

„Cochlear™ Nucleus®“ implantams skirtos magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) rekomendacijos

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Turinys

Apie šį vadovą	5
Šiame dokumente naudojami simboliai	5
Pasiruošimas MRT tyrimui	6
Specialistų bendradarbiavimas	6
Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas	7
Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika	8
Implanto magneto išėmimo aplinkybės	9
Pasirengimas atlikti MRT tyrimą	11
Dvipusio stiprinimo pacientai	12
MRT nuskaitymo procedūros vykdymas	12
Paciento padėties parinkimas	13
Paciento patogumas	13
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas	14
Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu	14
Rentgeno naudojimo rekomendacijos	14
Savybių identifikavimas	15
„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai	15
„Cochlear Nucleus“ CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijų implantai	16

Saugus MRT atlikimas.....	18
Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą	18
Nuskaitymo sąlygos ir SAR ribinės vertės	19
Vaizdo trikdžiai ir artefaktai	25
Aplinkybės po MRT tyrimo.....	29
Kai implanto magnetas savo vietoje.....	29
Kai implanto magnetas pašalintas.....	29
Pareiškimas dėl teisinės atsakomybės	30
Teisinė informacija apie prekių ženklus	30

Apie šį vadovą

Šis vadovas yra skirtas „Cochlear™ Nucleus®“ implantams. Paskirtis:

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

Šiame vadove pateikiama informacija apie saugų MRT nuskaitymo procedūros atlikimą „Cochlear Nucleus“ implantus turintiems asmenims.

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

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

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

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

Šiame dokumente naudojami simboliai



Pastaba. Svarbi informacija arba patarimai.



Dėmesio. Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai. Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



Išspėjimas. Galimas pavojus saugumui ir sunkios neigiamos reakcijos. Gali pakenkti žmonėms.

Pasiruošimas MRT tyrimui

Šios rekomendacijos yra specifinės „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.

Specialistų bendradarbiavimas

Pasiruošiant ir atliekant MRT tyrimą implantus turintiems pacientams būtinas bendradarbiavimas tarp prietaiso specialisto ir (arba) kochlearinių implantų implantavimo gydytojo, siunčiančio gydytojo ir radiologo arba MR techniko.

- **Kochlearinių implantų prietaisų specialistas** – žino implanto tipą ir kur surasti teisingus implanto MRT parametrus.
- **Siunčiantis gydytojas** – žino MRT nuskaitymo sritį ir reikalingą diagnostinę informaciją bei nusprendžia, ar implanto magnetą reikia pašalinti atliekant MRT tyrimą. Tariaisi su kochlearinių implantų implantavimo gydytoju dėl veiksnų, kurie nurodyti *Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas*, 7 psl.
- **Kochlearinių implantų implantavimo gydytojas** – jei prašo kitas gydytojas, chirurginiu būdu pašalina implanto magnetą ir pakeičia jį nemagnetiniu kištuku arba nemagnetine kasete. Po MRT nuskaitymo procedūros implantų implantavimo gydytojas vėl įstato naują sterilų atsarginį magnetą arba atsarginio magneto kasetę.
- **Radiologas arba MR technikas** – nustato MRT nuskaitymą pagal tinkamus MRT parametrus ir paciento padėtį. Prižiūri implantą turintį pacientą MRT tyrimo metu.

Tinkamumo MRT tyrimui nustatymas

Norint išsiaiškinti, ar pacientui galima atlikti MRT nuskaitymo procedūrą, pirmiausia reikia nustatyti paciento „Cochlear Nucleus“ implanto modelį. Žr. *Savybių identifikavimas* 15 psl. Nustatę implanto modelį, žr. *Saugus MRT atlikimas* 18 psl ir suraskite MRT saugos informaciją tam konkrečiam implanto modeliui.

Jei jūs esate gydytojas, kuris siunčia „Cochlear Nucleus“ implanto recipientą MRT skenavimui, būtina įvertinti šias aplinkybes:

- suprasti ir informuoti pacientą apie su MRT susijusią riziką. Žr. *Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika* 8 psl.
- suprasti būklės, kurioms būtinas MRT skenavimas, ir užtikrinti, kad yra aiški indikacija atlikti MRT tyrimą. Žr. *Saugus MRT atlikimas* 18 psl.

Taip pat būtina įvertinti šiuos veiksnius:

- implanto operacijos ir MRT procedūros laikas;
- implanto recipiento amžius ir bendra sveikatos būklė bei gijimo laikas po implanto magneto operacijos ar galimos traumos;
- esamas ar galimas audinio randėjimas implanto magneto srityje.
- MRT vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija. Žr. atitinkamas artefaktų matmenų lenteles, pateikiamas *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai* 25 psl.
 - Jei reikalinga diagnostinė informacija yra implanto srityje, implanto magnetą gali tekti pašalinti. Jei reikia, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MRT skenavimą.
- Išsiaiškinkite, ar pacientas neturi daugiau aktyvių ar nenaudojamų medicinos prietaisų implantų. Jei yra implantuotas kitas prietaisas, prieš atlikdami MRT tyrimą pasitikrinkite jo suderinamumą su MRT.
 - „Cochlear“ yra įvertinusi šiame vadove aprašomų implantų sąveiką su kitais šalia implantuotais prietaisais atliekant MRT tyrimą; nustatyta, kad cochleariniam implantui didesnis įkaitimo pavojus nekyla.
- Įvertinkite, ar reikia pašalinti implanto magnetą arba ar reikalingas MRT komplektas, kai MRT skenavimas atliekamas esant 1,5 T arba 3 T. Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą* 18 psl.
 - Jei implanto magnetą reikia pašalinti, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MRT skenavimą.
 - Jei reikalingas MRT komplektas, jį būtina įsigyti iš anksto ir naudoti jį MRT Nuskaitymo metu. Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ atstovybę arba oficialų platintoją.

Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika

Nesilaikant implantuotų prietaisų MRT saugos informacijos galima toliau nurodyta rizika.

- **Prietaiso judėjimas**

Jei Nuskaitymo procedūros atliekamos nesilaikant šiose rekomendacijose pateikiamų parametų, 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**

- Skenuojant didesnėmis nei šiose rekomendacijose pateiktomis statinio magnetinio lauko stiprio reikšmėmis galima susilpninti implanto magnetą.
- Netinkamai paguldžius pacientą prieš MRT nuskaitymo procedūrą arba pajudinus galvą pačios procedūros metu implanto magnetas gali būti išmagnetintas.
- Implanto magnetas buvo sukurtas ir patikrintas vadovaujantis aukščiausio lygio standartais. Išsimagnetinimas yra labai mažai tikėtinas, kai pacientas paguldomas vadovaujantis šiose gairėse pateiktomis instrukcijomis.

- **Nemalonūs pojūčiai**

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

- **Implanto kaitimas**

Naudokite šiose rekomendacijose pateiktas rekomenduojamas SAR reikšmes siekiant užtikrinti, kad implantas neįkaistų virš leistinos ribos.

- **Vaizdo artefaktas**

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

Implanto magneto išėmimo aplinkybės

Jei prieš MRT tyrimą reikalingas magneto pašalinimas, būtinas glaudus specialistų bendradarbiavimas atliekant magneto pašalinimą, MRT skenavimą ir vėliau – implanto magneto pakeitimą.

Jei MRT tyrimas, magneto šalinimas ir įdėjimas bus vykdomi tą pačią dieną, magneto įduba gali likti tuščia. Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą* 18 psl.

Jei galvos srityje išėmus magnetą MRT tyrimai bus reikalingi ilgesnį laiką, sterilioje chirurginėje aplinkoje implanto magnetas turi būti pakeistas nemagnetine kasete arba nemagnetiniu kištuku. Pašalinus magnetą, nemagnetinė kasetė arba nemagnetinis kištukas neleidžia fibroziniam audiniui jausti į implanto angą. Esant audinio jaugimui, pakartotinis implanto magneto implantavimas būtų apsunkintas.



Įspėjimas. Siekdami sumažinti infekcijos riziką arba riziką, kad fibrozinis audinys jaugs į implanto angą, nepalikite magneto kišenės tuščios, jeigu MRT tyrimus numatyta vykdyti kelias dienas. Pašalintą magnetą kasetę arba implanto magnetą pakeiskite nemagnetine kasete arba nemagnetiniu kištuku.



CI600 serijos implanto ritės plokštelė su magneto kasete kišenėje



CI500 serijos išimamas implanto magnetas, esantis implanto magneto kišenėje

1 pav. CI600 ir CI500 serijos implantai su išimamu magnetu



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

Įstačius nemagnetinę kasetę arba nemagnetinį kištuką MRT skenavimus galima saugiai atlikti esant ir 1,5 T, ir 3 T – nebereikia naudoti tvarsčio arba MRT komplekto.



Pastaba. Kai magnetas išimtas, recipientas gali dėvėti „Cochlear“ diskinių laikiklį, kuris prilaiko garso procesoriaus ritę. Diskinių laikiklių galima įsigyti iš „Cochlear“.

Kai papildomi MRT tyrimai neberekalingi, 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 jie yra vienkartinio naudojimo.

Pasirengimas atlikti MRT tyrimą



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

Pacientas su vienu ar dviem „Cochlear Nucleus“ klausos implantais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau šiame vadove nurodytoms sąlygoms.

Prieš atlikdami skenavimą patvirtinkite toliau nurodytus dalykus.

- Nustatytas implanto modelis. Žr. „*Cochlear Nucleus*“ *implanto identifikavimas* 14 psl.
 - Daugiau informacijos apie dvipusio stiprinimo pacientus žr. *Dvipusio stiprinimo pacientai* 12 psl.
- Artefaktas įvertintas, tačiau atliekant MRT tyrimą diagnostinė vertė vis tiek yra. Žr. *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai* 25 psl.
- Jei MRT skenavimas atliekamas kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto srities, vis tiek būtina vadovautis paciento turimo implanto modelio MRT saugos informacija. Žr. *MRT nuskaitymo procedūros vykdymas* 12 psl.
- Jei siunčiantis gydytojas paskyrė atlikti MRT skenavimą be implanto magneto, implanto magnetas buvo pašalintas chirurginiu būdu. Žr. *Pasiruošimas MRT tyrimui* 6 psl.
- Atliekant 1,5 T MRT skenavimus neišėmus implanto magneto su CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijų implantais būtina naudoti „Cochlear“ MRT komplektą. Instrukcijos, kaip prieš MRT skenavimą panaudoti MRT komplektą, pateikiamos „**Cochlear**“ **MRT komplekto naudotojo vadove**, gautame su MRT komplektu. Žr. 6 lentelėje. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą* 18 psl
- MRT komplektą būtina įsigyti iš anksto ir naudoti jį MRT Nuskaitymo metu. Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ atstovybę arba oficialų platintoją.
- CI600 serijos implantams galvos tvarstis nereikalingas net neišėmus magneto ir vykdant 1,5 T arba 3 T tyrimą.

Bereikalingai naudojant galvos tvarstį arba įtvarą su CI600 serijos implantais bus per daug spaudžiama ir pacientas gali jausti didesnę diskomfortą.

- Aptarkite pojūčius, kuriuos pacientas gali patirti per MRT nuskaitymo procedūrą.
Žr. *Paciento patogumas* 13 psl.
- Paaiškinkite pacientui, kokia bus jo padėtis nuskaitymo metu.
Žr. *Paciento padėties parinkimas* 13 psl.
- Prieš įeidami į MRT tyrimo patalpą nusiimkite garso procesorių.
Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.



Pastaba. Nuėmus garso procesorių, pacientas nebegirdės.

- Paguldykite pacientą taip, kad diskomfortas būtų kuo mažesnis. Žr. *Paciento padėties parinkimas* 13 psl.
- Vadovaukitės *Nuskaitymo sąlygos ir SAR ribinės vertės* 19 psl.

Dvipusio stiprinimo pacientai



Dėmesio. Jei naudojamas vienas ar keli CI22M kochleariniai implantai be išimamo magneto, MRT tyrimas yra kontraindikuotinas.

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

MRT nuskaitymo procedūros vykdymas

MRT nuskaitymo procedūra turi būti atliekama vadovaujantis MRT saugos informacija, kuri yra nurodyta paciento implanto modeliui.

Jei pacientui su implantu reikia atlikti MRT tyrimą kitoje kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto srities, vis tiek būtina vadovautis MRT saugos informacija pagal paciento turimą implanto modelį. Žr. „*Cochlear Nucleus*“ implanto identifikavimas 14 psl ir *Saugus MRT atlikimas* 18 psl.

Paciento padėties parinkimas

Dėl saugumo 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.



Dėmesio

Nuskaitydami, kai implanto magnetas savo vietoje, užtikrinkite, kad vykdant MRT skenavimą pacientas nejudėtų daugiau nei 15 laipsnių (15°) nuo kanalo centrinės linijos (Z ašies).

Jei prieš atliekant MRT skenavimą paciento nepaguldysite tinkamai, implantą gali veikti didesnė vibracija, todėl gali skaudėti arba implanto magnetas gali išsimagnetinti.

Paciento patogumas

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.

Jei pacientas jaučia skausmą, pasitarkite su paciento gydytoju norėdami nustatyti, ar reikalingas implanto magneto pašalinimas arba vietinio anestetiko vartojimas siekiant sumažinti diskomfortą.



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

Be to, paaiškinkite pacientui, kad MRT Nuskaitymo metu jis gali justį garsus.

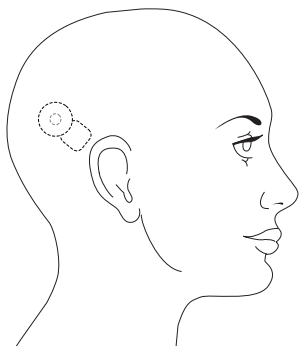
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas

Implanto modelis nurodytas „Cochlear“ paciento implanto kortelėje.

Jei pacientas su savimi neturi paciento implanto kortelės, implanto tipą ir modelį galima nustatyti be chirurginės intervencijos. Žr. *Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu* 14 psl, *Rentgeno naudojimo rekomendacijos* 14 psl ir *Savybių identifikavimas* 15 psl.

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

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



2 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

Tolesniuose puslapiuose aprašomas „Cochlear Nucleus“ implanto savybių identifikavimas rentgeno nuotraukose. Kiti implantų modeliai gali išsiskirti kitomis savybėmis.

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai*

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos implantai – CI612, CI622, CI624 ir CI632 bei CI500 serijos implantai – CI512, CI522, CI532 ir ABI541 – ant jų nėra rentgenokontrastinių simbolių.

Rentgenografiniame vaizde CI600 serijos 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 toliau nurodytus elementus:

- Gamintojas
- Modelis
- Pagaminimo metai

Elektroninės schemos išdėstymas „Cochlear Nucleus“ CI600 ir CI500 serijos implantuose sutampa. Unikalus CI600 serijos implantų požymis yra magneto forma ir trys angos šalia magneto, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

CI600 serijos implanto rentgenograma	CI500 serijos implanto rentgenograma	Unikalūs požymis
		1. Trys angos šalia magneto
		2. Magneto forma
		3. Apvali forma ties ritės angos galu elektroninės sistemos schemoje
		4. Laidų jungtys yra matomos abiejose elektroninės sistemos pusėse
		5. Kvadrato formos implanto korpusas

1 lentelėje. CI600 ir CI500 serijos implantai identifikuojami pagal formą ir elektroninę schemą

* Ne visais gaminiiais prekiaujama visose šalyse. Dėl informacijos apie gaminius kreipkitės į vietinį „Cochlear“ atstovą.


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

„Cochlear Nucleus“ implantai, kuriuos galima identifikuoti pagal ant jų esančius 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. Norėdami sužinoti savo implanto pagaminimo metus, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą.

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

2 lentelėje. CI24RE serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius

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

3 lentelėje. CI24R serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius

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

4 lentelėje. CI24M serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius

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

5 lentelėje. CI22M serijos implantai identifikuojami pagal rentgenokontrastinius simbolius

Saugus MRT atlikimas

Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą

Naudojant tam tikrus implanto modelius ir MRT lauko stiprumą būtina sutvarstyti naudojant MRT komplektą arba būtina chirurginiu būdu išimti magnetą. Informacijos apie kiekvieną „Cochlear Nucleus“ implanto modelį žr. 6 lentelėje 18 psl.

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

Berekalingai naudojant galvos tvarstį arba įtvary su CI600 serijos implantais bus per daug spaudžiama ir pacientas gali jausti didesnį diskomfortą.

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Implanto magneto išėmimas Taip / Ne	Reikalingas MRT komplektas Taip / Ne
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 (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		

6 lentelėje. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą

Nuskaitymo sąlygos ir SAR ribinės vertės

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku, kai aktyvaus nuskaitymo trukmė yra ne didesnė nei 60 min.



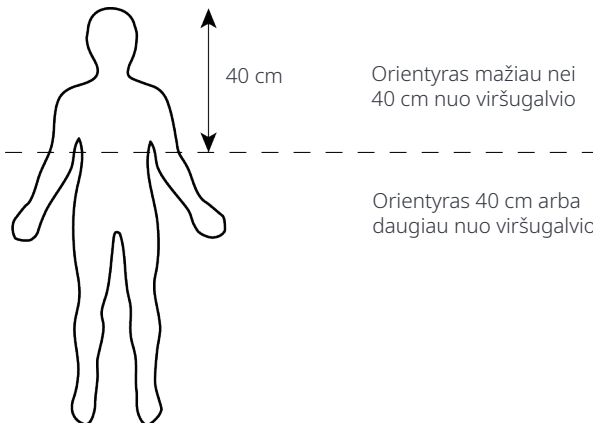
Įspėjimas. MRT skenavimai esant 3 T turi būti atliekami radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratūros režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.

Visos Nuskaitymo procedūros turi būti atliekamos laikantis atitinkamam implantui nurodytų SAR apribojimų.

Prieš atlikdami skenavimą įvertinkite toliau nurodytus dalykus.

- Perdavimo / priėmimo galvos ritės ir viso kūno ritės gali būti saugiai naudojamos neviršijant rekomenduojamų SAR ribojimų. Vadovaukitės MRT saugos informacija ir rekomenduojamomis SAR ribinėmis vertėmis, kurios nurodytos toliau šio skyriaus puslapiuose.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines cilindrinės RD tik priėmimui skirtas rites, jeigu nėra viršijamos perdavimo ritės SAR ribinės vertės.
- Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu nei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Didžiausia leistina nepertraukiamo MRT Nuskaitymo trukmė yra 60 min., kai procedūra atliekama vadovaujantis šiame vadove nurodytais SAR apribojimais.

3 pav. Orientyro vietos



CI600 serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Didžiausias leistinas erdvinio gradiento laukas (T/m)	Vidutinio galvos SAR riba (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinio viso kūno SAR riba (W/kg)	
				Orientyro vieta	
				<40 cm nuo viršugalvio	≥40 cm nuo viršugalvio
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

7 lentelėje. MRT saugos informacija ir rekomenduojamos SAR ribinės vertės CI600 serijos implantams

CI500 serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Didžiausias leistinas erdvinio gradiento laukas (T/m)	Vidutinio galvos SAR riba (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinio viso kūno SAR riba (W/kg) Orientyro vieta	
				<40 cm nuo viršugalvio	≥40 cm nuo viršugalvio
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

8 lentelėje. MRT saugos informacija ir rekomenduojamos SAR ribinės vertės CI500 serijos implantams

CI24RE serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Didžiausias leistinas erdvinio gradiento laukas (T/m)	Vidutinio galvos SAR riba (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinio viso kūno SAR riba (W/kg)	
				Orientyro vieta	
				<40 cm nuo viršugalvio	≥40 cm nuo viršugalvio
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

9 lentelėje. MRT saugos informacija ir rekomenduojamos SAR ribinės vertės CI24RE serijos implantams

CI24R ir CI24M serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Didžiausias leistinas erdvinio gradiento laukas (T/m)	Vidutinio galvos SAR riba (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinio viso kūno SAR riba (W/kg)	
				Orientyro vieta	
				<40 cm nuo viršugalvio	≥40 cm nuo viršugalvio
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MRT taikyti negalima			

10 lentelėje. MRT saugos informacija ir rekomenduojamos SAR ribinės vertės CI24R ir CI24M serijos implantams

CI22M serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Didžiausias leistinas erdvinio gradiento laukas (T/m)	Vidutinio galvos SAR riba (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinio viso kūno SAR riba (W/kg)	
				Orientyro vieta	
				<40 cm nuo viršugalvio	≥40 cm nuo viršugalvio
CI22M su išimamu magnetu	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MRT taikyti negalima			
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima			
	3				

11 lentelėje. MRT saugos informacija ir rekomenduojamos SAR ribinės vertės CI22M serijos implantams

Vaizdo trikdžiai ir artefaktai

MRT 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 pašalinti, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MRT skenavimą.

Vaizdo artefaktų rezultatai (13 lentelėje ir 14 lentelėje 26 psl) pateikiami pagal didžiausių artefaktų išsiplėtimą nuo implanto centro skenavimą atliekant su 1,5 T ir 3 T, kai naudojama bendroji metalo artefaktų slopinimo seka (MARS). 12 lentelėje 25 psl pateikiami išsamūs MARS parametrai buvo naudojami nustatant artefaktų dydžius, kurie aprašomi tolesniuose puslapiuose.

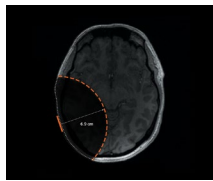

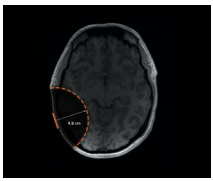
Artefaktams plėtimuisi sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

Seka	MARS turbosukamųjų aido impulsų	
	1,5 T	3 T
Aido impulso laikas (TE) (ms)	17	50
Pasikartojimo laikas (TR) (ms)	2 375	4 000
Pasukimo kampas (°)	90	90
Pralaidumas vienam pikseliui (Hz/piks.)	319	781
Pralaidumas (kHz)	82	200

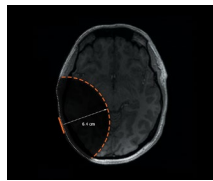
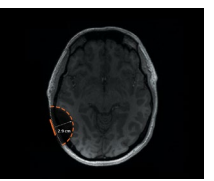
12 lentelėje. MARS parametrų nustatymai

13 lentelėje ir 14 lentelėje 26 psl artefaktų vaizdai atitinka didžiausius ašinius rezultatus naudojant visus implantus. Atskiri artefaktų dydžiai pagal implanto modelį yra aprašomi 15 lentelėje 27 psl. ir 16 lentelėje 28 psl.

Pacientams su dvipusio stiprinimo implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta 13 lentelėje ir 14 lentelėje 26 psl, atspindimi priešingoje galvos puseje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.

Implanto magnetas vietoje (tik CI600 serijos)	Implanto magnetas + magnetinis jtvaras	Implanto magnetas išimtas
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

13 lentelėje. Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 1,5 T visuose implanto tipuose

Implanto magnetas vietoje (tik CI600 serijos)	Implanto magnetas išimtas
	
6,4 cm (2,5 in)	2,9 cm (1,1 in)

14 lentelėje. Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 3 T visuose implanto tipuose

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. artefaktų spindulys (su MARS seka) (cm / in)	
		Implanto magnetas vietoje	Implantas su nemagnetine kasete
		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

15 lentelėje. Artefaktų matmenys CI600 serijos implantams

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. artefaktų spindulys (su MARS seka) (cm / in)	
		Su implanto magnetu + magnetiniu įtvaru	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 [†]	2,9 / 1,1
CI24RE serijos implantai			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	nėra duomenų [†]	2,5 / 1,0
CI24R serijos implantai			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	nėra duomenų [†]	2,5 / 1,0
CI24M serijos implantai			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	nėra duomenų [†]	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		

16 lentelėje. Artefaktų matmenys CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijos implantams

[†] Chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą prieš atlikdami 3 T MRT skenavimus.

Aplinkybės po MRT tyrimo

Kai implanto magnetas savo vietoje

Pacientui išėjus iš MRT tyrimo patalpos, pagal poreikį nuimkite MRT komplekto turinį nuo paciento galvos. Vadovaukitės „Cochlear“ MRT komplekto naudotojo vadovu, kuris pateikiamas su MRT komplektu ir kuriame rasite išsamias instrukcijas ir 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 pagalbos kreiptis į implantų gydytoją.

Kai implanto magnetas pašalintas

Žr. *Implanto magneto išėmimo aplinkybės* 9 psl.

Pareiškimas dėl teisinės atsakomybės

Šiame vadove pateikiami pareiškimai paskelbimo metu laikomi tikrais ir teisingais. Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

© „Cochlear Limited“, 2022. Visos teisės saugomos.

Teisinė informacija apie prekių ženklus

„Cochlear“ implantų sistemos saugomos vienu ar daugiau tarptautinių patentų.

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“, コントウア, „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“, „True Wireless“, elipsės formos logotipas, „Vistafix“, „Whisper“, „WindShield“ ir „Xidium“ yra įmonių grupės „Cochlear“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A,
Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036



P1872090-D1872151 V2

Lithuanian translation of D1846037 V3 2022-11

