

# Cochlear™ Nucleus® implantu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) vadlīnijas

Eiropa/Tuvie Austrumi/Āfrika



# Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	5
Šajā dokumentā izmantotie simboli .....	5
Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma.....	6
Speciālistu savstarpēja sadarbība .....	6
Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai .....	7
Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski .....	8
Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu .....	9
Sagatavošanās MR izmeklējuma veikšanai .....	11
Abpusēju implantu saņēmēji .....	12
MR skenēšanas veikšana .....	12
Pacienta novietošana .....	13
Pacienta komforts.....	13
Cochlear Nucleus implanta identificēšana .....	14
Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai .....	14
Rentgenstarojuma vadlīnijas.....	14
Identificēšanas pazīmes .....	15
Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti .....	15
Cochlear Nucleus CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22M sērijas implanti.....	16

Droša MR izmeklējuma veikšana .....	18
Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai .....	18
Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības .....	19
Attēlu traucējumi un artefakti .....	25
Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas.....	29
Ar ievietotu implanta magnētu .....	29
Ar izņemtu implanta magnētu.....	29
Oficiālais paziņojums .....	30
Oficiāls paziņojums par prečzīmēm .....	30

# Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmatā attiecas uz Cochlear™ Nucleus® implantiem. Šī rokasgrāmatā ir paredzēta:

- specializētas veselības aprūpes speciālistiem, kuri sagatavo un veic MR skenēšanu;
- ārstiem, kuri Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai;
- Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem un/vai viņu aprūpētājiem.

Šajā rokasgrāmatā ir informācija par drošu MR skenēšanas izmantošanu Cochlear Nucleus implantu saņēmējiem.

Ja MR skenēšanu veic citos apstākļos, nevis šajā rokasgrāmatā norādītajos, var izraisīt smagas traumas pacientam vai ierīces nepareizu darbību.

Tā kā ar MR izmantošanu, ja implantēta medicīniskā ierīce, ir saistīti riski, svarīgi izlasīt un izprast šos norādījumus, kā arī rīkoties saskaņā ar tiem, lai novērstu iespējamu kaitējumu pacientam un/vai ierīces nepareizu darbību.

Šī rokasgrāmatā jālasa kopā ar attiecīgajiem dokumentiem, kas iekļauti Cochlear Nucleus implanta komplektācijā, piemēram, Ārsta rokasgrāmatu un Svarīgas informācijas bukletu.

Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) vai sazinieties ar sava reģiona Cochlear biroju. Kontakttālruni ir norādīti uz šo vadlīniju aizmugurējā vāka.

## Šajā dokumentā izmantotie simboli



**Ievērojiet!** Svarīga informācija vai padoms.



**Uzmanību!** Lai uzturētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība. Var radīt aprikojuma bojājumu.



**Brīdinājums.** Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas. Var kaitēt cilvēkiem.

# Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma

Šis vadlīnijas attiecas uz Cochlear Nucleus implantiem, un tās papildina citus MR izmeklējumu apsvērumus, ko norādījis MR iekārtas ražotājs vai kas norādīti iestādes protokolos, kurā atrodas MR iekārta. Pirms MR izmeklējuma saņēmējiem jākonsultējas ar savu implantu ievietojušo ārstu.



Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka Cochlear Nucleus implanti ir MR nosacīti droši. Pacientu ar Cochlear Nucleus implantu var droši skenēt, ievērojot šajā dokumentā aprakstītos nosacījumus. Ja šie nosacījumi netiek ievēroti, var rasties pacienta ievainojumi.

## Speciālistu savstarpēja sadarbība

Lai implanta saņēmējam sagatavotu un veiktu MR izmeklējumu, nepieciešama sadarbība starp ierīces speciālistu un/vai kohleāro implantu ievietojušo ārstu, MR skenēšanu nozīmējušo ārstu un radiologu vai MR tehniķi.

- **Kohleārā implanta ierīces speciālists** — zina implanta veidu un implantam piemēroto MR parametru atrašanās vietu.
- **Nozīmējošais ārsts** — zina MR skenēšanas vietu un nepieciešamo diagnostikas informāciju un lemj par to, vai pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem. Apspriežas ar kohleāro implantu ievietojušo ārstu par apsvērumiem, kas minēti sadaļā *Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai* 7. lpp.
- **Kohleāro implantu ievietojušais ārsts** — ķirurģiski izņem un nomaina implanta magnētu ar nemagnētisku ieliktni vai nemagnētisku kaseti, ja nozīmējošais ārsts tā norādījis. Pēc MR skenēšanas implantu ievietojušais ārsts nomaina to ar jaunu sterilu maiņas magnētu vai maiņas magnēta kaseti.
- **Radiologs vai MR tehniķis** — iestata MR skenēšanu, izmantojot pareizos MR parametrus, un novieto pacientu. MR izmeklējuma laikā sazinās ar implanta saņēmēju.

## Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai

Lai noteiktu, vai pacientam drīkst veikt MR skenēšanu, vispirms jāidentificē pacienta Cochlear Nucleus implanta modelis. Skatiet sadaļu *Identificēšanas pazīmes* 15. lpp. Pēc implanta modeļa identificēšanas skatiet *Droša MR izmeklējuma veikšana* 18. lpp, lai atrastu konkrēta implanta modeļa informāciju par MR drošību.

Ja Jūs esat ārsts, kurš Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai, ir svarīgi ņemt vērā šādus faktorus.

- Apzināties ar MR saistītos riskus un informēt par tiem pacientu. Skatiet sadaļu *Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski* 8. lpp.
  - Saprast MR skenēšanas nosacījumus un pārliecināties, ka MR izmeklējums patiešām ir nepieciešams. Skatiet sadaļu *Droša MR izmeklējuma veikšana* 18. lpp.
- Apsveriet arī šādus faktorus:
- Implanta operācijas un MR ekspozīcijas laika plānošana
  - Implanta saņēmēja vecums un vispārējais veselības stāvoklis, kā arī atveseļošanās laiks pēc implanta magnēta operācijas vai iespējamās traumas
  - Pastāvoši vai iespējami rētaudi implanta magnēta atrašanās vietā
- Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumus, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā. Skatiet attiecīgās artefaktu izmēru tabulas sadaļā *Attēlu traucējumi un artefakti* 25. lpp.
    - Ja nepieciešamā diagnostiskā informācija atrodas implanta zonā, iespējams, implanta magnēts ir jāizņem. Ja nepieciešams, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.
  - Noteikt, vai pacientam nav citu medicīnisku ierīču implanti, aktīvi vai izslēgti. Ja ir cita implantēta ierīce, pirms MR izmeklējuma veikšanas pārbaudiet MR saderību.
    - Uzņēmums Cochlear MR skenēšanas laikā ir novērtējis šajā rokasgrāmatā aprakstīto implantu mijiedarbību ar citām implantu tuvumā implantētām ierīcēm, un kohleārajam implantam nav paaugstināta sakaršanas riska.
  - Veicot MR skenēšanu ar 1,5 T vai 3 T, nosakiet, vai implanta magnēts ir jāizņem un vai ir nepieciešams MR komplekts. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai* 18. lpp.
    - Ja implanta magnēts jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.
    - Ja ir nepieciešams MR komplekts, tas ir jāiegādājas iepriekš, lai to izmantotu MR skenēšanas laikā. Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.

# Ar MR un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski

Ja netiek ievērota informācija par MR drošību implantētajām ierīcēm, iespējamie riski ir šādi:

- **Ierīces pārvietošanās**

Veicot skenēšanu ar parametriem, kas nav norādīti šajās vadlīnijās, MR izmeklējuma laikā var izraisīt implanta magnēta vai ierīces pārvietošanos, radot ādas vai audu traumas.

- **Ierīces bojājums**

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, ierīcei var rasties bojājumi.

- **Implanta magnēta spēka vājināšanās**

- Skenējot statiskajos magnētiskajos laukos ar vērtībām, kas nav norādītas šajās vadlīnijās, var vājināt implanta magnēta spēku.
- Ja pirms MR skenēšanas pacients nav pareizi novietots vai skenēšanas laikā pacients pakustina galvu, ir iespējama implanta magnēta demagnetizācija.
- Implanta magnēts ir projektēts un pārbaudīts atbilstoši jaunākajiem standartiem. Demagnetizācija ir ļoti maz ticama, ja pacients tiek novietots atbilstoši šajās vadlīnijās sniegtajiem norādījumiem.

- **Nepatīkamas sajūtas**

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, var rasties pacienta skaņas uztveres izmaiņas vai troksnis un/vai sāpes.

- **Implanta sakaršana**

Lai nodrošinātu, ka implants pārmērīgi nesakarst, lietojiet ieteiktās SAR vērtības, kas norādītas šajās vadlīnijās.

- **Attēla artefakti**

- Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā.
- Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta izņemšana, jo, magnētam atrodoties vietā, MR attēla kvalitāte var tikt bojāta.



## Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu

Ja pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem, speciālistiem ir savstarpēji jāsazinās, lai veiktu implanta magnēta izņemšanu, MR skenēšanu un turpmāku implanta magnēta nomaiņu.

Ja MR izmeklējums, magnēta noņemšana un nomaiņa tiks pabeigta vienā dienā, magnēta iedobums drīkst palikt tukšs. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai* 18. lpp.

Ja ir nepieciešami MR izmeklējumi galvai ar noņemtu magnētu, implanta magnēts sterilā ķirurģiskā vidē ir jānomaina ar nemagnētisku kaseti vai nemagnētisku ieliktni. Kad magnēts neatrodas savā vietā, nemagnētiskā kasete vai nemagnētiskais ieliktnis neļauj saistaudiem ieaugt implanta iedobumā. Šāda ieaugšana var apgrūtināt vēlāko implanta magnēta nomaiņu.



**Brīdinājums.** Lai mazinātu infekcijas vai saistaudu ieaugšanas risku implanta iedobumā, vairāku dienu periodā veicot MR izmeklējumus, neatstājiet magnēta kabatu tukšu. Izņemot magnēta kaseti vai implanta magnētu, nomainiet to ar nemagnētisku kaseti vai nemagnētisku ieliktni.



CI600 sērijas implanta spoles plāksne ar magnēta kaseti kabatā



CI500 sērijas izņemams implanta magnēts implanta magnēta kabatā

**1. attēls.** CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti ar izņemamu magnētu



**Uzmanību!** CI500 sērijas implantu nemagnētiskajiem ieliktniem ir atšķirīgs izmērs nekā CI24RE sērijas implantu un vecāku modeļu implantu nemagnētiskajiem ieliktniem. Nodrošiniet, lai tiktu lietots pareizais nemagnētiskais ieliktnis.

Kad nemagnētiska kasete vai nemagnētisks ieliktnis ir vietā, MR skenēšanu drīkst veikt gan ar 1,5 T, gan 3 T, un nav jāizmanto pārsējs vai MR komplekts.



**Ievērojiet!** Magnēta izņemšanas laikā saņēmējam var izmantot Cochlear fiksācijas disku, lai noturētu skaņas procesora spoli vietā. Fiksācijas diskus var iegādāties no uzņēmuma Cochlear.

Kad turpmāki MR izmeklējumi vairs nav nepieciešami, nemagnētisko kaseti vai nemagnētisko ieliktni izņem un aizvieto ar jaunu maiņas magnēta kaseti vai sterilu maiņas magnētu.

Nemagnētiskā kasete, nemagnētiskais ieliktnis, maiņas magnēta kasete un sterlais maiņas magnēts tiek piegādāti atsevišķi sterilos iepakojumos. Visi izstrādājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

# Sagatavošanās MR izmeklējuma veikšanai



Neviena Cochlear implanta sistēmas ārējā sastāvdaļa (piemēram, skaņas procesori, tālvadības ierīces un saistītās palģierīces) nav droša izmantošanai ar MR. Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR skenēšanas iekārta, pacientam ir jānoņem visas ārējās sastāvdaļas no Cochlear implanta sistēmas.

Pacientu ar vienu vai diviem Cochlear Nucleus dzirdes implantiem drīkst droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šajās vadlīnijās norādītie nosacījumi.

Pirms skenēšanas pārliecinieties, ka veiktas šādas darbības:

- Implanta modelis ir identificēts. Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta identificēšana* 14. lpp.
  - Papildinformāciju par abpusēju implantu saņēmējiem skatiet sadaļā *Abpusēju implantu saņēmēji* 12. lpp.
- Artefakti ir ņemti vērā, un, veicot MR skenēšanu, joprojām ir diagnostiska vērtība. Skatiet sadaļu *Attēlu traucējumi un artefakti* 25. lpp.
- Veicot MR skenēšanu ķermeņa apvidū, kas nav pie implanta atrašanās vietas, joprojām ir jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet sadaļu *MR skenēšanas veikšana* 12. lpp.
- Ja nozīmējošais ārsts ir noteicis MR skenēšanu veikt bez implanta magnēta, implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem. Skatiet sadaļu *Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma* 6. lpp.
- Skenēšanai ar 1,5 T Cochlear un ievietotu implanta magnētu MR komplekts ir nepieciešams CI500 sērijas, CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22M sērijas implantiem. Norādījumus par MR komplekta lietošanu pirms MR skenēšanas skatiet **Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatā**, kas pievienota MR komplektam. Skatiet *6. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai* 18. lpp.
- MR komplekts ir jāiegādājas iepriekš, lai to izmantotu MR skenēšanas laikā. Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.
- Skenējot ar 1,5 T vai 3 T, CI600 sērijas implantiem galvas pārsiešana nav nepieciešama, pat ja magnēts ir vietā.  
Nevajadzīga galvas pārsēja vai šinas izmantošana ar CI600 sērijas implantiem radīs pārmērīgu spiedienu un var palielināt pacienta diskomfortu.

- Informējiet saņēmēju par sajūtām, kādas iespējamas MR skenēšanas laikā. Skatiet sadaļu *Pacienta komforts* 13. lpp.
- Izskaidrojiet pacientam, kā viņš tiks novietots skenēšanai. Skatiet sadaļu *Pacienta novietošana* 13. lpp.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.



**Ievērojiet!** Noņemot skaņas procesoru, pacients vairs nespēs dzirdēt.

- Novietojiet pacientu tādā veidā, lai mazinātu viņa diskomforta līmeni. Skatiet sadaļu *Pacienta novietošana* 13. lpp.
- Ievērojiet sadaļu *Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības* 19. lpp.

## Abpusēju implantu saņēmēji



**Uzmanību!** Ja viens vai vairāki implanti ir CI22M kohleārie implanti bez izņemama magnēta, MR ir kontrindicēta.

Izmantojiet saņēmēja implanta modeļa informāciju par MR drošību ar visstriktākajām MR ekspozīcijas prasībām.

## MR skenēšanas veikšana

MR skenēšana jāveic, izmantojot pacienta implanta modelim norādīto informāciju par MR drošību.

Ja implanta atrašanās vietas, Jums joprojām ir jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta identifikēšana* 14. lpp un *Droša MR izmeklējuma veikšana* 18. lpp.

## Pacienta novietošana

Drošības apsvērumu dēļ pirms nokļūšanas MR atvērumā pacientam ir jāatrodas pozīcijā uz muguras (jāguļ taisni uz muguras, seja pavērsta uz augšu).

Salāgojiet pacienta galvu ar MR iekārtas atvēruma asi. Iesakiet pacientam gulēt pēc iespējas mierīgāk un MR skenēšanas laikā negrozīt galvu.



### Uzmanību

Veicot skenēšanu, kad implanta magnēts nav izņemts, nodrošiniet, lai MR skenēšanas laikā pacients neizkustētos vairāk kā par 15 grādiem (15°) no atvēruma centrālās līnijas (Z ass).

Ja pirms MR skenēšanas pacients netiks pareizi novietots, implantam tiks radīts palielināts griezes moments un pacients jutīs sāpes, vai arī var rasties implanta magnēta demagnetizācija.

## Pacienta komforts

Pacientiem, kuriem implanta magnēts nav izņemts, paskaidrojiet, ka viņi var just, ka implanta magnēts nedaudz kustas, kā arī var būt jūtams spiediens uz ādu, ko izraisa pretestība kustībai.

Ierīcēm, kurām ir nepieciešams MR komplekts, MR komplekts samazinās iespējamību, ka implanta magnēts var izkustēties. Sajūta būs līdzīga kā stingri spiežot ar īkšķi uz ādas.

Ja pacients jūt sāpes, konsultējieties ar pacienta ārstu, lai noskaidrotu, vai implanta magnēts ir jāizņem un vai var izmantot lokālo anestēziju, lai samazinātu diskomfortu.



**Uzmanību!** Lokālo anestēziju izmantojiet piesardzīgi, lai nepārdurtu implanta silikonu.

Turklāt izskaidrojiet pacientiem, ka MR skenēšanas laikā viņi var uztvert skaņas.

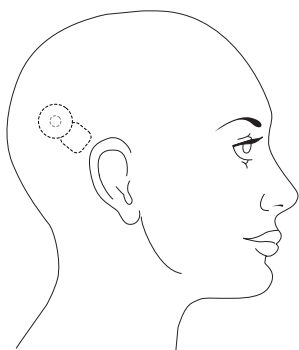
# Cochlear Nucleus implanta identificēšana

Implanta modelis norādīts Cochlear pacienta implanta kartē.

Ja pacients nav paņēmis līdz pacienta implanta karti, implanta veidu un modeli var identificēt bez ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet sadaļu *Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai* 14. lpp, *Rentgenstarojuma vadlīnijas* 14. lpp. lpp un *Identificēšanas pazīmes* 15. lpp.

## Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai

Cochlear Nucleus implanta ir izgatavoti no metāla un tiek implantēti zem ādas aiz auss.



2. attēls. Cochlear Nucleus implantu atrašanās vieta aiz auss

## Rentgenstarojuma vadlīnijas

Sānu rentgenstarojums ar 70 kV/3 mAs nodrošina pietiekamu kontrastu implanta identificēšanai.

Implantu identificēšanai nav ieteicams izmantot modificētu Stenvera projekciju, jo implanta var tikt parādīti slīpā plaknē.

Attēlveidošanā jābūt iekļautam neaizsegta antenas spoļu skatam un implantu korpusiem.

Abpusēju implantu saņēmējiem katrā no galvas pusēm var būt dažādi implanta modeļi. Izmantojot galvaskausa sānu rentgenstarojumu ar 15 grādu galvaskausa lampas leņķi, implanta attēlā būs novirzīti, ļaujot atšķirt identificēšanas pazīmes.

## Identificēšanas pazīmes

Cochlear Nucleus implantu identificēšanas pazīmes rentgenattēlos izskaidrotas turpmākajās lappusēs. Citiem implantu modeļiem var būt citas identificēšanas pazīmes.

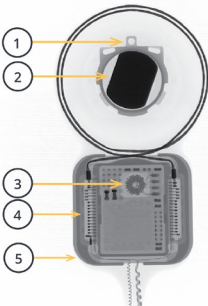
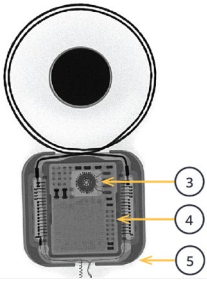
### Cochlear Nucleus CI600 sērijas un CI500 sērijas implantī\*

Cochlear Nucleus CI600 sērijas implantiem — CI612, CI622, CI624 un CI632 — un CI500 sērijas implantiem — CI512, CI522, CI532 un ABI541 — nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes.

Izmantojot rentgenstarojumu, CI600 sērijas un CI500 sērijas implantus var noteikt pēc implanta formas un elektroshēmas izkārtojuma. Ja nepieciešama papildinformācija par implantu, sazinieties ar savu Cochlear pārstāvi, kurš sniegs norādījumus par to, kā iegūt šādu informāciju:

- Izgatavotājs
- Modelis
- Izgatavošanas gads

Cochlear Nucleus CI600 un CI500 sērijas implantiem ir identisks elektroshēmas izkārtojums. CI600 sērijas implantu unikālais identifikators ir magnēta forma un trīs caurumi blakus magnētam, kā parādīts tabulā tālāk.

CI600 sērijas implanta rentgenstarojums	CI500 sērijas implanta rentgenstarojums	Unikālais identifikators
		1. Trīs caurumi blakus magnētam
		2. Magnēta forma
		3. Apaļa forma spoles izvada galā elektroshēmas izkārtojumā
		4. Vairāki vadu savienotāji, kas ir redzami abās elektroniskā bloka pusēs
		5. Implanta korpusa kvadrāta forma

1. tabula. CI600 sērijas un CI500 sērijas implantī, identificēti pēc to formas un elektroshēmas

\* Ne visi produkti ir apstiprināti visos tirgos. Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu, sazinieties ar savu vietējo Cochlear pārstāvi.

## Cochlear Nucleus CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22M sērijas implanti

Cochlear Nucleus implanti, kurus var identificēt pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm, kas iespiestas uz implantiem, ir šādi:


- CI24RE sērija — CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) un CI24RE (ST)
- CI24R sērija — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M sērija — CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M sērija — CI22M

Uz katra implanta ir iespiestas trīs rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju kopas.

1. Pirmā rakstzīme identificē ražotāju — burts "C" norāda Cochlear Limited.
2. Pēc otrās (vidējās) rakstzīmju kopas var identificēt implanta modeli.
3. Trešā rakstzīmju kopa norāda izgatavošanas gadu. Lai noteiktu implanta ražošanas gadu, sazinieties ar uzņēmuma Cochlear pārstāvi.

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

2. tabula. CI24RE sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm


Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

3. tabula. CI24R sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm



Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4. tabula. CI24M sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

Implanta modelis	Otrās (vidējās) rentgenstarojumu necaurlaidīgo rakstzīmju kopas atrašanās vieta	Rentgenstarojumu necaurlaidīgas rakstzīmes
CI22M ar izņemamu magnētu		L vai J
CI22M bez izņemama magnēta		Z

5. tabula. CI22M sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm

# Droša MR izmeklējuma veikšana

## Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai

Dažu implantu modeļu un MR lauka stiprumu gadījumos nepieciešama pārsiešana, izmantojot MR komplektu, vai arī implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem. Skatiet sadaļu 6. tabula 18. lpp, lai iegūtu informāciju par katru Cochlear Nucleus implanta modeli.

Skenējot ar 1,5 T vai 3 T, CI600 sērijas implantiem galvas pārsiešana nav nepieciešama, pat ja magnēts ir vietā.

Nevajadzīga galvas pārsēja vai šinas izmantošana ar CI600 sērijas implantiem radīs pārmērīgu spiedienu un var palielināt pacienta diskomfortu.

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Implanta magnēta izņemšana Jā/nē	Nepieciešams MR komplekts Jā/nē
<b>CI600 sērijas implanti</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nē	Nē
	3		
<b>CI500 sērijas implanti</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
<b>CI24RE sērijas implanti</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
<b>CI24R un CI24M sērijas implanti</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI 11+11+2M	1,5	Nē	Jā
	3	MR ir kontraindicēta	
<b>CI22M sērijas implanti</b>			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	Nē	Jā
	3	MR ir kontraindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontraindicēta	
	3		

6. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR veikšanai

## Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku maksimālajam aktīvajam skenēšanas laikam 60 minūtes.



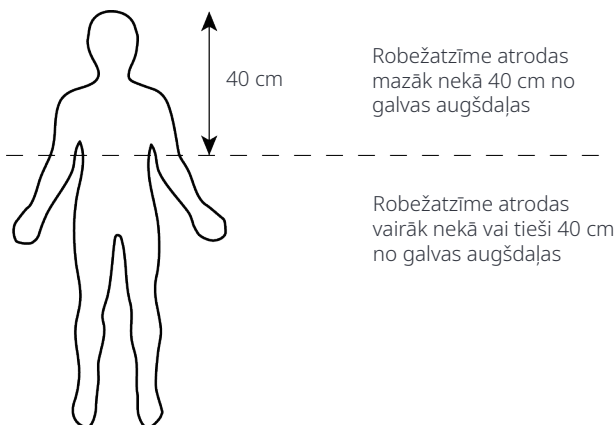
Bridinājums. MR skenēšana ar 3 T radiofrekvences (RF) raidītāja spoļi ir jāveic kvadrātūras režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.

Visas skenēšanas veic saskaņā ar attiecīgajam implantam norādītajām SAR robežvērtībām.

### Pirms skenēšanas apsveriet šādus faktoros:

- Raidītāja/uztvērēja galvas spoļes un visa ķermeņa spoļes drīkst droši izmantot ieteiktajās SAR robežvērtībās. Informāciju par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības skatiet tālākajās šīs sadaļas lapusēs.
- Lokālās cilindriskās spoļes ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoļes galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoļes rādiusu.
- MR skenēšanas laikā ar kohleārajiem implantiem ir droši izmantot lokālās cilindriskās tikai RF uztveršanai paredzētās spoļes, ja netiek pārsniegtas raidītāja spoļes SAR robežvērtības.
- Lokālajām planārajām (plakanajām lineāri polarizētajām) tikai RF uztveršanai paredzētajām spoļēm jāatrodas vairāk nekā 10 cm attālumā no kohleārā implanta.
- Maksimālais MR nepārtrauktas skenēšanas laiks, ievērojot šajā sadaļā sniegtās SAR robežvērtības, ir 60 minūtes.

### 3. attēls. Robežatīmju atrašanās vietas



## CI600 sērijas implanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais pieļaujamais magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR ierobežojums (W/kg)  Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR ierobežojums (W/kg)	
				Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības CI600 sērijas implantiem

## CI500 sērijas implantanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais pieļaujamais magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR ierobežojums (W/kg)  Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR ierobežojums (W/kg)  Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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. tabula.** Informācija par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības CI500 sērijas implantiem

## CI24RE sērijas implantanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais pieļaujamais magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR ierobežojums (W/kg)  Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR ierobežojums (W/kg)	
				Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības CI24RE sērijas implantantiem

## CI24R sērijas un CI24M sērijas implantīti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais pieļaujamais magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR ierobežojums (W/kg)  Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR ierobežojums (W/kg)	
				Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
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	MR ir kontrindicēta			

10. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības CI24R un CI24M sērijas implantītiem

## CI22M sērijas implantanti

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais pieļaujamais magnētiskā lauka telpiskais gradients (T/m)	Galvas vidējais SAR ierobežojums (W/kg)  Raidīšanas/ uztveršanas galvas spoles izmantošana	Vidējais visa ķermeņa SAR ierobežojums (W/kg)  Robežatzīmes atrašanās vieta	
				<40 cm no galvas augšdaļas	≥40 cm no galvas augšdaļas
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MR ir kontraindicēta			
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontraindicēta			
	3				

11. tabula. Informācija par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības CI22M sērijas implantantiem



## Attēlu traucējumi un artefakti

Cochlear Nucleus implants MR attēlā implanta atrašanās vietas apvidū radīs aizēnojumus, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu.

Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta izņemšana, jo MR attēla kvalitāte var tikt bojāta, ja magnēts ir ievietots.

Ja implanta magnēts jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu.

Attēla artefaktu rezultāti 13. tabula un 14. tabula 26. lpp. sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, skenējot ar 1,5 T un 3 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS). Tālākajās lappusēs norādīto artefaktu lieluma iegūšanai tika izmantoti MARS parametri, kas detalizēti aprakstīti 12. tabula 25. lpp.

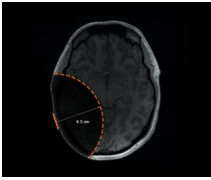
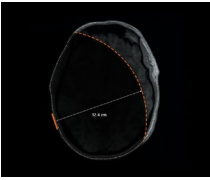
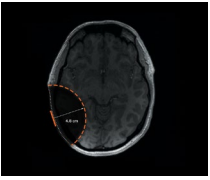
Lai samazinātu artefaktu apjomu, var turpināt skenēšanas parametru optimizāciju.

Sekvence:	MARS turbo spinu ehoimpulsi	
	1,5 T	3 T
Ehoimpulsa laiks (TE) [msec]	17	50
Atkārtotības laiks (TR) [msec]	2375	4000
Pagriešanas leņķis [°]	90	90
Joslās platums uz pikseli [Hz/pixel]	319	781
Joslās platums [kHz]	82	200

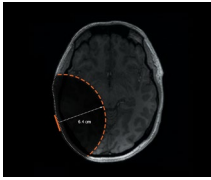
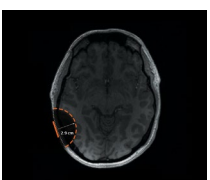
12. tabula. MARS parametru iestatījumi

Artefaktu attēli sadaļā 13. tabula un 14. tabula 26. lpp atspoguļo visu implantu lielākos aksiālos rezultātus. Atsevišķo artefaktu lielums katram implanta modelim ir detalizēti aprakstīts sadaļā 15. tabula 27. lpp un 16. tabula 28. lpp.

Abpusēju implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts 13. tabula un 14. tabula 26. lpp, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

Implanta magnēts vietā (tikai CI600 sērija)	Implanta magnēts + magnētiskā šīna	Implanta magnēts izņemts
		
6,9 cm (2,7 collas)	12,4 cm (4,9 collas)	4,8 cm (1,9 collas)

13. tabula. Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 1,5 T, visiem implantu veidiem

Implanta magnēts vietā (tikai CI600 sērija)	Implanta magnēts izņemts
	
6,4 cm (2,5 collas)	2,9 cm (1,1 colla)

14. tabula. Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 3 T, visiem implantu veidiem

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefakta rādiuss (ar MARS sekvenci) [cm/collas]	
		Implanta magnēts vietā	Implants ar nemagnētisko kaseti
		Aksiāls	Aksiāls
CI600 sērijas implanti			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

15. tabula. Artefaktu izmēri CI600 sērijas implantiem

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefakta rādiuss (ar MARS sekvenci) [cm/collas]	
		Ar implanta magnētu + magnētisko šīnu	Implanta magnēts izņemts
		Aksiāls	Aksiāls
<b>CI500 sērijas implanti</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Neattiecas <sup>†</sup>	2,9/1,1
<b>CI24RE sērijas implanti</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Neattiecas <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>CI24R sērijas implanti</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Neattiecas <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>CI24M sērijas implanti</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Neattiecas <sup>†</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MR ir kontraindicēta	
<b>CI22M sērijas implanti</b>			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MR ir kontraindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontraindicēta	
	3		

**16. tabula.** Artefaktu izmēri CI500 sērijas, CI24RE sērijas, CI24R sērijas, CI24M sērijas un CI22M sērijas implantiem

<sup>†</sup> Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.

# Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas

## Ar ievietotu implanta magnētu

Pirms pacients atstāj telpu, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet MR komplekta saturu no pacienta galvas, kā nepieciešams. Detalizētas instrukcijas un brīdinājumus skatiet *Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatā*, kas ietilpst MR komplektā. Lūdziet pacientam novietot skaņas procesoru uz galvas un ieslēgt.

Apstipriniet:

- skaņas procesora novietojums ir pareizs;
- nav jūtams diskomforts;
- skaņa tiek uztverta kā parasti.

Ja jūtams diskomforts vai izmaiņas skaņas uztverē, vai arī ir problēmas ar skaņas procesora novietojumu, lūdziet, lai pacients iespējami drīz sazinās ar savu implantu nozīmējošo ārstu.

## Ar izņemtu implanta magnētu

Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu* 9. lpp.

# Oficiālais paziņojums

Šajā rokasgrāmatā minētie paziņojumi tiek uzskatīti par patiesiem un pareiziem to publicēšanas brīdī. Tomēr tehniskos parametrus var mainīt bez brīdinājuma.

© Cochlear Limited 2022. Visas tiesības paturētas.

## Oficiāls paziņojums par prečzīmēm

Cochlear implantu sistēmas aizsargā viens vai vairāki starptautiskie patenti.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softtip, SoundArc, True Wireless, elipsveida logotips, Vistafix, Whisper, WindShield un Xidium ir Cochlear grupas uzņēmumu prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.



# 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

## **CECIREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CECIREP 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



P1872089-D1872150 V2

Latvian translation of D1846037 V3 2022-11

