

# Εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus® Κατευθυντήριες οδηγίες για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ευρώπη / Μέση Ανατολή / Αφρική



# Περιεχόμενα

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό .....	5
Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο .....	5
Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI .....	6
Συνεργασία μεταξύ ειδικών .....	6
Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI.....	7
Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus .....	8
Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.....	9
Προετοιμασία για τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI .....	11
Αμφίπλευροι χρήστες .....	12
Εκτέλεση της σάρωσης MRI .....	12
Τοποθέτηση του ασθενούς.....	13
Άνεση ασθενούς.....	13
Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus .....	14
Πληροφορίες ακτίνων X για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus .....	14
Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες.....	14
Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης.....	15
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 και σειράς CI500.....	15
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M .....	16

Ασφαλής εκτέλεση MRI.....	18
Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI.....	18
Συνθήκες σάρωσης και όρια SAR.....	19
Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα.....	25
Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI.....	29
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.....	29
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί.....	29
Νομική δήλωση.....	30
Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων.....	30

# Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό

Ο παρών οδηγός ισχύει για τα εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus®. Προορίζεται για:

- Εξειδικευμένους επαγγελματίες του κλάδου υγείας, οι οποίοι προετοιμάζουν και εκτελούν σαρώσεις MRI
- Ιατρούς που παραπέμπουν έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MRI
- Χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus ή/και τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα τους

Ο οδηγός αυτός παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή εφαρμογή μιας σάρωσης MRI σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus.

Οι σαρώσεις MRI που εκτελούνται υπό διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή σε δυσλειτουργία της συσκευής.

Λόγω των κινδύνων που συσχετίζονται με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να συμμορφωθείτε με αυτές τις οδηγίες ώστε να αποτρέψετε δυνητική βλάβη στον ασθενή ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.

Ο παρών οδηγός θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τα σχετικά έγγραφα που συνοδεύουν ένα εμφύτευμα Cochlear Nucleus, όπως τον Οδηγό για τον ιατρό και το Φυλλάδιο σημαντικών πληροφοριών.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) ή επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Cochlear. Οι τηλεφωνικοί αριθμοί είναι διαθέσιμοι στο οπισθόφυλλο αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών.

## Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο



**Σημείωση:** Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



**Προσοχή:** Πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



**Προειδοποίηση:** Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

# Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες αφορούν ειδικά τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και συμπληρώνουν άλλα ζητήματα σχετικά με την εξέταση MRI τα οποία καθορίζονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή τα πρωτόκολλα που ισχύουν στην εγκατάσταση όπου διεξάγεται η σάρωση MRI. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό εμφυτευμάτων πριν από μια εξέταση MRI.



Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής με εμφύτευμα Cochlear Nucleus μπορεί να υποβληθεί σε ασφαλή σάρωση υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

## Συνεργασία μεταξύ ειδικών

Η προετοιμασία και η διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI για χρήστες εμφυτευμάτων απαιτεί τη συνεργασία μεταξύ του ειδικού για τη συσκευή ή/και του ιατρού κοχλιακών εμφυτευμάτων, ενός παραπέμποντος ιατρού και ενός ακτινολόγου ή τεχνολόγου μαγνητικού συντονισμού (MR).

- **Ο ειδικός για τη συσκευή κοχλιακού εμφυτεύματος** – Γνωρίζει τον τύπο του εμφυτεύματος και μπορεί να εντοπίσει τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για το εμφύτευμα.
- **Ο παραπέμπων ιατρός** – Γνωρίζει τη θέση της σάρωσης MRI και τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες, και αποφασίζει αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί για την εξέταση MRI. Συζητά με τον ιατρό κοχλιακών εμφυτευμάτων σχετικά με τα ζητήματα που αναφέρονται στην ενότητα *Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI* στη σελίδα 7.
- **Ο ιατρός κοχλιακών εμφυτευμάτων** – Αφαιρεί χειρουργικά τον μαγνήτη εμφυτεύματος και τον αντικαθιστά με μη μαγνητικό πώμα ή μη μαγνητική κασέτα, αν ο παραπέμπων ιατρός το έχει ζητήσει. Μετά τη σάρωση MRI, ο ιατρός εμφυτευμάτων εκτελεί αντικατάσταση με νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης ή κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης.
- **Ο ακτινολόγος ή τεχνολόγος MR** – Ρυθμίζει τη σάρωση MRI με τις σωστές παραμέτρους MRI και τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς. Συμβουλεύει το χρήστη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI.

## Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI

Για να προσδιορίσετε εάν ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MRI, πρέπει πρώτα να αναγνωρίσετε το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus του ασθενούς. Βλ. *Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης* στη σελίδα 15. Αφού αναγνωρίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος, ανατρέξτε στην ενότητα *Ασφαλής εκτέλεση MRI* στη σελίδα 18 για να εντοπίσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το συγκεκριμένο μοντέλο εμφυτεύματος.

Αν είστε ιατρός που παραπέμπει έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MRI, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Να κατανοήσετε και να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Βλ. *Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus* στη σελίδα 8.
- Να κατανοήσετε τις προϋποθέσεις για μια σάρωση MRI και να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σαφής ένδειξη για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI. Βλ. *Ασφαλής εκτέλεση MRI* στη σελίδα 18.

Επίσης, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Τη χρονική στιγμή της χειρουργικής εμφύτευσης εμφυτεύματος και της έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
- Την ηλικία και τη γενική κατάσταση υγείας του χρήστη του εμφυτεύματος, καθώς και το χρόνο ανάνηψης από τη χειρουργική επέμβαση για το μαγνήτη του εμφυτεύματος ή πιθανό τραυματισμό
- Την παρουσία ή την πιθανότητα ουλοποίησης ιστού στη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος
- Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, στην περιοχή του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών. Ανατρέξτε στους σχετικούς πίνακες διαστάσεων πλασματικών ευρημάτων στην ενότητα *Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα* στη σελίδα 25.
  - Εάν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες βρίσκονται στην περιοχή του εμφυτεύματος, ο μαγνήτης εμφυτεύματος ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί. Εάν είναι απαραίτητο, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα προγραμματίσει την αφαίρεση του μαγνήτη πριν από τη διεξαγωγή της σάρωσης MRI.
- Να προσδιορίσετε αν ο ασθενής φέρει οποιοδήποτε άλλο εμφύτευμα ιατρικής συσκευής, ενεργό ή εκτός χρήσης. Αν υπάρχει άλλη εμφυτευμένη συσκευή, επαληθεύστε τη συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πριν από τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI.
  - Η Cochlear έχει αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό με άλλες παρακείμενες εμφυτευμένες συσκευές κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI και δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερθέρμανσης στο κοχλιακό εμφύτευμα.
- Για σαρώσεις MRI στα 1,5 T ή 3 T, προσδιορίστε αν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί ή αν απαιτείται κιτ MRI. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI* στη σελίδα 18.
  - Αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα κανονίσει την αφαίρεση του μαγνήτη πριν τη διεξαγωγή της σάρωσης MRI.
  - Αν απαιτείται κιτ MRI, θα πρέπει να το έχετε προμηθευτεί εκ των προτέρων για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI. Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.

# Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus

Αν δεν ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τις εμφυτευμένες συσκευές, οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν:

- **Μετακίνηση της συσκευής**

Η σάρωση εκτός των παραμέτρων που περιέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει στην εκτόπιση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της συσκευής κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, προκαλώντας τραυματισμό στο δέρμα ή στον ιστό.

- **Ζημιά στη συσκευή**

Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

- **Εξασθένηση του μαγνήτη εμφυτεύματος**

- Η διεξαγωγή σάρωσης με τιμές ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου διαφορετικές από αυτές που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.
- Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MRI ή κουνήσει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης, αυτό μπορεί να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.
- Ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί σύμφωνα με τα τελευταία πρότυπα. Η απομαγνήτιση είναι εξαιρετικά απίθανη όταν ο ασθενής τοποθετείται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών.

- **Αίσθηση δυσφορίας**

Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αντιλαμβάνεται ήχο ή θόρυβο ή/και πόνο.

- **Υπερθέρμανση του εμφυτεύματος**

Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες τιμές SAR που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες για να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θερμαίνεται περισσότερο από τα ασφαλή επίπεδα.

- **Πλασματικό εύρημα εικόνας**

- Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, στην περιοχή του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.
- Αν η εξέταση γίνεται κοντά στο εμφύτευμα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του μαγνήτη του εμφυτεύματος, καθώς η διατήρησή του μπορεί να επιφέρει μείωση της ποιότητας των εικόνων MR.



## Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος

Εάν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί πριν από μια εξέταση MRI, απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ των ειδικών για την εκτέλεση της αφαίρεσης του μαγνήτη, τη διεξαγωγή της σάρωσης MRI και την επακόλουθη αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

Εάν η εξέταση MRI, η αφαίρεση και η αντικατάσταση του μαγνήτη ολοκληρωθούν την ίδια ημέρα, η εσοχή του μαγνήτη μπορεί να παραμείνει κενή. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI* στη σελίδα 18.

Εάν είναι αναγκαία η διενέργεια εξετάσεων MRI για ένα χρονικό διάστημα στην κεφαλή χωρίς το μαγνήτη, ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αντικατασταθεί σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον με μη μαγνητική κασέτα ή μη μαγνητικό πώμα. Εν τη απουσία του μαγνήτη, η μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα αποτρέπουν την ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.



**Προειδοποίηση:** Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή ανάπτυξης ινώδους ιστού στην εσοχή του εμφυτεύματος, μην αφήνετε τη θήκη του μαγνήτη άδεια για εξετάσεις MRI που λαμβάνουν χώρα επί μια χρονική περίοδο πολλών ημερών. Όταν αφαιρείτε μια κασέτα μαγνήτη ή ένα μαγνήτη εμφυτεύματος, αντικαταστήστε τα με μια μη μαγνητική κασέτα ή ένα μη μαγνητικό πώμα.



Πλάκα πηνίου εμφυτεύματος σειράς CI600 με κασέτα μαγνήτη στη θήκη



Αποσπώμενος μαγνήτης εμφυτεύματος σειράς CI500 μέσα σε θήκη μαγνήτη εμφυτεύματος

*Εικόνα 1: Εμφύτευμα της σειράς CI600 και CI500 με αποσπώμενο μαγνήτη*



**Προσοχή:** Τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI500 έχουν διαφορετικό μέγεθος από τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI24RE και τα παλαιότερα εμφυτεύματα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μη μαγνητικό πώμα.

Με τη μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα στη θέση του, μπορείτε να εκτελέσετε σαρώσεις MRI και στα 1,5 T και στα 3 T χωρίς να χρειάζεται επίδεση ή χρήση του κιτ MRI.



**Σημείωση:** Όταν ο μαγνήτης έχει αφαιρεθεί, ο χρήστης μπορεί να φορά έναν συγκρατητή δίσκου Cochlear, ώστε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου να διατηρείται στη θέση του. Διατίθενται συγκρατητές δίσκου από την Cochlear.

Εάν δεν απαιτούνται άλλες εξετάσεις MRI, η μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα αφαιρείται και αντικαθίσταται από μια νέα κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης ή ένα νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης.

Η μη μαγνητική κασέτα, το μη μαγνητικό πώμα, η κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης και ο αποστειρωμένος μαγνήτης αντικατάστασης παρέχονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία. Όλα τα είδη είναι μίας χρήσης.

# Προετοιμασία για τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear (για παράδειγμα, επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα) είναι μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Ο ασθενής πρέπει να αφαιρέσει όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear που φέρει πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.

Ένας ασθενής που φέρει ένα ή δυο εμφυτεύματα ακοής Cochlear Nucleus μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες.

Επιβεβαιώστε τα εξής πριν από τη σάρωση:

- Το μοντέλο εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί. Βλ. *Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus* στη σελίδα 14.
  - Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους αμφίπλευρους χρήστες, βλ. *Αμφίπλευροι χρήστες* στη σελίδα 12.
- Το πλασματικό εύρημα έχει ληφθεί υπόψη και υπάρχει ακόμα διαγνωστική αξία στην εκτέλεση της σάρωσης MRI. Βλ. *Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα* στη σελίδα 25.
- Για σαρώσεις MRI σε σημεία του σώματος μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει και πάλι να ακολουθείτε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. *Εκτέλεση της σάρωσης MRI* στη σελίδα 12.
- Αν ο παραπέμπων ιατρός έχει συνταγογραφήσει ότι η σάρωση MRI θα πραγματοποιηθεί χωρίς το μαγνήτη εμφυτεύματος, ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει αφαιρεθεί χειρουργικά. Βλ. *Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI* στη σελίδα 6.
- Το κιτ MRI της Cochlear απαιτείται για τις σαρώσεις MRI στα 1,5 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του στα εμφυτεύματα σειράς CI500, CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M. Ανατρέξτε στον **Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI Cochlear** που παρέχεται με το κιτ MRI, για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του κιτ MRI πριν από τη σάρωση MRI. Βλ. *Πίνακας 6: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI* στη σελίδα 18.
- Πρέπει να έχετε προμηθευτεί το κιτ MRI εκ των προτέρων για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.  
Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.
- Δεν απαιτείται επίδεσμος κεφαλής για εμφυτεύματα της σειράς CI600, ακόμα και με τοποθετημένο μαγνήτη, στα 1,5 T ή 3 T.

Η περιττή χρήση επιδέσμου ή νάρθηκα κεφαλής με εμφυτεύματα της σειράς CI600 θα ασκήσει περιττή πίεση και μπορεί να αυξήσει τη δυσφορία του ασθενούς.

- Συζητήστε τις αισθήσεις που μπορεί να βιώσει ο χρήστης κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI. Βλ. *Άνεση ασθενούς* στη σελίδα 13.
- Εξηγήστε στον ασθενή πώς θα τοποθετηθεί για τη σάρωση. Βλ. *Τοποθέτηση του ασθενούς* στη σελίδα 13.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).



**Σημείωση:** Από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί ο επεξεργαστής ήχου, ο ασθενής ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να ακούει.

- Τοποθετήστε τον ασθενή με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη δυσφορία. Βλ. *Τοποθέτηση του ασθενούς* στη σελίδα 13.
- Τηρείτε τις *Συνθήκες σάρωσης και όρια SAR* στη σελίδα 19.

## Αμφίπλευροι χρήστες



**Προσοχή:** Αν ένα ή περισσότερα εμφυτεύματα είναι ένα κοχλιακό εμφύτευμα CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη, η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) αντενδείκνυται.

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου εμφυτεύματος του χρήστη, που περιέχουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

## Εκτέλεση της σάρωσης MRI

Η σάρωση MRI πρέπει να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που έχουν προσδιοριστεί για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς.

Όταν ένας χρήστης εμφυτεύματος χρειάζεται σάρωση MRI σε ένα σημείο του σώματός του μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, θα πρέπει επίσης να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Ανατρέξτε στις ενότητες *Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus* στη σελίδα 14 και *Ασφαλής εκτέλεση MRI* στη σελίδα 18.

## Τοποθέτηση του ασθενούς

Για λόγους ασφαλείας, ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε ύπτια θέση, ξαπλωμένος ανάσκελα και με το πρόσωπο στραμμένο προς τα επάνω, πριν από την εισαγωγή στην οπή MRI.

Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τον άξονα της οπής του μηχανήματος απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Συμβουλευτείτε τον ασθενή να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ακίνητος και να μην κουνά το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.



### Προσοχή

Κατά τη σάρωση με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν κινείται κατά περισσότερο από 15 μοίρες (15°) από την κεντρική γραμμή (άξονας Z) της οπής κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.

Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MRI, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ροπή στο εμφύτευμα και να προκαλέσει πόνο στον ασθενή ή ενδέχεται να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

## Άνεση ασθενούς

Σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει μαγνήτης εμφυτεύματος εξηγήστε ότι μπορεί να αισθανθούν ότι ο μαγνήτης εμφυτεύματος κινείται ελαφρώς και μπορεί να αντιληφθούν αντίσταση στην κίνηση ως πίεση στο δέρμα.

Για συσκευές που απαιτούν κλιτ MRI, το κλιτ MRI θα περιορίσει τις πιθανότητες μετακίνησης του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Η αίσθηση αυτή θα είναι σαν να πιέζετε δυνατά το δέρμα με τον αντίχειρα.

Εάν ο ασθενής αισθανθεί πόνο, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς προκειμένου να καθορίσετε εάν θα πρέπει να αφαιρεθεί ο μαγνήτης του εμφυτεύματος ή εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπικό αναισθητικό ώστε να ελαττωθεί η δυσφορία.



**Προσοχή:** Εάν χορηγήσετε τοπικό αναισθητικό, προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη σιλκόνη του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αντιλαμβάνεται ήχους κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.

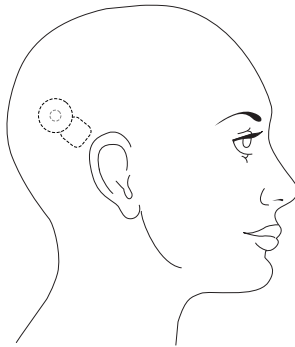
# Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus

Μπορείτε να βρείτε το μοντέλο του εμφυτεύματος στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς Cochlear που διαθέτει ο ασθενής.

Αν ο ασθενής δεν έχει μαζί του την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, μπορείτε να προσδιορίσετε τον τύπο και το μοντέλο του εμφυτεύματος χωρίς χειρουργική επέμβαση. Ανατρέξτε στις ενότητες *Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus* στη σελίδα 14, *Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες* στη σελίδα 14 και *Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης* στη σελίδα 15.

## Πληροφορίες ακτίνων Χ για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι κατασκευασμένα από μέταλλο και εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα πίσω από το αυτί.



*Εικόνα 2: Θέση πίσω από το αυτί για εμφυτεύματα Cochlear Nucleus*

## Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες

Η λήψη πλευρικής ακτινογραφίας στα 70 kV/ 3 mAs παρέχει επαρκή αντίθεση για ταυτοποίηση του εμφυτεύματος.

Δεν συνιστάται η λήψη τροποποιημένης ακτινογραφίας τύπου Stenver για την ταυτοποίηση εμφυτευμάτων, καθώς τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνονται λοξά.

Η απεικόνιση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια ανεμπόδιστη άποψη των πηγών κεραίας και των σωμάτων των εμφυτευμάτων.

Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να φέρουν διαφορετικά μοντέλα εμφυτεύματος σε κάθε πλευρά της κεφαλής. Μια πλευρική ακτινογραφία κρανίου με τον κρανιακό σωλήνα σε γωνία 15 μοιρών θα μετατοπίσει τα εμφυτεύματα στην εικόνα, επιτρέποντας τη διάκριση των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης.

## Χαρακτηριστικά ταυτοποίησης

Τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης στις ακτινογραφίες των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus επεξηγούνται στις παρακάτω σελίδες. Άλλα μοντέλα εμφυτευμάτων μπορεί να έχουν άλλα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης.

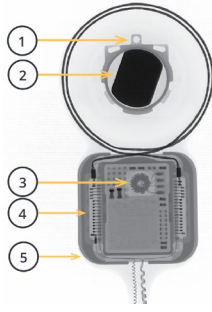
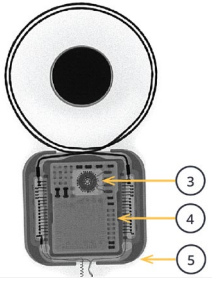
### Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 και σειράς CI500\*

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 - CI612, CI622 και CI624, CI632 και σειράς CI500 - CI512, CI522, CI532, ABI541 - δεν φέρουν ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες.

Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 και σειράς CI500 μπορούν να αναγνωριστούν από το σχήμα του εμφυτεύματος και από τη διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος, με τη χρήση ακτίνων X. Αν απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες του εμφυτεύματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cochlear που θα σας παράσχει οδηγίες για τον τρόπο προσδιορισμού των εξής:

- Κατασκευαστής
- Μοντέλο
- Έτος κατασκευής

Η διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος είναι ίδια για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus της σειράς CI600 και της σειράς CI500. Το μοναδικό αναγνωριστικό για τα εμφυτεύματα της σειράς CI600 είναι το σχήμα του μαγνήτη και οι τρεις σπές δίπλα στον μαγνήτη, όπως απεικονίζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI600	Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI500	Μοναδικό αναγνωριστικό
		1. Τρεις σπές δίπλα στο μαγνήτη
		2. Σχήμα του μαγνήτη
		3. Στρογγυλό σχήμα στο άκρο εξόδου του πηνίου της διάταξης του ηλεκτρονικού συγκροτήματος
		4. Σειρά συνδέσμων καλωδίων που είναι ορατοί και στις δύο πλευρές του ηλεκτρονικού συγκροτήματος
		5. Τετράγωνο σχήμα σώματος εμφυτεύματος

**Πίνακας 1:** Εμφυτεύματα σειράς CI600 και CI500 που αναγνωρίζονται από το σχήμα τους και το ηλεκτρονικό συγκρότημα

\* Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο Cochlear για πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα.

## Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus που μπορούν να αναγνωριστούν από τους ακτινοσκοπευτές χαρακτήρες που είναι εκτυπωμένοι επάνω σε αυτά είναι τα εξής:

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

Υπάρχουν τρία σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων, τα οποία είναι εκτυπωμένα πάνω σε κάθε εμφύτευμα.

1. Ο πρώτος χαρακτήρας προσδιορίζει τον κατασκευαστή – Το "C" υποδεικνύει την Cochlear Limited.
2. Ο δεύτερος (μεσαίος) χαρακτήρας προσδιορίζει το μοντέλο του εμφυτεύματος.
3. Ο τρίτος χαρακτήρας υποδεικνύει το έτος κατασκευής. Για τον προσδιορισμό του έτους κατασκευής του εμφυτεύματός σας, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Cochlear.

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπευτικοί χαρακτήρες
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

*Πίνακας 2: Εμφυτεύματα σειράς CI24RE που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπευτικούς χαρακτήρες*

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπευτικοί χαρακτήρες
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

*Πίνακας 3: Εμφυτεύματα σειράς CI24R που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπευτικούς χαρακτήρες*



Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπικοί χαρακτήρες
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Πίνακας 4: Εμφυτεύματα σειράς CI24M που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες

Μοντέλο εμφυτεύματος	Θέση του δεύτερου (μεσαίου) σετ ακτινοσκοπιών χαρακτήρων	Ακτινοσκοπικοί χαρακτήρες
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη		L ή J
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη		Z

Πίνακας 5: Εμφυτεύματα σειράς CI22M που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκοπικούς χαρακτήρες

# Ασφαλής εκτέλεση MRI

## Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI

Σε ορισμένα μοντέλα εμφυτευμάτων και εντάσεις πεδίου MRI απαιτείται η επίδεση με ένα κιτ MRI. Διαφορετικά, ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 18 για πληροφορίες σχετικά με κάθε μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus.

Δεν απαιτείται επίδεσμος κεφαλής για εμφυτεύματα της σειράς CI600, ακόμα και με τοποθετημένο μαγνήτη, στα 1,5 T ή 3 T.

Η περιττή χρήση επίδεσμου ή νάρθηκα κεφαλής με εμφυτεύματα της σειράς CI600 θα ασκήσει περιττή πίεση και μπορεί να αυξήσει τη δυσφορία του ασθενούς.

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος Ναι/όχι	Απαιτείται κιτ MRI Ναι/Όχι
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Όχι	Όχι
	3		
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
CI 11+11+2M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI22M</b>			
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Όχι	Ναι
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
	3		

Πίνακας 6: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI

## Συνθήκες σάρωσης και όρια SAR

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστής ή ευρείας οπής) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) για μέγιστο ενεργό χρόνο σάρωσης 60 λεπτών.



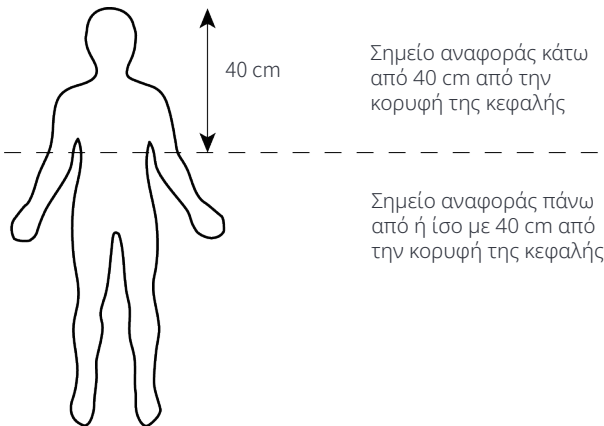
Προειδοποίηση: Οι σαρώσεις MRI στα 3 T πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία CP για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας πάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.

Όλες οι σαρώσεις θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια SAR για το σχετικό εμφύτευμα.

### Λάβετε υπόψη τα εξής πριν από τη σάρωση:

- Τα πηνία κεφαλής εκπομπής/λήψης και τα πηνία ολόκληρου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια εντός των συνιστώμενων ορίων SAR. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και στους πίνακες συνιστώμενων ορίων SAR στις επόμενες σελίδες αυτής της ενότητας.
- Τα τοπικά κυλινδρικά πηνία εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς περιορισμό ως προς τον SAR, υπό την προϋπόθεση ότι η απόσταση μεταξύ ολόκληρου του εμφυτεύματος και του άκρου του τοπικού πηνίου RF είναι τουλάχιστον ίση με την ακτίνα του τοπικού πηνίου RF.
- Η χρήση τοπικών κυλινδρικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής, με την προϋπόθεση ότι δεν έχει γίνει υπέρβαση των ορίων SAR για το πηνίο εκπομπής.
- Τα τοπικής εφαρμογής, επίπεδα (επίπεδα γραμμικά πολωμένα) πηνία μόνο λήψης RF θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση πάνω από 10 cm από το κοχλιακό εμφύτευμα
- Ο μέγιστος επιτρεπόμενος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης, με τους περιορισμούς SAR που παρέχονται σε αυτήν την ενότητα.

*Εικόνα 3: Θέσεις σημείου αναφοράς*



Εμφυτεύματα σειράς CI600

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο επιτρεπόμενο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέσο όριο SAR κεφαλής (W/kg)  Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέσο όριο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)	
				Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
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	

Πίνακας 7: Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI600

## Εμφυτεύματα σειράς CI500

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο επιτρεπόμενο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέσο όριο SAR κεφαλής (W/kg)  Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέσο όριο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)	
				Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
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	

**Πίνακας 8:** Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI500

Εμφυτεύματα σειράς CI24RE

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο επιτρεπόμενο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέσο όριο SAR κεφαλής (W/kg)  Με χρήση πτηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέσο όριο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)	
				Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
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)					

Πίνακας 9: Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI24RE

## Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο επιτρεπόμενο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέσο όριο SAR κεφαλής (W/kg)  Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέσο όριο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)	
				Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
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	Αντενδείκνυται η χρήση MRI			

Πίνακας 10: Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

Εμφυτεύματα σειράς CI22M

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο επιτρεπόμενο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέσο όριο SAR κεφαλής (W/kg)  Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέσο όριο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)  Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI			
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Αντενδείκνυται η χρήση MRI			
	3				

Πίνακας 11: Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα όρια SAR για εμφυτεύματα σειράς CI22M



## Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα

Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR κοντά στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.

Αν επιθεωρείτε περιοχές κοντά στο εμφύτευμα, συνιστάται η αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος, καθώς η εικόνα MR μπορεί να αλλοιωθεί αν ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του.

Αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό που θα κανονίσει την αφαίρεση του μαγνήτη πριν τη διεξαγωγή της σάρωσης MRI.

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας που αναφέρει ο Πίνακας 13 και ο Πίνακας 14 στη σελίδα 26 βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του πλασματικού ευρήματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 1,5 T και 3 T, χρησιμοποιώντας μια κοινή ακολουθία μείωσης πλασματικών ευρημάτων από μεταλλικά υλικά (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS). Οι παράμετροι MARS, που αναφέρει λεπτομερώς ο Πίνακας 12 στη σελίδα 25, χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των μεγεθών πλασματικών ευρημάτων που αναλύονται στις παρακάτω σελίδες.


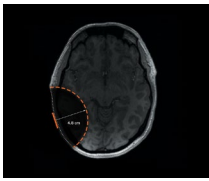
Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της έκτασης του πλασματικού ευρήματος.

Ακολουθία:	Ταχεία αντήχηση ιδιοστροφορμής MARS	
	1,5 T	3 T
Χρόνος αντήχησης - Echo Time (TE) [msec]	17	50
Χρόνος επανάληψης - Repetition Time (TR) [msec]	2375	4000
Γωνία εκτροπής [°]	90	90
Εύρος ζώνης ανά pixel [Hz/pixel]	319	781
Εύρος ζώνης [kHz]	82	200

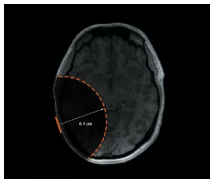
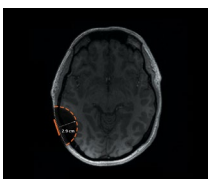
Πίνακας 12: Ρυθμίσεις παραμέτρων MARS

Οι εικόνες πλασματικού ευρήματος που δείχνει ο Πίνακας 13 και ο Πίνακας 14 στη σελίδα 26 είναι αντιπροσωπευτικές των μεγαλύτερων αξονικών αποτελεσμάτων σε όλα τα εμφυτεύματα. Ο Πίνακας 15 στη σελίδα 27 και ο Πίνακας 16 στη σελίδα 28 αναφέρουν λεπτομερώς τα μεμονωμένα μεγέθη πλασματικών ευρημάτων ανά μοντέλο εμφυτεύματος.

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως τα απεικονίζει ο Πίνακας 13 και ο Πίνακας 14 στην σελίδα 26 αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του (μόνο σειράς CI600)	Μαγνήτης εμφυτεύματος + μαγνητικός νάρθηκας	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		
6,9 cm (2,7 ίντσες)	12,4 cm (4,9 ίντσες)	4,8 cm (1,9 ίντσες)

Πίνακας 13: Μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος στα 1,5 T σε όλους τους τύπους εμφυτευμάτων

Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του (μόνο σειράς CI600)	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
	
6,4 cm (2,5 ίντσες)	2,9 cm (1,1 ίντσες)

Πίνακας 14: Μέγιστη επέκταση πλασματικού ευρήματος στα 3 T σε όλους τους τύπους εμφυτευμάτων

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος (με ακολουθία MARS) [cm / in]	
		Μαγνήτης εμφυτεύματος στη θέση του	Εμφύτευμα με μη μαγνητική κασέτα
		Αξονική	Αξονική
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

*Πίνακας 15: Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα της σειράς CI600*

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος (με ακολουθία MARS) [cm/in]	
		Με μαγνήτη εμφυτεύματος + μαγνητικό νάρθηκα	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Δ/E <sup>†</sup>	2,9 / 1,1
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Δ/E <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Δ/E <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Δ/E <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
<b>Εμφυτεύματα σειράς CI22M</b>			
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
	3		

**Πίνακας 16:** Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα σειράς CI500, CI24RE, CI24R, CI24M και CI22M

<sup>†</sup> Αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MRI στα 3 T.

# Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI

## Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του

Αφού ο ασθενής εξέλθει από την αίθουσα MRI, αφαιρέστε τα περιεχόμενα του κιτ MRI από την κεφαλή του ασθενούς, όπως απαιτείται. Για πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήστη για το κιτ MRI της Cochlear* που παρέχεται μαζί με το κιτ MRI. Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τον επεξεργαστή ήχου στο κεφάλι του και να τον ενεργοποιήσει.

Επιβεβαιώστε ότι:

- Η τοποθέτηση του πηνίου επεξεργαστή ήχου είναι σωστή.
- Ο ασθενής δεν αισθάνεται δυσφορία.
- Ο ασθενής αντιλαμβάνεται φυσιολογικά τον ήχο.

Εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία ή εάν αλλάξει ο τρόπος με τον οποίο αντιλαμβάνεται τον ήχο ή παρουσιαστούν προβλήματα με την τοποθέτηση του επεξεργαστή ήχου, ζητήστε από τον ασθενή να αναζητήσει βοήθεια από τον υπεύθυνο για το εμφύτευμα ιατρό το συντομότερο δυνατό.

## Με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί

Βλ. *Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος* στη σελίδα 9.

# Νομική δήλωση

Οι πληροφορίες αυτού του οδηγού θεωρούνται αληθείς και ορθές κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Ωστόσο, οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Cochlear Limited 2022. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

## Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων

Τα συστήματα εμφυτευμάτων Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardiium, 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, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες Vistafix, Whisper, WindShield και Xidium αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών Cochlear.



# 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

**ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

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

**CHIREPI 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



0123

P1872084-D1872145 V2

Greek translation of D1846037 V3 2022-11

