

MRI alkalmazása HiRes Ultra készüléket viselő páciensen

Feltételes MR-kompatibilitással kapcsolatos indikáció

MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információ:

A vizsgálatok szerint a HiRes Ultra cochleáris implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos. Az egyoldali és kétoldali

implantátumot viselők a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan MR-rendszerrel:

- Horizontális, zárt alagutas MR-készülék 1,5 T erősségű statikus mágneses mezővel (ha a mágnes a helyén van vagy el van távolítva) vagy 3,0 T erősségű statikus mágneses mezővel (ha a mágnes el van távolítva)
- Az MR-rendszer által kibocsátott, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 2 W/kg 1,5 T és 3,0 T mellett, kvadratúra átvitelű rádiófrekvenciás testtekercek esetén
- Az MR-rendszer által kibocsátott, fejre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 3,2 W/kg 1,5 T mellett, és legfeljebb 2,6 W/kg 3,0 T mellett, kvadratúra átvitelű rádiófrekvenciás fejtekercek esetén
- A gradiens mező négyzetes középértéke 30 T/s, a gradiens mező csúcserőértéke pedig 150 T/s
- Behelyezett mágnes esetén a maximális térbeli mező gradiens 3,47 T/m 1,5 T mellett, eltávolított mágnes esetén 13,90 T/m 1,5 T mellett, 3,0 T mellett pedig eltávolított mágnes esetén 6,90 T/m

A fent meghatározott szkennelési feltételekkel vizsgálva a HiRes Ultra implantátum maximális hőmérséklet-emelkedése 1,5 T és 3,0 T erőterében végzett 15 perces folyamatos szkennelés után $<3^{\circ}\text{C}$.

Egyoldali beültetés esetén a készülék által okozott képi műtermék a HiRes Ultra implantátumtól az alábbi távolságokba terjed:

- 3,0 T MR során, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és spin echo impulzusszekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,7 cm
- 1,5 T MR során, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 3,1 cm
- 1,5 T MR során, a mágnes benntartása és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 7,9 cm

Kétoldali beültetés esetén a készülék által okozott képi műtermék a HiRes Ultra implantátumtól az alábbi távolságokba terjed:

- 3,0 T MR során, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és spin echo impulzusszekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,7 cm
- 1,5 T MR során, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,2 cm
- 1,5 T MR-ben, a mágnes benntartása és spin echo vagy gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén $>9,5$ cm

Ezek a műtermékek diagnosztikai információvesztést okozhatnak az implantátum közelében.

MR-környezettel kapcsolatos figyelmeztetés:

Kizárólag a következő feltételek teljesülése esetén tartózkodhatnak HiRes Ultra cochleáris implantátumot viselő páciensek MR-készülék közelében:

- 1,5 teszlás MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
 - Ha a páciensnél a mágnes benntartása mellett végeznek MR-vizsgálatot, akkor az Advanced Bionics által ajánlott kötözési protokollt [lásd az MR antennatekercks-takaró (CI-7521) használati utasítását] kell követni, illetve
 - Azokban az esetekben, amelyekben klinikai szempontból fontos, hogy a készülék által okozott műtermék minél kisebb legyen (például a nyakról vagy fejről készült MR-felvételeknél), sebészileg el kell távolítani a belső mágneset, és lehetőség szerint helyettesíteni kell egy ideiglenes, nem mágneses csatlakozóval, mielőtt a páciens átesik az MR-vizsgálaton.

- 3,0T MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
 - Mielőtt a páciensnél sor kerül az MR-vizsgálatra, sebészileg el kell távolítani a belső mágnezt, és lehetőség szerint helyettesíteni kell egy ideiglenes, nem mágneses koronnggal.
- Bármely MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
 - Mielőtt a páciens belép a helyiségbe, amelyben az MR-berendezés található, el kell távolítani a külső hang-processzort és antennaegységet.
 - Az implantátum beültetése után legalább 2–4 hétig nem javasolt MR-vizsgálatot végezni a páciensen, hogy az esetleges gyulladások megszűnhessenek.
 - Ha a páciens lázas, nem javasolt az MR-vizsgálat elvégzése.

A HiRes Ultra készüléket viselő pácienseken végzett MR-vizsgálatokkal kapcsolatos további információkért olvassa el az MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információkat tartalmazó tájékoztatót, vagy forduljon az Advanced Bionics műszaki ügyfélszolgálatához.