

Cochlear™ Nucleus® implantaatide magnetresonantstomograafia (MRT) suunised

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Sisukord

Selle juhendi teave	5
Selles dokumendis kasutatud tingmärgid.....	5
MRT-uuringuks valmistumine	6
Spetsialistide koostöö	6
MRT-uuringuks sobivuse määramine.....	7
MRT ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud	8
Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks.....	9
MRT-uuringute ettevalmistamine.....	11
Kahe implantaadi kasutajad	12
MRT-skannimine.....	12
Patsiendi paigutamine	13
Patsiendi mugavus	13
Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kindlakstegemine.....	14
Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave	14
Suunised röntgenuuringuteks.....	14
Tuvastamist võimaldavad tunnused.....	15
Cochlear Nucleuse CI600 seeria ja CI500 seeria implantaadid	15
Cochlear Nucleuse CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaadid	16

Ohutu MRT-uuring	18
MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga	18
Skannimistingimused ja SAR-i piirangud	19
Kujutise moonutused ja artefaktid	25
Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel	29
Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud	29
Kui implantaadi magnet on eemaldatud	29
Õigusteave	30
Juriidiline kaubamärgi teade.....	30

Selle juhendi teave

See juhend kehtib Cochlear™ Nucleus® implantaatidele. See on mõeldud:

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

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

Kui MRT-skannimisel ei järgita seda juhendit, 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.

Peale selle juhendi tuleb läbi lugeda Cochlear Nucleuse implantaadi dokumentatsioon, näiteks „Juhend arstile“ ja teabevoldik „Oluline teave“.

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

Selles dokumendis kasutatud tingmärgid



Märkus: oluline teave või nõuanne.



Ettevaatust: ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks. Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus: potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed. Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

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.

Spetsialistide koostöö

Implantaadikandja MRT-uuringuks valmistumine ja selle tegemine nõuab koostööd implantaati tundva spetsialisti ja/või sisekõrvaimplantaate paigaldava kirurgi, patsiendi raviarsti ning radioloogi või MR-tehnika vahel.

- **Sisekõrvaimplantaatide spetsialist** – teab implantaadi tüüpi ja teab, kust leida implantaadile sobivad MRT-skannimise parameetrid.
- **Patsiendi raviarst** – teab MRT-skannimisel uuritavat piirkonda ja seda, millist diagnostilist teavet on vaja, ning teeb otsuse, kas MRT-uuringu tegemiseks on vaja implantaadi magnet eemaldada. Peab nõu sisekõrvaimplantaate paigaldava kirurgiga lähtuvalt suunistest jaotises *MRT-uuringuks sobivuse määramine* leheküljel 7.
- **Sisekõrvaimplantaate paigaldav kirurg** – kui patsiendi raviarst seda nõuab, siis eemaldab tema implantaadi magneti kirurgiliselt ning asendab selle mittemagnetilise korgi või mittemagnetilise kassetiga. MRT-skannimise järel asendab implantaadikirurg selle uue steriilise vahetusmagnetiga või vahetusmagnetiga kassetiga.
- **Radioloog või MR-tehnik** – seadistab MRT-skannimise õigete MRT parameetrite ja patsiendi asendi põhjal. Nõustab MRT-uuringu ajal implantaadikandjat.

MRT-uuringuks sobivuse määramine

Selleks et otsustada, kas patsiendile võib MRT-skannimise teha, peate esmalt kindlaks tegema patsiendi Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli. Vaadake jaotist *Tuvastamist võimaldavad tunnused* leheküljel 15. Kui olete implantaadi mudeli kindlaks teinud, leidke jaotisest *Ohutu MRT-uuring* leheküljel 18 selle implantaadi mudelit puudutav MRT-ohutusteave.

Kui olete raviarst, kes suunab Cochlear Nucleuse implantaati kandva patsiendi MRT-skannimisele, on oluline arvesse võtta järgmisi suuniseid.

- Veenduge, et mõistaksite MRT-ga kaasnevaid ohte, ja teavitage neist ka patsienti. Vaadake jaotist *MRT ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud* leheküljel 8.
- Veenduge, et mõistaksite MRT-skannimisele kehtivaid tingimusi ja et MRT-uuring oleks kindlalt näidustatud. Vaadake jaotist *Ohutu MRT-uuring* leheküljel 18.
 - Võtke arvesse ka järgmist.
 - Implantaadi magneti kirurgilise eemaldamise/tagasipaigaldamise aeg ja MRT-uuringu toimumisaeg
 - Implantaadikandja vanus ja üldine tervises seisund ning implantaadi magnetiga seotud lõikustest taastumiseks kuluv aeg ja võimalikud tüsistused
 - Armkude või selle tekke võimalus implantaadi magneti paigalduskohas
- Cochlear Nucleuse implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust. Artefaktide mõõtmel on esitatud vastavates tabelites jaotises *Kujutise moonutused ja artefaktid* leheküljel 25.
 - Kui vajalik diagnostiline teave tuleb hankida implantaadi lähedusest, võib olla vaja implantaadi magnet eemaldada. Kui eemaldamine on vajalik, siis suunake patsient enne MRT-skannimist kirurgi juurde.
- Tehke kindlaks, kas patsiendil on teisi (aktiivseid või mitteaktiivseid) implanteeritud meditsiiniseadmeid. Kui on teisi implanteeritud seadmeid, siis kontrollige enne MRT-uuringu tegemist nende ühilduvust MRT-uuringuga.
 - Cochlear on hinnanud selles juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritavate seadmetega MRT-skannimisel ning leidis, et sisekõrvaimplantaadi soojenemise riski see ei suurenda.
- MRT-skannimisel väljatugevusega 1,5 T või 3 T selgitage välja, kas implantaadi magnet on vaja eemaldada või kas on vaja MRT-komplekti. Vaadake jaotist *MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 18.
 - Kui implantaadi magnet tuleb eemaldada, siis suunake patsient enne MRT-skannimist kirurgi juurde.
 - Kui on vaja MRT-komplekti, tuleb see enne MRT-skannimist hankida. MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.

MRT ja Cochlear Nucleuse implantaatidega seotud ohud

Implanteeritud seadmete MRT-ohutusteabe eiramisel võivad tagajärjed olla järgmised.

- **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**

- Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavatel magnetvälja tugevustel skannimine võib põhjustada implantaadi magneti nõrgenemist.
- Kui patsient paigutatakse MRT-skannimiseks valesti või patsient liigutab 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.

- **Implantaadi kuumenemine**

Kasutage käesolevates suunistes soovitatud SAR-i 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, magneti eemaldamine ja uue magneti paigaldamine toimub ühel ja samal päeval, võib magnetisüvis tühjaks jätta. Vaadake jaotist *MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 18.

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



CI600 seeria implantaadi saatjarõnga plaat; magneti kassett on taskus



CI500 seeria, eemaldatav implantaadi magnet implantaadi magnetitaskus

Joonis 1: Eemaldatava magnetiga CI600 ja CI500 seeria implantaadid



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

Kui magnet on asendatud mittemagnetilise kasseti või mittemagnetilise korgiga, võib väljatugevustel 1,5 T ja 3 T MRT-skannida, ilma et oleks vaja implantaati siduda või MRT-komplekti kasutada.



Märkus. Kui magnet on eemaldatud, võib kasutaja kanda heliprotsessori saatjarõnga paigaldamiseks 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-uuringute ettevalmistamine



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

Ühe või kahe Cochlear Nucleuse kuuldeimplantaadiga patsienti võib MRT-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmistel lehekülgedel esitatud tingimused.

Vajalikud toimingud enne skannimist.

- Implantaadi mudel peab olema kindlaks tehtud. Vaadake jaotist *Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kindlakstegemine* leheküljel 14.
 - Kahe implantaadi kasutaja korral vaadake lisateavet jaotisest *Kahe implantaadi kasutajad* leheküljel 12.
- Artefakti suurust on prognoositud ning seda arvesse võttes on MRT-skannimise diagnostiline väärtus piisav. Vaadake jaotist *Kujutise moonutused ja artefaktid* leheküljel 25.
- Patsiendi implantaadi mudeli MRT-ohustusteavet tuleb järgida ka siis, kui MRT-skannitakse implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevat kehapiirkonda. Vaadake jaotist *MRT-skannimine* leheküljel 12.
- Kui patsiendi raviarsti ettekirjutuse kohaselt peab MRT-skannimine toimuma ilma implantaadi magnetita, on implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldatud. Vaadake jaotist *MRT-uuringuks valmistumine* leheküljel 6.
- Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud, peab CI500 seeria, CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaatide puhul väljatugevusel 1,5 T MRT-skannimiseks Cochleari MRT-komplekti paigaldama. Juhised MRT-komplekti paigaldamiseks enne MRT-skannimist leiata MRT-komplektiga kaasas olevast **Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhendist**. Vaadake jaotist *Tabel 6: MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga* leheküljel 18
- MRT-komplekt tuleb hankida juba enne, et seda MRT-skannimisel kasutada. MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.
- CI600 seeria implantaatide puhul ei ole väljatugevusega 1,5 T või 3 T skannimisel peasidet vaja (isegi kui magnet ei ole eemaldatud).
Kui CI600 seeria implantaatide puhul kasutada peasidet või lahast, avaldab see liigset survet ja võib patsiendi ebamugavust suurendada.

- Rääkige patsiendile, mida ta võib MRT-skannimise ajal tunda. Vaadake jaotist *Patsiendi mugavus* leheküljel 13.
- Selgitage patsiendile, kuidas ta skannimiseks paigutatakse. Vaadake jaotist *Patsiendi paigutamine* leheküljel 13.
- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.



Märkus. Pärast heliprotsessori eemaldamist ei pruugi patsient enam kuulda.

- Paigutage patsient nii, et ta tunneks võimalikult vähe ebamugavust. Vaadake jaotist *Patsiendi paigutamine* leheküljel 13.
- Järgige jaotist *Skannimistingimused ja SAR-i piirangud* leheküljel 19.

Kahe implantaadi kasutajad



Ettevaatus! Kui patsiendil on mitteemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaat CI22M, on MRT vastunäidustatud.

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

MRT-skannimine

MRT-skannimisel tuleb järgida patsiendi implantaadi mudeli kohta käivat MRT-ohutusteavet.

Patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevate kehapiirkondade MRT-skannimisel. Vaadake jaotisi *Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kindlakstegemine* leheküljel 14 ja *Ohutu MRT-uuring* leheküljel 18.

Patsiendi paigutamine

Ohutuse 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.



Ettevaatust

Kui implantaadi magnet ei ole skannimise ajaks eemaldatud, ei tohi patsient MRT-skannimise ajal liikuda tunneli keskelte (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 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 põidlagaga tugevalt vastu nahka vajutamisele.

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.

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

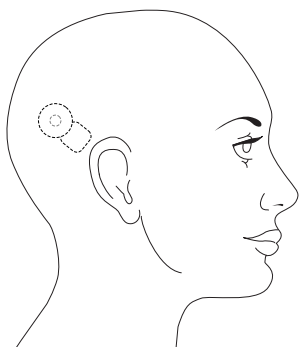
Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kindlakstegemine

Implantaadi mudel on kirjas patsiendiimplantaadikaardil, mille patsient saab Cochlearilt.

Kui patsiendil ei ole implantaadikaarti kaasas, on võimalik implantaadi tüüp ja mudel kindlaks teha ilma kirurgilise sekkumiseta Vaadake jaotisi *Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave* leheküljel 14, *Suunised röntgenuuritungeks* leheküljel 14 ja *Tuvastamist võimaldavad tunnused* leheküljel 15.

Cochlear Nucleuse implantaatide radioloogilise tuvastamise teave

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



Joonis 2: Cochlear Nucleuse implantaatide asukoht kõrva taga

Suunised röntgenuuritungeks

Lateraalvaates röntgenülesvõtte 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

Järgmistel lehekülgedel on selgitatud Cochlear Nucleuse implantaatide röntgenülesvõttel tuvastamist võimaldavaid tunnuseid. Muudel implantaadimudelitel võib olla muid tunnuseid.

Cochlear Nucleuse CI600 seeria ja CI500 seeria implantaadid*

Cochlear Nucleus CI600 seeria implantaatidel (CI612, CI622, CI624, CI632) ja CI500 seeria implantaatidel (CI512, CI522, CI532, ABI541) pole röntgenkontrasteid tähemärke.

Röntgenülesvõttel saab 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

Cochlear Nucleuse CI600 seeria ja CI500 seeria implantaatide elektroonikakoostu paigutus on samasugune. CI600 seeria implantaadid on eristatavad magneti kuju ning magneti kõrval oleva kolme augu järgi, mida on kujutatud allolevas tabelis.

CI600 seeria implantaadi röntgenülesvõtte	CI500 seeria implantaadi röntgenülesvõtte	Unikaalsed tunnused
		1. Kolm auku magneti kõrval
		2. Magneti kuju
		3. Ring elektroonikakoostu saatjarõngapoolses otsas
		4. Juhtmeklemmid, mis on näha elektroonikakoostu mõlemal küljel
		5. Implantaadi korpuse nelinurkne kuju

Tabel 1: CI600 seeria ja CI500 seeria implantaadid, mis on tuvastatavad kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi

* Kõik tooted ei pruugi kõigis riikides saadaaval olla. Võtke toote 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 (keskmise) tähemärk tähistab implantaadi mudelit.
3. Kolmas tähemärk tähistab valmistamisaastat. Oma implantaadi valmistamisaastat küsige Cochleari esindajalt.

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

Tabel 2: Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24RE seeria implantaadid

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

Tabel 3: Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24R seeria implantaadid

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

Tabel 4: Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI24M seeria implantaadid

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

Tabel 5: Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI22M seeria implantaadid

Ohutu MRT-uuring

MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga

Mõne implantaadimudeli ja MRT väljatugevuse puhul on vajalik MRT-komplektiga sidumine või implantaadi magneti kirurgiline eemaldamine. Vaadake jaotisest *Tabel 6* leheküljel 18 teavet iga Cochlear Nucleuse implantaadi mudeli kohta.

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

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

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Implantaadi magnet eemaldada? Jah/ei	MRT-komplekt on vajalik? Jah/ei
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 (ST)	1,5	Ei	Jah
	3	Jah	Ei
CI24R 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 6: MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga

Skannimistingimused ja SAR-i piirangud

Nendes suunistes esitatud MRT-ohutusteave kehtib ainult 1,5 T ja 3 T MRT-horisontaalskanneritele (suletud tunneliga või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja, ning kuni 60-minutilise skannimisajale.



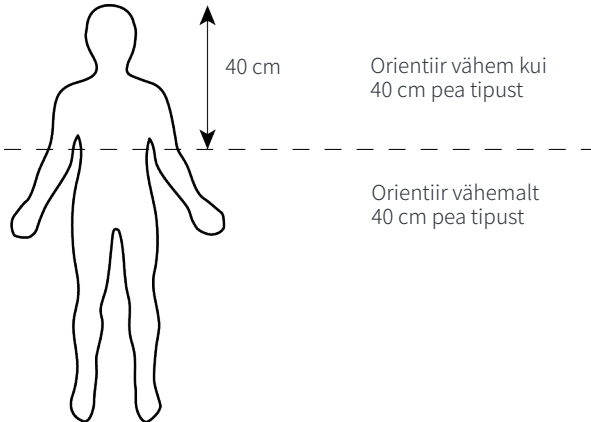
Hoiatus. Väljatugevusega 3 T MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või CP-režiimis saatva RF-mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.

Kõigil skannimistel tuleb arvestada vastavale implantaadile määratud SAR-i piiranguid.

Suunised tegutsemiseks enne skannimist:

- Saatvaid/vastuvõtvaid peamähiseid ja kehamähiseid võib ohutult soovitatud SAR-i piirangute ulatuses kasutada. Vaadake MRT-ohutusteavet ja soovitatud SAR-i piirangute tabeleid selle jaotise järgmistelt lehekülgedelt.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-i piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Lokaalsete silindriliste RF-vastuvõtumähiste kasutamine MRT-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu, kui saatva mähise SAR-i piiranguid ei ületata.
- Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm
- Selles jaotises esitatud SAR-i piirangute järgimisel on suurim lubatav pideva MRT-skannimise kestus 60 minutit.

Joonis 3: Orientiiride asukohad



CI600 seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max lubatav ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR-i piirang (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR-i piirang (W/kg)	
				Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
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	

Tabel 7: MRT-ohutusteave ja soovitatavad SAR-i piirangud CI600 seeria implantaatidele

CI500 seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max lubatav ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR-i piirang (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR-i piirang (W/kg)	
				Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
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	

Tabel 8: MRT-ohutusteave ja soovitatavad SAR-i piirangud CI500 seeria implantaatidele

CI24RE seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max lubatav ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR-i piirang (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR-i piirang (W/kg)	
				Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
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)					

Tabel 9: MRT-ohutusteave ja soovitatavad SAR-i piirangud CI24RE seeria implantaatidele

CI24R seeria ja CI24M seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max lubatav ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR-i piirang (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR-i piirang (W/kg) Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
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	MRT on vastunäidustatud			

Tabel 10: MRT-ohutusteave ja soovitatavad SAR-i piirangud CI24R ja CI24M seeria implantaatidele

CI22M seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max lubatav ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR-i piirang (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR-i piirang (W/kg)	
				Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MRT on vastunäidustatud			
Mitteemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud			
	3				

Tabel 11: MRT-ohutusteave ja soovitatavad SAR-i piirangud CI22M seeria implantaatidele

Kujutise moonutused ja artefaktid

Cochlear Nucleuse implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.

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

Kui implantaadi magnet tuleb eemaldada, siis suunake patsient enne MRT-skannimist kirurgi juurde.

Kujutiseartefakti tulemused jaotistes *Tabel 13* ja *Tabel 14* leheküljel 26 põhinevad väljatugevusel 1,5 T ja 3 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmes. Järgmistel lehekülgedel esitatud suurustega artefaktid tekkisid jaotises *Tabel 12* leheküljel 25 kirjeldatud MARS-i parameetritega skannimisel.

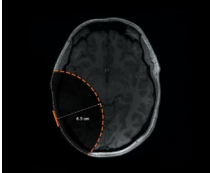

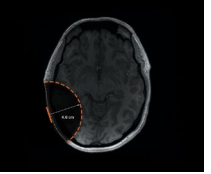
Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti veelgi vähendada.

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

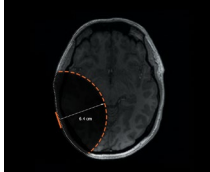
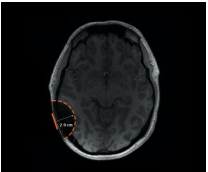
Tabel 12: MARS-i parameetrite seaded

Jaotistes *Tabel 13* ja *Tabel 14* leheküljel 26 olevad artefaktikujutised on iseloomulikud kõigi implantaatide ulatuslikemaile aksiaalsetele tulemustele. Artefaktide suurused implantaadimudeli kaupa on esitatud jaotistes *Tabel 15* leheküljel 27 ja *Tabel 16* leheküljel 28.

Kahe implantaadiga patsiendi puhul ilmub jaotistes *Tabel 13* ja *Tabel 14* leheküljel 26 näidatud kujutiseartefakt mõlemal pool pead peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

Implantaadi magnet ei ole eemaldatud (Ainult CI600 seeria)	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 13: Kõigi implantaaditüüpide suurim artefakti ulatus väljatugevusel 1,5 T

Implantaadi magnet ei ole eemaldatud (Ainult CI600 seeria)	Implantaadi magnet on eemaldatud
	
6,4 cm (2,5 tolli)	2,9 cm (1,1 tolli)

Tabel 14: Kõigi implantaaditüüpide suurim artefakti ulatus väljatugevusel 3 T

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius (MARS-sekventsiga) [cm / tolli]	
		Implantaadi magnet ei ole eemaldatud	Implantaat koos mittemagnetilise kassetiga
		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 15: Artefakti mõõtmed CI600 implantaatide puhul

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius (MARS-sekventsiga) [cm/in]	
		Implantaadi magnetiga + magnetilise lahasega	Implantaadi magnet on eemaldatud
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI500 seeria implantaadid			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	– [†]	2,9 / 1,1
CI24RE seeria implantaadid			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	– [†]	2,5 / 1,0
CI24R seeria implantaadid			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	– [†]	2,5 / 1,0
CI24M seeria implantaadid			
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	MRT on vastunäidustatud	
CI22M seeria implantaadid			
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRT on vastunäidustatud	
Mitteemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud	
	3		

Tabel 16: Artefakti mõõtmed CI500 seeria, CI24RE seeria, CI24R, CI24M seeria ja CI22M seeria implantaatide puhul

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

Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel

Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud

Kui patsient on MRT-ruumist väljunud, eemaldage MRT-komplekti osad juhiste järgi tema peast. Vaadake MRT-komplektiga kaasas olevast *Cochleari MRT-komplekti kasutusjuhendist* kõiki juhiseid ja hoiatusi. Paluge patsiendil 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 9.

Õigusteave

Selles kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele. Üksikasju võidakse siiski ette teatamata muuta.

© Cochlear Limited 2022. Kõik õigused on kaitstud.

Juriidiline kaubamärgi teade

Cochleari implantaadisüsteemid on kaitstud ühe või mitme rahvusvahelise patendiga.

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, elliptiline logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium on Cochlear Groupi ettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

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



P1872079-D1872140 V2

Estonian translation of D1846037 V3 2022-11

