Cochlear®
Hear now. And always

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

Eiropa/Tuvie Austrumi/Āfrika

Speciālistiem

Šajā dokumentā izmantotie simboli



Ievērojiet
Svarīga informācija vai padoms.



Uzmanību (nav bīstamības)
Lai garantētu drošību un efektivitāti, nepieciešams ievērot īpašu piesardzību.
Var radīt aprīkojuma bojājumu.



Brīdinājums (bīstamība)
Iespējami drošības apdraudējumi un smagas neatgriezeniskas reakcijas.
Var kaitēt cilvēkiem.

Saturs

Šajā dokumentā izmantotie simboli 2
Dokumenta struktūra 5
Par šo dokumentu 5
Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma 6
Speciālistu savstarpēja sadarbība 6
Piemērotības noteikšana MR skenēšanas veikšanai 7
Cochlear Nucleus implanta modeļa identificēšana 9
Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai 9
Rentgenstarojuma vadlīnijas 9
Identificēšanas pazīmes 10
Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai 13
Attēlu traucējumi un artefakti 15
Ar MR skenēšanu un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski 19
Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu 20

MRI skenēšanas veikšana 21
Pacientu pārvaldība un MR skenēšanas darbības 21
Abpusēji implantu saņēmēji 24
Pacientu konsultēšana 24
MR iekārtas nosacījumi un SAR ierobežojumi 26
CI1000 sērijas implanti 26
CI600 sērijas implanti 28
CI500 sērijas implanti 30
ABI541 implants 32
CI24RE sērijas implanti 34
CI24R sērijas un CI24M sērijas implanti 36
CI22M sērijas implanti 38
Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas 40
Ar ievietotu implanta magnētu 40
Ar izņemtu implanta magnētu 40
Oficiāls paziņojums par prečzīmēm 41

Dokumenta struktūra

Visi speciālisti:

- Skatiet sadaļu *Par šo dokumentu* 5. lpp.
- Skatiet sadaļu *Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma* 6. lpp.

Nozīmējošie ārsti:

- Lai Cochlear™ Nucleus® implanta saņēmēju nozīmētu MR skenēšanai, rīkojieties, kā aprakstīts sadaļā *Piemērotības noteikšana MR skenēšanas veikšanai* 7. lpp.

Radiologi vai MR tehniķi:

- Lai veiktu MR skenēšanu, rīkojieties, kā aprakstīts sadaļā *MRI skenēšanas veikšana* 21. lpp.

Par šo dokumentu

Šis dokuments attiecas uz Cochlear Nucleus implantiem un ir paredzēts šādiem lietotājiem:

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

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

Ja MR skenēšanu veic atšķirīgos apstākļos, nevis šajā dokumentā 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.

Šis dokuments jālasa kopā ar attiecīgajiem dokumentiem, kas iekļauti Cochlear Nucleus implanta komplektācijā, piemēram, *Ārsta rokasgrāmatu* un *Svarīgas informācijas* dokumentu.

Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē www.cochlear.com/mri vai sazinieties ar sava reģiona Cochlear biroju. Kontakttālruņi ir norādīti uz šī dokumenta aizmugurējā vāka.

Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma

Šīs 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 un/vai ierīces darbības traucējumi.

Speciālistu savstarpēja sadarbība

Lai sagatavotos un veiktu MR izmeklējumu implantu saņēmējiem, nepieciešama medicīnas speciālistu sadarbība.

Medicīnas speciālists	Loma
Cochlear Nucleus implantu ierīču speciālists	• Zina implanta modeli. • Zina, kur atrast pareizos MR attēldiagnostikas parametrus implanta modelim.
Nozīmējošais ārsts	• Zina MR skenēšanas vietu un nepieciešamo diagnostikas informāciju. • Nolemj, vai pirms MR izmeklējuma ir jāizņem implanta magnēts. • Apspriežas ar implantu ievietojušo ārstu par apsvērumiem, kas minēti sadaļā *Piemērotības noteikšana MR skenēšanas veikšanai* 7. lpp. • Apspriežas ar radiologu vai MR tehniķi par artefakta lielumu un skenēšanas iespējamo diagnostisko vērtību.
Cochlear Nucleus implantu ievietojušais ārsts	• Pēc nozīmējošā ārsta pieprasījuma implantēšanu veikušais ārsts ķirurģiski izņem implanta magnētu. Implantēšanu veikušais ārsts var īslaicīgi nomainīt implanta magnētu ar nemagnētisku ieliktni vai nemagnētisku kaseti. • Pēc MR skenēšanas implantu ievietojušais ārsts implantē jaunu sterilu maiņas magnētu vai maiņas magnēta kaseti.
Dzirdes veselības speciālisti	• Sagatavo pacientu MR skenēšanai, izmantojot MR komplektu.
Radiologs vai MR tehniķis	• Iestata MR skenēšanu, izmantojot pareizos MR parametrus, un novieto pacientu. • MR izmeklējuma laikā sazinās ar pacientu, kuram ievietots implants.

1. tabula. *Medicīnas speciālisti un atbilstošās lomas*

Piemērotības noteikšana MR skenēšanas veikšanai

Ārstiem, kas Cochlear Nucleus implanta saņēmēju nosūta uz MR skenēšanu, jārīkojas, kā aprakstīts tālāk.

1. Identificēšana	Detalizēti norādījumi
Identificēt saņēmēja Cochlear Nucleus implanta modeli.	Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta modeļa identificēšana* 9. lpp. Saņēmējiem ar diviem procesoriem var būt divi dažādi modeļi. Skatiet sadaļu *MR iekārtas nosacījumi un SAR ierobežojumi* 26. lpp.
Vai saņēmējam nav citu aktīvu vai izslēgtu implantu.	Ja ir cita implantēta ierīce, pirms nozīmēt saņēmēju MR izmeklējumam pārbaudiet MR saderību. **Ievērojiet!** 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.
2. Lēmuma pieņemšana	**Detalizēti norādījumi**
Nolemt, vai implanta magnēts var palikt vietā vai nepieciešama ķirurģiska izņemšana.	Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 13. lpp. un *8. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 14. lpp.
Nolemt, vai nepieciešams MR komplekts.	Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 13. lpp. un *8. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 14. lpp. **Ievērojiet!** Ja nepieciešams, MR komplektam ir jābūt pieejamam pirms MR skenēšanas. Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.
Nolemt, vai ierīces artefakts var aizsegt interesējošo zonu.	**Ievērojiet!** Cochlear Nucleus implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā. • Apspriedieties ar radiologu vai MR tehniķi par artefakta lielumu un MR skenēšanas iespējamo diagnostisko vērtību. Skatiet sadaļu *Attēlu traucējumi un artefakti* 15. lpp. • Ja nepieciešamā diagnostiskā informācija atrodas implanta zonā, iespējams, implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem, lai mazinātu attiecīgo artefaktu. Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu* 20. lpp.

Turp.

3. Pilnīga pārliecība un sapratne	Detalizēti norādījumi
Saprast MR skenēšanas nosacījumus un pārliecināties, ka MR izmeklējums patiešām ir nepieciešams.	Pārskatiet informāciju par implanta magnētu, MR komplektu un artefaktiem, kas noteikti iepriekšējās darbībās, un apsveriet, vai ir lietderīgi turpināt MR skenēšanu.  **Ievērojiet!** Apsveriet arī šādus faktorus: • implanta operācijas un MR ekspozīcijas laika plānošana, lai audi ap implantu pagūtu sadzīt; • implanta saņēmēja vecums un vispārējais veselības stāvoklis, kā arī atveseļošanās laiks pēc implanta magnēta operācijas vai iespējamās traumas; • esoši vai iespējami rētaudi implanta magnēta atrašanās vietā.
Apzināties ar MR skenēšanu saistītos riskus un informēt par tiem pacientu.	Skatiet sadaļu *Ar MR skenēšanu un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski* 19. lpp. Ja implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem vai tiks izmantots MR komplekts, informējiet pacientu. Skatiet arī sadaļu *Abpusēji implantu saņēmēji* 24. lpp. Ja nepieciešams, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu implanta magnēta ķirurģisku izņemšanu.

2. tabula. *Piemērotības noteikšana MR skenēšanas veikšanai*

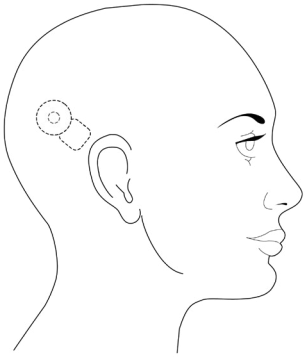
Cochlear Nucleus implanta modeļa identificēšana

Implanta modelis norādīts saņēmēja pacienta implanta kartē.

Ja saņēmējs nav paņēmis līdz pacienta implanta karti, implanta modeli var identificēt bez ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet sadaļu *Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai* un *Rentgenstarojuma vadlīnijas* 9. lpp., un sadaļu *Identificēšanas pazīmes* 10. lpp.

Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Nucleus implantu identificēšanai

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



1. 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 implanti var tikt parādīti slīpā plaknē.

Attēlveidošanā jābūt iekļautam neaizsegtam antenas spoļu skatam un implantu korpusiem.

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

Identificēšanas pazīmes

Cochlear Nucleus implantu identificēšanas pazīmes rentgenattēlos ir izskaidrotas šajā sadaļā.

Cochlear Nucleus CI1000 sērijas, CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti[1]

Cochlear Nucleus implanti, kuriem nav rentgenstarojumu necaurlaidīgu rakstzīmju:

- CI1000 sērija – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600 sērija – CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 sērijas implanti – CI512, CI522, CI532, ABI541

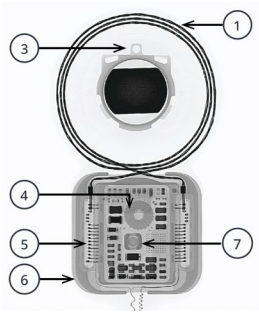
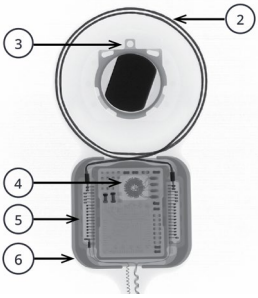
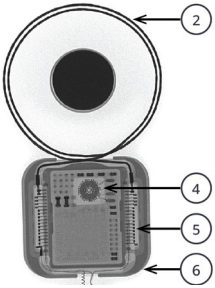
Izmantojot rentgenstarojumu, CI1000 sērijas, CI600 sērijas un CI500 sērijas implantus var noteikt pēc implanta formas un elektroshēmas izkārtojuma.

Ja nepieciešama papildinformācija par implantu, sazinieties ar savu Cochlear pārstāvi, kurš sniegs norādījumus, kā iegūt šādu informāciju:

- izgatavotājs;
- modelis;
- izgatavošanas gads.

Kā parādīts *3. tabula*, unikālais CI1000 sērijas implantu identifikators ir trīs kārtu spole. Turklāt CI1000 sērijas implantu elektroshēmas izkārtojums atšķiras no CI600 sērijas un CI500 sērijas.

CI600 sērijas un CI500 sērijas implantu elektroshēmas izkārtojumi ir identiski. CI600 sērijas implantiem atšķirībā no CI500 sērijas implantiem ir trīs caurumi, kas atrodas blakus implanta magnētam.

CI1000 sērijas implanta rentgenstarojums	CI600 sērijas implanta rentgenstarojums	CI500 sērijas implanta rentgenstarojums
		

Identifikators

1. Trīs kārtu spole
2. Divu kārtu spole
3. Trīs caurumi blakus implanta magnētam
4. Apaļa forma spoles izvada galā elektroshēmas izkārtojumā
5. Vairāki vadu savienotāji, kas ir redzami abās elektroniskā bloka pusēs
6. Implanta korpusa kvadrāta forma
7. Kvadrāta forma implanta korpusa centrā

3. tabula. *CI1000 sērijas, CI600 sērijas un CI500 sērijas implanti, identificēti pēc formas un elektroshēmas*

[1] Ne visi produkti ir apstiprināti visos tirgos. Lai iegūtu informāciju par produktu, lūdzu, 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:

- 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.

Ja nepieciešama papildinformācija par implantu, sazinieties ar savu Cochlear pārstāvi.

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

4. tabula. *CI24RE sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm*

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

5. tabula. *CI24R sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm*

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

6. tabula. *CI24M sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm*

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

7. tabula. *CI22M sērijas implanti, identificēti pēc rentgenstarojumu necaurlaidīgām rakstzīmēm*

Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai

Dažu implantu modeļu un MR lauka stiprumu gadījumos nepieciešama vai nu pārsiešana, izmantojot MR komplektu, vai arī implanta magnēts ir ķirurģiski jāizņem. Turklāt, ja ierīces artefakts aizsedz interesējošo zonu, nosūtošais ārsts var nozīmēt implanta magnēta izņemšanu.

- Skatiet sadaļu *8. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 14. lpp., lai iegūtu informāciju par katru Cochlear Nucleus implanta modeli.
- Skatiet sadaļu *Attēlu traucējumi un artefakti* 15. lpp.
- Norādījumus par MR komplekta lietošanu pirms MR skenēšanas skatiet *Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatā*, kas pievienota MR komplektam.

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 ar izņemamu magnētu.

Ievērojiet! Ja implanta magnēts ir izņemts, MR komplekts nav nepieciešams.

Skenējot ar 1,5 T vai 3 T, CI1000 sērijas vai CI600 sērijas implantiem galvas pārsiešana nav nepieciešama, pat ja magnēta kasete ir vietā.

Nevajadzīga galvas pārsēja vai šinas izmantošana ar CI1000 sērijas vai CI600 sērijas implantiem radīs pārmērīgu spiedienu un var palielināt pacienta diskomfortu.

Implanta modelis	MR lauka stiprums (T)	Implanta magnēta izņemšana Jā/nē	Nepieciešams MR komplekts Jā/Nē
CI1000 sērijas implanti			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nē	Nē
	3		
CI600 sērijas implanti			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nē	Nē
	3		
CI500 sērijas implanti			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI24RE sērijas implanti			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
CI24R sērijas un CI24M sērijas implanti			
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 kontrindicēta	
CI22M sērijas implanti			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	Nē	Jā
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontrindicēta	
	3		

8. tabula. *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai*

Attēlu traucējumi un artefakti

Cochlear Nucleus implanti MR attēlā radīs aizēnojumu, 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 implanta magnēta izņemšanu. Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu* 20. lpp.

Attēla artefaktu rezultāti 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 *9. tabula* 15. lpp.

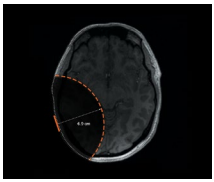
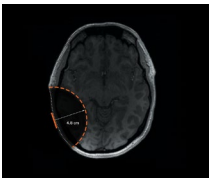
Lai samazinātu artefaktu apjomu, var izmantot skenēšanas parametru papildu optimizāciju.

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

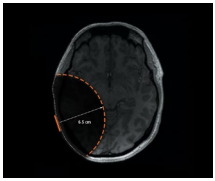
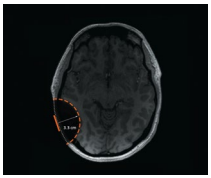
9. tabula. *MARS parametru iestatījumi*

Artefaktu attēli sadaļā *10. tabula* un *11. tabula* 16. lpp. atspoguļo visu implantu lielākos aksiālos rezultātus pieaugušam pacientam. Atsevišķo artefaktu lielums katram implanta modelim ir detalizēti aprakstīts sadaļā *12. tabula* un *13. tabula* 17. lpp., un sadaļā *14. tabula* 18. lpp.

Abpusēju implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts *10. tabula* un *11. tabula* 16. lpp., katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

Implanta magnēts ievietots[1]	Implanta magnēts + magnētiskā šina	Implanta magnēts izņemts
		
6,9 cm (2,7 collas)	12,4 cm (4,9 collas)	4,8 cm (1,9 collas)

10. tabula. *Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 1,5 T, visiem implantu modeļiem*

Implanta magnēts ievietots*	Implanta magnēts izņemts
	
6,5 cm (2,6 collas)	3,3 cm (1,3 collas)

11. tabula. *Maksimālais artefakta izvirzījums, skenējot ar 3 T, visiem implantu modeļiem*

[1] Attiecas tikai uz CI1000 sēriju un CI600 sēriju.

Implanta modelis	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefaktu rādiuss ar MARS [cm/collas]	
		Implanta magnēts ievietots	Implanta magnēts izņemts
		Aksiāls	Aksiāls
CI1000 sērijas implanti			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

12. tabula. *Artefaktu izmēri CI1000 sērijas implantiem*

Implanta modelis	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefaktu rādiuss ar MARS [cm/collas]	
		Implanta magnēts ievietots	Implanta magnēts izņemts
		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

13. tabula. *Artefaktu izmēri CI600 sērijas implantiem*

Implanta modelis	MR lauka stiprums (T)	Maksimālais artefaktu rādiuss ar MARS [cm/collas]	
		Implanta magnēts + magnētiskā šina	Implanta magnēts izņemts
		Aksiāls	Aksiāls
CI500 sērijas implanti			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Neattiecas[1]	2,9/1,1
CI24RE sērijas implanti			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A[1]	2,5/1,0
CI24R sērijas implanti			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A[1]	2,5/1,0
CI24M sērijas implanti			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	N/A[1]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M sērijas implanti			
CI22M ar izņemamu magnētu	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MR ir kontrindicēta	
CI22M bez izņemama magnēta	1,5	MR ir kontrindicēta	
	3		

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

[1] Pirms MR skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski.

Ar MR skenēšanu un Cochlear Nucleus implantiem saistītie riski

Tālāk sniegtajā informācijā aprakstīti iespējamie riski, ja netiek ievērota informācija par MR drošību.

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 (demagnetizācija)

- Skenējot statiskajos magnētiskajos laukos ar vērtībām, kas nav norādītas šajās vadlīnijās, var izraisīt magnēta demagnetizāciju.
- Ja pirms MR skenēšanas pacients nav pareizi novietots vai MR 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.

Ja nepieciešams MR komplekts, samaziniet MR komplekta lietošanas ilgumu, lai mazinātu iespējamās sāpes un diskomfortu. Izmantojiet MR komplektu tieši pirms ieiešanas MR telpā.

Implanta sakaršana

Lai nodrošinātu, ka implants pārmērīgi nesakarst, lietojiet ieteiktās relatīvā absorbcijas ātruma (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, implanta magnēta izņemšana un magnēta nomaiņa tiks pabeigta vienā dienā, magnēta iedobums drīkst palikt tukšs. Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 13. lpp.

Ja kādu laika periodu ir nepieciešami MR izmeklējumi ar izņemtu magnētu, atkarībā no implanta modeļa implanta magnēts sterilā ķirurģiskā vidē ir jānomaina vai nu 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, neatstājiet magnēta kabatu tukšu, ja MR izmeklējumi tiek veikti vairāku dienu periodā. Izņemot magnēta kaseti vai implanta magnētu, nomainiet to ar nemagnētisku kaseti vai nemagnētisku ieliktni.

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

Ievērojiet! Implanta 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, izņemiet nemagnētisko kaseti vai nemagnētisko ieliktni un nomainiet to ar jaunu maiņas magnēta kaseti vai sterilu maiņas magnētu.

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

MRI skenēšanas veikšana



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

Pacientu pārvaldība un MR skenēšanas darbības

Pacientu ar vienu vai diviem Cochlear Nucleus implantiem drīkst droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šajās vadlīnijās norādītie nosacījumi. Veicot MR skenēšanu ķermeņa apvidū, kas nav pie implanta atrašanās vietas, joprojām ir jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību.

Medicīnas speciālistiem, kas veic MR skenēšanu, jārīkojas, kā aprakstīts tālāk.

1. Apstiprināšana pirms skenēšanas	Detalizēti norādījumi
Cochlear Nucleus implanta modelis ir identificēts.	Skatiet sadaļu *Cochlear Nucleus implanta modeļa identificēšana* 9. lpp. Saņēmējiem ar diviem procesoriem var būt divi dažādi modeļi. Skatiet sadaļu *Abpusēji implantu saņēmēji* 24. lpp.
Vai saņēmējam nav citu aktīvu vai izslēgtu implantu.	Ja ir cita implantēta ierīce, pirms MR izmeklējuma veikšanas pārbaudiet MR saderību. **Ievērojiet!** 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.
Pacienta pozicionēšanas prasības ir saderīgas ar MR skenēšanas veidu un pacients tām atbilst.	Skatiet sadaļu *Pacienta novietošana* 24. lpp.
Pārliecināties, vai implanta magnēts atrodas vietā vai ir ķirurģiski izņemts MR skenēšanai.	Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 13. lpp. un *8. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 14. lpp. **Ievērojiet!** • Dažu implantu modeļu un MR lauka stiprumu gadījumā implanta magnēts ir jāizņem. • Turklāt nozīmējošais ārsts, iespējams, ir noteicis implanta magnēta izņemšanu MR skenēšanai, piemēram, lai mazinātu artefaktu veidošanos interesējošā zonā.

Turp.

Ja nepieciešams, MR komplektam ir pieejams pirms MR skenēšanas.	Skatiet sadaļu *Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 13. lpp. un *8. tabula. Implanta magnēta nosacījumi MR skenēšanas veikšanai* 14. lpp. Pirms MR skenēšanas skatiet *Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatu*, kas iekļauta MR komplektā. Lai pasūtītu MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.
Paredzamie artefakti ir ņemti vērā, un, veicot MR skenēšanu, joprojām ir diagnostiska vērtība.	Skatiet sadaļu *Attēlu traucējumi un artefakti* 15. lpp.
2. Pacienta konsultēšana pirms skenēšanas	**Detalizēti norādījumi**
Ja tiks izmantots MR komplekts, izskaidrojiet pacientam pārsiešanas/ šinēšanas principus.	Skatiet *Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatu*, kas iekļauta MR komplektā.
Informējiet pacientu par sajūtām, kādas iespējamas MR skenēšanas laikā.	Skatiet sadaļu *Pacienta komforts* 25. lpp.
Izskaidrojiet pacientam, kā viņš tiks novietots MR skenēšanai.	Skatiet sadaļu *Pacienta novietošana* 24. lpp.

Turp.

3. MRI skenēšanas veikšana	Detalizēti norādījumi
Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru un saistītās palīgierīces.  Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.	 **Ievērojiet!** Noņemot skaņas procesoru, pacients vairs nespēs dzirdēt.
Ja nepieciešams, izmantojiet MR komplektu, uzreiz pirms pacienta novietošanas, lai mazinātu viņa diskomfortu.	Rīkojieties, kā norādīts *Cochlear MR komplekta lietotāja rokasgrāmatā*.
Novietojiet pacientu tādā veidā, lai mazinātu viņa diskomforta līmeni.	Skatiet sadaļu *Pacienta novietošana* 24. lpp.
Ievērojiet MR iekārtas nosacījumus un SAR robežvērtības attiecīgajiem implantu modeļiem.	Saņēmējiem ar diviem procesoriem var būt divi dažādi implantu modeļi. Izmantojiet pacienta implanta modeļa informāciju par MR drošību ar visstriktākajām MR ekspozīcijas prasībām. Skatiet sadaļu *MR iekārtas nosacījumi un SAR ierobežojumi* 26. lpp.
4. Pēc MR skenēšanas	**Detalizēti norādījumi**
Uzreiz pēc MR skenēšanas pārbaudiet pacienta stāvokli.	Skatiet sadaļu *Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas* 40. lpp.

15. tabula. *Pacientu pārvaldība un MR skenēšanas darbības*

Abpusēji implantu saņēmēji

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

Uzmanību! Ja saņēmējam ir CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta, MR attēlveidošana ir kontrindicēta.

Pacientu konsultēšana

Pacienta novietošana

Pacientam drošības un komforta 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.

Labākā prakse diskomforta riska mazināšanai:

- Ja iespējams, pacients MR skenēšanas iekārtā ir jāievieto ar kājām pa priekšu.
- Ja ir pieejams noņemams MR attēlveidošanas galds, novietojiet pacientu uz galda ārpus MR telpas. Pirms galda iestumšanas MR telpā pārliecinieties, vai pacients ir ērti novietots un nekustīgs skenēšanas pozīcijā.
- Skenējot ar galvu pa priekšu, izvairieties no jebkādas pacienta galvas kustības (noliekšanas vai grozīšanas) skenēšanas iekārtas atvēruma ieejas tuvumā un atvēruma iekšpusē.
  - Novietojiet galvas spilvenus vai atbalstus pēc iespējas tālāk no atvēruma ieejas.
  - Pirms galda pārvietošanas atvērumā novietojiet un imobilizējiet pacientu.

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

Izskaidrojiet pacientam, ka MR skenēšanas laikā iespējams uztvert skaņas.

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.



Brīdinājums. Lai pacientam samazinātu iespējamās sāpes un diskomfortu, tieši pirms ieiešanas MR telpā izmantojiet MR komplekta sastāvdaļas.

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



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

MR iekārtas nosacījumi un SAR ierobežojumi

Tālāk norādītajās tabulās ir detalizēti aprakstīti MR iekārtas nosacījumi un SAR ierobežojumi katrai implantu sērijai.

CI1000 sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modeļi	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Maks. verificētais gradienta izmaiņas ātrums asij	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Bez laika ierobežojuma
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet sadaļu *RF raidītāja spoles nosacījumi* 27. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th colspan="5">Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td colspan="5">Var izmantot jebkuru RF raidītāja spoli, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi:
Ja MR pults norāda par galvas SAR vērtībām, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 16. tabula.
Gadījumos, kad MR pults nenorāda galvas SAR vērtības, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi attiecīgajai robežatzīmei 16. tabula.
Dažu modeļu un lauka stiprumu gadījumā parasto darbības režīmu var izmantot bez papildu SAR uzraudzības. Skatiet 16. tabula.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR lauka stiprums</th><th rowspan="2">Implanta modelis</th><th rowspan="2">Galvas vidējie SAR ierobežojumi</th><th colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><th>Robežatzīme, kas atrodas zemāk par T1 skriemeli un ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</th><th>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</th></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">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="2">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="2">Atļauts normālas darbības režīms</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>Atļauts normālas darbības režīms</td><td>Atļauts normālas darbības režīms</td><td>Atļauts normālas darbības režīms</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>
</table>
16. tabula. SAR ierobežojumi CI1000 sērijas implantiem</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td colspan="5">RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

17. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI1000 sērijas implantiem*

CI600 sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modeļi	CI612, CI622, CI624, CI632
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Maks. verificētais gradienta izmaiņas ātrums asij	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Bez laika ierobežojuma
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet sadaļu *RF raidītāja spoles nosacījumi* 29. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th colspan="5">Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td colspan="5">Var izmantot jebkuru RF raidītāja spoli, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi:
Ja MR pults norāda par galvas SAR vērtībām, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 18. tabula.
Gadījumos, kad MR pults nenorāda galvas SAR vērtības, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi attiecīgajai robežatzīmei 18. tabula.
Dažu modeļu un lauka stiprumu gadījumā parasto darbības režīmu var izmantot bez papildu SAR uzraudzības. Skatiet 18. tabula.</td></tr>
<tr><td rowspan="10"></td><td rowspan="2">MR lauka stiprums</td><td rowspan="2">Implanta modelis</td><td rowspan="2">Galvas vidējie SAR ierobežojumi</td><td colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</td></tr>
<tr><td>Robežatzīme, kas atrodas zemāk par T1 skriemeli un ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</td><td>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</td></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="4">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="4">Atļauts normālas darbības režīms</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>
<tr><td colspan="5">18. tabula. SAR ierobežojumi CI600 sērijas implantiem</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td colspan="5">RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

19. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI600 sērijas implantiem*

CI500 sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modeļi	CI512, CI522, CI532
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Maks. verificētais gradienta izmaiņas ātrums asij	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Bez laika ierobežojuma
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet sadaļu *RF raidītāja spoles nosacījumi* 31. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th colspan="5">Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td colspan="5">Var izmantot jebkuru RF raidītāja spoli, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi:
Ja MR pults norāda par galvas SAR vērtībām, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 20. tabula.
Gadījumos, kad MR pults nenorāda galvas SAR vērtības, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi attiecīgajai robežatzīmei 20. tabula.
Dažu modeļu un lauka stiprumu gadījumā parasto darbības režīmu var izmantot bez papildu SAR uzraudzības. Skatiet 20. tabula.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MR lauka stiprums</td><td rowspan="2">Implanta modelis</td><td rowspan="2">Galvas vidējie SAR ierobežojumi</td><td colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</td></tr>
<tr><td></td><td>Robežatzīme, kas atrodas zemāk par T1 skriemeli un ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</td><td>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="3">Atļauts normālas darbības režīms</td><td rowspan="3">Atļauts normālas darbības režīms</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. tabula. SAR ierobežojumi CI500 sērijas implantiem</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td colspan="5">RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

21. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI500 sērijas implantiem*

ABI541 implants

Parametrs	Nosacījums
Implanta modelis	ABI541
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Maks. verificētais gradienta izmaiņas ātrums asij	200 T/m/s (200 mT/m/ms) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Līdz 60 minūtēm aktīvas skenēšanas laika vienā skenēšanas reizē
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet sadaļu *RF raidītāja spoles nosacījumi* 33. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th>Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td>
Ja RF raidīšanai izmantojat integrēto visa ķermeņa spoli, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi, kas attiecas uz skenējamo robežatzīmi 22. tabula.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR lauka stiprums</th><th rowspan="2">Implanta modelis</th><th colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><th>Robežatzīme atrodas ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</th><th>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</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. tabula. Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi ABI541 implantam
Izmantojot galvas spoli ar RF raidīšanu, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 23. tabula.
<table>
<tr><th>MR lauka stiprums</th><th>Implanta modelis</th><th>Galvas vidējie SAR ierobežojumi</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. tabula. Vidējie galvas SAR ierobežojumi ABI541 implantam
Ja izmantojat citas lokālas apjoma raidīšanas spoles, piemēram, ceļa T/R spoli[1], pārliecinieties, ka attālums starp spoli un implantu ir lielāks par lokālās apjoma spoles rādiusu. Šādos apstākļos nav papildu SAR ierobežojumu, un skenēšanu var veikt normālas darbības režīmā.
</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td>RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

24. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības ABI541 implantam*

[1] T/R spole = spole, kas gan pārraida, gan uztver RF.

CI24RE sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modeļi	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Līdz 60 minūtēm aktīvas skenēšanas laika vienā skenēšanas reizē
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet sadaļu *RF raidītāja spoles nosacījumi* 35. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th>Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td>
• Ja RF raidīšanai izmantojat integrēto visa ķermeņa spoli, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi, kas attiecas uz skenējamo robežatzīmi 25. tabula.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR lauka stiprums</th><th rowspan="2">Implanta modelis</th><th colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><th>Robežatzīme atrodas ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</th><th>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</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. tabula. Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi CI24RE implantiem

• Izmantojot galvas spoli ar RF raidīšanu, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 26. tabula.
<table>
<tr><th>MR lauka stiprums</th><th>Implanta modelis</th><th>Galvas vidējie SAR ierobežojumi</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. tabula. Vidējie galvas SAR ierobežojumi CI24RE sērijas implantiem

• Ja izmantojat citas lokālas apjoma raidīšanas spoles, piemēram, ceļa T/R spoli[1], pārliecinieties, ka attālums starp spoli un implantu ir lielāks par lokālās apjoma spoles rādiusu. Šādos apstākļos nav papildu SAR ierobežojumu, un skenēšanu var veikt normālas darbības režīmā.
</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td>RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

27. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI24RE sērijas implantiem*

[1] T/R spole = spole, kas gan pārraida, gan uztver RF.

CI24R sērijas un CI24M sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modeļi	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T un 3 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm) 1,5 T un 3 T
Skenēšanas ilgums	Līdz 60 minūtēm aktīvas skenēšanas laika vienā skenēšanas reizē
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP) 1,5 T un 3 T **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet *RF raidītāja spoles nosacījumi* 37. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th>Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td>
• Ja RF raidīšanai izmantojat integrēto visa ķermeņa spoli, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi, kas attiecas uz skenējamo robežatzīmi 28. tabula.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR lauka stiprums</th><th rowspan="2">Implanta modelis</th><th colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><th>Robežatzīme atrodas ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</th><th>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</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">MR ir kontrindicēta</td></tr>
</table>
28. tabula. Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi CI24R sērijas un CI24M sērijas implantiem

• Izmantojot galvas spoli ar RF raidīšanu, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 29. tabula.
<table>
<tr><th>MR lauka stiprums</th><th>Implanta modelis</th><th>Galvas vidējie SAR ierobežojumi</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>MR ir kontrindicēta</td></tr>
</table>
29. tabula. Vidējie galvas SAR ierobežojumi CI24R sērijas un CI24M sērijas implantiem

• Ja izmantojat citas lokālas apjoma raidīšanas spoles, piemēram, ceļa T/R spoli[1], pārliecinieties, ka attālums starp spoli un implantu ir lielāks par lokālās apjoma spoles rādiusu. Šādos apstākļos nav papildu SAR ierobežojumu, un skenēšanu var veikt normālas darbības režīmā.
</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td>RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

30. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI24R un CI24M sērijas implantiem*

[1] T/R spole = spole, kas gan pārraida, gan uztver RF.

CI22M sērijas implanti

Parametrs	Nosacījums
Implanta modelis	CI22M ar izņemamu magnētu  **Ievērojiet!** CI22M bez izņemama magnēta ir kontrindicēts MR skenēšanai.
Statiskā magnētiskā lauka stiprumi (B_0)	1,5 T
Kodola veids	Ūdeņradis
MR skenēšanas iekārtas veids	Cilindriska (slēgts atvērums vai plats atvērums)
B_0 lauka orientācija	Horizontāla
Maks. verificētais telpiskais gradienta lauks	20 T/m (2000 gausi/cm)
Skenēšanas ilgums	Līdz 60 minūtēm aktīvas skenēšanas laika vienā skenēšanas reizē
Skenēšanas apgabali	Jebkura robežatzīme ir pieņemama, ja netiek pārsniegti SAR ierobežojumi.
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)  **Brīdinājums.** MR skenēšana radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai CP režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.
Darbības režīms	Tiek lietotas SAR robežvērtības. Skatiet *RF raidītāja spoles nosacījumi* 39. lpp.

Turp.

<table>
<tr><th>Parametrs</th><th>Nosacījums</th></tr>
<tr><td>RF raidītāja spoles nosacījumi</td><td>
Ja RF raidīšanai izmantojat integrēto visa ķermeņa spoli, ievērojiet Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi, kas attiecas uz skenējamo robežatzīmi 31. tabula.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR lauka stiprums</th><th rowspan="2">Implanta modelis</th><th colspan="2">Vidējie visa ķermeņa SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><th>Robežatzīme atrodas ≤ 40 cm no galvas augšdaļas</th><th>Robežatzīme atrodas > 40 cm no galvas augšdaļas</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M ar izņemamu magnētu</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
31. tabula. Visa ķermeņa vidējie SAR ierobežojumi CI22M implantam ar izņemamu magnētu
Izmantojot galvas spoli ar RF raidīšanu, ievērojiet Galvas vidējie SAR ierobežojumi 32. tabula.
<table>
<tr><th>MR lauka stiprums</th><th>Implanta modelis</th><th>Galvas vidējie SAR ierobežojumi</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M ar izņemamu magnētu</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
32. tabula. Vidējie galvas SAR ierobežojumi CI22M implantam ar izņemamu magnētu
Ja izmantojat citas lokālas apjoma raidīšanas spoles, piemēram, ceļa T/R spoli[1], pārliecinieties, ka attālums starp spoli un implantu ir lielāks par lokālās apjoma spoles rādiusu. Šādos apstākļos nav papildu SAR ierobežojumu, un skenēšanu var veikt normālas darbības režīmā.
</td></tr>
<tr><td>RF uztveršanas spoles nosacījumi</td><td>RF uztveršanas spolēm nav ierobežojumu</td></tr>
</table>

33. tabula. *MR iekārtas nosacījumi un SAR robežvērtības CI22M sērijas implantiem*

[1] T/R spole = spole, kas gan pārraida, gan uztver RF.

Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas

Ar ievietotu implanta magnētu

Pēc tam, kad pacients atstāj telpu, kurā atrodas MR iekārta, nekavējoties noņemiet MR komplekta saturu no pacienta galvas, ja tas izmantots. 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 nozīmējušo ārstu.

Ar izņemtu implanta magnētu

Skatiet sadaļu *Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu* 20. lpp.

Oficiāls paziņojums par prečzīmēm

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, elipsveida logotips, Vistafix, Whisper, WindShield un Xidium ir Cochlear grupas uzņēmumu prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.

Piezīmes

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

P1872089 D1872150-V3
Latvian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®