

MRI για χρήστες εμφυτευμάτων Nucleus®

Οδηγίες ακτινολόγων

Τα εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus® παρέχουν στους ασθενείς υψηλή ασφάλεια για εξετάσεις MRI. Κάποια μέτρα προφύλαξης πρέπει να ληφθούν από τον ακτινολόγο. Μελετήστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά. Για περισσότερες πληροφορίες, αποταθείτε στην Cochlear.



Οι οδηγίες πρέπει να τηρούνται και για τις δύο πλευρές αν ο ασθενής έχει δύο κοχλιακά εμφυτεύματα.



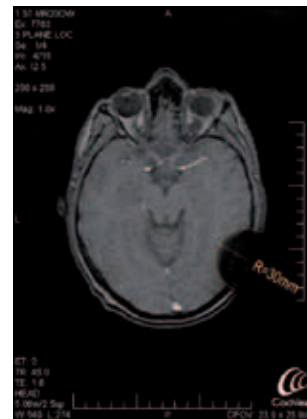
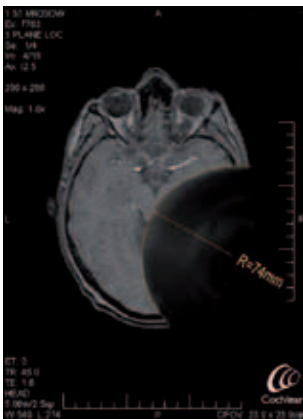
Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι υπό όρους συμβατά προς την εξέταση MR. Η απεικόνιση MRI δεν συνιστάται, εκτός από τις περιπτώσεις που περιγράφονται παρακάτω. Αν ο ασθενής φέρει άλλα εμφυτεύματα, πριν κάνετε εξέταση MRI συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην επιτρέπετε σε ασθενή με εμφύτευμα να βρίσκεται σε χώρο όπου έχει εγκατασταθεί ένας σαρωτής MRI, εκτός από τις ακόλουθες ειδικές περιπτώσεις.

Ο ασθενής πρέπει να βγάλει τον επεξεργαστή πριν εισέλθει σε χώρο όπου έχει εγκατασταθεί σαρωτής MRI.

Το εμφύτευμα θα επηρεάσει την ποιότητα της απεικόνισης MRI. Όταν ο μαγνήτης αφαιρεθεί, η σκίαση απεικόνισης μπορεί να επεκταθεί σε απόσταση έως και 6 cm από το εμφύτευμα. Όταν ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του, η σκίαση απεικόνισης μπορεί να επεκταθεί σε απόσταση έως και 11 cm από το εμφύτευμα. Η σκίαση έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια πληροφοριών διάγνωσης για την περιοχή κοντά στο εμφύτευμα.

Όταν ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του, η σκίαση μπορεί να επεκταθεί έως και σε 11 cm από το εμφύτευμα





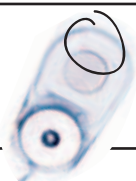
Όταν ο μαγνήτης αφαιρεθεί, η σκίαση μπορεί να επεκταθεί έως και σε 6 cm από το εμφύτευμα



Οι ενδείξεις για την ασφάλεια της απεικόνισης MRI εξαρτώνται από το μοντέλο του εμφυτεύματος. Για να εξακριβώσετε το μοντέλο εμφυτεύματος και για το αν έχει αποσπώμενο μαγνήτη ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Εξακρίβωση μοντέλου εμφυτεύματος και συμβατότητας MRI

Ο γιατρός για να εξακριβώσει το μοντέλο θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ακτίνες X ώστε να ελέγξει το σχήμα του εμφυτεύματος ή ακτινοσκοπικά γράμματα, αν υπάρχουν.


Μοντέλο	Μέσοι ακτινοσκοπικοί χαρακτήρες	Συμβατότητα με MRI
CI512, CI513, CI522 ABI541 CI551	Κανένας 	Πάνω από 1,5 tesla (T), μέχρι και ακόμη 3,0 T Για την απεικόνιση MRI αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη. Αν κατά την απεικόνιση MRI ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του μπορεί να γίνει ζημιά στον ιστό.
CI422 Hybrid™ CI24REH Freedom® CI24RE (CA) CI24RE (ST)	13 6 5 4 	Πάνω από 0,2 T, μέχρι και ακόμη 1,5 T Για την απεικόνιση MRI αφήστε το μαγνήτη στη θέση του. Απαιτείται η χρήση επιδέσμου.
CI24R (CA) CI24R (CS) CI24R (ST)	2 C H 	0,2 T ή λιγότερο Για την απεικόνιση MRI αφήστε το μαγνήτη στη θέση του. Δεν απαιτείται η χρήση επιδέσμου.
CI24M CI 11+11+2M ABI24M	T P G 	
CI22M με αποσπώμενο μαγνήτη	L ή J 	Μέχρι και ακόμη 1,5 T Για την απεικόνιση MRI αφαιρέστε χειρουργικά το μαγνήτη. Αν κατά την απεικόνιση MRI ο μαγνήτης βρίσκεται στη θέση του μπορεί να γίνει ζημιά στον ιστό.
CI22M χωρίς αποσπώμενο μαγνήτη	Z	Όλα τα επίπεδα τιμών tesla Η MRI δεν ενδείκνυται.

Πίνακας 1: Συμβατότητα MRI των εμφυτευμάτων που πωλούνται στην Ευρώπη

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Πεδίο χωρικής κλίσης (G/cm)	Μέγιστο SAR κεφαλής (W/kg)	Μέση τιμή SAR όλου του σώματος (W/kg)		
				Θέση οριακού σημαδιού πάνω από τον ώμο	Θέση οριακού σημαδιού πάνω από το στήθος	Θέση οριακού σημαδιού κάτω από το στήθος
CI422, CI24RE, CI24REH	1,5	260	2,0	0,5	1,0	2,0
CI422, CI24RE, CI24REH	3,0	910	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512, CI513, CI522	1,5	360	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512, CI513, CI522	3,0	700	2,0	0,5	1,0	2,0
ABI541	1,5	360	0,7	0,7	1,0	1,5
	3,0	700	0,5	0,5	0,7	1,0
CI551	1,5	360	1,0	1,0	1,5	2,0
	3,0	700	0,6	0,7	1,0	1,5


Πίνακας 2: Ο μέγιστος βαθμός ειδικής απορρόφησης SAR (Specific Absorption Rate) και τα επίπεδα των πεδίων χωρικής κλίσης καθορίστηκαν μέσω μη κλινικών δοκιμών σε συμφωνία με το διεθνές πρότυπο ASTM F2182

Τα μηχανήματα MRI διαθέτουν δυνατότητα επιτήρησης των επιπέδων SAR για το κεφάλι ή για ολόκληρο το σώμα με βάση ειδικά οριακά σημάδια. Ο πίνακας 2 δίνει οδηγίες σχετικά με τα σχετικά επίπεδα που επιτρέπονται για τα παραπάνω εμφυτεύματα.

 Οι κατασκευαστές μηχανημάτων MRI διατείνονται ότι η σάρωση ασθενών που φέρουν συσκευές εμφυτεύματος γενικά δεν ενδείκνυται. Αυτό γίνεται για προληπτικούς λόγους, καθώς οι κατασκευαστές μηχανημάτων MRI δεν είναι σε θέση να εγγυηθούν την ασφάλεια για όλους τους τύπους των συσκευών εμφυτεύματος. Η Cochlear έχει διεξάγει ειδικές δοκιμές για τα παραπάνω εμφυτεύματα και καθόρισε τα απαραίτητα όρια SAR όπως αναγράφονται. Μηχανήματα MRI τελευταίας τεχνολογίας είναι σε θέση να επιτηρούν τα επίπεδα SAR. Ο κατασκευαστής του μηχανήματος MRI θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει συμβουλές για την τήρηση των επιπέδων SAR με το συγκεκριμένο μηχανήμα.

Εκτέλεση σάρωσης MRI με το μαγνήτη στη θέση του

Ο μαγνήτης μπορεί να μείνει στη θέση του μόνο για μερικά εμφυτεύματα σε ορισμένες τιμές έντασης πεδίου. Για να διαπιστώσετε αν ο μαγνήτης μπορεί να μείνει στη θέση του ανατρέξτε στον πίνακα 1.

 Κατά την MRI ο μαγνήτης μπορεί να μετακινηθεί και να αποσπαστεί από τη θήκη του, παρόλο που κάτι τέτοιο είναι σχεδόν απίθανο αν γίνει χρήση του συνιστώμενου επιδέσμου. Σε αυτή την περίπτωση θα χρειαστεί χειρουργική επέμβαση για επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του μαγνήτη.

1. Ενημερώστε τον ασθενή ότι μπορεί να αισθανθεί ένα τράβηγμα κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Ανατρέξτε στην ενότητα «Άνεση ασθενή» παρακάτω.
2. Πριν μπει ο ασθενής στο χώρο όπου βρίσκετε το μηχάνημα MRI αφαιρέστε τον εξωτερικό εξοπλισμό από πάνω του (επεξεργαστή και πηνίο).

 Ο ασθενής δεν μπορεί να ακούσει χωρίς τον εξωτερικό εξοπλισμό.

3. Αν η σάρωση διεξαχθεί έως τα 0,2 T, δεν χρειάζεται επίδεσμος, αλλά μπορεί και να χρησιμοποιηθεί. Προχωρήστε στο βήμα 4. Αν η σάρωση διεξαχθεί πάνω από τα 0,2 T, έως και τα 1,5 T (από αυτήν την τιμή και πάνω πρέπει να αφαιρείται ο μαγνήτης), τοποθετήστε έναν επίδεσμο γύρω από το κεφάλι ώστε να μειώσετε τις πιθανότητες μετακίνησης του μαγνήτη. Κατά την MRI ο μαγνήτης μπορεί να μετακινηθεί και να αποσπαστεί από τη θήκη του, παρόλο που κάτι τέτοιο είναι σχεδόν απίθανο αν γίνει χρήση του συνιστώμενου επιδέσμου.

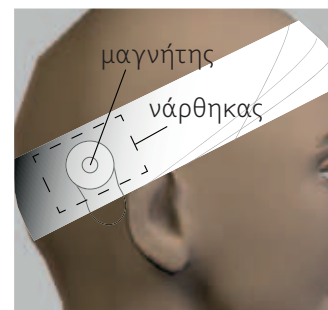
Τοποθετήστε τον επίδεσμο γύρω από το κεφάλι ως εξής:

- Τοποθετήστε ένα νάρθηκα (βλ. πίνακα 3 και απέναντι εικόνα) στην επιδερμίδα πάνω από την περιοχή του μαγνήτη ώστε να μεγιστοποιήσετε τη σταθερότητα του μαγνήτη.

- Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό επίδεσμο συμπίεσης με μέγιστο πλάτος 10 cm. Οι κοινοί επίδεσμοι είναι επίσης κατάλληλοι. Δεν απαιτείται κάποιος ειδικός επίδεσμος.

- Σιγουρευτείτε ότι η κεντρική γραμμή του επιδέσμου βρίσκεται επάνω από τη θέση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

- Χρησιμοποιήστε το λιγότερο δύο πλήρως ή σχεδόν πλήρως τεντωμένες στρώσεις ώστε να εφαρμοστεί σταθερή πίεση στη θέση του εμφυτεύματος. «Πλήρες τέντωμα» = Ο επίδεσμος δεν έχει άλλα περιθώρια ελαστικότητας.



Υλικό νάρθηκα	Οδηγίες
Ένα φύλλο χαρτί A4 για φωτοτυπίες/ εκτυπώσεις, 80 gsm	Διπλώστε το πέντε φορές κατά μήκος της μικρότερης πλευράς και τοποθετήστε το ανάμεσα στη θέση του μαγνήτη του εμφυτεύματος και τον επίδεσμο.
Πλαστική κάρτα (όπως πιστωτική κάρτα ή ταυτότητα) χωρίς μαγνητική ταινία ή τσιπάκι SIM	Τοποθετήστε την ανάμεσα στη θέση του μαγνήτη του εμφυτεύματος και τον επίδεσμο.
Επαναχρησιμοποιούμενο κολλητικό υλικό π.χ. Bostik Blu-Tack®	Από μια σφαίρα Blu-Tack διαμέτρου 1,5 cm έως 2 cm φτιάξτε έναν δίσκο πάχους 0,5 cm και τοποθετήστε τον ανάμεσα στη θέση του μαγνήτη του εμφυτεύματος και τον επίδεσμο.

Πίνακας 3: Επιλογές για σταθεροποίηση του μαγνήτη του εμφυτεύματος κατά την απεικόνιση MRI

4. Διεξάγετε τη σάρωση MRI. Δεν χρειάζεται ο ασθενής να πάρει κάποια ιδιαίτερη στάση εξαιτίας του εμφυτεύματος.

Άνεση ασθενή

Εξηγήστε στον ασθενή ότι ο επίδεσμος συμπίεσης (για MRI πάνω από 0,2 T) θα αποτρέψει τη μετακίνηση του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Ωστόσο, ενδέχεται ο ασθενής να νιώσει την αντίσταση στην κίνηση ως πίεση επάνω στο δέρμα. Η αίσθηση αυτή θα είναι σαν να πιέζεται δυνατά το δέρμα με τον αντίχειρα.

Αν ο ασθενής νιώθει πόνο εξαιτίας του επιδέσμου, ελέγξτε τον επίδεσμο ώστε να μην είναι πολύ σφιχτά τοποθετημένος, και αν χρειαστεί, εκτιμήστε αν μπορεί να διεξαχθεί μια σάρωση MRI στα 0,2 T (οπότε δεν χρειάζεται επίδεσμος).

Εναλλακτικά, συμβουλευτείτε το γιατρό του ασθενή για να καθορίσετε αν πρέπει να αφαιρεθεί ο μαγνήτης ή αν πρέπει να γίνει μια τοπική αναισθησία για να ελαττωθεί η ενόχληση.

 Αν εκτελέσετε τοπική αναισθησία, προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη σιλίκονη του εμφυτεύματος.



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
Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025
Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405
ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526
Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245
Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183
Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022 P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900
Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408
Cochlear Benelux NV Schalienhoevedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500
Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italia Tel: 39 051 601 53 11 Fax: 39 051 39 20 62
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60
Cochlear Tibbi Hizmetler ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083
Cochlear Medical Device Company India Pvt Ltd Ground floor Platina Bldg, Plot no C 59, G Block, Bandra Kurla Complex, Bandra East, Mumbai 400051, India Tel: 91 22 61121111 Fax: 91 22 61121100

www.cochlear.com

Τα συστήματα εμφυτευμάτων της Cochlear προστατεύονται από μια ή περισσότερες διεθνείς πατέντες.

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου θεωρούνται αληθείς και ορθές σε όλες τις λεπτομέρειές τους κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Εντούτοις, οι προδιαγραφές μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία Cochlear, Freedom, το σύνθημα «Hear now. And always», οι ονομασίες Hybrid, Nucleus και το ελλειπτικό λογότυπο αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της εταιρείας Cochlear Limited.

Η ονομασία "Blu-Tack" είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Bostik Limited.

© Cochlear Limited 2012