Cochlear®
Hear now. And always

„Cochlear™ Nucleus®“ implantai Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) rekomendacijos

Europa / Viduriniai Rytai / Afrika

Specialistams

Šiame dokumente naudojami simboliai



Pastaba
Svarbi informacija arba patarimas.



Dėmesio (nekelia pavojaus sveikatai)
Norint užtikrinti saugumą ir veiksmingumą, reikia elgtis atsargiai.
Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



Įspėjimas (kelia pavojų sveikatai)
Galimas saugumo pavojus ir rimtos nepageidaujamos reakcijos.
Gali pakenkti žmonėms.

Turinys

Šiame dokumente naudojami simboliai....2
Kaip naršyti po šį dokumentą....5
Apie šį dokumentą....5
Pasiruošimas MRT tyrimui....6
Specialistų bendradarbiavimas....6
Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas....7
„Cochlear Nucleus“ implanto modelio identifikavimas....9
Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu....9
Rentgeno naudojimo rekomendacijos....9
Savybių identifikavimas....10
Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą....13
Vaizdo trikdžiai ir artefaktai....15
Su MRT nuskaitymo procedūromis ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika....19
Implanto magneto išėmimo aplinkybės....20

MRT nuskaitymo procedūros atlikimas 21
Pacientų priežiūros valdymas ir MRT nuskaitymo procedūros etapai 21
Dvipusio stiprinimo pacientai 24
Pacientų konsultavimas 24
MRT aparato sąlygos ir SAR ribos 26
CI1000 serijos implantai 26
CI600 serijos implantai 28
CI500 serijos implantai 30
ABI541 implantas 32
CI24RE serijos implantai 34
CI24R ir CI24M serijos implantai 36
CI22M serijos implantai 38
Aplinkybės po MRT tyrimo 40
Kai implanto magnetas savo vietoje 40
Kai implanto magnetas išimtas 40
Teisinė informacija apie prekių ženklus 41

Kaip naršyti po šį dokumentą

Visiems specialistams:

- Peržiūrėkite *Apie šį dokumentą*, p. 5 pateiktą turinį.
- Peržiūrėkite *Pasiruošimas MRT tyrimui*, p. 6 pateiktą turinį.

Siunčiantiesiems gydytojams:

- Siųsdami „Cochlear™ Nucleus®“ implantą turintį asmenį MRT nuskaitymo procedūrai vadovaukitės *Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas*, p. 7 aprašytu procesu.

Radiologams arba MR technologams:

- Atlikdami MRT nuskaitymo procedūrą vadovaukitės *MRT nuskaitymo procedūros atlikimas*, p. 21 aprašytu procesu.

Apie šį dokumentą

Šis dokumentas taikomas „Cochlear Nucleus“ implantams ir yra skirtas:

- sveikatos priežiūros specialistams, kurie ruošia pacientus MRT nuskaitymo procedūroms ir šias procedūras atlieka;
- gydytojams, kurie „Cochlear Nucleus“ implantus turinčius asmenis siunčia atlikti MRT nuskaitymo procedūrą;
- „Cochlear Nucleus“ implantų recipientams ir (arba) jų slaugytojams.

Šiame dokumente pateikiama informacija apie tai, kaip saugiai atlikti MRT nuskaitymo procedūrą „Cochlear Nucleus“ implantus turintiems asmenims.

Atliekant MRT nuskaitymo procedūrą kitomis, nei šiame dokumente aprašytosios, sąlygomis galima sunkiai sužaloti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Dėl rizikos, kuri kyla naudojant MRT esant implantuotai medicinos priemonei, būtina perskaityti ir suprasti šias instrukcijas bei jų laikytis, kad būtų išvengta galimo paciento sužalojimo ir (arba) prietaiso gedimo.

Šį dokumentą reikia skaityti kartu su atitinkamais dokumentais, pateikiamais su „Cochlear Nucleus“ implantu, pvz., *gydytojo vadovu* ir *svarbios informacijos* dokumentu.

Daugiau informacijos rasite apsilankę adresu www.cochlear.com/mri arba susisiekę su jūsų regiono „Cochlear“ atstovybe. Kontaktiniai numeriai pateikti šio dokumento galiniame viršelyje.

Pasiruošimas MRT tyrimui

Šios rekomendacijos yra skirtos specialiai „Cochlear Nucleus“ implantams ir papildo kitas MRT įrangos gamintojo nurodytas MRT tyrimų aplinkybes arba MRT įstaigos protokolus. Prieš MRT tyrimą pacientai turėtų pasitarti su implantavimo gydytoju.



Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Cochlear Nucleus“ implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. Šiame dokumente aprašytomis sąlygomis galima saugiai atlikti tyrimą pacientui, kuris turi „Cochlear Nucleus“ implantą. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali patirti sužalojimų ir (arba) gali įvykti prietaiso gedimas.

Specialistų bendradarbiavimas

Ruošiantis ir atliekant MRT tyrimą implantą turinčiam asmeniui, reikalingas medicinos specialistų bendradarbiavimas.

Medicinos specialistas	Vaidmuo
„Cochlear Nucleus“ implantuojamų prietaisų specialistas	• Žino implanto modelį. • Žino, kur rasti pagal implanto modelį tinkamus MRT parametrus.
Siunčiantysis gydytojas	• Žino MRT tyrimo vietą ir reikalingą diagnostinę informaciją. • Nusprendžia, ar atliekant MRT tyrimą reikia išimti implanto magnetą. • Tariasi su implantavimo gydytoju dėl veiksnių, kurie nurodyti *Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas*, p. 7. • Tariasi su radiologu arba MR technologu dėl artefaktų dydžio ir tikėtinos diagnostinės nuskaitymo reikšmės.
„Cochlear Nucleus“ implantavimo gydytojas	• Siunčiančiojo gydytojo prašymu implantavimo gydytojas chirurginiu būdu pašalina implanto magnetą. Implantavimo gydytojas implanto magnetą gali laikinai pakeisti nemagnetiniu kištuku arba nemagnetine kasete. • Po MRT nuskaitymo procedūros implantavimo gydytojas vėl įstato naują sterilų atsarginį magnetą arba atsarginio magneto kasetę.
Sveikatos priežiūros specialistas	• Paruošia pacientą MRT tyrimui naudodamas MRT komplektą.
Radiologas arba MR technologas	• Nustato MRT nuskaitymo procedūrą pagal tinkamus MRT parametrus ir paciento padėtį. • Prižiūri implantą turintį pacientą MRT tyrimo metu.

1 lentelė. *Medicinos specialistai ir atitinkami vaidmenys*

Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas

Gydytojai, siunčiantys „Cochlear Nucleus“ implantą turintį asmenį atlikti MRT tyrimą, turi vadovautis toliau nurodyta tvarka.

1. Identifikuokite	Išsamios instrukcijos
Paciento turimą „Cochlear Nucleus“ implanto modelį.	Žr. *„Cochlear Nucleus“ implanto modelio identifikavimas*, p. 9 Dvipusio stiprinimo pacientai gali turėti du skirtingus modelius. Žr. *Dvipusio stiprinimo pacientai*, p. 24
Ar pacientas neturi kitų aktyvių arba nenaudojamų implantų.	Jei yra implantuotas kitas prietaisas, prieš siųsdami pacientą atlikti MRT tyrimą pasitikrinkite prietaiso suderinamumą su MRT. **Pastaba.** „Cochlear“ yra įvertinusi šiame vadove aprašomų implantų sąveiką su kitais šalia implantuotais prietaisais atliekant MRT tyrimą; nustatyta, kad kochleariniam implantui nekyla didesnis įkaitimo pavojus.
2. Nustatykite	**Išsamios instrukcijos**
Ar implanto magnetas gali likti įstatytas, ar jį reikia išimti chirurginiu būdu.	Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 13 ir *8 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 14.
Ar reikia naudoti MRT komplektą.	Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 13 ir *8 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 14. **Pastaba.** Jei reikia, MRT komplektą būtina pasiruošti atliekant MRT tyrimą. Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ atstovybę arba į oficialų platintoją.
Ar prietaiso artefaktas neuždengs dominančios srities.	**Pastaba.** MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija. • Pasitarkite su radiologu arba MR technologu dėl artefakto dydžio ir tikėtinos diagnostinės MRT reikšmės. Žr. *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai*, p. 15 • Jei reikalinga diagnostinė informacija yra implanto srityje, implanto magnetą gali tekti išimti chirurginiu būdu, kad artefaktas būtų kuo mažesnis. Žr. *Implanto magneto išėmimo aplinkybės*, p. 20

Tęsinys

3. Pasitikrinkite, ar supratote	Išsamios instrukcijos
Išsiaiškinkite būkles, kurioms būtinas MRT nuskaitymas, ir įsitikinkite, kad yra aiški indikacija atlikti MRT tyrimą.	Peržiūrėkite ankstesniuose etapuose nustatytą informaciją apie implanto magnetą, MRT komplektą bei artefaktus ir nuspręskite, ar MRT tyrimą galima tęsti.  **Pastaba.** Taip pat būtina įvertinti šiuos veiksnius: • implantavimo operacijos ir MRT poveikio laikas, kad implantą supantys audiniai užgytų; • implantą turinčio asmens amžius ir bendra sveikatos būklė bei gijimo laikas po implanto magneto operacijos ar galimos traumos; • esamas ar galimas audinio randėjimas implanto magneto srityje.
Išsiaiškinkite ir informuokite pacientą apie su MRT susijusią riziką.	Žr. *Su MRT nuskaitymo procedūromis ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika*, p. 19 Jei implanto magnetą reikia išimti chirurginiu būdu arba bus naudojamas MRT komplektas, informuokite pacientą. Be to, žr. *Pacientų konsultavimas*, p. 24. Jei reikia, nusiųskite pacientą pas tinkamą gydytoją, kuris išims magnetą prieš MRT nuskaitymo procedūrą.

2 lentelė. *Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas*

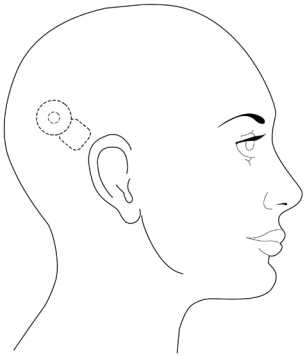
„Cochlear Nucleus“ implanto modelio identifikavimas

Implanto modelis nurodytas paciento implanto kortelėje.

Jei pacientas su savimi neturi paciento implanto kortelės, implanto modelį galima nustatyti be chirurginės intervencijos. Žr. *Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu* ir *Rentgeno naudojimo rekomendacijos*, p. 9 bei *Savybių identifikavimas*, p. 10.

Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu

„Cochlear Nucleus“ implantai yra pagaminti iš metalo ir implantuoti po oda už ausies.



1 pav. *„Cochlear Nucleus“ implantų vieta už ausies*

Rentgeno naudojimo rekomendacijos

Kai rentgeno tyrimas atliekamas iš šono naudojant 70 kV/3 mAs, sukuriamas pakankamas kontrastas, kad būtų galima identifikuoti implantą.

Modifikuoto Stenverio vaizdo nerekomenduojama naudoti implantui identifikuoti, nes implantai gali būti matomi pasukti.

Vaizde turi aiškiai matytis antenos ritės ir implanto korpusai.

Pacientai, kuriems reikalingas dvipusis stiprinimas, skirtingose galvos pusėse gali naudoti skirtingo modelio implantus. Atliekant rentgeno procedūrą iš kaukolės šono 15 laipsnių kaukolės vamzdžio kampu implantai vaizde pasislinks, todėl bus galima identifikuoti jų ypatybes.

Savybių identifikavimas

Šiame skyriuje aprašomas „Cochlear Nucleus“ implanto savybių identifikavimas rentgeno nuotraukose.

„Cochlear Nucleus“ CI1000, CI600 ir CI500 serijų implantai[1]

„Cochlear Nucleus“ implantai, kurie neturi rentgenokontrastinių savybių:

- CI1000 serija – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600 serija – CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 serijos implantai – CI512, CI522, CI532, ABI541

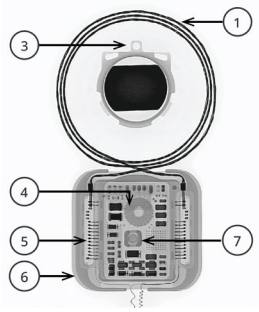
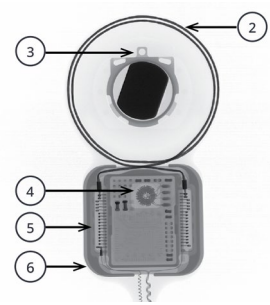
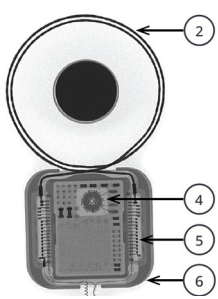
Rentgenografiniame vaizde CI1000, CI600 ir CI500 serijos implantus galima atskirti pagal implanto formą ir elektroninės schemos išdėstymą.

Jei reikia daugiau informacijos apie implantą, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą, kuris pateiks instrukcijas, kaip nustatyti:

- gamintoją
- modelį
- pagaminimo metus

Kaip parodyta *3 lentelė*, unikalus CI1000 serijos implantų identifikatorius yra trijų apvijų ritė. Be to, CI1000 serijos implantų elektroninės schemos išdėstymas skiriasi nuo CI600 ir CI500 serijų.

CI600 ir CI500 serijų implantų elektroninių schemų išdėstymas yra identiškas. CI600 serijos implantus nuo CI500 serijos implantų galima atskirti pagal tris skylutes šalia implanto magneto.

CI1000 serijos implanto rentgenograma	CI600 serijos implanto rentgenograma	CI500 serijos implanto rentgenograma
		

Identifikatorius

1. Trijų apvijų ritė
2. Dviejų apvijų ritė
3. Trys skylutės šalia implanto magneto
4. Apvali forma ties ritės angos galu elektroninėje schemoje
5. Laidų jungtys yra matomos abiejose elektroninės schemos pusėse
6. Kvadrato formos implanto korpusas
7. Kvadrato forma implanto korpuso centre

3 lentelė. *CI1000, CI600 ir CI500 serijos implantai identifikuojami pagal formą ir elektroninę schemą*

[1] Ne visais gaminiais prekiaujama visose šalyse. Dėl informacijos apie gaminius kreipkitės į vietinį „Cochlear“ atstovą.

„Cochlear Nucleus“ CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijos implantai

„Cochlear Nucleus“ implantai, kuriuos galima identifikuoti pagal jų rentgenokontrastinius simbolius:

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

Ant kiekvieno implanto atspausdinti trys rentgenokontrastinių simbolių rinkiniai.

1. Pirmasis simbolis nurodo gamintoją – „C“ reiškia „Cochlear Limited“.
2. Antrasis (vidurinis) simbolis nurodo implanto modelį.
3. Trečiasis simbolis nurodo pagaminimo metus.

Jei reikia išsamesnės informacijos apie implantą, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą.

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai (vidurinė dalis)
CI422		13
CI24REH („Hybrid L24“)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

4 lentelė. *CI24RE serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius*

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai (vidurinė dalis)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

5 lentelė. *CI24R serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius*

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai (vidurinė dalis)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

6 lentelė. *CI24M serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius*

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai (vidurinė dalis)
CI22M su išimamu magnetu		L arba J
CI22M be išimamo magneto		Z

7 lentelė. *CI22M serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius*

Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą

Naudojant tam tikrus implanto modelius ir MRT lauko stiprį būtina sutvarstyti naudojant MRT komplektą arba būtina chirurginiu būdu išimti magnetą. Be to, jei prietaiso artefaktas uždengia dominančią sritį, siunčiantysis gydytojas gali nurodyti išimti implanto magnetą.

- Informacijos apie kiekvieną „Cochlear Nucleus“ implanto modelį žr. *8 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 14.
- Žr. skyrių *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai*, p. 15.
- Žr. su MRT komplektu gautą *„Cochlear“ MRT komplekto naudotojo vadovą*, kuriame pateikiamos instrukcijos, kaip prieš MRT nuskaitymo procedūrą panaudoti MRT komplektą.

Atliekant 1,5 T MRT nuskaitymo procedūras neišėmus implanto magneto su CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijų implantais su išimamu magnetu, būtina naudoti „Cochlear“ MRT komplektą.

Pastaba. Jei implanto magnetas išimtas, MRT komplekto naudoti nereikia.

CI1000 arba CI600 serijos implantams galvos tvarstis nereikalingas net neišėmus magneto kasetės ir atliekant 1,5 T arba 3 T tyrimą.

Be reikalo naudojant galvos tvarstį arba įtvarą su CI1000 arba CI600 serijos implantais bus per didelis spaudimas, o pacientas gali jausti didesnį diskomfortą.

Implanto modelis	MRT lauko stipris (T)	Išimti implanto magnetą Taip / Ne	Reikalingas MRT komplektas Taip / Ne
CI1000 serijos implantai			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ne	Ne
	3		
CI600 serijos implantai			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
CI500 serijos implantai			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI24RE serijos implantai			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI24R ir CI24M serijos implantai			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Taip
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M serijos implantai			
CI22M su išimamu magnetu	1,5	Ne	Taip
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima	
	3		

8 lentelė. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*

Vaizdo trikdžiai ir artefaktai

MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija.

Jei tiriama sritis yra šalia implanto, reikėtų išimti implanto magnetą, nes magnetui esant savo vietoje MR vaizdo kokybė gali suprastėti.

Jei implanto magnetą reikia išimti, nusiųskite pacientą pas atitinkamą gydytoją, kuris išims magnetą prieš MRT nuskaitymo procedūrą. Žr. *Implanto magneto išėmimo aplinkybės*, p. 20.

Vaizdo artefaktų rezultatai pateikiami pagal didžiausią artefaktų išsiplėtimą nuo implanto centro, nuskaitymą atliekant su 1,5 T ir 3 T, kai naudojama bendroji metalo artefaktų slopinimo seka (MARS). *9 lentelė*, p. 15 pateikiami išsamūs MARS parametrai buvo naudojami nustatant artefaktų dydžius, kurie aprašomi tolesniuose puslapiuose.

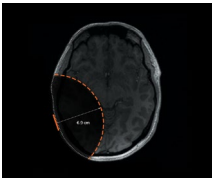
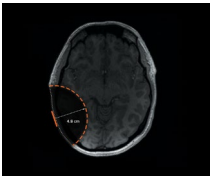
Siekiant dar labiau sumažinti artefaktus gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

Seka	MARS turbosukamųjų aido impulsų	
	1,5 T	3 T
Aido impulso laikas (TE) (ms)	17	50
Pasikartojimo laikas (TR) (ms)	2375	4000
Pasukimo kampas (°)	90	90
Pralaidumas vienam pikseliui (Hz/piks.)	319	781
Pralaidumas (kHz)	82	200

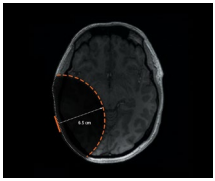
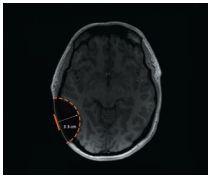
9 lentelė. *MARS parametrų nustatymai*

10 lentelė ir *11 lentelė*, p. 16 artefaktų vaizdai atitinka didžiausius ašinius rezultatus naudojant visus implantus suaugusiesiems pacientams. Atskiri artefaktų dydžiai pagal implanto modelį yra aprašomi *12 lentelė* ir *13 lentelė*, p. 17 bei *14 lentelė*, p. 18.

Pacientams su dvipusio stiprinimo implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta *10 lentelė* ir *11 lentelė*, p. 16, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti šiek tiek išsiplėtę tarp implantų.

Implanto magnetas įstatytas[1]	Implanto magnetas + magnetinis įtvaras	Implanto magnetas išimtas
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

10 lentelė. *Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 1,5 T visiems implanto modeliams*

Implanto magnetas įstatytas*	Implanto magnetas išimtas
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

11 lentelė. *Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 3 T visiems implanto modeliams*

[1] Taikoma tik CI1000 ir CI600 serijoms.

Implanto modelis	MRT lauko stipris (T)	Maks. artefaktų spindulys su MARS (cm/in)	
		Implanto magnetas įstatytas	Implanto magnetas išimtas
		Ašinis	Ašinis
CI1000 serijos implantai			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

12 lentelė. *Artefaktų matmenys CI1000 serijos implantams*

Implanto modelis	MRT lauko stipris (T)	Maks. artefaktų spindulys su MARS (cm/in)	
		Implanto magnetas įstatytas	Implanto magnetas išimtas
		Ašinis	Ašinis
CI600 serijos implantai			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

13 lentelė. *Artefaktų matmenys CI600 serijos implantams*

Implanto modelis	MRT lauko stipris (T)	Maks. artefaktų spindulys su MARS (cm/in)	
		Implanto magnetas + magnetinis įtvaras	Implanto magnetas išimtas
		Ašinis	Ašinis
CI500 serijos implantai			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	nėra duomenų[1]	2,9 / 1,1
CI24RE serijos implantai			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Netaikoma[1]	2,5 / 1,0
CI24R serijos implantai			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Netaikoma[1]	2,5 / 1,0
CI24M serijos implantai			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Netaikoma[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M serijos implantai			
CI22M su išimamu magnetu	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima	
	3		

14 lentelė. *Artefaktų matmenys CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijos implantams*

[1] Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MRT nuskaitymus.

Su MRT nuskaitymo procedūromis ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika

Toliau pateikiamoje informacijoje aprašoma galima rizika, jei nesilaikoma MRT saugos informacijos.

Prietaiso judėjimas

Jei nuskaitymo procedūros atliekamos nesilaikant šiose rekomendacijose pateikiamų parametrų, implanto magnetas arba prietaisas MRT tyrimo metu gali pasislinkti iš vietos ir sukelti odos arba audinių traumą.

Prietaiso gedimas

Ekspozicija didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT vertėms gali sugadinti šį prietaisą.

Implanto magneto susilpnėjimas (išsimagnetinimas)

- Nuskaitymo procedūras atliekant didesnėmis nei šiose rekomendacijose pateiktomis statinio magnetinio lauko stiprio reikšmėmis, implanto magnetas gali išsimagnetinti.
- Netinkamai paguldžius pacientą prieš MRT nuskaitymo procedūrą arba pajudinus galvą pačios procedūros metu, implanto magnetas gali išsimagnetinti.
- Implanto magnetas buvo sukurtas ir patikrintas pagal naujausius standartus. Išsimagnetinimas yra labai mažai tikėtinas, jei pacientas paguldomas laikantis šiose rekomendacijose pateiktų nurodymų.

Nemalonūs pojūčiai

Dėl ekspozicijos didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT vertėms pacientas gali jausti garsą arba triukšmą ir (arba) skausmą.

Kai naudojamas MRT komplektas, MRT komplekto naudojimo trukmė turi būti kuo trumpesnė, kad būtų sumažintas galimas skausmas ir diskomfortas. MRT komplektą uždėkite prieš pat įeidami į MRT kabinetą.

Implanto kaitimas

Naudokite šiose rekomendacijose pateiktas rekomenduojamas specifinės sugerties rodiklio (SAR) reikšmes, kad implantas neįkaistų daugiau nei leidžiamoji saugi riba.

Vaizdo artefaktas

- MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija.
- Tiriama sritis yra šalia implanto, todėl reikėtų apsvarstyti implanto magneto pašalinimą, kadangi magnetui esant savo vietoje MR vaizdo kokybė gali suprastėti.

Implanto magneto išėmimo aplinkybės

Jei prieš MRT tyrimą reikia išimti magnetą, atliekant šią procedūrą, MRT nuskaitymo procedūros metu ir vėliau implanto magnetą vėl įstatant specialistai turi glaudžiai bendradarbiauti.

Jei MRT tyrimas, implanto magneto išėmimas ir įstatymas bus vykdomi tą pačią dieną, magneto įdubą galima palikti tuščią. Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 13.

Jei išėmus implanto magnetą MRT tyrimai bus reikalingi ilgesnį laiką, sterilioje chirurginėje aplinkoje implanto magnetas turi būti pakeistas nemagnetine kasete arba nemagnetiniu kištuku (priklauso nuo implanto modelio).

Išėmus magnetą, nemagnetinė kasetė arba nemagnetinis kištukas neleidžia fibroziniam audiniui įaugti į implanto įdubą. Esant audinio įaugimui, būtų sunkiau atlikti pakartotinį implanto magneto implantavimą.

Įspėjimas. Siekdami sumažinti infekcijos riziką arba riziką, kad fibrozinis audinys įaugs į implanto įdubą, nepalikite magneto kišenės tuščios, jei per kelias ateinančias dienas numatyta atlikti MRT tyrimą. Pašalintą magneto kasetę arba implanto magnetą pakeiskite nemagnetine kasete arba nemagnetiniu kištuku.

Dėmesio. CI500 serijos implantų nemagnetiniai kištukai yra kitokio dydžio nei CI24RE serijos ir senesnių implantų nemagnetiniai kištukai. Užtikrinkite, kad būtų naudojamas tinkamas nemagnetinis kištukas.

Pastaba. Kai implanto magnetas išimtas, pacientas gali dėvėti „Cochlear“ diskinį laikiklį, kuris išlaiko garso procesoriaus ritę vietoje. Diskinių laikiklių galima įsigyti iš „Cochlear“.

Kai papildomi MRT tyrimai nebereikalingi, nemagnetinė kasetė arba nemagnetinis kištukas pašalinami ir pakeičiami nauja atsarginio magneto kasete arba nauju steriliu atsarginiu magnetu.

Nemagnetinė kasetė, nemagnetinis kištukas, atsarginio magneto kasetė ir sterilus atsarginis magnetas tiekiami atskirai steriliose pakuotėse. Visi yra vienkartinio naudojimo.

MRT nuskaitymo procedūros atlikimas



Visi išoriniai „Cochlear“ klausos implantų sistemos komponentai, pvz., garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai, nuotolinio valdymo pultai ir susiję priedai, yra nesaugūs naudoti su MR. Prieš įeidami į patalpą, kurioje yra MRT skaitytuvas, pacientai privalo nusiimti visus išorinius savo „Cochlear“ klausos implanto sistemos komponentus.

Pacientų priežiūros valdymas ir MRT nuskaitymo procedūros etapai

Pacientas su vienu ar dviem „Cochlear Nucleus“ implantais gali būti saugiai nuskaitomas MR sistema esant šiose rekomendacijose nurodytoms sąlygoms. Jei MRT nuskaitymas atliekamas kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto srities, vis tiek būtina vadovautis paciento turimo implanto modelio MRT saugos informacija.

MRT nuskaitymo procedūrą atliekantys medicinos specialistai turi laikytis toliau pateiktos tvarkos.

1. Išsiaiškinkite prieš nuskaitydami	Išsamios instrukcijos
„Cochlear Nucleus“ implanto modelis identifikuotas.	Žr. *„Cochlear Nucleus“ implanto modelio identifikavimas*, p. 9 Dvipusio stiprinimo pacientai gali turėti du skirtingus implantų modelius. Žr. *Dvipusio stiprinimo pacientai*, p. 24.
Ar pacientas neturi kitų aktyvių arba nenaudojamų implantų.	Jei yra implantuotas kitas prietaisas, prieš atlikdami MRT tyrimą pasitikrinkite jo suderinamumą su MRT. **Pastaba.** „Cochlear“ yra įvertinusi šiame vadove aprašomų implantų sąveiką su kitais šalia implantuotais prietaisais atliekant MRT tyrimą; nustatyta, kad kochleariniam implantui nekyla didesnis įkaitimo pavojus.
Paciento padėties reikalavimai atitinka MRT nuskaitymo procedūros tipą ir yra pacientui pasiekiami.	Žr. *Paciento padėties parinkimas*, p. 24
Ar implanto magnetas yra neišimtas arba buvo išimtas chirurginiu būdu MRT nuskaitymo procedūrai atlikti.	Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 13 ir *8 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 14. **Pastaba.** • Kai kuriems implantų modeliams ir naudojant tam tikrą MRT laukų stiprį magnetą reikia išimti. • Be to, siunčiantysis gydytojas, pvz., siekdamas sumažinti artefaktus dominančioje srityje, gali nurodyti išimti implanto magnetą.

Tęsinys

Ar prieš MRT nuskaitymo procedūrą buvo gautas MRT komplektas (jei reikalingas).	Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 13 ir *8 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT nuskaitymo procedūrą*, p. 14. Prieš atlikdami MRT nuskaitymo procedūrą peržiūrėkite *„Cochlear" MRT komplekto naudotojo vadovą*, gautą kartu su MRT komplektu. Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear" atstovybę arba į oficialų platintoją.
Numatytasis artefaktas įvertintas, tačiau atliekant MRT nuskaitymo procedūrą diagnostinė vertė vis tiek išlieka.	Žr. *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai*, p. 15
2. Prieš nuskaitymą informuokite pacientą	Išsamios instrukcijos
Jei bus naudojamas MRT komplektas, paaiškinkite pacientui, kaip jis vyniojamas.	Žr. *„Cochlear" MRT komplekto naudotojo vadovą*, gautą su MRT komplektu.
Aptarkite galimus pojūčius, kuriuos pacientas gali patirti per MRT nuskaitymo procedūrą.	Žr. *Paciento patogumas*, p. 25
Paaiškinkite pacientui, kaip jis bus paguldytas nuskaitymo metu.	Žr. *Paciento padėties parinkimas*, p. 24

Tęsinys

3. MRT nuskaitymo procedūros atlikimas	Išsamios instrukcijos
Prieš įeidami į MRT kabinetą nuimkite garso procesorių ir susijusius priedus. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.	**Pastaba.** Nuėmus garso procesorių, pacientas nebegirdės.
Jei reikalingas MRT komplektas, jį uždėkite prieš pat paguldydami pacientą, kad sumažintumėte diskomfortą.	Vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis *„Cochlear“ MRT komplekto naudotojo vadove*.
Paguldykite pacientą taip, kad diskomfortas būtų kuo mažesnis.	Žr. *Paciento padėties parinkimas*, p. 24
Laikykitės MRT aparato sąlygų ir SAR apribojimų, taikomų atitinkamiems implantų modeliams.	Dvipusio stiprinimo pacientai gali turėti du skirtingus implantų modelius. Paciento naudojamo implanto modelio MRT saugos informacija vadovaukitės taikydami pačius griežčiausius MRT poveikio reikalavimus. Žr. skyrių *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos*, p. 26.
4. Po MRT nuskaitymo procedūros	**Išsamios instrukcijos**
Iš karto po MRT nuskaitymo procedūros patikrinkite paciento būklę.	Žr. *Aplinkybės po MRT tyrimo*, p. 40

15 lentelė. *Pacientų priežiūros valdymas ir MRT nuskaitymo procedūros etapai*

Dvipusio stiprinimo pacientai

Paciento naudojamo implanto modelio MRT saugos informacija vadovaukitės taikydami pačius griežčiausius MRT poveikio reikalavimus.

Dėmesio. Jei pacientas naudoja CI22M kochlearinį implantą be išimamo magneto, MRT tyrimas yra kontraindikuotinas.

Pacientų konsultavimas

Paciento padėties parinkimas

Dėl saugumo ir komforto prieš įvažiuojant į MRT kanalą pacientas turi atsigulti ant nugaros (išsitiesęs ant nugaros, veidu aukštyn).

- Paciento galvą sulygiuokite su MRT aparato kanalo ašimi.
- MRT nuskaitymo procedūros metu pacientui patariama gulėti kuo ramiau ir nejudinti galvos.

Geriausia praktika diskomforto rizikai sumažinti:

- Jei įmanoma, pacientas į MRT skaitytuvą turi įvažiuoti kojomis į priekį.
- Jei yra galimybė naudoti nuimamąjį MRT stalą, paguldykite pacientą ant stalo už MRT kabineto durų. Prieš įveždami stalą į MRT kabinetą įsitikinkite, kad pacientas patogiai įsitaisęs ir imobilizuotas nuskaitymo padėtyje.
- Jei nuskaitoma galva į priekį, venkite bet kokio galvos judesio (pasvirimo ar pasisukimo) šalia įvažiavimo į angą ir angos viduje.
    - Galvos pagalves arba atramas padėkite kuo toliau nuo įvažiavimo į angą.
    - Prieš įstumdami stalą į angą, nustatykite paciento padėtį ir jį imobilizuokite.

Dėmesio.

- Nuskaitydami, kai implanto magnetas savo vietoje, užtikrinkite, kad vykdant MRT nuskaitymą pacientas nejudėtų daugiau nei 15 laipsnių (15°) nuo kanalo centrinės linijos (Z ašies).
- Jei prieš atliekant MRT nuskaitymą paciento nepaguldysite tinkamai, implantą gali veikti didesnė vibracija, todėl gali skaudėti arba implanto magnetas gali išsimagnetinti.

Paciento patogumas

Paaiškinkite pacientui, kad MRT nuskaitymo procedūros metu jis gali girdėti garsus.

Pacientams, kuriems implanto magnetas nėra išimtas, paaiškinkite, kad jie gali jausti nežymų implanto magneto judėjimą ir gali jausti pasipriešinimą tam judėjimui kaip spaudimą odoje.

Prietaisams, kuriems būtinas MRT komplektas, MRT komplektas sumažins implanto magneto pasislinkimo tikimybę. Pojūtis bus panašus į stiprų odos spaudimą nykščiu.



Įspėjimas. Siekiant sumažinti skausmo ir diskomforto galimybę, MRT komplekte esančias priemones uždėkite prieš pat įeinant į MRT kabinetą.

Jei pacientas jaučia skausmą, pasitarkite su paciento gydytoju ir išsiaiškinkite, ar reikia išimti implanto magnetą arba suleisti vietinio anestetiko, kad diskomfortas būtų mažesnis.



Dėmesio. Jei leidžiate vietinį anestetiką, elkitės atsargiai, kad nepradurtumėte silikoninės implanto dalies.

MRT aparato sąlygos ir SAR ribos

Toliau pateiktose lentelėse išsamiai aprašytos MRT aparato sąlygos ir SAR ribos kiekvienai implantų serijai.

CI1000 serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implantų modeliai	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Didžiausia patikrinta gradiento didėjimo sparta kiekvienai ašiai	200 T/m/s (200 mT/m/ms) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Laiko apribojimų nėra
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 27.

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th colspan="5">Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Galima naudoti bet kokią RD perdavimo ritę, jei neviršijamos SAR ribos:
Jei MR pulte pranešama apie galvos SAR, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 16 lentelė.
Tais atvejais, kai MR pulte nepranešama apie galvos SAR, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos atitinkamam orientyrui, pateiktos 16 lentelė.
Kai kurių modelių ir lauko stiprio atveju įprastas darbinis režimas gali būti naudojamas be papildomo SAR stebėjimo. Žr. 16 lentelė.</td></tr>
<tr><td rowspan="8"></td><td rowspan="2">MRT lauko stipris</td><td rowspan="2">Implanto modelis</td><td rowspan="2">Galvos vidutinė SAR riba</td><td colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</td></tr>
<tr><td>Orientyras žemiau T1 slankstelio ir ≤ 40 cm nuo viršugalvio</td><td>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</td></tr>
<tr><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>CI1022</td><td rowspan="2">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="2">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="2">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><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>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td>Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td>Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="5">16 lentelė. SAR ribos CI1000 serijos implantams</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

17 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI1000 serijos implantams*

CI600 serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implantų modeliai	CI612, CI622, CI624, CI632
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Didžiausia patikrinta gradiento didėjimo sparta kiekvienai ašiai	200 T/m/s (200 mT/m/ms) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Laiko apribojimų nėra
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 29

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th colspan="5">Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Galima naudoti bet kokią RD perdavimo ritę, jei neviršijamos SAR ribos:
Jei MR pulte pranešama apie galvos SAR, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 18 lentelė.
Tais atvejais, kai MR pulte nepranešama apie galvos SAR, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos atitinkamam orientyrui, pateiktos 18 lentelė.
Kai kurių modelių ir lauko stiprio atveju įprastas darbinis režimas gali būti naudojamas be papildomo SAR stebėjimo. Žr. 18 lentelė.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRT lauko stipris</th><th rowspan="2">Implanto modelis</th><th rowspan="2">Galvos vidutinė SAR riba</th><th colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</th></tr>
<tr><th>Orientyras žemiau T1 slankstelio ir ≤ 40 cm nuo viršugalvio</th><th>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="4">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="4">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><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>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">18 lentelė. SAR ribos CI600 serijos implantams</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

19 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI600 serijos implantams*

CI500 serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implantų modeliai	CI512, CI522, CI532
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Didžiausia patikrinta gradiento didėjimo sparta kiekvienai ašiai	200 T/m/s (200 mT/m/ms) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Laiko apribojimų nėra
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 31

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th colspan="5">Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Galima naudoti bet kokią RD perdavimo ritę, jei neviršijamos SAR ribos:
Jei MR pulte pranešama apie galvos SAR, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 20 lentelė.
Tais atvejais, kai MR pulte nepranešama apie galvos SAR, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos atitinkamam orientyrui, pateiktos 20 lentelė.
Kai kurių modelių ir lauko stiprio atveju įprastas darbinis režimas gali būti naudojamas be papildomo SAR stebėjimo. Žr. 20 lentelė.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MRT lauko stipris</td><td rowspan="2">Implanto modelis</td><td rowspan="2">Galvos vidutinė SAR riba</td><td colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</td></tr>
<tr><td></td><td>Orientyras žemiau T1 slankstelio ir ≤ 40 cm nuo viršugalvio</td><td>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="3">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td><td rowspan="3">Leidžiamas įprastas darbinis režimas</td></tr>
<tr><td></td><td>CI522</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</td></tr>
<tr><td></td><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></td><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</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">20 lentelė. SAR ribos CI500 serijos implantams</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td colspan="5">Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

21 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI500 serijos implantams*

ABI541 implantas

Parametras	Sąlyga
Implanto modelis	ABI541
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Didžiausia patikrinta gradiento didėjimo sparta kiekvienai ašiai	200 T/m/s (200 mT/m/ms) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Iki 60 minučių aktyvaus nuskaitymo laiko per vizitą
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 33

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th>Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td>
Jei RD perdavimui naudojama integruota viso kūno ritė, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos, taikomos nuskaitomam orientyrui, kuri nurodyta 22 lentelė.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT lauko stipris</th><th rowspan="2">Implanto modelis</th><th colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</th></tr>
<tr><th>Orientyras ≤ 40 cm nuo viršugalvio</th><th>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</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>
22 lentelė. Viso kūno vidutinė SAR riba ABI541 implantui
Jei RD perdavimui naudojama galvos ritė, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 23 lentelė.
<table>
<tr><th>MRT lauko stipris</th><th>Implanto modelis</th><th>Galvos vidutinė SAR riba</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>
23 lentelė. Galvos vidutinė SAR riba ABI541 implantui
Jei naudojamos kitos vietinio tūrio perdavimo ritės, pvz., kelio T/R ritė[1], įsitikinkite, kad atstumas tarp ritės ir implanto yra didesnis už vietinio tūrio ritės spindulį. Tokiomis sąlygomis papildomų SAR apribojimų nėra ir nuskaitymas gali vykti įprastu režimu.
</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td>Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

24 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos ABI541 implantui*

[1] T/R ritė = ritė, kuri ir perduoda, ir priima RD.

CI24RE serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implantų modeliai	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Iki 60 minučių aktyvaus nuskaitymo laiko per vizitą
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 35

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th>Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td>
• Jei RD perdavimui naudojama integruota viso kūno ritė, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos, taikomos nuskaitomam orientyrui, kuri nurodyta 25 lentelė.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT lauko stipris</th><th rowspan="2">Implanto modelis</th><th colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</th></tr>
<tr><th>Orientyras ≤ 40 cm nuo viršugalvio</th><th>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</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>
25 lentelė. Viso kūno vidutinė SAR riba CI24RE serijos implantams

• Jei RD perdavimui naudojama galvos ritė, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 26 lentelė.
<table>
<tr><th>MRT lauko stipris</th><th>Implanto modelis</th><th>Galvos vidutinė SAR riba</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>
26 lentelė. Galvos vidutinė SAR riba CI24RE serijos implantams

• Jei naudojamos kitos vietinio tūrio perdavimo ritės, pvz., kelio T/R ritė[1], įsitikinkite, kad atstumas tarp ritės ir implanto yra didesnis už vietinio tūrio ritės spindulį. Tokiomis sąlygomis papildomų SAR apribojimų nėra ir nuskaitymas gali vykti įprastu režimu.
</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td>Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

27 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI24RE serijos implantams*

[1] T/R ritė = ritė, kuri ir perduoda, ir priima RD.

CI24R ir CI24M serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implantų modeliai	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T ir 3 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm) esant 1,5 T ir 3 T
Nuskaitymo trukmė	Iki 60 minučių aktyvaus nuskaitymo laiko per vizitą
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP) esant 1,5 T ir 3 T **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 37.

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th>Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td>
Jei RD perdavimui naudojama integruota viso kūno ritė, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos, taikomos nuskaitomam orientyrui, kuri nurodyta 28 lentelė.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRT lauko stipris</th><th rowspan="2">Implanto modelis</th><th colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</th></tr>
<tr><th>Orientyras ≤ 40 cm nuo viršugalvio</th><th>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</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 taikyti negalima</td></tr>
</table>
28 lentelė. Viso kūno vidutinė SAR riba CI24R ir CI24M serijos implantams
Jei RD perdavimui naudojama galvos ritė, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 29 lentelė.
<table>
<tr><th>MRT lauko stipris</th><th>Implanto modelis</th><th>Galvos vidutinė SAR riba</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 taikyti negalima</td></tr>
</table>
29 lentelė. Galvos vidutinė SAR riba CI24R ir CI24M serijos implantams
Jei naudojamos kitos vietinio tūrio perdavimo ritės, pvz., kelio T/R ritė[1], įsitikinkite, kad atstumas tarp ritės ir implanto yra didesnis už vietinio tūrio ritės spindulį. Tokiomis sąlygomis papildomų SAR apribojimų nėra ir nuskaitymas gali vykti įprastu režimu.
</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td>Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

30 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI24R ir CI24M serijos implantams*

[1] T/R ritė = ritė, kuri ir perduoda, ir priima RD.

CI22M serijos implantai

Parametras	Sąlyga
Implanto modelis	CI22M su išimamu magnetu  **Pastaba.** MRT nuskaitymo procedūros kontraindikuotinos CI22M be išimamo magneto.
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0)	1,5 T
Branduolių tipas	Vandenilis
MRT skaitytuvo tipas	Cilindrinis (su uždara arba plačia anga)
B_0 lauko kryptis	Horizontalus
Didžiausias patikrintas erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2000 G/cm)
Nuskaitymo trukmė	Iki 60 minučių aktyvaus nuskaitymo laiko per vizitą
Nuskaitymo sritys	Galimas bet koks orientyras, jei neviršijamos SAR ribos.
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP)  **Įspėjimas.** MRT nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros arba CP režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.
Darbinis režimas	Galioja SAR ribos. Žr. *RD perdavimo ritės sąlygos*, p. 39.

Tęsinys

<table>
<tr><th>Parametras</th><th colspan="4">Sąlyga</th></tr>
<tr><td>RD perdavimo ritės sąlygos</td><td colspan="4">• Jei RD perdavimui naudojama integruota viso kūno ritė, laikykitės viso kūno vidutinės SAR ribos, taikomos nuskaitomam orientyrui, kuri nurodyta 31 lentelė.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MRT lauko stipris</td><td rowspan="2">Implanto modelis</td><td colspan="2">Viso kūno vidutinė SAR riba</td></tr>
<tr><td></td><td>Orientyras ≤ 40 cm nuo viršugalvio</td><td>Orientyras > 40 cm nuo viršugalvio</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI22M su išimamu magnetu</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">31 lentelė. Viso kūno vidutinė SAR riba CI22M implantui su išimamu magnetu
• Jei RD perdavimui naudojama galvos ritė, laikykitės galvos vidutinės SAR ribos, nurodytos 32 lentelė.</td></tr>
<tr><td></td><td>MRT lauko stipris</td><td>Implanto modelis</td><td colspan="2">Galvos vidutinė SAR riba</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI22M su išimamu magnetu</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">32 lentelė. Galvos vidutinė SAR riba CI22M implantui su išimamu magnetu
• Jei naudojamos kitos vietinio tūrio perdavimo ritės, pvz., kelio T/R ritė[1], įsitikinkite, kad atstumas tarp ritės ir implanto yra didesnis už vietinio tūrio ritės spindulį. Tokiomis sąlygomis papildomų SAR apribojimų nėra ir nuskaitymas gali vykti įprastu režimu.</td></tr>
<tr><td>RD priėmimo ritės sąlygos</td><td colspan="4">Jokių apribojimų dėl RD priėmimo ričių</td></tr>
</table>

33 lentelė. *MRT aparato sąlygos ir SAR ribos CI22M serijos implantams*

[1] T/R ritė = ritė, kuri ir perduoda, ir priima RD.

Aplinkybės po MRT tyrimo

Kai implanto magnetas savo vietoje

Pacientui išėjus iš MRT kabineto, iškart nuimkite MRT komplekto priemones nuo paciento galvos (jei buvo naudotos). Vadovaukitės *„Cochlear" MRT komplekto naudotojo vadovu*, kuris pateikiamas su MRT komplektu ir kuriame rasite išsamias instrukcijas bei įspėjimus.

Paprašykite paciento užsidėti garso procesorių ant galvos ir jį įjungti.

Patikrinkite:

- ar tinkama garso procesoriaus vieta;
- ar nejuntamas diskomfortas;
- ar girdimas garsas yra normalus.

Jei juntamas diskomfortas ar pasikeitė girdimas garsas arba kilo problemų įstatant garso procesorių, paprašykite paciento kuo greičiau kreiptis pagalbos į implantavimo gydytoją.

Kai implanto magnetas išimtas

Žr. *Implanto magneto išėmimo aplinkybės*, p. 20

Teisinė informacija apie prekių ženklus

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“, elipsės formos logotipas, „Vistafix“, „Whisper“, „WindShield“ ir „Xidium“ yra „Cochlear“ grupės įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Pastabos

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

P1872090 D1872151-V3
Lithuanian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®