

CochlearTM Nucleus[®] implantaatide magnetresonantstomograafia (MRT) suunised

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Hear now. And always



Üldist selle juhendi kohta

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

- spetsialistidest tervishoiutöötajatele, kes valmistavad ette ja teostavad MR-skannimisi;
- arstidele, kes suunavad Cochlear Nucleus implantaatide kasutajaid MR-skannimisele;
- Cochlear Nucleus implantaatide kasutajatele ja/või nende hooldajatele.

Käesolev juhend sisaldab teavet, mis on vajalik Cochlear Nucleus implantaatide kasutajate ohutuks MR-skannimiseks.

Kui MR-skannimisel ei järgita seda juhendit, võivad tulemuseks olla patsiendi rasked kehavigastused või seadme rike.

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

Lisaks sellele juhendile tuleb läbi lugeda Cochlear Nucleus implantaadi dokumentatsioon, näiteks „Juhend arstile” ja teabevoldik „Oluline teave”. Lisateavet leiate lehelt www.cochlear.com/warnings.

Selles juhendis kasutatud tingmärgid



MÄRKUS

Oluline teave või nõuanne.



ETTEVAATUST (vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks.

Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



HOIATUS (vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.

Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

Sisukord

Üldist selle juhendi kohta.....	1
Selles juhendis kasutatud tingmärgid.....	2
MRT-ohutusteave	5
Kahe implantaadi kasutajad	5
Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine	5
Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave.....	6
Suunised röntgenuuringuteks.....	6
Implantaadi mudeli tuvastamine	7
Cochlear Nucleus CI600 ja CI500 seeria implantaadid.....	7
Cochlear Nucleus CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22 seeria implantaadid	9
Cochlear Nucleus implantaatide MRT-ohutusteave.....	12
MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga.....	13
MRT ohutu kasutamise näidustused.....	14
CI600 seeria implantaadid	14
CI500 seeria implantaadid.....	15
CI24RE seeria implantaadid	16
CI24R ja CI24M seeria implantaadid.....	17
CI22 seeria implantaadid	18
Kujutise moonutused ja artefaktid.....	19
MRT-uuringuks valmistumine	23
Spetsialistide koostöö.....	23
Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks	24

Suunised MRT-uuringute sooritamiseks.....	26
Eeltingimused	26
Patsiendi paigutamine	26
Patsiendi mugavus.....	27
MR-skannimine	28
Teiste kehapiirkondade MR-skannimine.....	28
Cochlear™ MRT-komplekt	29
Sihtotstarve	29
Vastunäidustused	29
MRT-komplekti hankimine.....	29
MRT-komplekti sisu.....	30
MRT-komplekti kasutamine.....	30
Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel.....	34
Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud.....	34
Kui implantaadi magnet on eemaldatud	34
Suunised raviarstile	35
MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega	37
Etikettidel kasutatavad tingmärgid	39
Sertifikaadid ja rakendatud standardid.....	39
Kasutusest kõrvaldamine	40

MRT-ohutusteave

Selleks et otsustada, kas patsienti võib MR-skannida, peate kõigepealt tuvastama patsiendi Cochlear Nucleus implantaadi mudeli.

Kui olete implantaadi mudeli tuvastanud, leidke jaotisest ***Cochlear Nucleus implantaatide MRT-ohutusteave leheküljel 12*** selle mudeli MRT-ohutusteave.



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

Kahe implantaadi kasutajad

Kui patsiendil on mitteeemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaat CI22M, on MRT vastunäidustatud.

Kui kahe implantaadi kasutajal on eri kõrvades eri mudeli implantaadid (ja kumbki pole mitteeemaldatava magnetiga sisekõrvaimplantaat CI22M), tuleb lugeda mõlema implantaadi MRT-ohutusteavet. Lähtuge rangemate MRT-tehnika piirangutega implantaadi MRT-ohutusteabest.

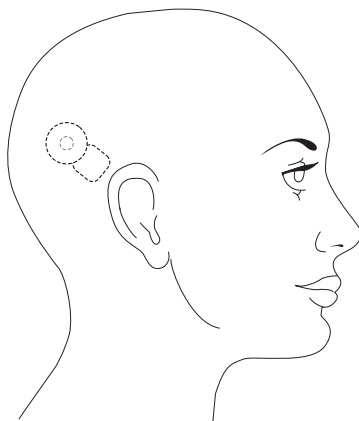
Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine

Implantaadi mudel on kirjas patsiendi tunnuskaardil, mille patsient saab Cochlearilt.

Kui patsiendil ei ole tunnuskaarti kaasas, on võimalik implantaadi tüüp ja mudel kindlaks teha mitteinvasiivselt. Lugege jaotisi ***Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave leheküljel 6*** ja ***Implantaadi mudeli tuvastamine leheküljel 7***.

Cochlear Nucleus implantaatide radioloogilise tuvastamise teave

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



Joonis 1: Cochlear Nucleus 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.

Implantaadi mudeli tuvastamine

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

Cochlear Nucleus CI600 ja CI500 seeria implantaadid

Cochlear Nucleus CI600 seeria implantaatidel – CI612, CI622, CI624 ja CI632 – ning CI500 seeria implantaatidel – CI512, CI522, CI532 ja ABI541 – pole röntgenkontrastseid tähemärke.

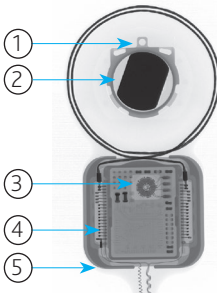
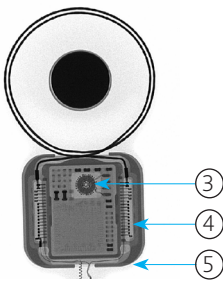
Röntgenülesvõttel saab CI500 ja CI600 seeria implantaate tuvastada implantaadi kuju ja elektroonikakoostu paigutuse järgi. Kui implantaadi tuvastamisel tekib raskusi, võtke ühendust Cochleari esindajaga, kes annab juhiseid järgmise teabe tuvastamiseks.

- Tootja
- Mudel
- Valmistamisaasta

*Mõni toode ei pruugi kõigis riikides saadaval olla.

Võtke toote kohta teabe saamiseks ühendust kohaliku Cochleari esindajaga.

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

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

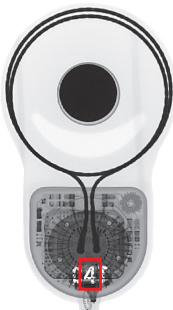
Cochlear Nucleus CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ja CI22 seeria implantaadid

Järgmised Cochlear Nucleus implantaadid on tuvastatavad röntgenkontrastsete tähemärkide järgi:

- CI24RE seeria: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST)
- CI24R seeria: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M seeria: CI24M, CI11+11+2M ja ABI24M
- CI22 seeria: CI22M

Igal implantaadil on kolm röntgenkontrastsete tähemärkide rühma.

1. Esimene tähemärk tähistab tootjat – „C” tähendab Cochlear Ltd.
2. Teine (keskmine) röntgenkontrastne tähemärk tähistab implantaadi mudelit.
3. Kolmas tähemärk tähistab valmistamisaastat. Oma implantaadi valmistamisaastat küsige Cochleari esindajalt.

Implantaadi mudel	Teise (keskmise) röntgenkontrastsete tähemärkide rühma asukoht	Röntgenkontrastsed tähemärgid
CI422		13
CI24REH		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	Röntgenkontrastsed 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
Mitte-eemaldatava magnetiga CI22M		Z

Tabel 5: Röntgenkontrastsete tähemärkide järgi tuvastatavad CI22 seeria implantaadid

Cochlear Nucleus implantaatide MRT-ohutusteave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et sisekõrvaimplantaadid Cochlear Nucleus implantaadid on MR-tingimuslikud.

Käesolevates suunistes esitatud MRT-ohutusteave kohaldub ainult 1,5 T ja 3 T MRT-skanneritele (suletud tunneli või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja, ning kuni 60-minutilisele skannimisajale.

Ühe või kahe sellise seadmega patsienti võib MRT-süsteemis ohutult skannida, kui täidetud on järgmistel lehekülgedel esitatud tingimused. Kõigil skannimistel tuleb arvestada vastavale implantaadile määratud SAR-i piiranguid.

Suunised tegutsemiseks enne skannimist.

- Tehke kindlaks, kas magnet tuleb eemaldada või piisab MRT-komplekti kasutamisest. Lugege jaotist ***MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13.***
- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.
- Lokaalsete silindriliste RF-vastuvõtumähiste kasutamine MR-skannimiseks on sisekõrvaimplantaatidega ohutu.
- Lokaalseid planaarseid (lineaarselt polariseeritud paneel) RF-vastuvõtumähiseid tuleb hoida sisekõrvaimplantaadist kaugemal kui 10 cm.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Saatvate/vastuvõtivate pearõngaste kasutamine on ohutu. Vaadake MRT ohutusteavet ja soovitatavaid SAR-i tasemete tabeleid jaotisest ***MRT ohutu kasutamise näidustused leheküljel 14.***
- Käesolevas juhendis toodud SAR-i piirangute järgimisel on suurim lubatav pideva MRT-skannimise kestus 60 minutit. Lugege jaotist ***MRT ohutu kasutamise näidustused leheküljel 14.***

MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga

Mõne implantaadimudeli ja MRT väljatugevuse puhul on vajalik MRT-komplektiga sidumine või implantaadi magneti kirurgiline eemaldamine. Allolevas tabelis on teave kõigi Nucleus implantaadimudelite kohta.

Implantaadi tüüp	MRT väljatuge- vus (T)	Implantaadi magnet eemaldada? Jah/ei	MRT-komplekt 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
CI11+11+2M	1,5	Ei	Jah
	3	MRT on vastunäidustatud	
CI22M seeria implantaadid			
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	Ei	Jah
	3	MRT on vastunäidustatud	
Mitte-eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud	
	3		

Tabel 6: MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga

MRT ohutu kasutamise näidustused

HOIATUS

Väljatugevusega 3 T MR-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis saatva RF-mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tulemuseks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.

CI600 seeria implantaadid

CI600 seeria implantaate võib ohutult skannida vähemalt kümme korda, ilma et see vähendaks magneti tugevust.

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR (W/kg) Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
CI600 seeria implantaadid					
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 tasemed CI600 seeria implantaatidele

CI500 seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max ruumiline gradient-väli (T/m)	Pea keskmine SAR (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR (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 tasemed
CI500 seeria implantaatidele

CI24RE seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max ruumiline gradient-väli (T/m)	Pea keskmine SAR (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR (W/kg) Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

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

CI24R ja CI24M seeria implantaadid

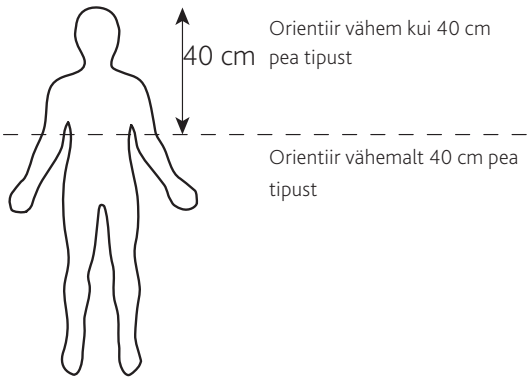
Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max ruumiline gradientväli (T/m)	Pea keskmine SAR (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR (W/kg) Orientiiri asukoht	
				< 40 cm pea tipust	≥ 40 cm pea tipust
			CI24R (CA)	1,5	20
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	MRT on vastunäidustatud			

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

CI22 seeria implantaadid

Implantaadi tüüp	MRT väljatugevus (T)	Max ruumiline gradient-väli (T/m)	Pea keskmine SAR (W/kg) Saatva/vastuvõtva peamähisega	Keha keskmine SAR (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			
Mitte-eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud			
	3				

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



Joonis 2: Orientiiride asukohad

Kujutise moonutused ja artefaktid

Cochlear Nucleus 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 MR-skannimist kirurgi juurde.

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad mittekliinilistes katsetes väljatugevusel 1,5 T ja 3 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmest.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti veelgi vähendada.

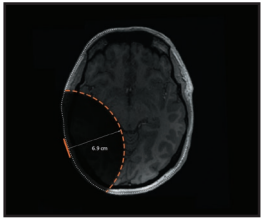
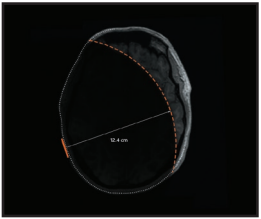
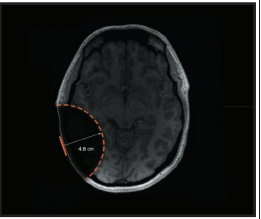
Kujutiseartefakti kese ühtib implantaadi keskmega. Järgmistel lehekülgedel toodud suurustega artefaktid tekkisid allolevas tabelis kirjeldatud MARS-i parameetritega skannimisel.

Sekvents:	MARS turbospinnkaja	
	1,5 T	3,0 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

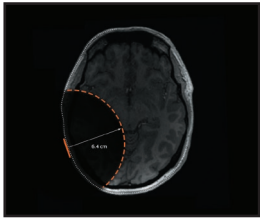
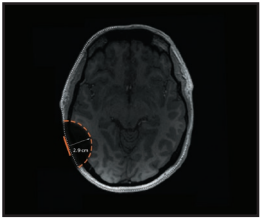
Tabel 12: MARS-i parameetrid

Järgmised artefaktikujutised on iseloomulikud kõigi implantaatide aksiaalsetele tulemustele. Artefaktide suurused implantaadimudeli kaupa on toodud järgmistes tabelites.

Kahe implantaadiga patsiendi puhul ilmub allkujutatud kujutiseartefakt mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

Eemaldamata magnetiga implantaat (ainult CI600 seeria)	Implantaadi magnet + magnetiline lahas	Implantaadi magnet 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

Eemaldamata magnetiga implantaat (ainult CI600 seeria)	Implantaadi magnet eemaldatud
	
6,4 cm (2,5 tolli)	2,9 cm (1,1 tolli)

Tabel 14: Kõigi implantaaditüüpide suurim artefakti ulatus väljatugevusel 3 T

	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius (MARS-sekventsiga) [cm]	
		Implantaadi magnetiga	Ilma implantaadi magnetita
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI600 seeria implantaadid			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabel 15: Artefakti mõõtmed CI600 implantaatide puhul

	MRT väljatugevus (T)	Max artefakti raadius (MARS-sekventsiga) [cm]	
		Implantaadi magnetiga + magnetilise lahasega	Ilma implantaadi magnetita
		Aksiaalne	Aksiaalne
CI500 seeria implantaadid			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	-*	2,9
CI24RE seeria implantaadid			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	-*	2,5
CI24R seeria implantaadid			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	-*	2,5
CI24M seeria implantaadid			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	-*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MRT on vastunäidustatud	
CI22 seeria implantaadid			
Eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	11,3	4,8
	3	MRT on vastunäidustatud	
Mitte- eemaldatava magnetiga CI22M	1,5	MRT on vastunäidustatud	
	3		

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

*Enne MR-skannimist väljatugevusel 3 T tuleb implantaadi magnet kirurgiliselt eemaldada.

MRT-uuringuks valmistumine

Spetsialistide koostöö

Implantaadikandja MRT-uuringuks valmistumine ja selle sooritamine nõuab koostööd implantaati tundva spetsialisti ja/või Cochlear Nucleus implantaate paigaldava kirurgi, patsiendi raviarsti ning radioloogi/MR-tehniku vahel.

- **Cochlear Nucleus implantaatide spetsialist** – teab implantaadi tüüpi ja teab, kust leida implantaadile sobivad MR-skannimise parameetrid.
- **Patsiendi raviarst** – teab MR-skannimisel uuritavat piirkonda ja seda, millist diagnostilist teavet on vaja, ning teeb otsuse, kas MRT-uuringu tegemiseks on vaja implantaadi magnet eemaldada.
- **Cochlear Nucleus implantaate paigaldav kirurg** – kui patsiendi raviarst seda nõuab, siis eemaldab tema implantaadi magneti kirurgiliselt ja asendab selle mittemagnetilise korgi või mittemagnetilise kassetiga. MR-skannimise järel asendab implantaadikirurg selle uue steriilse vahetusmagnetiga.
- **Radioloog/MR-tehnik** – seadistab MR-skanneris vajalikud parameetrid ja juhendab implantaadikandjat MRT-uuringu ajal.

Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks

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

Kui patsiendil on CI600 seeria implantaat ning vaja on teha üks või mitu pea MRT-uuringut, mille ajaks tuleb magnet eemaldada, siis tuleb implantaadi magnet (steriilses kirurgilises keskkonnas) asendada mittemagnetilise kassetiga.



HOIATUS

Ärge jätke implantaadi CI600 magnetitaskut tühjaks, sest vastasel juhul võib tekkida infektsioon. Magnetitasku eemaldamisel asendage see mittemagnetilise kassetiga.

CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 ja CI500 seeria implantaatide kasutajatel, kes peavad teatud aja jooksul läbima mitu MRT-uuringut, eemaldatakse implantaadi magnet ja asendatakse steriilse mittemagnetilise korgiga. Mittemagnetiline kork hoiab ära sidekoe kasvamise magnetisüvises. Sidekoe kasv muudaks implantaadi magneti tagasipaigaldamise tulevikus raskeks.



ETTEVAATUST

Seeria CI500 implantaatide mittemagnetilised korgid erinevad seeria CI24RE implantaatide mittemagnetilistest korkidest suuruse poolest. Veenduge, et kasutusel oleks õige kork.

Kui magnet on asendatud mittemagnetilise kasseti või mittemagnetilise korgiga, võib väljatugevustel 1,5 T ja 3 T ohutult skannida, ilma et oleks vaja implantaati siduda või kasutada Cochlear Nucleus implantaadi sideme ja lahase komplekti MRT tarbeks (MRT-komplekti).



MÄRKUS

Kui magnet on eemaldatud, peab kasutaja kandma heliprotsessori saatjarõnga paigalhoidmiseks fikseerimisketast. Fikseerimiskettad on saadaval Cochlearilt.

Kui magnetresonantsuuringut ei ole vaja edaspidi teha, eemaldatakse mittemagnetiline kassett / mittemagnetiline kork ja asendatakse uue steriilse vahetusmagnetiga.

Mitteragnetiline kassett / mittemagnetiline kork ning vahetusmagneti kassett ja implantaadi magnet tarnitakse eraldi steriilsetes pakendites. Mõlemad on ühekordseks kasutamiseks.

Suunised MRT-uuringute sooritamiseks

Need suunised on Cochlear Nucleus implantaatide spetsiifilised ning täiendavad teisi MRT-uuringute suuniseid, juhiseid ja nõudeid MRT-seadme tootjalt ning MRT-kliiniku töökorda.

Eeltingimused

Täidetud peavad olema järgmised eeltingimused.

- Implantaadi mudel peab olema kindlaks tehtud. Lugege jaotist *Implantaadi mudeli tuvastamine leheküljel 7*.
- Artefakti suurust on prognoositud ja seda arvesse võttes on MRT-skannimise diagnostiline väärtus piisav. Vaadake jaotist *Kujutise moonutused ja artefaktid leheküljel 19*.
- Kui patsiendi raviarst otsustas, et implantaadi magnet tuleb MR-skannimise ajaks eemaldada, peab implantaadi magnet olema kirurgiliselt eemaldatud. Lugege jaotist *MRT-uuringuks valmistumine leheküljel 23*.
- Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud, on CI500 seeria, CI24RE seeria, CI24R seeria, CI24M seeria ning CI22 seeria implantaatide puhul 1,5 T MRT-skannimiseks nõutav Cochleari MRT-komplekti paigaldamine. Juhiseid MRT-komplekti paigaldamiseks enne MR-skannimist leiate jaotisest *MRT-komplekti kasutamine leheküljel 30*.

Patsiendi paigutamine

Ohutuse tagamiseks peab patsient MRT-skannerisse sisenemisel lamama seliliasendis (nägu ülevalpool).

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

ETTEVAATUST

MR-skannimise ajal ei tohi patsient liikuda tunneli kesktelje (Z-telje) suhtes rohkem kui 15 kraadi (15°).

Kui patsienti ei paigutata enne MR-skannimist õigesti, võib implantaadile mõjuda tugevam jõumoment, mis võib tekitada valu.

Patsiendi mugavus

Selgitage patsiendile, et ta võib tunda implantaadi magneti liikumist. MRT-komplekt vähendab implantaadi magneti liikumise tõenäosust. Sellegipoolest võib patsient tunda vastupanu liikumisele survena nahale. See tunne sarnaneb põidlaga 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 MR-skannimise ajal helisid kuulda.

MR-skannimine

MR-skannimisel tuleb järgida patsiendi implantaadi mudeli kohta käivat MRT-ohutusteavet. Lugege jaotist *Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine leheküljel 5* ja jaotist *MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13*.

Teiste kehapiirkondade MR-skannimine

Patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevate kehapiirkondade MRT-uuringutes. Lugege jaotist *Cochlear Nucleus implantaadi mudeli kindlakstegemine leheküljel 5* ja jaotist *MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13*.

Cochlear™ MRT-komplekt

Sihtotstarve

Cochleari MRT-komplekt on ette nähtud paigaldamiseks Cochlear Nucleuse implantaadi kasutajale, et hoida ära implantaadi magneti nihkumist 1,5 T MRT-skannimise ajal, nagu on kirjeldatud ***Tabel 6: MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13.***

MRT-komplekt on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on ühes või mõlemas kõrvas mõni järgmistest Cochlear Nucleus implantaatidest:

- CI500 seeria: CI512, CI522, CI532 ja ABI541
- CI24RE seeria: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST)
- CI24R seeria: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M seeria: CI24M, CI11+11+2M ja ABI24M
- CI22 seeria: CI22M (eemaldatava magnetiga)

Vastunäidustused

Cochleari MRT-komplekti vastunäidustused:

- CI22 seeria: implantaadid CI22M, mille magnet ei ole eemaldatav
- MR-skannimine väljatugevusega üle 1,5 T

MRT-komplekti hankimine

MRT-komplekti tellimiseks võtke ühendust lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüjaga.

MRT-komplekti sisu

MRT-komplektis on järgmised esemed:

<i>Ese</i>	<i>Kirjeldus</i>
Ketaslahased × 2	Magnetlahased – asetatakse nahale implantaadi magneti kohale. Kui patsiendil on implantaat mõlemas kõrvas, paigaldage kummalegi üks lahas.
Side × 1	Kompressioonside – hoiab lahas t või lahaseid implantaadi magneti kohal.
Juhised	Üksikasjalikud juhised sidumiseks.

MRT-komplekti kasutamine

MRT-komplekti kasutamiseks järgige seda protseduuri. Juhiste järgi kasutamisel vähendavad lahas ja side magneti liikumise tõenäosust MRT-skanneris või selle lähedal.

Lisateavet, sh õpetusvideo MRT-komplekti paigaldamiseks enne MRT-uuringut, leiate lehelt www.cochlear.com/MRI või võttes ühendust lähima Cochleari esindusega.



HOIATUS

Valu ja ebamugavustunde minimeerimiseks paigaldage lahas(ed) ja side vahetult enne MRT-kabinetti sisenemist.

Eemaldage lahas(ed) ja side kohe pärast MRT-protseduuri, kui patsient on MRT-kabinetist väljunud.

Kui lahas tuleb MRT-kabinetis lahti, võib tulemuseks olla MRT-seadme kahjustus ja/või MRT-tehnika või implantaadikandja kehavigastus.

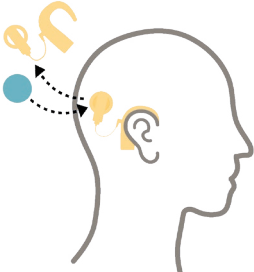
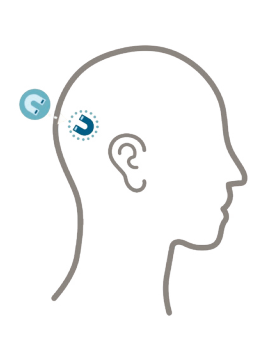
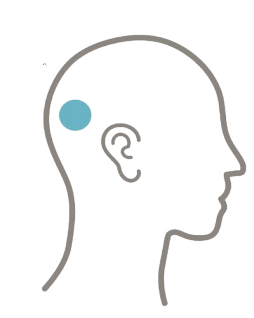
1. Valmistumine (sammud 1–2)

Enne MRT-kabinetti sisenemist ja heliprotsessori eemaldamist kontrollige, et kõik MRT-komplektis olevad esemed oleksid olemas ja käepärast.

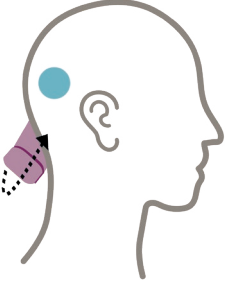
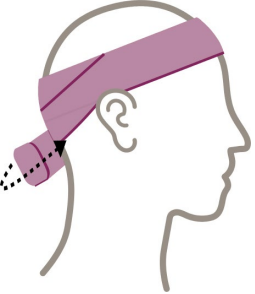
MÄRKUS

Pärast heliprotsessori saatjarõnga eemaldamist ei kuule implantaadikandja enam.

Lükake juuksed nii palju kui võimalik implantaadi kohalt eemale, et magnetid tõmbuksid korralikult. Kui implantaadikandjal on pikad juuksed, võib olla vaja need patsi panna.

	1. Eemaldage heliprotsessor ja asendage heliprotsessori saatjarõngas MRT-komplekti magnetlahasega. Vt <i>sammu 2</i>. Kui patsiendil on implantaat mõlemas kõrvas, korrake seda sammu.
	2. Kui panete lahase implantaadi lähedale, tunnete magnetilist tõmmet. Veenduge, et magnetlahas jääks täpselt samasse kohta, millelt heliprotsessori saatjarõnga eemaldasite. Kui patsiendil on implantaat mõlemas kõrvas, korrake seda sammu.
	 MÄRKUS - Lahas peaks jääma ise paigale, ilma et oleks vaja seda kinni hoida. - Märkige visuaalselt üles, kuhu lahas paigale jääb – nii saate hiljem kontrollida, ega lahas ei ole liikunud.

2. Sidumine (sammud 1–6)

	1. Lükake juuksed patsiendi laubalt ära. Alustage kuklalt ning mähkige side ümber pea nii. Säilitage vajalikku pingulekut sideme lahtikerimiseks ja ümber pea mähkimiseks. Veenduge, et toendid on täielikult kaetud ega pole algkohast nihkunud.
 MÄRKUS • Side tuleb mähkida piisavalt pingule, et lahas(ed) ei liiguks, kuid mitte nii pingule, et patsiendil oleks valu. • Enne sidumise jätkamist kontrollige, et lahas(ed) poleks liikunud. • Ärge mähkige sidet laubast kõrgemale.	
	2. Jätkake sidumist, kasutades kuklamõhna sideme fikseerimiseks (et side ei libiseks üles). Kõik sidemekihid peavad lahast (lahaseid) katma. Kontrollige, et lahas(ed) poleks liikunud.

	3. Jätkake sidumist, kuni kogu side on kasutatud. Ärge lõigake sidet. 4. Sidumise järel katsuge kätega ettevaatlikult kogu side üle, veendumaks, et sidemekihid haakuvad üksteisega ning on korralikult kinnitatud. 5. Sooritage MR-skannimine. 6. MR-skannimise järel järgige juhiseid jaotises <i>Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel</i> leheküljel 34.
---	--



HOIATUS

Kui lahas(ed) ei püsi paigal, ärge tehke MRT-skannimist. Kui lahas liigub implantaadi magneti kohalt ära, võib implantaadi magnet liikuma pääseda ja põhjustada valu või tingida eksplanteerimise vajaduse.

Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel

Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud

Eemaldage MRT-komplekti side ja lahas.

Kui patsient on MRT-kabinetist väljunud, paluge tal heliprotsessor pähe panna ja sisse lülitada. Veenduge, et heliprotsessori saatjarõnga paigutus oleks õige ja mugav ning et patsient kuuleks samamoodi nagu enne uuringut.

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

Kui implantaadi magnet on eemaldatud

Lugege jaotist *Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks leheküljel 24*.

Suunised raviarstile

Kui olete raviarst, kes suunab Cochlear Nucleus implantaati kandva patsiendi MR-skannimisele, on oluline arvesse võtta alljärgnevaid suuniseid.

- Veenduge, et mõistate MRT-ga kaasnevaid ohte, ja teavitage neist ka patsienti. Lugege jaotist ***MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega leheküljel 37.***
- Veenduge, et mõistate MR-skannimisele kehtivaid tingimusi ja et MRT-uuring on kindlalt näidustatud. Lugege jaotist ***MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13*** ja jaotist ***MRT ohutu kasutamise näidustused leheküljel 14.***
- 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.
Implanteeritud seadmete MRT-ohutusteabe eiramisel võib tulemuseks olla seadme nihkumine või kahjustumine, implantaadi magneti nõrgenemine ning patsiendi ebamugavustunne või naha / muu koe vigastus. Cochlear on hinnanud käesolevas juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritavate seadmetega MRT-skannimisel ja leidis, et Cochleari implantaadi soojenemise riski see ei suurenda.
- Cochlear Nucleus implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust. Artefaktide mõõtmised on toodud vastavates tabelites jaotises ***Kujutise moonutused ja artefaktid leheküljel 19.***
- MR-skannimisel väljatugevusega 1,5 T või 3 T selgitage välja, kas implantaadi magnet on vaja eemaldada. Vaadake jaotist ***MRT tingimused seoses implantaadi magnetiga leheküljel 13.***
- Implantaadi MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka juhul, kui MR-skannitakse implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevat kehapiirkonda. Lugege jaotist ***Teiste kehapiirkondade MR-skannimine leheküljel 28.***



Joonis 3: Eemaldatava magnetiga CI500 ja CI600 seeria implantaadid

Võtke arvesse alljärgnevat.

- Kui vajalik diagnostiline teave tuleb hankida implantaadi lähedusest, võib olla vaja implantaadi magnet eemaldada.
- Implantaadi magneti kirurgilise eemaldamise/tagasipaigaldamise aeg ja MRT-uuringu toimumisaeg.
- Implantaadikandja vanus ja üldine tervises seisund ning implantaadi magnetiga seotud löikustest taastumiseks kuluv aeg ja võimalikud tüsistused.
- Armkude või selle tekke võimalus implantaadi magneti paigalduskohas.
- Kui implantaadi magnet tuleb eemaldada, siis suunake patsient enne MR-skannimist kirurgi juurde.
- Kui implantaadi magnetit ei eemaldata MR-skannimiseks magnetvälja tugevusel 1,5 T, tuleb eelnevalt tellida Cochleari MRT-komplekt, mida on MR-skannimisel vaja, kui tegu pole CI600 seeria implantaadiga. Lugege jaotist *MRT-komplekti hankimine leheküljel 29*.

MRT-ga kaasnevad ohud seoses Cochlear Nucleus implantaatidega

Cochlear Nucleus implantaati kandvate patsientide jaoks kaasnevad MRT-uuringutega järgmised ohud.

- **Seadme liikumine**

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

- **Seadme kahjustused**

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

- **Implantaadi magneti nõrgenemine**

- Käesolevates suunistes nimetatud piirmäärasid ületavatel magnetvälja tugevustel skannimine võib põhjustada implantaadi magneti nõrgenemist.
- Kui patsient paigutatakse MR-skannimiseks valesti või patsient liigutab skannimise ajal pead, võib implantaadi magnet demagneetuda.

- **Ebamugavustunne**

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

- **Implantaadi kuumenemine**

Kasutage käesolevates suunistes soovitatud SAR-i väärtusi, et implantaadi temperatuur ei tõuseks ohtlikult kõrgele.

- **Kujutiseartefakt**

Cochlear Nucleus 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.

Etikettidel kasutatavad tingmärgid

Tootel, selle komponentidel ja/või pakendil võivad olla järgmised tingmärgid.



Lugege kasutusjuhendit



Lugege juhendit



Selle seadmega seotud spetsiifilised hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis ei ole sildil kirjas



Tootja



Valmistamise kuupäev



Katalooginumber



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Hoida kuivana



Mitte kasutada korduvalt



Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud



Ringlussevõetav pakend

Rx Only

Kasutada retsepti alusel



MR-tingimuslik



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga

Sertifikaadid ja rakendatud standardid

Cochleari MRT-komplekt vastab EÜ aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisas loetletud põhinõuetele; seda on kontrollitud 2. lisas kirjeldatud vastavushindamismenetlusega. CE-märgise lisamine lubati 2019. aastal.



Kasutusest kõrvaldamine

Cochleari MRT-komplekti võib kasutusest kõrvaldada tavaliste haigla-/olmejäätmete hulgas või kooskõlas kohalike eeskirjadega.

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

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

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

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 Schaliënhoevedreef 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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Cochleari implantaadüsteemid on kaitstud ühe või mitme rahvusvahelise patendiga.
Käesolevas kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele.
Siiski võidakse üksikasju ette teatamata muuta.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softpit, SPrint, True Wireless, elliptiline logo ja Whisper on ettevõtte Cochlear Limited kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix ja WindShield on ettevõtte Cochlear Bone Anchored Solutions AB kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.
© Cochlear Limited 2020