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

Ευρώπη / Μέση Ανατολή / Αφρική

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 MR
- ιατρούς που παραπέμπουν έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MR
- χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus ή/και για τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα τους.

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

Οι σαρώσεις MR 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, μεταβείτε στη διεύθυνση www.cochlear.com/warnings.

© Cochlear Limited 2020

Σύμβολα σε αυτόν τον οδηγό



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



ΠΡΟΣΟΧΗ (για μη επιβλαβή κατάσταση)

Πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (για επιβλαβή κατάσταση)

Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

© Cochlear Limited 2020

Περιεχόμενα

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό 1
Σύμβολα σε αυτόν τον οδηγό 2

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI 5
Αμφίπλευροι χρήστες 5
Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus 5
Πληροφορίες ακτίνων X για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus 6
Κατευθυντήριες οδηγίες για ακτινογραφίες 6

Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος 7
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI600 και σειράς CI500 7
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE, CI24R, CI24M και CI22 9

Πληροφορίες ασφαλείας MRI για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus 12
Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI 13
Ενδείξεις ως προς την ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 14
Εμφυτεύματα σειράς CI600 14
Εμφυτεύματα σειράς CI500 15
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE 16
Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M 17
Εμφυτεύματα σειράς CI22 18

Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα 19

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI 23
Συνεργασία μεταξύ ειδικών 23
Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος 24

© Cochlear Limited 2020

Ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI 26
Προαπαιτούμενα 26
Τοποθέτηση του ασθενούς.....26
Άνεση ασθενούς.....27
Εκτέλεση της σάρωσης MR.....28
Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος.....28

Κιτ MRI της Cochlear™.....29
Προβλεπόμενη χρήση 29
Αντενδείξεις.....29
Απόκτηση ενός κιτ MRI.....29
Περιεχόμενα κιτ MRI 30
Χρήση του κιτ MRI..... 30

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI.....34
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.....34
Με το μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί 34

Ζητήματα σχετικά με παραπέμποντες ιατρούς.....35

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus 37

Σύμβολα ετικετών.....39
Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα.....39

Απόρριψη 40

© Cochlear Limited 2020

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI

Για να προσδιορίσετε εάν ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MR, πρέπει πρώτα να αναγνωρίσετε το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Nucleus του ασθενούς.

Αφού αναγνωρίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος, ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες ασφαλείας MRI για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus στη σελίδα 12* για να εντοπίσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το συγκεκριμένο μοντέλο εμφυτεύματος.



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear (π.χ. 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.

Αμφίπλευροι χρήστες

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

Αν ένας αμφίπλευρος χρήστης φέρει διαφορετικό μοντέλο εμφυτεύματος εκτός του κοχλιακού εμφυτεύματος CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη, διαβάστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για κάθε μοντέλο εμφυτεύματος σχετικό με τον χρήστη. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου εμφυτεύματος του χρήστη, που περιέχουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus

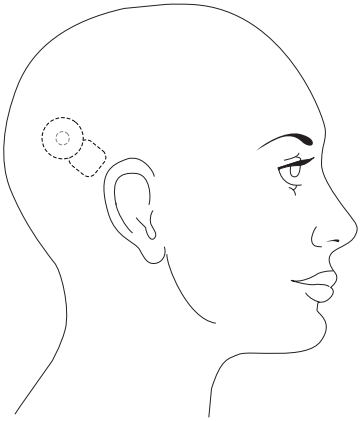
Μπορείτε να βρείτε το μοντέλο του εμφυτεύματος στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς Cochlear που διαθέτει ο ασθενής.

Αν ο ασθενής δεν έχει μαζί του την κάρτα ταυτότητας ασθενούς, μπορείτε να προσδιορίσετε τον τύπο και το μοντέλο του εμφυτεύματος χωρίς χειρουργική επέμβαση. Βλ. *Πληροφορίες ακτίνων X για ταυτοποίηση των εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus στη σελίδα 6* και *Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος στη σελίδα 7*.

© Cochlear Limited 2020

Πληροφορίες ακτίνων X 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 1: 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 πηνίων 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.

© Cochlear Limited 2020

Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος

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 της σειράς CI600 (CI612, CI622, CI624 και CI632), της σειράς CI500 (CI512, CI522, CI532) και το ABI541 δεν φέρουν ακτινοσκιερούς χαρακτήρες.

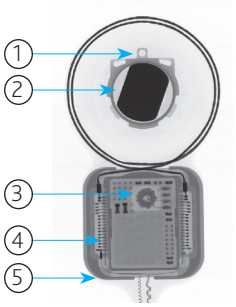
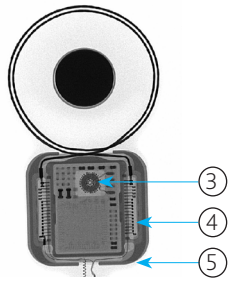
Τα εμφυτεύματα σειράς CI500 και σειράς CI600 μπορούν να αναγνωριστούν από το σχήμα του εμφυτεύματος και από τη διάταξη του ηλεκτρονικού συγκροτήματος, με τη χρήση ακτίνων X. Αν απαιτούνται περαιτέρω λεπτομέρειες του εμφυτεύματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cochlear που θα σας παράσχει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

- Κατασκευαστής
- Μοντέλο
- Έτος κατασκευής.

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

© Cochlear Limited 2020

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

Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI600	Ακτινογραφία εμφυτεύματος σειράς CI500	Μοναδικό αναγνωριστικό
		1. Τρεις οπές 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

© Cochlear Limited 2020

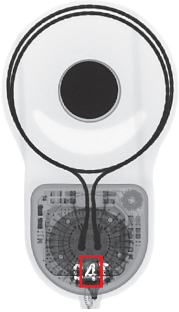
Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI24RE, CI24R, CI24M και CI22

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

- Σειρά CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) και CI24RE (ST)
- Σειρά CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Σειρά CI24M: CI24M, CI11+11+2M και ABI24M
- Σειρά CI22: CI22M.

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

1. Ο πρώτος χαρακτήρας προσδιορίζει τον κατασκευαστή – Το "C" υποδεικνύει την Cochlear Ltd.
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 ακτινοσκιερών χαρακτήρων	Ακτινοσκιεροί χαρακτήρες
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Πίνακας 2: Εμφυτεύματα σειράς CI24RE που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκιερούς χαρακτήρες

© Cochlear Limited 2020

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

Πίνακας 3: Εμφυτεύματα σειράς CI24R που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκιερούς χαρακτήρες

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

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

© Cochlear Limited 2020

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

Πίνακας 5: Εμφυτεύματα σειράς CI22 που αναγνωρίζονται από τους ακτινοσκιερούς χαρακτήρες

© Cochlear Limited 2020

Πληροφορίες ασφαλείας MRI για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional).

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 (κλειστού ή ευρέος κυλίνδρου) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF) για μέγιστο χρόνο σάρωσης 60 λεπτών.

Ένας ασθενής που φέρει μία ή δυο τέτοιες συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στις παρακάτω σελίδες. Όλες οι σαρώσεις θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια SAR για το σχετικό εμφύτευμα.

Λάβετε υπόψη τα εξής πριν από τη σάρωση:

- Προσδιορίστε αν ο μαγνήτης πρέπει να αφαιρεθεί ή χρησιμοποιήστε το κιτ MRI. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI 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).
- Η χρήση τοπικών κυλινδρικών πηνίων μόνο λήψης RF με κοχλιακά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής.
- 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.
- 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.
- Τα πηνία κεφαλής εκπομπής/λήψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και στους πίνακες συνιστώμενων επιπέδων SAR στις *Ενδείξεις ως προς την ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στη σελίδα 14*.
- Ο μέγιστος επιτρεπόμενος χρόνος σάρωσης MRI είναι 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης, με τους περιορισμούς SAR που παρέχονται σε αυτόν τον οδηγό. Βλ. *Ενδείξεις ως προς την ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στη σελίδα 14*.

© Cochlear Limited 2020

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. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες σχετικά με κάθε μοντέλο εμφυτεύματος Nucleus.

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Αφαίρεση μαγνήτη εμφυτεύματος Ναι/Όχι	Απαιτείται κιτ MRI Ναι/Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Όχι	Όχι
	3		
Εμφυτεύματα σειράς CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE			
CI422, CI24REH(Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Ναι	Όχι
CI11+11+2M	1,5	Όχι	Ναι
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
Εμφυτεύματα σειράς CI22M			
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

© Cochlear Limited 2020

Ενδείξεις ως προς την ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Εμφυτεύματα σειράς CI600

Τα εμφυτεύματα σειράς CI600 μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια τουλάχιστον δέκα φορές χωρίς καμία αρνητική επίδραση στην ισχύ του μαγνήτη.

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέση τιμή SAR κεφαλής (W/kg) Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέση τιμή SAR ολόκληρου σώματος (W/kg) Θέση σημείου αναφοράς	
				<40 cm από την κορυφή της κεφαλής	≥40 cm από την κορυφή της κεφαλής
Εμφυτεύματα σειράς CI600					
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 επίπεδα SAR για εμφυτεύματα σειράς CI600

© Cochlear Limited 2020

Εμφυτεύματα σειράς CI500

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέση τιμή SAR κεφαλής (W/kg) Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέση τιμή 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 επίπεδα SAR για εμφυτεύματα σειράς CI500

© Cochlear Limited 2020

Εμφυτεύματα σειράς CI24RE

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέση τιμή SAR κεφαλής (W/kg) Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέση τιμή 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					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

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

© Cochlear Limited 2020

Εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέση τιμή SAR κεφαλής (W/kg) Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέση τιμή 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					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI			

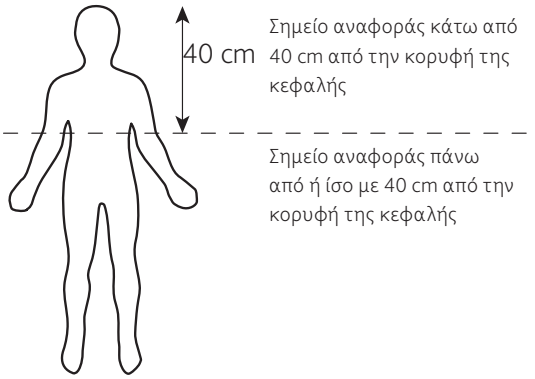
Πίνακας 10: Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και συνιστώμενα επίπεδα SAR για εμφυτεύματα σειράς CI24R και CI24M

© Cochlear Limited 2020

Εμφυτεύματα σειράς CI22

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	Μέση τιμή SAR κεφαλής (W/kg) Με χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης	Μέση τιμή 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 επίπεδα SAR για εμφυτεύματα σειράς CI22M



Εικόνα 2: Θέσεις σημείου αναφοράς

© Cochlear Limited 2020

Παρεμβολές και πλασματικά ευρήματα στην εικόνα

Το εμφύτευμα Cochlear Nucleus θα δημιουργήσει σκίαση στην απεικόνιση 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 MR.

Τα παρακάτω αποτελέσματα πλασματικού ευρήματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του πλασματικού ευρήματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 1,5 T και 3 T σε μη κλινικές δοκιμές, χρησιμοποιώντας μια κοινή ακολουθία μείωσης πλασματικών ευρημάτων από μεταλλικά υλικά (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS).

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

Το πλασματικό εύρημα εικόνας εκτείνεται από το κέντρο του εμφυτεύματος. Οι παράμετροι MARS, που αναφέρονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των μεγεθών πλασματικών ευρημάτων που αναλύονται στις παρακάτω σελίδες.

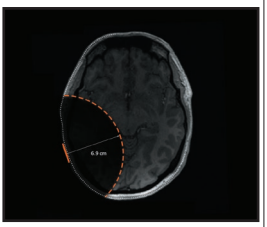
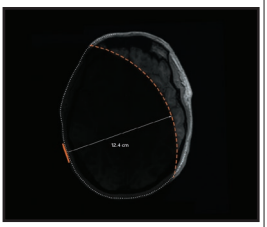
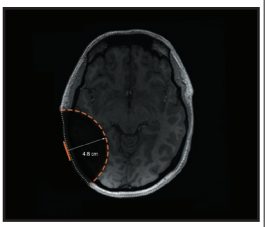
Ακολουθία:	Ταχεία αντήχηση ιδιοστροφορμής MARS	
	1,5 T	3. T
Χρόνος αντήχησης - Echo Time (TE) [msec]	17	50
Χρόνος επανάληψης - Repetition Time (TR) [msec]	2375	4000
Γωνία εκτροπής [°]	90	90
Εύρος ζώνης ανά pixel [Hz/pixel]	319	781
Εύρος ζώνης [kHz]	82	200

Πίνακας 12: Ρυθμίσεις παραμέτρων MARS

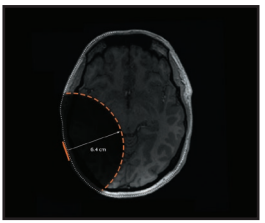
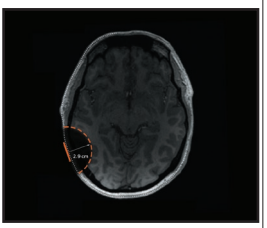
© Cochlear Limited 2020

Οι παρακάτω εικόνες πλασματικού ευρήματος είναι αντιπροσωπευτικές των αξονικών αποτελεσμάτων σε όλα τα εμφυτεύματα. Τα μεμονωμένα μεγέθη πλασματικών ευρημάτων ανά μοντέλο εμφυτεύματος αναφέρονται λεπτομερώς στους παρακάτω πίνακες.

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος, τα πλασματικά ευρήματα εικόνας όπως φαίνονται παρακάτω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του πλασματικού ευρήματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα με τον μαγνήτη στη θέση του (μόνο σειρά 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

Εμφύτευμα με τον μαγνήτη στη θέση του (μόνο σειρά 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

© Cochlear Limited 2020

	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος (με ακολουθία MARS) [cm]	
		Με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
Εμφυτεύματα σειράς CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Πίνακας 15: Διαστάσεις πλασματικού ευρήματος για εμφυτεύματα CI600

© Cochlear Limited 2020

	Ένταση πεδίου MRI (T)	Μέγιστη ακτίνα πλασματικού ευρήματος (με ακολουθία MARS) [cm]	
		Με μαγνήτη εμφυτεύματος + μαγνητικό νάρθηκα	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		Αξονική	Αξονική
Εμφυτεύματα σειράς CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Δ/Ε*	2,9
Εμφυτεύματα σειράς CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Δ/Ε*	2,5
Εμφυτεύματα σειράς CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Δ/Ε*	2,5
Εμφυτεύματα σειράς CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Δ/Ε*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Αντενδείκνυται η χρήση MRI	
Εμφυτεύματα σειράς CI22			
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	1,5	11,3	4,8
	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

* Αφαιρέστε χειρουργικά τον μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MR στα 3 T.

© Cochlear Limited 2020

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI

Συνεργασία μεταξύ ειδικών

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

- **Ειδικός για τη συσκευή εμφύτευσης Cochlear Nucleus** – Γνωρίζει τον τύπο του εμφυτεύματος και μπορεί να εντοπίσει τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) για το εμφύτευμα.
- **Παραπέμπων ιατρός** – Γνωρίζει τη θέση της σάρωσης MR και τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες, και αποφασίζει αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί για την εξέταση MRI.
- **Ιατρός εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus** – 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 MR, ο ιατρός εμφυτευμάτων εκτελεί αντικατάσταση με νέο αποστειρωμένο μαγνήτη εμφυτεύματος αντικατάστασης.
- **Ακτινολόγος / τεχνολόγος μαγνητικού συντονισμού (MR)** – Ρυθμίζει τη σάρωση MR χρησιμοποιώντας τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) και συμβουλεύει τον χρήστη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI.

© Cochlear Limited 2020

Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη του εμφυτεύματος

Αν 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 MR και την επακόλουθη αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

Για χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI600, εάν είναι αναγκαία η διενέργεια μίας ή περισσότερων εξετάσεων MRI κεφαλής με αφαίρεση του μαγνήτη, αντικαταστήστε τον μαγνήτη εμφυτεύματος (σε στείρο χειρουργικό περιβάλλον) με μια μη μαγνητική κασέτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την πρόληψη των λοιμώξεων, μην αφήνετε κενή τη θήκη του μαγνήτη για εμφυτεύματα CI600. Κατά την αφαίρεση της κασέτας του μαγνήτη, αντικαταστήστε την κασέτα του μαγνήτη με μη μαγνητική κασέτα.

Για χρήστες εμφυτευμάτων σειράς CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 και CI500 που χρειάζεται να υποβληθούν σε περισσότερες από μία εξετάσεις MRI επί μια χρονική περίοδο, ο μαγνήτης εμφυτεύματος θα πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με ένα αποστειρωμένο μη μαγνητικό πώμα.
Εν τη απουσία του μαγνήτη, το μη μαγνητικό πώμα αποτρέπει την ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI500 έχουν διαφορετικό μέγεθος από τα μη μαγνητικά πώματα για τα εμφυτεύματα σειράς CI24RE. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό πώμα.

© Cochlear Limited 2020

Με τη μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα στη θέση του, μπορείτε να εκτελέσετε με ασφάλεια σαρώσεις MR στα 1,5 T και 3 T χωρίς να χρειάζεται επίδεση ή χρήση του κιτ επιδέσμου και νάρθηκα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για MRI (κιτ MRI).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όταν ο μαγνήτης έχει αφαιρεθεί, ο χρήστης πρέπει να φορά έναν δίσκο συγκράτησης, ώστε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου να διατηρείται στη θέση του. Διατίθενται δίσκοι συγκράτησης από την Cochlear.

Εάν δεν απαιτούνται άλλες εξετάσεις MRI, η μη μαγνητική κασέτα / το μη μαγνητικό πώμα αφαιρείται και αντικαθίσταται από έναν νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης του εμφυτεύματος.

Η μη μαγνητική κασέτα / το μη μαγνητικό πώμα, καθώς και η κασέτα μαγνήτη αντικατάστασης και ο μαγνήτης αντικατάστασης του εμφυτεύματος παρέχονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία. Και τα δύο είδη είναι μίας χρήσης.

© Cochlear Limited 2020

Ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή μιας εξέτασης 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.

Προαπαιτούμενα

Πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω επιπλέον προϋποθέσεις:

- Το μοντέλο εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί. Βλ. *Ταυτοποίηση μοντέλου εμφυτεύματος στη σελίδα 7*.
- 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 19*.
- Ο μαγνήτης του εμφυτεύματος έχει αφαιρεθεί χειρουργικά αν ο παραπέμπων ιατρός έχει δώσει εντολή να διεξαχθεί η σάρωση MR με το μαγνήτη του εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί. Βλ. *Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI στη σελίδα 23*.
- Το Cochlear MRI (κιτ MRI) απαιτείται για τις σαρώσεις MR στα 1,5 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του στα εμφυτεύματα σειράς CI500, CI24RE, CI24R, CI24M και CI22. Βλ. *Χρήση του κιτ MRI στη σελίδα 30* για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του κιτ MRI πριν από τη σάρωση MR.

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 στον κύλινδρο MRI.

Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τον άξονα του κυλίνδρου του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Συμβουλέψτε τον ασθενή να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ακίνητος και να μην κουνά το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.

© Cochlear Limited 2020

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν κινείται κατά περισσότερο από 15 μοίρες (15°) από την κεντρική γραμμή (άξονας Z) του κυλίνδρου κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.

Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MR, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ροπή στο εμφύτευμα και να προκαλέσει πόνο στον ασθενή.

Άνεση ασθενούς

Εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αισθανθεί τον μαγνήτη εμφυτεύματος να κινείται. Το κιτ MRI θα περιορίσει τις πιθανότητες μετακίνησης του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Ωστόσο, οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν την αντίσταση στη μετακίνηση ως πίεση επάνω στο δέρμα. 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χορηγήσετε τοπικό αναισθητικό, προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη σιλικόνη του εμφυτεύματος.

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

© Cochlear Limited 2020

Εκτέλεση της σάρωσης MR

Η σάρωση MR πρέπει να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που έχουν προσδιοριστεί για το μοντέλο εμφυτεύματος του ασθενούς. Βλ. *Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus στη σελίδα 5* και *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI στη σελίδα 13*.

Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος

Όταν ένας χρήστης εμφυτεύματος χρειάζεται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (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. Βλ. *Προσδιορισμός του εμφυτεύματος Cochlear Nucleus στη σελίδα 5* και *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI στη σελίδα 13*.

© Cochlear Limited 2020

Κιτ MRI της Cochlear™

Προβλεπόμενη χρήση

Το κιτ MRI της Cochlear προορίζεται για χρήση σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus για αποτροπή απόσπασης του μαγνήτη εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια σαρώσεων MR στα 1,5 T, όπως περιγράφει ο *Πίνακας 6: Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI στη σελίδα 13*.

Το κιτ MRI προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus τόσο για μονόπλευρους όσο και για αμφίπλευρους χρήστες:

- Σειρά CI500: CI512, CI522, CI532 και ABI541
- Σειρά CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) και CI24RE (ST)
- Σειρά CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Σειρά CI24M: CI24M, CI11+11+2M και ABI24M
- Σειρά CI22: CI22M (με αποσπώμενο μαγνήτη).

Αντενδείξεις

Το κιτ MRI της Cochlear αντενδείκνυται για χρήση με τα εξής:

- Σειρά CI22: Εμφυτεύματα CI22M με μη αποσπώμενο μαγνήτη
- Σαρώσεις MR εκτός από 1,5 T.

Απόκτηση ενός κιτ MRI

Επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI.

© Cochlear Limited 2020

Περιεχόμενα κιτ MRI

Με το κιτ MRI παρέχονται τα ακόλουθα είδη:

Είδος	*Περιγραφή*
Κυλινδρικοί νάρθηκες x 2	Μαγνητικοί νάρθηκες – για τοποθέτηση επάνω στο δέρμα πάνω από τις θέσεις του μαγνήτη εμφυτεύματος. Για τους αμφίπλευρους χρήστες, χρησιμοποιήστε έναν νάρθηκα για κάθε εμφύτευμα.
Επίδεσμος x 1	Πιεστικός επίδεσμος – για στερέωση των ναρθήκων επάνω στη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
Οδηγίες	Οδηγίες που περιγράφουν λεπτομερώς τη διαδικασία επίδεσης.

Χρήση του κιτ MRI

Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για να χρησιμοποιήσετε το κιτ MRI. Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, ο παρεχόμενος νάρθηκας και ο επίδεσμος μειώνουν την πιθανότητα μετακίνησης του μαγνήτη όταν βρίσκεται εντός ή πλησίον του σαρωτή MRI.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων βίντεο οδηγιών για τη χρήση του κιτ MRI πριν από απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.cochlear.com/MRI ή επικοινωνήστε με την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πόνου και δυσφορίας, εφαρμόστε τους νάρθηκες και τον επίδεσμο αμέσως πριν από την είσοδο στην αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Αφαιρέστε τους νάρθηκες και τον επίδεσμο αμέσως μετά τη διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και την έξοδο του χρήστη από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Αν οι νάρθηκες χαλαρώσουν μέσα στην αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εξοπλισμού MRI ή/και τραυματισμό του προσωπικού ή του χρήστη του MRI.

© Cochlear Limited 2020

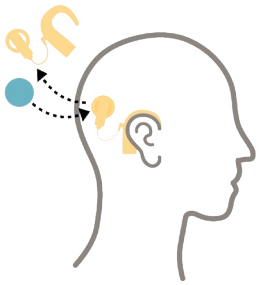
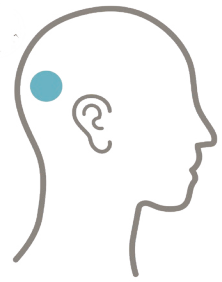
1. Προετοιμασία (βήματα 1-2)

Πριν από την είσοδο στην αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και πριν από την αφαίρεση του επεξεργαστή ήχου, βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο του κιτ MRI είναι διαθέσιμο και άμεσα προσβάσιμο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

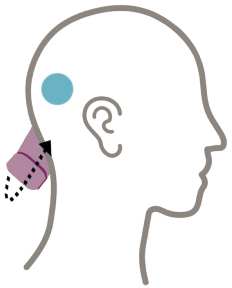
Από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί το πηνίο του επεξεργαστή ήχου, ο χρήστης δεν θα μπορεί πλέον να ακούει.

Για να διασφαλίσετε τη μέγιστη δυνατή μαγνητική έλξη, απομακρύνετε όσο το δυνατόν περισσότερα μαλλιά από τη θέση του εμφυτεύματος. Για τους χρήστες με μακριά μαλλιά, ίσως χρειαστεί να τα δέσετε.

	1. Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου και αντικαταστήστε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου με έναν μαγνητικό νάρθηκα από το κιτ MRI. Ανατρέξτε στο *βήμα 2*. Επαναλάβετε αυτό το βήμα σε περίπτωση χρήστη με αμφίπλευρη εμφύτευση.
	2. Καθώς μετακινείτε τον νάρθηκα προς το εμφύτευμα, θα νιώσετε μια μαγνητική έλξη. Βεβαιωθείτε ότι ο μαγνητικός νάρθηκας είναι τοποθετημένος ακριβώς στη θέση από όπου αφαιρέσατε το πηνίο του επεξεργαστή ήχου. Επαναλάβετε αυτό το βήμα σε περίπτωση χρήστη με αμφίπλευρη εμφύτευση.
	**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** • Ο νάρθηκας θα πρέπει να παραμένει στη θέση του χωρίς να χρειάζεται να τον κρατάτε. • Βάλτε μια παραστατική σημείωση στο σημείο όπου είναι τοποθετημένος ο νάρθηκας - θα σας βοηθήσει στη συνέχεια να προσδιορίσετε εάν μετακινήθηκε ο νάρθηκας.

© Cochlear Limited 2020

2. Επίδεση (βήματα 1-6)



1. Απομακρύνετε όλα τα μαλλιά από το μέτωπο.

   Ξεκινώντας από τη βάση του κρανίου, αρχίστε να τυλίγετε τον επίδεσμο γύρω από την κεφαλή. Διατηρήστε το τέντωμα που χρειάζεται για να ξετυλίξετε τον επίδεσμο από το ρολό του καθώς εφαρμόζετε τον επίδεσμο στην κεφαλή. Φροντίστε να καλυφθούν πλήρως οι νάρθηκες και να μην μετακινηθούν από την αρχική θέση τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Ο επίδεσμος θα πρέπει να τυλιχτεί αρκετά σφιχτά ώστε να μην μετακινούνται οι νάρθηκες, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκαλεί πόνο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μετακινηθεί οι νάρθηκες πριν συνεχίσετε την επίδεση.
- Μην τυλίγετε πάνω από το μέτωπο.



2. Συνεχίστε την επίδεση χρησιμοποιώντας τη βάση του κρανίου ως σημείο στερέωσης (έτσι δεν θα φύγει από τη θέση του ο επίδεσμος). Βεβαιωθείτε ότι οι νάρθηκες καλύπτονται κάθε φορά που τυλίγετε τον επίδεσμο.

   Βεβαιωθείτε ότι οι νάρθηκες δεν έχουν μετακινηθεί από τη θέση τους.

© Cochlear Limited 2020

	3. Συνεχίστε την επίδεση μέχρι να χρησιμοποιήσετε όλο τον επίδεσμο. Μην κόψετε τον επίδεσμο. 4. Μόλις ολοκληρωθεί η επίδεση, πιέστε προσεκτικά τα χέρια σας περιμετρικά, σε όλη την επιφάνεια του επιδέσμου, προκειμένου να διασφαλίσετε την καλή πρόσφυση των στρώσεων του επιδέσμου ώστε αυτός να μην μπορεί να μετακινηθεί. 5. Διεξαγάγετε τη σάρωση MR. 6. Όταν ολοκληρωθεί η σάρωση MR, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα *Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI* στη σελίδα 34.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην διεξαγάγετε τη σάρωση MR εάν οι νάρθηκες δεν παραμένουν στη θέση τους. Η κακή ευθυγράμμιση μεταξύ νάρθηκα και μαγνήτη εμφυτεύματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση του μαγνήτη εμφυτεύματος και θα μπορούσε να προκαλέσει πόνο ή να οδηγήσει σε εκφύτευση.

© Cochlear Limited 2020

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI

Με το μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του

Αφαιρέστε τον επίδεσμο και τον νάρθηκα του κιτ MRI.

Μόλις ο ασθενής εξέλθει από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τον επεξεργαστή ήχου στην κεφαλή του και να τον ενεργοποιήσει. Επιβεβαιώστε ότι η τοποθέτηση του πηνίου επεξεργαστή ήχου είναι σωστή, ότι ο ασθενής δεν αισθάνεται δυσφορία και 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 πηνίου 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 24*.

© Cochlear Limited 2020

Ζητήματα σχετικά με παραπέμποντες ιατρούς

Αν είστε ιατρός που παραπέμπει έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Nucleus για σάρωση MR, 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 37*.
- Να κατανοήσετε τις προϋποθέσεις για μια σάρωση MR και να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σαφής ένδειξη για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI στη σελίδα 13* και *Ενδείξεις ως προς την ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στη σελίδα 14*.
- 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. Αν δεν ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας MRI για τις εμφυτευμένες συσκευές, οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν μετακίνηση ή ζημιά στη συσκευή, εξασθένιση του μαγνήτη του εμφυτεύματος και αίσθηση δυσφορίας ή τραυματισμό του δέρματος/ιστού για τον ασθενή. 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 εμφύτευμα της Cochlear.
- 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 19*.
- Για σαρώσεις MR στα 1,5 T ή 3 T, προσδιορίστε αν ο μαγνήτης του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί. Βλ. *Συνθήκες μαγνήτη εμφυτεύματος για MRI στη σελίδα 13*.
- Για σαρώσεις MR σε σημεία του σώματος μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. *Εκτέλεση σάρωσης MR σε άλλα σημεία του σώματος στη σελίδα 28*.

© Cochlear Limited 2020



Πλάκα πηνίου εμφυτεύματος σειράς CI600 με κασέτα μαγνήτη στη θήκη



Αποσπώμενος μαγνήτης εμφυτεύματος σειράς CI500 μέσα σε θήκη μαγνήτη εμφυτεύματος

Εικόνα 3: Εμφύτευμα σειράς CI600 και CI500 με αποσπώμενο μαγνήτη

Λάβετε υπόψη τα εξής:

- Εάν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες βρίσκονται στην περιοχή του εμφυτεύματος, ο μαγνήτης εμφυτεύματος ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί.
- 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.

- 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 MR.
- Αν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρόκειται να διατηρηθεί στη θέση του για σάρωση MR στα 1,5 T, πρέπει να έχετε προμηθευτεί από πριν ένα κιτ MRI της Cochlear για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR, με εξαίρεση τα εμφυτεύματα σειράς CI600. Βλ. *Απόκτηση ενός κιτ MRI στη σελίδα 29*.

© Cochlear Limited 2020

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

Στους δυνητικούς κινδύνους της διεξαγωγής εξετάσεων MRI σε ασθενείς με εμφυτεύματα Cochlear Nucleus περιλαμβάνονται οι εξής:

- **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/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 MR ή κουνήσει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης, αυτό μπορεί να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

© Cochlear Limited 2020

- 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.

© Cochlear Limited 2020

Σύμβολα ετικετών

Πάνω στο προϊόν, στα εξαρτήματα ή/και στη συσκευασία ενδέχεται να υπάρχουν τα παρακάτω σύμβολα.

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Ειδικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για τη συσκευή που δεν παρατίθενται στη σήμανση της συσκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
REF	Αριθμός καταλόγου
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Rx Only	Κατόπιν ιατρικής συνταγής
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional)
CE 0123	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου φορέα

Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα

Το κιτ MRI της Cochlear πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα 1 της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ για τις ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές, σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφεται στο Παράρτημα 2. Η εξουσιοδότηση για την τοποθέτηση της σήμανσης CE ελήφθη το έτος 2019.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

Απόρριψη

Το κιτ MRI της Cochlear μπορεί να απορριφθεί όπως τα κανονικά νοσοκομειακά/οικιακά απορρίμματα ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

© Cochlear Limited 2020

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
EC REP **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
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 AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205
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 Schaliënhoevedreef 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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Τα συστήματα εμφυτευμάτων Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι πληροφορίες αυτού του οδηγού θεωρούνται αληθείς και ορθές κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Ωστόσο, οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και η ονομασία Whisper αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Limited. Οι ονομασίες Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix και WindShield αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020

D1702644 V2
Greek translation of D1536014 V4 2020-09

Cochlear®