

Cochlear™ Nucleus® İmplantlar Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Talimatları

Avrupa / Orta Doğu / Afrika

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında	5
Bu belgede kullanılan semboller	5
MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar	6
Uzmanlar arasında iş birliği.....	6
MRI için uygunluk durumunu belirleme	7
MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler	8
İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler	9
MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi için hazırlık	11
Çift taraflı kullanıcılar	12
MRI taraması gerçekleştirme	12
Hastayı konumlandırma	13
Hasta konforu.....	13
Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi	14
Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri	14
Röntgen talimatları.....	14
Tanımlayıcı özellikler	15
Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar	15
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22M Serisi implantlar.....	16

Güvenli MRI taraması gerçekleştirme.....	18
MRI için implant mıknatısı koşulları	18
Tarama koşulları ve SAR limitleri	19
Görüntüde parazit ve artefakt.....	25
MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler	29
İmplant mıknatısı takılıyken	29
İmplant mıknatısı çıkarıldığında	29
Yasal bildirim	30
Yasal ticari marka uyarısı.....	30

Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, Cochlear™ Nucleus® implantlar için geçerlidir. Aşağıdaki kişilerin faydalanması için hazırlanmıştır:

- MRI taramaları için hazırlık yapan ve taramayı gerçekleştiren yetkin sağlık uzmanları
- Cochlear Nucleus implant kullanıcılarını MRI taramalarına sevk eden doktorlar
- Cochlear Nucleus implant kullanıcıları ve/veya bu kişilerle ilgilenen kişiler

Bu kılavuz, Cochlear Nucleus implant kullanıcılarına yönelik güvenli MRI taraması uygulamasına ilişkin bilgi verir.

Bu kılavuzda belirtilen koşullardan farklı şekilde gerçekleştirilen MRI taramaları, hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

İmplant edilmiş tıbbi cihazla MRI kullanımından kaynaklanan riskler nedeniyle hasta ve/veya cihazın zarar görmesini önlemek için bu talimatların okunması, anlaşılması ve uygulanması çok önemlidir.

Bu kılavuz, Doktor Kılavuzu ve Önemli Bilgiler Kitapçığı gibi Cochlear Nucleus implantla verilen ilgili belgelerle birlikte okunmalıdır.

Daha fazla bilgi için www.cochlear.com/mri adresini ziyaret edin veya bölgesel Cochlear ofisinizle iletişime geçin. İletişim numaraları bu talimatların arka kapağında bulunmaktadır.

Bu belgede kullanılan semboller



Not: Önemli bilgi veya öneri.



Dikkat: Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir. Ekipman zarar görebilir.



Uyarı: Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi olumsuz reaksiyonlar. Kişiyi zarar verebilir.

MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar

Bu talimatlar Cochlear Nucleus implantlara özeldir ve MRI makinesi üreticisi veya MRI tesisindeki protokoller tarafından belirlenen diğer MRI kontrol bilgilerini destekleme amaçlıdır. Kullanıcılar MRI kontrolünden önce implant doktorlarına danışmalıdır.



Klinik olmayan testler, Cochlear Nucleus implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cochlear Nucleus implanta sahip bir hasta, bu belgede açıklanan koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Uzmanlar arasında iş birliği

İmplant kullanıcılarına yönelik olarak MRI kontrolüne hazırlık ve işlemin gerçekleştirilmesi için cihaz uzmanı ve/veya koklear implant doktoru, hastayı sevk eden doktor ve radyolog ya da MR uzmanı arasında iş birliği yapılması gereklidir.

- **Koklear implant cihaz uzmanı:** İmplant türünü ve implant için doğru MRI parametrelerinin nerede bulunacağını bilir.
- **Hastayı sevk eden doktor:** MRI taramasının yapılacağı yeri ve gerekli tanı bilgilerini bilir ve implant mıknatısının MRI kontrolü için çıkarılmasına gerek olup olmadığına karar verir. *MRI için uygunluk durumunu belirleme, sayfa 7* içerisinde listelenen hususlarla ilgili olarak koklear implant doktoru ile görüşür.
- **Koklear implant doktoru:** Hastayı sevk eden doktor tarafından talep edilmişse cerrahi yöntemle implant mıknatısını çıkarır ve manyetik olmayan tampon veya manyetik olmayan kaset ile değiştirir. MRI taramasından sonra implant doktoru bunu yeni bir steril yedek mıknatıs veya yedek mıknatıs kaseti ile değiştirir.
- **Radyolog veya MR uzmanı:** Doğru MRI parametrelerini ve hasta konumlandırmasını kullanarak MRI taramasının ayarlarını yapar. MRI kontrolü sırasında implant kullanıcıasına bilgi verir.

MRI için uygunluk durumunu belirleme

Bir hastanın MRI taramasına girip giremeyeceğini belirlemek için öncelikle kullandığı Cochlear Nucleus implant modelini tespit etmeniz gerekir. Bkz. *Tanımlayıcı özellikler*, sayfa 15. İmplant modelini tespit ettikten sonra söz konusu implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerinizi bulmak üzere bkz. *Güvenli MRI taraması gerçekleştirme*, sayfa 18.

Cochlear Nucleus implant kullanıcısını MRI taramasına sevk eden bir doktorsanız aşağıdakilere dikkat etmeniz çok önemlidir:

- MRI ile ilgili riskleri anlayın ve bunları hastaya bildirin. Bkz. *MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler*, sayfa 8.
- MRI taraması ile ilgili koşulları anlayın ve MRI kontrolünün net bir şekilde açıklanmasına dikkat edin. Bkz. *Güvenli MRI taraması gerçekleştirme*, sayfa 18.

Ayrıca şunları da göz önünde bulundurun:

- İmplant ameliyatının zamanlaması ve MRI maruziyeti
- İmplant kullanıcısının yaşı ve genel sağlık durumu ve implant miknatısı ameliyatı veya olası travma sonrasında iyileşme süresi
- İmplant miknatısı bölgesinde mevcut veya olası doku zedelenmesi
- Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar. Bkz. İlgili artefakt boyutu tabloları, *Görüntüde parazit ve artefakt*, sayfa 25.
 - İmplant alanında gerekli tanı bilgileri görülüyorsa implant miknatısının çıkarılması gerekebilir. Gerekirse hastayı uygun bir doktora sevk ederek MRI taramasından önce miknatısının çıkarılmasını sağlayın.
- Hastada aktif veya kullanılmayan, implante edilmiş başka bir tıbbi cihaz olup olmadığını tespit edin. İmplant edilmiş başka bir cihaz varsa MRI kontrolü gerçekleştirmeden önce cihazın MRI uyumluluğunu doğrulayın.
 - Cochlear, bu kılavuzda açıklanan implantların yakın bölgelere implante edilmiş cihazlarla etkileşimini MRI taraması sırasında değerlendirmiş ve koklear implantın ısınma riskinde artış olmadığını belirlemiştir.
- 1,5 T veya 3 T şiddetindeki MRI taramaları için implant miknatısının çıkarılmasına veya MRI Kiti kullanılmasına gerek olup olmadığını tespit edin. Bkz. *MRI için implant miknatısı koşulları*, sayfa 18.
 - İmplant miknatısının çıkarılması gerekiyorsa hastayı uygun bir doktora sevk ederek MRI taramasından önce miknatısının çıkarılmasını sağlayın.
 - MRI Kiti gerekirse MRI taraması sırasında kullanılmak üzere önceden alınmalıdır. MRI Kiti siparişi vermek için en yakın Cochlear ofisi veya yetkili distribütörüyle iletişime geçin.

MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler

İmplant edilen cihazlara ilişkin MRI güvenlik bilgilerine uyulmadığı takdirde oluşabilecek risklerden bazıları şunlardır:

- **Cihazın hareket etmesi**

Bu talimatlarda yer alan parametrelerin dışında tarama yapılması, MRI kontrolü sırasında implant mıknatısının veya cihazın hareket etmesine yol açarak cilt veya doku travmasına neden olabilir.

- **Cihazın zarar görmesi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerin üzerinde MRI maruziyeti cihaza zarar verebilir.

- **İmplant mıknatısının zayıflaması**

- Bu talimatlarda belirtilenlerden farklı değere sahip statik manyetik alan kuvvetleri ile tarama yapılması, implant mıknatısının zayıflamasına neden olabilir.
- MRI taramasından önce hastanın yanlış pozisyona alınması veya tarama sırasında kafanın hareket etmesi implant mıknatısı manyetizmasının bozulmasına neden olabilir.
- İmplant mıknatısı, en yeni standartları karşılayacak şekilde tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Hasta bu talimatlardaki yönergelere uygun olarak konumlandırıldığında mıknatıs manyetizmasının bozulma ihtimali son derece düşüktür.

- **Rahatsızlık hissi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerden yüksek bir MRI maruziyeti, hastanın ses veya gürültü duymasına ve/veya ağrı hissetmesine neden olabilir.

- **İmplantın ısınması**

İmplantın güvenli seviyenin üzerinde ısınmasını önlemek için bu talimatlarda belirtilen önerilen SAR değerlerini kullanın.

- **Görüntü artefaktı**

- Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar.
- İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı çıkarılmadığında MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebileceğinden mıknatısın çıkarılması düşünülmelidir.

İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler

İmplant mıknatısının MRI kontrolünden önce çıkarılması gerekiyorsa implant mıknatısının çıkarılması, MRI taraması ve ardından implant mıknatısının değiştirilmesi için uzmanlar arasında yakın koordinasyon gereklidir.

MRI kontrolünde mıknatıs çıkarma ve değiştirme işlemi aynı gün içinde tamamlanacaksa mıknatıs resesi boş kalabilir. Bkz. *MRI için implant mıknatısı koşulları*, sayfa 18.

Kafa bölgesinde belirli bir süre boyunca mıknatıs çıkarılarak MRI kontrolleri gerçekleştirilmesi gerekirse implant mıknatısı, steril bir cerrahi ortamda manyetik olmayan bir kaset veya manyetik olmayan bir tampon ile değiştirilmelidir. Mıknatısın olmadığı süre boyunca manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon tarafından implant resesi içinde lifli doku büyümesi önlenir. Bu şekilde bir büyüme implant mıknatısının değiştirilmesini zorlaştırır.



Uyarı: İmplant resesi içinde enfeksiyon veya fibröz doku büyümesi riskini en aza indirmek için birkaç gün boyunca sürecek MRI kontrollerinde mıknatıs cebini boş bırakmayın. Bir mıknatıs kaseti veya implant mıknatısını çıkardığınızda yerine manyetik olmayan bir kaset veya manyetik olmayan bir tampon yerleştirin.



Mıknatıs kaseti cebe yerleştirilmiş
CI600 Serisi implant bobini plakası



İmplant mıknatıs cebi içindeki CI500
Serisi çıkarılabilir implant mıknatısı

Şekil 1: Çıkarılabilir mıknatıslı CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar



Dikkat: CI500 Serisi implantların manyetik olmayan tamponları, CI24RE Serisi implantların ve daha eski implantların manyetik olmayan tamponlarından farklı boyuttadır. Doğru manyetik olmayan tamponun kullanıldığından emin olun.

Manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon takılıken yapılacak MRI taramaları, sarğı ya da MRI Kiti kullanımına gerek olmadan hem 1,5 T hem de 3 T şiddetinde gerçekleştirilebilir.



Not: Mıknatıs çıkarılırken kullanıcı, ses işlemcisi bobinini yerinde tutmak için bir Cochlear Sabitleme Diski takılabilir. Sabitleme diskleri Cochlear'dan alınabilir.

Başka MRI kontrolü yapılması gerekmiyorsa manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon çıkarılır ve yerine yeni bir yedek mıknatıs kaseti veya steril yedek mıknatıs takılır.

Manyetik olmayan kaset, manyetik olmayan tampon, yedek mıknatıs kaseti ve steril yedek mıknatıs steril paketler içerisinde ayrı olarak temin edilir. Hepsi tek kullanımlık ürünlerdir.

MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi için hazırlık



Cochlear implant sisteminin hiçbir harici bileşeni (ör. ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve ilgili aksesuarlar) MR İçin Güvenli Değildir. Hasta, MRI tarayıcının bulunduğu odaya girmeden önce Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenlerini çıkarmalıdır.

Cochlear Nucleus işitme implantlarından birini veya ikisini kullanan bir hasta, bu talimatlardaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir.

Taramadan önce aşağıdakileri doğrulayın:

- İmplant modeli tespit edilmiştir. Bkz. *Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi*, sayfa 14.
 - Çift taraflı kullanıcılarla ilgili ek bilgi almak için bkz. *Çift taraflı kullanıcılar*, sayfa 12.
 - Artefakt değerlendirilmiştir ve MRI taramasının gerçekleştirilmesi halen tanınabilir değere sahiptir. Bkz. *Görüntüde parazit ve artefakt*, sayfa 25.
 - İmplant bölgesinden uzak bir vücut bölgesi için yapılacak MRI taramalarında da kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. *MRI taraması gerçekleştirme*, sayfa 12.
 - Hastayı sevk eden doktor MRI taramasının implant mıknatısı çıkarılmış halde yapılmasını istediye implant mıknatısı cerrahi olarak çıkarılmıştır. Bkz. *MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar*, sayfa 6.
 - CI500 Serisi, CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22M Serisi implantlarda implant mıknatısı takılıken gerçekleştirilecek 1,5 T şiddetindeki MRI taramalarında Cochlear MRI Kiti gerekir. MRI taramasından önce MRI Kiti'nin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için MRI Kiti ile birlikte temin edilen **Cochlear MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzuna** bakın. Bkz. *Tablo 6: MRI için implant mıknatısı koşulları*, sayfa 18.
 - MRI taraması sırasında kullanılmak üzere önceden bir MRI Kiti alınmalıdır. MRI Kiti siparişi vermek için en yakın Cochlear ofisi veya yetkili distribütörüyle iletişime geçin.
 - CI600 Serisi implantlar için 1,5 T veya 3 T şiddetinde mıknatıs takılıken bile kafa bölgesinin sargı ile sarılması gerekmez.
- CI600 Serisi implantlarda kafa sargısı veya atelin gereksiz kullanımı, gereğinden fazla basınç uygulanmasına neden olur ve hastanın daha fazla rahatsızlık duymasına yol açabilir.

- Kullanıcılara MRI Taraması sırasında hissedebilecekleri konusunda bilgi verin. Bkz. *Hasta konforu*, sayfa 13.
- Hastaya tarama için nasıl konumlandırılacağını açıklayın. Bkz. *Hastayı konumlandırma*, sayfa 13.
- MRI odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.



Not: Ses işlemcisi çıkarıldığında hasta işitme yeteneğini kaybedebilir.

- Hastayı rahatsızlık hissini en aza indirecek şekilde konumlandırın. Bkz. *Hastayı konumlandırma*, sayfa 13.
- *Tarama koşulları ve SAR limitleri*, sayfa 19 içerisindeki ifadelere uyun.

Çift taraflı kullanıcılar



Dikkat: İmplantlardan biri veya birkaçı, çıkarılabilir mıknatısı olmayan bir CI22M koklear implant ise MRI kontrendikedir.

Kullanıcının implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgilerini, en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereklilikleriyle kullanın.

MRI taraması gerçekleştirme

MRI taraması, hastanın implant modeline göre belirlenen MRI güvenlik bilgilerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Bir implant kullanıcısının implant bölgesinden uzak bir vücut bölgesi için MRI taramasına girmesi gerektiğinde dahi, kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. *Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi*, sayfa 14 ve *Güvenli MRI taraması gerçekleştirme*, sayfa 18.

Hastayı konumlandırma

Güvenlik sebebiyle hastaların MRI tüneline girmeden önce supin pozisyonda (yüzü yukarı dönük şekilde sırt üstü düz yatarak) olmaları gerekir.

Hastanın kafasını MRI makinesinin tünel eksenine göre hizalayın. Hastaya, MRI taraması boyunca olabildiğince sabit yatmasını ve kafasını hareket ettirmemesini söyleyin.



Dikkat

İmplant mıknatısı takılıyken hastanın, MRI taraması sırasında tünelin merkez hattına (Z eksenini) göre 15 dereceden (15°) fazla hareket etmediğinden emin olun.

Hastanın MRI taramasından önce doğru konumlandırılmaması, implant üzerinde fazla tork oluşmasına ve ağrıya sebep olabilir veya implant mıknatısının manyetizmasının bozulmasına yol açabilir.

Hasta konforu

İmplant mıknatısının takılı olduğu hastalara, implant mıknatısının hafifçe hareket ettiğini ve cilt üzerinde baskı şeklinde harekete karşı bir direnç hissedebileceklerini açıklayın.

MRI Kiti gerektiren cihazlarda MRI Kiti, implant mıknatısının hareket etme olasılığını azaltır. Bu his, başparmak ile cildin üzerine kuvvetlice bastırıldığında oluşan hisse benzer.

Hastanın canı yanarsa doktoruna danışarak implant mıknatısının çıkarılması gerekip gerekmediğini veya rahatsızlığı azaltmak için yerel anestezi uygulanıp uygulanmayacağını belirleyin.



Dikkat: Lokal anestezi uygulayacaksanız implant silikonunu delmemeye dikkat edin.

Ayrıca hastaya MRI taraması sırasında sesler duyabileceğini açıklayın.

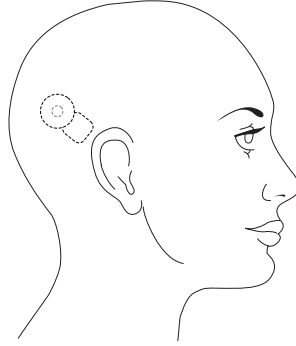
Cochlear Nucleus implantının tespit edilmesi

İmplant modeli, hastanın Cochlear hasta implant kartında bulunabilir.

Hastanın hasta implant kartı yanında değilse cerrahi müdahaleye gerek kalmadan implant türü ve modeli tespit edilebilir. Bkz. *Cochlear Nucleus implantlarının tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri*, sayfa 14; *Röntgen talimatları*, sayfa 14 ve *Tanımlayıcı özellikler*, sayfa 15.

Cochlear Nucleus implantlarının tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri

Cochlear Nucleus implantları metalden üretilir ve kulağın arkasındaki derinin altına implante edilir.



Şekil 2: Cochlear Nucleus implantlarının kulağın arkasındaki konumu

Röntgen talimatları

70 kV/3 mAs değerinde lateral röntgen uygulaması, implantın tespit edilmesi için yeterli kontrastı sağlar.

İmplantlar eğik görünebileceğinden implantın tespit edilmesinde modifiye Stenver görünümü önerilmez.

Görüntüleme anten bobinlerinin ve implant gövdelerinin görünümü engellenmemelidir.

Çift taraflı kullanıcıların kafalarının iki tarafında farklı implant modelleri olabilir. 15 derece kraniyal tüp açısıyla çekilecek lateral kafatası röntgeni, görüntüde implantları kaydırarak tanımlayıcı özelliklerin ayrıtılmasını sağlar.

Tanımlayıcı özellikler

Cochlear Nucleus implant röntgen görüntülerindeki tanımlayıcı özellikler sonraki sayfalarda açıklanmıştır. Diğer implant modelleri başka tanımlayıcı özelliklere sahip olabilir.

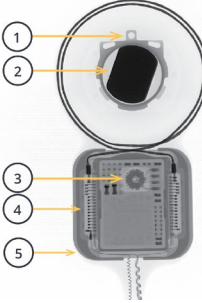
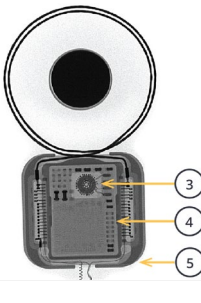
Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar*

Cochlear Nucleus CI600 Serisi implantlar (CI612, CI622, CI624 ve CI632) ile CI500 Serisi implantlarda (CI512, CI522, CI532 ve ABI541) radyopak karakter bulunmaz.

CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar, röntgen kullanımı sırasında implant şekli ve elektronik tertibat modeline göre tespit edilebilir. Daha fazla implant ayrıntısı gerekiyorsa aşağıdaki bilgilerin nasıl tanımlanacağına dair talimatlar için Cochlear temsilcinizle iletişime geçin:

- Üretici
- Model
- Üretim yılı

Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantların elektronik tertibat modelleri aynıdır. CI600 Serisi implantların benzersiz tanımlayıcı özellikleri, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi mıknatıs şekli ve mıknatısın yanındaki üç deliktir.

CI600 Serisi implant röntgeni	CI500 Serisi implant röntgeni	Benzersiz tanımlayıcı
		1. Mıknatısın yanındaki üç delik
		2. Mıknatıs şekli
		3. Elektronik tertibat modelinin bobin çıkış ucundaki yuvarlak şekil
		4. Elektronik tertibatın her iki tarafından da görülebilen bir dizi kablo konnektörü
		5. Kare implant gövdesi şekli

Tablo 1: CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar şekillerine ve elektronik tertibatlarına göre tespit edilir

* Ürünlerin tümü her ülkede mevcut olmayabilir. Ürün bilgisi için lütfen yerel Cochlear temsilcinizle iletişime geçin.


Cochlear Nucleus CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22M Serisi implantlar

Üzerine basılı radyoopak karakterlere göre tespit edilebilen Cochlear Nucleus implantlar şunlardır:


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

Her implant üzerinde üç set basılı radyoopak karakter bulunmaktadır.


1. İlk karakter üreticiyi belirtir: "C", Cochlear Limited anlamına gelir.
2. İkinci (ortadaki) karakter, implant modelini belirtir.
3. Üçüncü karakter, üretim yılını belirtir. İmplantınızın üretim yılını belirlemek için Cochlear temsilcinizle iletişime geçin.

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyoopak karakter setinin konumu	Radyoopak karakterler
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tablo 2: Radyoopak karakterlere göre tespit edilen CI24RE Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyoopak karakter setinin konumu	Radyoopak karakterler
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tablo 3: Radyoopak karakterlere göre tespit edilen CI24R Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyopak karakter setinin konumu	Radyopak karakterler
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tablo 4: Radyopak karakterlere göre tespit edilen CI24M Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyopak karakter setinin konumu	Radyopak karakterler
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M		L veya J
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M		Z

Tablo 5: Radyopak karakterlere göre tespit edilen CI22M Serisi implantlar

Güvenli MRI taraması gerçekleştirme

MRI için implant mıknatısı koşulları

Bazı implant modelleri ve MRI alan kuvvetleri için bir MRI Kiti ile sargı uygulanması ya da implant mıknatısının ameliyatla çıkarılması gerekir. Her bir Cochlear Nucleus implant modeli hakkında bilgi almak için bkz. *Tablo 6*, sayfa 18.

CI600 Serisi implantlar için 1,5 T veya 3 T şiddetinde mıknatıs takılıyken bile kafa bölgesinin sargı ile sarılması gerekmez.

CI600 Serisi implantlarda kafa sargısı veya atelin gereksiz kullanımı, gereğinden fazla basınç uygulanmasına neden olur ve hastanın daha fazla rahatsızlık duymasına yol açabilir.

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	İmplant mıknatısını çıkarma Evet/Hayır	MRI Kiti gerekli Evet/Hayır
CI600 Serisi implantlar			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Hayır	Hayır
	3		
CI500 Serisi implantlar			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI24RE Serisi implantlar			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI24R ve CI24M Serisi implantlar			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI 11+11+2M	1,5	Hayır	Evet
	3	MRI kontrendikedir	
CI22M Serisi implantlar			
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	Hayır	Evet
	3	MRI kontrendikedir	
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir	
	3		

Tablo 6: MRI için implant mıknatısı koşulları

Tarama koşulları ve SAR limitleri

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca 60 dakika maksimum tarama süresi için dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.



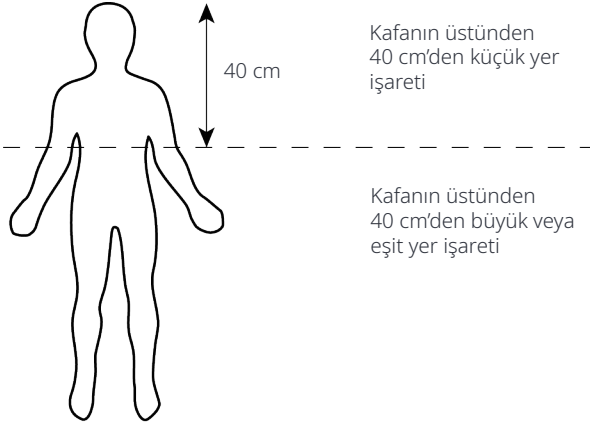
Uyarı: 3 T kuvvetindeki MRI taramaları, radyo frekans (RF) iletim bobini için dörtlü modda veya CP modunda gerçekleştirilmelidir. Çoklu kanal modunun kullanılması, güvenli seviyelerin üzerinde lokalize ısınmaya neden olabilir.

Tüm taramalar ilgili implant için belirtilen SAR limitlerine göre gerçekleştirilmelidir.

Taramadan önce aşağıdakileri dikkate alın:

- İletim/alım kafa bobinleri ve tüm vücut bobinleri önerilen SAR limitleri dahilinde güvenli bir şekilde kullanılabilir. Bu bölümdeki sonraki sayfalarda yer alan MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limiti tablolarına bakın.
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini yarıçapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- MRI taraması sırasında, iletim bobini için SAR limitleri aşılmadığı sürece koklear implantlarla lokal silindirik salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
- Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- İzin verilen maksimum MRI taraması süresi, bu bölümdeki SAR kısıtlamaları ile 60 dakika sürekli taramadır.

Şekil 3: Yer işareti konumları



CI600 Serisi implantlar

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İzin verilen maksimum uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR limiti (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR limiti (W/kg)	
				Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
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	

Tablo 7: CI600 Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limitleri

CI500 Serisi implantlar

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İzin verilen maksimum uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR limiti (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR limiti (W/kg)	
				Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden \geq 40 cm
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	

Tablo 8: CI500 Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limitleri

CI24RE Serisi implantlar

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İzin verilen maksimum uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR limiti (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR limiti (W/kg)	
				Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
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)					

Tablo 9: CI24RE Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limitleri

CI24R Serisi ve CI24M Serisi implantlar

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İzin verilen maksimum uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR limiti (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR limiti (W/kg)	
				Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
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	MRI kontrendikedir			

Tablo 10: CI24R Serisi ve CI24M Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limitleri

CI22M Serisi implantlar

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İzin verilen maksimum uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR limiti (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR limiti (W/kg)	
				Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden \geq 40 cm
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MRI kontrendikedir			
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir			
	3				

Tablo 11: CI22M Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR limitleri

Görüntüde parazit ve artefakt

Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implantın yanında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar.

İmplant yakınlarında bir inceleme yapılırsa mıknatısın yerinde kalması MR görüntü kalitesini olumsuz yönde etkileyebileceğinden implant mıknatısının çıkarılması düşünülmelidir.

İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa hastayı uygun bir doktora sevk ederek MRI taramasından önce mıknatısın çıkarılmasını sağlayın.

Tablo 13 ve Tablo 14, sayfa 26 içerisindeki görüntü artefaktı sonuçları, genel Metal Artefakt Azaltma Sekansı (MARS) kullanılarak 1,5 T ve 3 T şiddetinde tarandığında implant merkezinden maksimum artefakt kapsamını temel almaktadır. Sonraki sayfalarda açıklanan artefakt boyutlarını oluşturmak için Tablo 12, sayfa 25 içerisinde açıklanan MARS parametreleri kullanılmıştır.

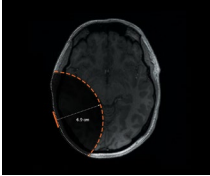

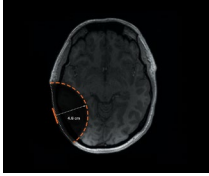
Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametrelerinin ek optimizasyonu kullanılabilir.

Sekans:	MARS Turbo spin eko	
	1,5 T	3 T
Eko Süresi (TE) [ms]	17	50
Tekrarlama Süresi (TR) [ms]	2375	4000
Döndürme açısı [°]	90	90
Piksel Başına Bant Genişliği [Hz/piksel]	319	781
Bant genişliği [kHz]	82	200

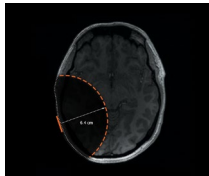
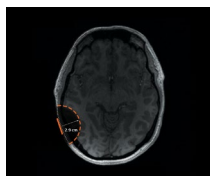
Tablo 12: MARS parametre ayarları

Tablo 13 ve *Tablo 14*, sayfa 26 içerisinde artefakt görüntüleri, tüm implantlardaki en büyük aksiyal sonuçları temsil etmektedir. Her implant modeli için ayrı artefakt boyutları *Tablo 15*, sayfa 27 ve *Tablo 16*, sayfa 28 içerisinde açıklanmaktadır.

Çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında *Tablo 13* ve *Tablo 14*, sayfa 26 içerisinde verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.

İmplant mıknatısı takılıken (Yalnızca CI600 Serisi)	İmplant mıknatısı + manyetik atel	İmplant mıknatısı çıkarılmış
		
6,9 cm (2,7 inç)	12,4 cm (4,9 inç)	4,8 cm (1,9 inç)

Tablo 13: Tüm implant türlerinde 1,5 T şiddetinde maksimum artefakt kapsamı

İmplant mıknatısı takılıken (Yalnızca CI600 Serisi)	İmplant mıknatısı çıkarılmış
	
6,4 cm (2,5 inç)	2,9 cm (1,1 inç)

Tablo 14: Tüm implant türlerinde 3 T şiddetinde maksimum artefakt kapsamı

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	Maksimum artefakt yarıçapı (MARS sekansı ile) [cm/inç]	
		İmplant mıknatısı takılıyken	Manyetik olmayan kasetli implant
		Aksiyal	Aksiyal
CI600 Serisi implantlar			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tablo 15: CI600 Serisi implantlar için artefakt boyutları

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	Maksimum artefakt yarıçapı (MARS sekansı ile) [cm/inç]	
		İmplant mıknatısı + manyetik atel ile	İmplant mıknatısı çıkarılmış
		Aksiyal	Aksiyal
CI500 Serisi implantlar			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Geçersiz [†]	2,9 / 1,1
CI24RE Serisi implantlar			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Geçerli değil [†]	2,5 / 1,0
CI24R Serisi implantlar			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Geçerli değil [†]	2,5 / 1,0
CI24M Serisi implantlar			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Geçerli değil [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRI kontrendikedir	
CI22M Serisi implantlar			
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRI kontrendikedir	
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir	
	3		

Tablo 16: CI500 Serisi, CI24RE Serisi, CI24R, CI24M Serisi ve CI22M Serisi implantlar için artefakt boyutları

[†] 3 T şiddetinde MRI taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.

MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler

İmplant mıknatısı takılıyken

Hasta MRI odasından çıktığında MRI Kiti öğelerini gerektiği gibi hastanın kafasından çıkarın. Tüm talimatlar ve uyarılar için MRI Kiti ile birlikte verilen *Cochlear MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzu*'na bakın. Hastadan ses işlemcisini kafasına yerleştirmesini ve açmasını isteyin.

Aşağıdakileri doğrulayın:

- Ses işlemcisi doğru şekilde yerleştirildi.
- Rahatsızlık hissi yok.
- Ses normal bir şekilde algılanıyor.

Rahatsızlık hissi, ses algısında değişiklik ya da ses işlemcisinin yerleşimiyle ilgili bir sorun varsa hastadan en kısa sürede implant klinik uzmanından yardım almasını isteyin.

İmplant mıknatısı çıkarıldığında

Bkz. *İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler*, sayfa 9.

Yasal bildirim

Bu kılavuzda yapılan açıklamaların yayımlanma tarihinden itibaren doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir. Ancak teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

© Cochlear Limited 2022. Tüm hakları saklıdır.

Yasal ticari marka uyarısı

Cochlear implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patent ile korunmaktadır.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, elips şeklinde logo, Vistafix, Whisper, WindShield ve Xidium; Cochlear şirketler grubunun ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Hear now. And always



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123

P1872101-D1872162 V2

Turkish translation of D1846037 V3 2022-11

Cochlear®