seeria implantaatide puhul*

[1] T-/R-mähis = nii RF-kiirgust saatev kui ka vastuvõttev mähis.

Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel

Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud

Kui patsient on MRT-ruumist väljunud, eemaldage kohe MRT-komplekti osad tema peast. Vaadake MRT-komplektiga kaasas olevast *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhendist* kõiki juhiseid ja hoiatusi.

Paluge patsiendill heliprotsessor pähe panna ja sisse lülitada.

Veenduge, et:

- heliprotsessor asuks õiges kohas;
- patsient ei tunneks ebamugavust;
- patsient kuuleks samamoodi nagu enne uuringut.

Kui esineb ebamugavustunnet või kuulmisaisting on muutunud või heliprotsessori paigutusega on probleeme, paluge patsiendil esimesel võimalusel küsida abi implantaadiga tegelevalt klinitsistilt.

Kui implantaadi magnet on eemaldatud

Vaadake jaotist *Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks* leheküljel 20.

Juriidiline kaubamärgi teave

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, elliptiline logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium on Cochleari kontserni kuuluvate ettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

Märkused

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**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

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

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

www.cochlear.com

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

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

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

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

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

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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872079 D1872140-V3
Estonian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®