

CochlearTM Implantáty Nucleus[®]

Pokyny pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Implantáty řady CI24RE, CI500 a CI600

Evropa / Blízký východ / Afrika

Hear now. And always



O této příručce

Tato příručka se vztahuje na implantáty Cochlear™ Nucleus®. Je určena pro:

- specializované odborníky v oblasti zdravotní péče, kteří připravují a provádějí skenování MR,
- lékaře, kteří odesílají uživatele implantátu Cochlear Nucleus na skenování MRI,
- uživatele implantátů Cochlear Nucleus a jejich pečovatele.

Tato příručka obsahuje informace o tom, za jakých podmínek může uživatel implantátu Cochlear Nucleus absolvovat skenování MRI.

Skenování MRI provedené za odlišných podmínek než uvedených v této příručce může pacientovi způsobit vážná zranění nebo poruchu zařízení.

Kvůli rizikům souvisejícím s používáním metody MRI na implantovaný zdravotnický prostředek je důležité si přečíst, pochopit a dodržovat pokyny týkající se předcházení potenciálního zranění pacienta nebo poruchy zařízení.

Tuto příručku je nutné používat společně s příslušnou dokumentací dodávanou s implantátem Cochlear Nucleus, jako je například Příručka lékaře a brožura Důležité informace. Další informace naleznete na adrese www.cochlear.com/warnings.

Symbyly používané v této příručce



Poznámka

Důležité informace nebo doporučení.



Upozornění (bez zdravotních následků)

Zvláštní pozornost musí být věnována zajištění bezpečnosti a efektivitě.

Může způsobit poškození vybavení.



Varování (může způsobit zdravotní následky)

Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky.

Může způsobit škody na zdraví osob.

Obsah

O této příručce.....	1
Symboly používané v této příručce.....	2
Informace o bezpečnosti MRI.....	6
Uživatelé oboustranných implantátů	6
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus	6
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus	7
Pokyny pro rentgenové vyšetření	7
Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI	8
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE	8
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 a CI500.....	8
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE	10
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI612	11
Kochleární implantáty CI612 a skenování o síle 1,5 T	11
Kochleární implantáty CI612 a skenování o síle 3 T	13
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI622.....	15
Kochleární implantáty CI622 a skenování o síle 1,5 T	15
Kochleární implantáty CI622 a skenování o síle 3 T	17
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI632.....	19
Kochleární implantáty CI632 a skenování o síle 1,5 T	19
Kochleární implantáty CI632 a skenování o síle 3 T	21
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI512	23
Kochleární implantáty CI512 a skenování o síle 1,5 T	23
Kochleární implantáty CI512 a skenování o síle 3 T	25
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI522.....	27
Kochleární implantáty CI522 a skenování o síle 1,5 T	27
Kochleární implantáty CI522 a skenování o síle 3 T	29

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI532.....	31
Kochleární implantáty CI532 a skenování o síle 1,5 T	31
Kochleární implantáty CI532 a skenování o síle 3 T	33
Informace o bezpečnosti MRI pro sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541	35
Sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 a skenování o síle 1,5 T	35
Sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 a skenování o síle 3 T	37
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI422	39
Kochleární implantáty CI422 a skenování o síle 1,5 T	39
Kochleární implantáty CI422 a skenování o síle 3 T	41
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24REH	43
Kochleární implantáty CI24REH a skenování o síle 1,5 T	43
Kochleární implantáty CI24REH a skenování o síle 3 T	45
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24RE (CA)	47
Kochleární implantáty CI24RE (CA) a skenování o síle 1,5 T	47
Kochleární implantáty CI24RE (CA) a skenování o síle 3 T	49
Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24RE (ST)	51
Kochleární implantáty CI24RE (ST) a skenování o síle 1,5 T	51
Kochleární implantáty CI24RE (ST) a skenování o síle 3 T	53
Příprava před vyšetřením MRI	55
Spolupráce mezi specialisty	55
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu	56
Pokyny pro provedení vyšetření MRI	57
Předpoklady	57
Polohování pacienta	57
Pohodlí pacienta	58
Provedení skenování MRI	58
Provedení skenování MRI jiných částí těla	58

Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI).....	59
Použití	59
Kontraindikace	59
Získání sady MRI	59
Obsah sady MRI	59
Používání sady MRI.....	60
Postup po vyšetření MRI	64
S magnetem implantátu ponechaným na místě	64
S vyjmutým magnetem implantátu	64
Pokyny pro ošetřující lékaře.....	65
Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus	67
Symboly na štítcích.....	68
Certifikáty a použité standardy.....	69

Informace o bezpečnosti MRI

Aby bylo možné určit, jestli může pacient podstoupit skenování MRI, je nejprve nutné určit model pacientova implantátu Cochlear Nucleus.

Po určení modelu implantátu přejděte do části **Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI** na straně 8, kde naleznete informace o bezpečnosti MRI pro daný model implantátu.



Žádné externí komponenty implantátu systému Cochlear (např. zvukové procesory, dálkové ovladače a související příslušenství) nejsou zabezpečeny pro vyšetření MR. Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí pacient odložit všechny vnější komponenty implantačního systému Cochlear.

Uživatelé oboustranných implantátů

Pokud má uživatel oboustranných implantátů kochleární implantát CI22M bez vyjímatelného magnetu, je vyšetření MRI kontraindikováno.

Pokud má uživatel oboustranných implantátů jiný model kochleárního implantátu než CI22M bez vyjímatelného magnetu, přečtěte si informace o bezpečnosti MRI pro příslušný model uživatele, a poté se řiďte těmi nejvíce omezujícími požadavky na expozici MRI uvedenými v informacích o bezpečnosti MRI pro model implantátu uživatele.

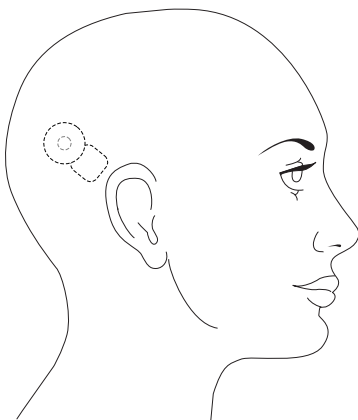
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu Cochlear naleznete na identifikační kartě pacienta.

Pokud pacient u sebe tuto identifikační kartu nemá, lze typ a model implantátu určit bez chirurgického zákroku. Viz **Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus** na straně 7 a **Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI** na straně 8.

Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus

Implantáty Cochlear Nucleus jsou vyrobené z kovu a jsou implantovány pod kůži za uchem.



Obrázek 1: Umístění implantátu Cochlear Nucleus za uchem

Pokyny pro rentgenové vyšetření

K identifikaci implantátu stačí kontrast získaný laterálním rentgenovým snímkem s hodnotami 70 kV/ 3 mAs.

K identifikaci implantátu nedoporučujeme použít modifikovanou Stenverovu projekci, protože implantáty mohou vypadat zešíklené.

Snímek musí zahrnovat nezakryté zobrazení cívek antén a těl implantátů.

Uživatelé oboustranných implantátů mohou mít na každé straně hlavy jiný model implantátu. Laterální snímek lebky s 15stupňovým úhlem kranální rentgenky zajistí rozestup mezi implantáty na snímku a umožní rozlišení identifikačních prvků.

Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI

Identifikační prvky implantátů řady Cochlear Nucleus CI600, CI500 a CI24RE na rentgenových snímcích naleznete v tabulce 1 na straně 9 a v tabulce 2 na straně 10. Jiné modely implantátů mohou nést jiné identifikační znaky.

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE

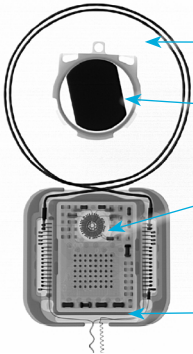
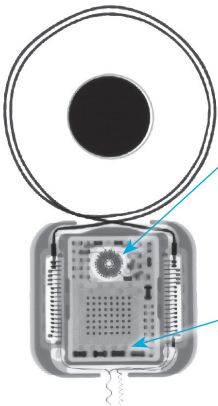
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST) – lze identifikovat pomocí rentgenokонтрастních znaků, které jsou na nich vytištěny. Každý implantát je potištěn třemi sadami rentgenokонтрастních znaků. Druhá (prostřední) sada rentgenokонтрастních znaků označuje model implantátu.

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 a CI500

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 – implantáty řady CI612, CI622 a CI632 a implantáty řady CI500 – CI512, CI522, CI532 a ABI541 – neobsahují rentgenokонтрастní znaky. Pomocí rentgenového vyšetření lze implantáty řady CI500 a CI600 identifikovat podle tvaru implantátu a uspořádání elektroniky. Pokud potřebujete další podrobnosti o implantátech, obraťte se na zástupce společnosti Cochlear, který vám poskytne pokyny ke zjištění následujících informací:

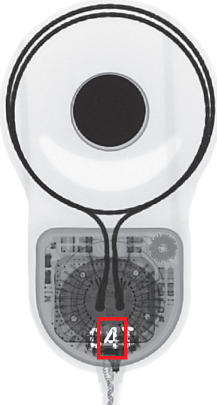
- Výrobce
- Model
- Rok výroby

U implantátů řady Cochlear CI600 a CI500 je uspořádání elektroniky identické. Jedinečným identifikátorem implantátů řady CI600 je tvar magnetu a tři otvory vedle magnetu, viz následující obrázek.

Model implantátu Cochlear Nucleus	Uspořádání elektroniky	Jedinečný identifikátor	Informace o bezpečnosti MRI
CI612	 Obrázek 2: Rentgenový snímek implantátu řady CI600	Tři otvory vedle magnetu	Strana 11
CI622		Tvar magnetu	Strana 15
CI632		Kulatý tvar na straně výstupu cívky ze systému elektroniky. Čtyři obdélníkové tvary na straně výstupu z elektrody.	Strana 19
CI512	 Obrázek 3: Rentgenový snímek implantátu řady CI500	Kulatý tvar na straně výstupu cívky ze systému elektroniky.	Strana 23
CI522			Strana 27
CI532		Čtyři obdélníkové tvary na straně výstupu z elektrody.	Strana 31
ABI541			Strana 35

Tabulka 1: Modely implantátů Cochlear Nucleus, které lze identifikovat podle tvaru a uspořádání elektroniky

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE

Model implantátu Cochlear Nucleus	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokонтрастních znaků	Rentgenokонтрастní znaky	Informace o bezpečnosti MRI
CI422		13	Strana 39
CI24REH		6	Strana 43
CI24RE (CA)		5	Strana 47
CI24RE (CS)		7	Strana 47
CI24RE (ST)		4	Strana 51

Tabulka 2: Modely implantátů Cochlear Nucleus určené podle druhé (prostřední) sady rentgenokонтрастních znaků a související informace o bezpečnosti MRI

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI612

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI612 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem. Všechny skeny je nutné provádět v normálním provozním režimu.

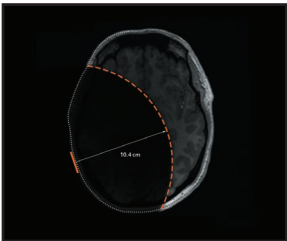
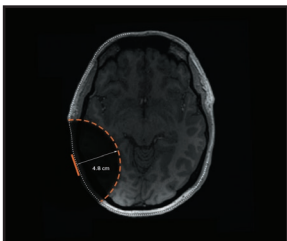
Kochleární implantáty CI612 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <1 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové vysílací/přijímací cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <2 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI612 následující.

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s kazetou s magnetem	1,5 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,4 cm (4,1 palce) od středu kochleárního implantátu CI612. Na koronální rovině může artefakt sahát dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 4,8 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI612.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 3: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI612 při skenování o síle 1,5 T

¹ Uvedeny jsou obrazové artefakty získané metodou ASTM F2119 (standardní zkušební metoda pro vyhodnocení obrazových artefaktů z pasivních implantátů při vyšetření magnetickou rezonancí) v nejhorším možném případě.

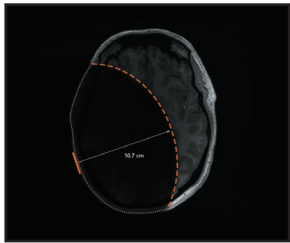
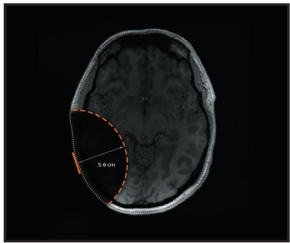
Kochleární implantáty CI612 a skenování o síle 3 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 3 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI612 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s kazetou s magnetem	3 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,7 cm (4,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI612. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 5,6 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI612. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 4: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI612 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI622

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI622 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem. Všechny skeny je nutné provádět v normálním provozním režimu.

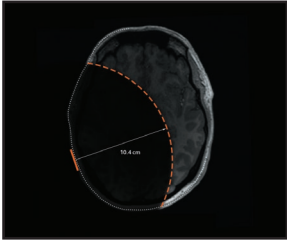
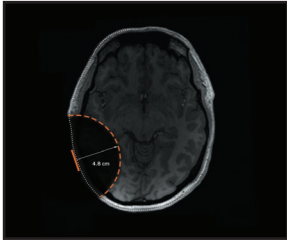
Kochleární implantáty CI622 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <1 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové vysílací/přijímací cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <2 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI622 následující.

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s kazetou s magnetem	1,5 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,4 cm (4,1 palce) od středu kochleárního implantátu CI622. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 4,8 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI622.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 5: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI622 při skenování o síle 1,5 T

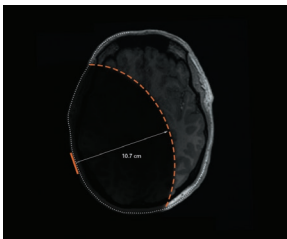
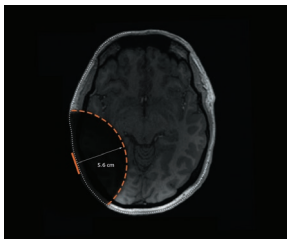
Kochleární implantáty CI622 a skenování o síle 3 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 3 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,4 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI622 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s kazetou s magnetem	3 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,7 cm (4,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI622. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 5,6 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI622. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 6: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI622 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI632

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI632 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem. Všechny skeny je nutné provádět v normálním provozním režimu.

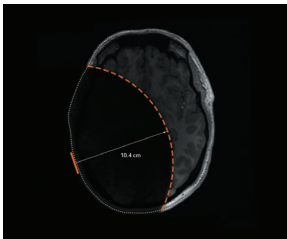
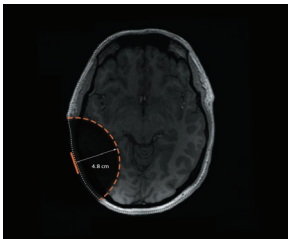
Kochleární implantáty CI632 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <1 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové vysílací/přijímací cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <2 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI632 následující.

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s kazetou s magnetem	1,5 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,4 cm (4,1 palce) od středu kochleárního implantátu CI632. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 4,8 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI632.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 7: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI632 při skenování o síle 1,5 T

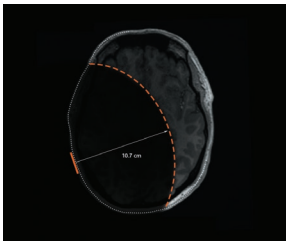
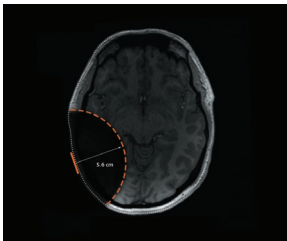
Kochleární implantáty CI632 a skenování o síle 3 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 3 T s magnetem implantátu ponechaným na místě není vyžadována sada MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,4 W/kg.
 - Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
 - Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Implantáty CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování¹ je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI632 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s kazetou s magnetem	3 T s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 10,7 cm (4,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI632. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů echa spinu do vzdálenosti 5,6 cm (2,4 palce) od středu kochleárního implantátu CI632. Na koronální rovině může artefakt sahat dále.
U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu řady CI600 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.	

Tabulka 8: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI632 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI512

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI512 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

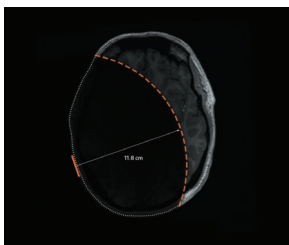
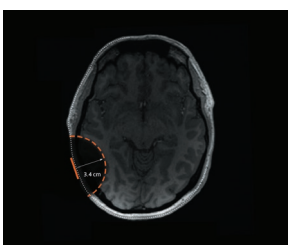
Kochleární implantáty CI512 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI512 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,8 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI512.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI512.

Tabulka 9: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI512 při skenování o síle 1,5 T

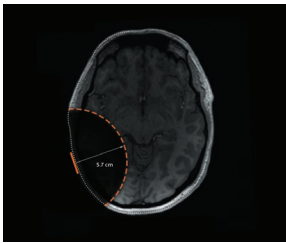
Kochleární implantáty CI512 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI512 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 5,7 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI512.

Tabulka 10: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI512 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI522

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI522 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

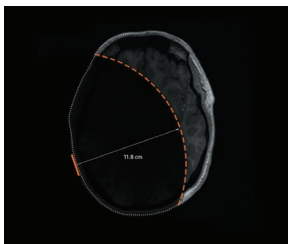
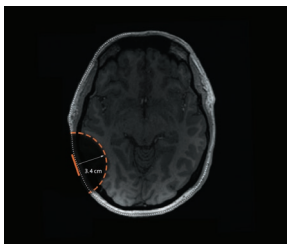
Kochleární implantáty CI522 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI522 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,8 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI522.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI522.

Tabulka 11: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI522 při skenování o síle 1,5 T

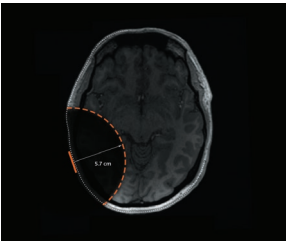
Kochleární implantáty CI522 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Je vyžadován maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky byl zjištěn u systému MR maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy $<1 \text{ W/kg}$.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla $<0,4 \text{ W/kg}$.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI522 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 5,7 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI522.

Tabulka 12: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI522 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI532

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI532 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.



Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

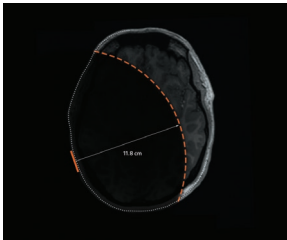
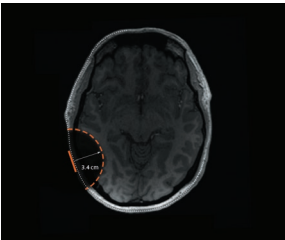
Kochleární implantáty CI532 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI532 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,8 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI532.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI532.

Tabulka 13: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI532 při skenování o síle 1,5 T

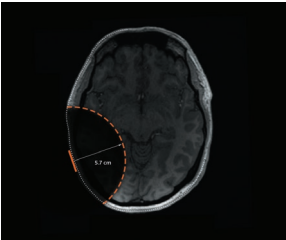
Kochleární implantáty CI532 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,4 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI532 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrázový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 5,7 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu CI532.

Tabulka 14: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI532 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541

Mimoklinické testování prokázalo, že sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

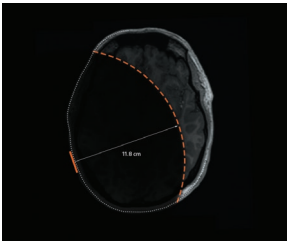
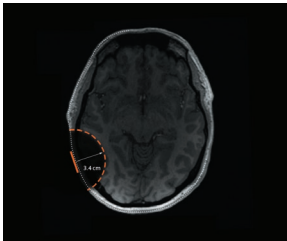
Sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený sluchový implantátem do mozkového kmene ABI541 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,8 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu ABI541.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu ABI541.

Tabulka 15: Největší obrazový artefakt pro sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 při skenování o síle 1,5 T

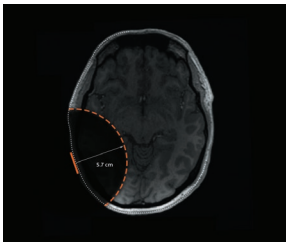
Sluchové implantáty do mozkového kmene ABI541 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem ABI541 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 5,7 cm (2,2 palce) od středu kochleárního implantátu ABI541.

Tabulka 16: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty ABI541 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI422

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI422 jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.



Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

Kochleární implantáty CI422 a skenování o síle 1,5 T

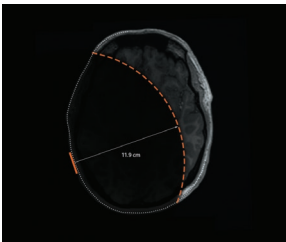
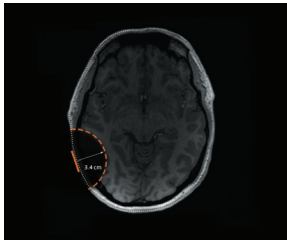
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Je vyžadován maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI422 následující:



Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,9 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI422.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI422.

Tabulka 17: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI422 při skenování o síle 1,5 T

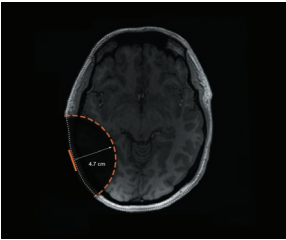
Kochleární implantáty CI422 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI422 následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 4,7 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI422.

Tabulka 18: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI422 při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24REH

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI24REH jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

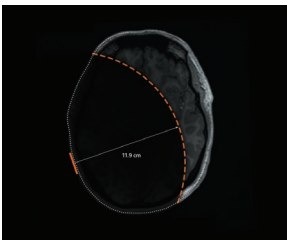
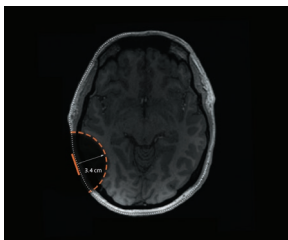
Kochleární implantáty CI24REH a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24REH následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,9 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI24REH.	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI24REH.

Tabulka 19: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24REH při skenování o síle 1,5 T

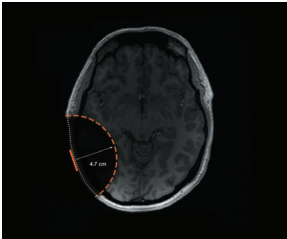
Kochleární implantáty CI24REH a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24REH následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 4,7 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI24REH.

Tabulka 20: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24REH při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24RE (CA)

Poznámka

Tyto informace o bezpečnosti MRI se vztahují také na kochleární implantáty CI24RE (CS).

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI24RE (CA) jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

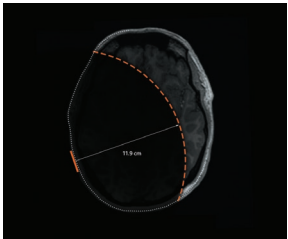
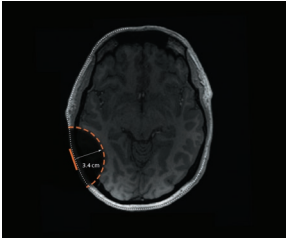
Kochleární implantáty CI24RE (CA) a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24RE (CA) následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,9 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (CA).	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (CA).

Tabulka 21: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24RE (CA) při skenování o síle 1,5 T

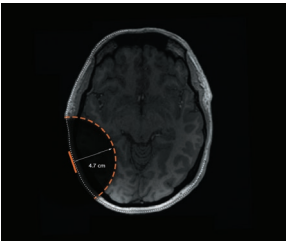
Kochleární implantáty CI24RE (CA) a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy <1 W/kg.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla <0,5 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24RE (CA) následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 4,7 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (CA).

Tabulka 22: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24RE (CA) při skenování o síle 3 T

Informace o bezpečnosti MRI pro kochleární implantáty CI24RE (ST)

Mimoklinické testování prokázalo, že kochleární implantáty CI24RE (ST) jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění následujících podmínek.

Poznámka

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem.

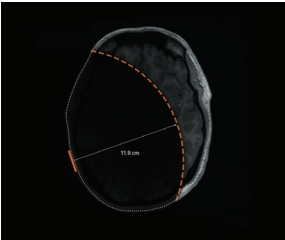
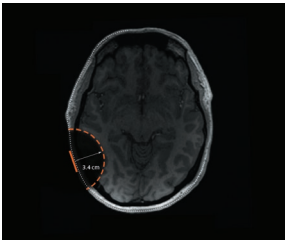
Kochleární implantáty CI24RE (ST) a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI. Pokyny naleznete v části *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky nebo tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla nebo celé hlavy <1 W/kg.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24RE (ST) následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

1,5 T s magnetem ponechaným na místě	1,5 T s vyjmutým magnetem
	
Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 11,9 cm (4,6 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (ST).	Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 3,4 cm (1,3 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (ST).

Tabulka 23: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24RE (ST) při skenování o síle 1,5 T

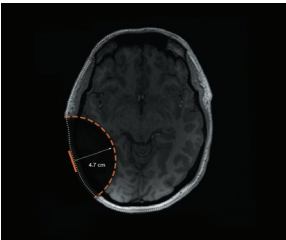
Kochleární implantáty CI24RE (ST) a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.
- Před vstupem do místnosti s MRI skenerem odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T s chirurgicky vyjmutým magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití hlavové TR cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) hlavy $<1 \text{ W/kg}$.
- Při použití tělové T cívky je u systému MR vyžadován maximální průměrný měrný součinitel absorpce (SAR) celého těla $<0,5 \text{ W/kg}$.
- Maximální doba skenování MRI je 60 minut trvalého skenování.

Při neklinickém testování je obrazový artefakt způsobený kochleárním implantátem CI24RE (ST) následující:

Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

3 T s vyjmutým magnetem

Obrazový artefakt dosahuje při použití sekvence impulsů gradientního echa do vzdálenosti 4,7 cm (1,9 palce) od středu kochleárního implantátu CI24RE (ST).

Tabulka 24: Největší obrazový artefakt pro kochleární implantáty CI24RE (ST) při skenování o síle 3 T

Příprava před vyšetřením MRI

Spolupráce mezi specialisty

Příprava a provedení vyšetření MRI u uživatelů implantátu vyžaduje spolupráci mezi specialistou na příslušné zařízení, operátérem zavádějícím implantáty Cochlear Nucleus, ošetřujícím lékařem a radiologem či technikem MR.

- Specialista na implantáty Cochlear Nucleus – zná typ implantátu a ví, kde nalezne správné parametry vyšetření MR pro tento implantát.
- Ošetřující lékař – ví, které místo je nutné skenovat pomocí skenování MRI a zná požadavky na kvalitu snímku. Následně rozhoduje, jestli je nutné pro účely vyšetření MRI vyjmout magnet z implantátu.
- Operátér zavádějící implantáty Cochlear Nucleus – na vyžádání ze strany ošetřujícího lékaře chirurgicky vyjme magnet implantátu a nahradí jej novým sterilním náhradním magnetem implantátu (po provedení skenování MRI).
- Radiolog / technik MR – nastaví skenování MRI pomocí správných parametrů MR a informuje uživatele implantátu o průběhu vyšetření MRI.

Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu

Pokud je nutné před vyšetřením MRI vyjmout magnet implantátu, je vyžadována úzká spolupráce mezi specialisty provádějícími vyjmutí magnetu implantátu, skenování MRI a následné nahrazení magnetu implantátu.

Pro uživatele implantátů řady CI600 platí, že pokud je potřeba provést jedno či více vyšetření MRI hlavy s vyjmutým magnetem, je nutné magnet implantátu nahradit (ve sterilním chirurgickém prostředí) za nemagnetickou kazetu.



Varování

Pro prevenci infekce neponechávejte kapsu na magnet implantátů CI600 prázdnou. Po vyjmutí kazety s magnetem ji nahraďte nemagnetickou kazetou.

Potřebuje-li uživatel implantátu řady CI24RE a CI500 více vyšetření MRI během určitého časového období, je vhodné magnet implantátu vyjmout a nahradit jej sterilní nemagnetickou náhradou. Tato nemagnetická náhrada zabráňuje prorůstání fibrózní tkáně do prohlubně v implantátu, když v něm není magnet. Takové prorůstání by znesnadnilo vrácení magnetu do implantátu.

Po zavedení nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady lze skenování MRI provádět bezpečně při výkonu 1,5 T i 3 T bez nutnosti obvazování nebo použití sady obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sady MRI).



Poznámka

Pacient musí po dobu nepřítomnosti magnetu nosit přidržovací disk, který udržuje cívku zvukového procesoru na správném místě. Přidržovací disk je k dostání u společnosti Cochlear.

Nebudou-li potřebná žádná další vyšetření MRI, nemagnetická kazeta nebo nemagnetická náhrada se odstraní a nahradí se novým sterilním náhradním magnetem implantátu.

Nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady, kazety s náhradním magnetem implantátu a magnety implantátu se dodávají samostatně ve sterilních obalech. Jsou to položky na jedno použití.

Pokyny pro provedení vyšetření MRI

Tyto pokyny jsou specifické pro implantáty Cochlear Nucleus a doplňují další pokyny pro vyšetření MRI uvedené výrobcem zařízení MRI nebo v protokolech instituce provozující zařízení MRI.

Předpoklady

Musí být splněny níže uvedené dodatečné podmínky:

- Byl určen model implantátu.
- Pokud ošetřující lékař předepsal provedení skenování MRI s vyjmutým magnetem implantátu, magnet implantátu byl chirurgicky odstraněn.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě je u implantátů řady CI24RE a CI500 vyžadována sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI). Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI naleznete v části ***Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)*** na straně 59.

Polohování pacienta

Před zasunutím pacienta do zařízení MRI je nutné upravit jeho polohu. Před zahájením skenování MRI musí být pacient v poloze nznak (ležet rovně na zádech, obličej vzhůru) a jeho hlava musí být v ose otvoru zařízení MRI.

Požádejte pacienta, aby v průběhu skenování MRI ležel co nejklidněji a nepohyboval hlavou.

Upozornění

Pacient se při skenování MRI nesmí pohnout o více než 15 stupňů (15 °) od středové linie (osy Z) tunelu skeneru.

Nesprávné nastavení polohy pacienta před zahájením skenování MRI může způsobit zvýšení kroutivé síly působící na implantát a vyvolat bolest.

Pohodlí pacienta

Vysvětlete pacientovi, že může cítit pohyb implantátu. Sada MRI sníží pravděpodobnost posunutí magnetu implantátu. Pacienti však mohou stále pociťovat odpor působící proti pohybu implantátu jako tlak na kůži. Může to být podobný pocit, jako kdyby někdo palcem silně tlačil na kůži.

Pokud se u pacienta vyskytne bolest, poraďte se s lékařem pacienta a rozhodněte, zda je nutné magnet implantátu vyjmout nebo zda je vhodné použít lokální anestetikum, aby se utlumily nepříjemné pocity pacienta.

Upozornění

Jestliže použijete lokální anestetikum, dávejte pozor, abyste neprorazili silikon implantátu.

Dále pacientovi vysvětlete, že v průběhu skenování MRI může vnímat různé zvuky.

Provedení skenování MRI

Skenování MRI musí být provedeno na základě informací o bezpečnosti MRI platných pro příslušný model pacientova implantátu. V části ***Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI*** na straně 8 naleznete umístění informací o bezpečnosti MRI pro model pacientova implantátu.

Provedení skenování MRI jiných částí těla

Pokud je nutné provést skenování MRI jiné části těla uživatele než je místo implantátu, musíte i tak dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu pacienta. V části ***Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI*** na straně 6 naleznete umístění informací o bezpečnosti MRI pro model pacientova implantátu.

Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)

Použití

Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI) je určena k použití u uživatelů implantátů Cochlear Nucleus, aby bylo zabráněno posunu magnetu implantátu při skenování o síle 1,5 T.

Sada MRI je určena k použití s následujícími implantáty Cochlear Nucleus:

- Řada CI500 – CI512, CI522, CI532 a ABI541
- Řada CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST)

Kontraindikace

Pro sadu MRI neexistují žádné kontraindikace.

Získání sady MRI

Kontaktujte nejbližší zastoupení společnosti Cochlear nebo jejího oficiálního distributora a sadu MRI objednejte.

Obsah sady MRI

Položka	Popis
Ploché, plastové dlahy	Umístí se na pokožku přes umístění magnetu implantátu.
Elastický kompresní obvaz	Slouží k upevnění dlahy k místu, kde se nachází magnet implantátu.
Chirurgická páska	Slouží k upevnění obvazu a dlahy.

Používání sady MRI

Sada MRI se používá následujícím způsobem. Jsou-li použity v souladu s pokyny, snižují dodaná dlaha a obvaz pravděpodobnost posunu magnetu implantátu ve skeneru MRI nebo v jeho blízkosti.

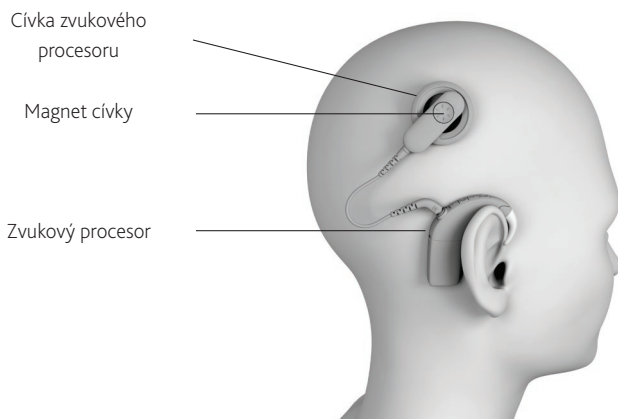
1. Příprava

1. Před vstupem do místnosti MRI a před sundáním zvukového procesoru vyznačte na hlavě pacienta obrys cívky zvukového procesoru. Identifikace cívky zvukového procesoru viz **Obrázek 4** níže. Po sundání cívky zvukového procesoru vyznačte na hlavě pacienta středovou polohu magnetu cívky. V případě potřeby oholte hlavu pacienta v poloze umístění magnetu cívky, aby bylo toto označení lépe viditelné a snáze vyhledatelné v průběhu nasazování dlahy. Toto označení je nezbytné k tomu, aby bylo možné dlahu nasadit na správné místo.



Poznámka

Po sundání cívky zvukového procesoru přestane uživatel implantátu slyšet.



Obrázek 4: Umístění zvukového procesoru, cívky zvukového procesoru a magnetu cívky

2. Pokud by nebylo vyznačeno umístění implantátu, lze toto umístění vyhledat následujícím způsobem:
- Pomocí feromagnetického materiálu, například sponky na papír – takový materiál bude přitahován k magnetu implantátu.



Varování

Feromagnetický materiál je nutné před vstupem do místnosti MRI odstranit.

- Dotykem – opatrně prohmatejte místo implantátu a vyhledejte umístění cívky implantátu. Implantát se skládá ze dvou komponent: kulaté cívky implantátu a těla implantátu. Viz *Obrázek 5: Umístění magnetu implantátu u implantátů řady CI500 (levá strana) a CI24RE (pravá strana) na straně 61* níže. Magnet implantátu se nachází ve středu cívky implantátu.

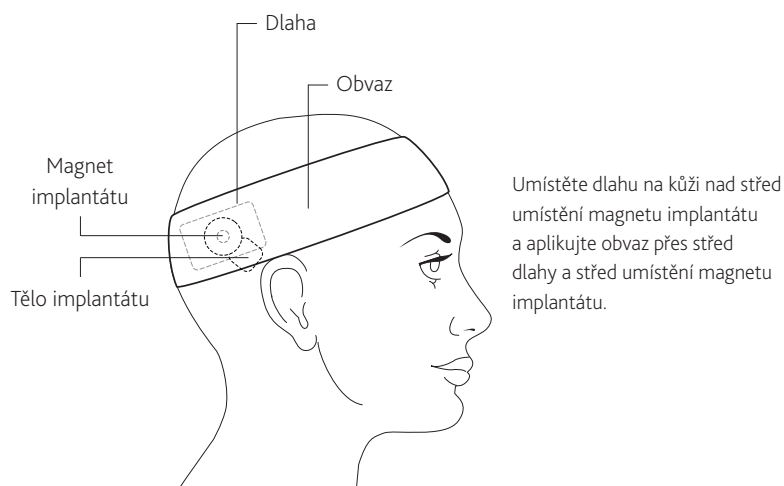
2. Obvaz

1. Použijte dlahu ze sady MRI a vystředte ji na pokožce přes umístění magnetu implantátu (podle vyznačení). Upevněte dlahu nad magnetem implantátu. Viz *Obrázek 5: Umístění magnetu implantátu u implantátů řady CI500 (levá strana) a CI24RE (pravá strana) na straně 61* níže. Při obvazování můžete potřebovat pomoc další osoby. Ta bude dlahu přidržovat na místě. Případně před nasazením obvazu použijte k přichycení dlahy dodanou pásku.



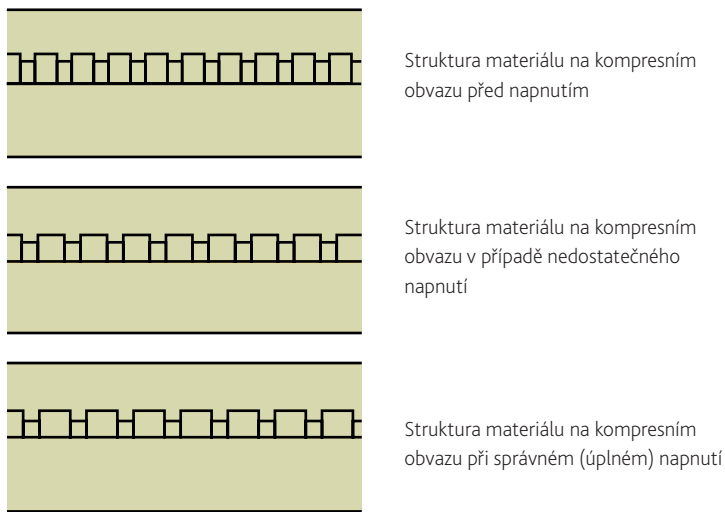
Obrázek 5: Umístění magnetu implantátu u implantátů řady CI500 (levá strana) a CI24RE (pravá strana)

2. Pomocí elastického kompresního obvazu ze sady MRI zajistěte, aby středová linie obvazu procházela přes umístění magnetu implantátu tak, aby byla dlaha zcela zakrytá. Viz **Obrázek 6** níže.



Obrázek 6: Upevnění dlahy a kompresního obvazu ze sady MRI

3. Použijte minimálně dvě vrstvy obvazu s co nejvyšším napnutím (obvazu nezbyvá žádná pružnost). Při maximálním napnutí obvazu se malé obdélníkové značky napnutí roztáhnou tak, že se jejich tvar změní na čtverec. Viz **Obrázek 7** níže.



Obrázek 7: Porovnání dotažení kompresního obvazu

4. Upevněte obvaz chirurgickou páskou ze sady MRI – obtočte hlavu dvěma vrstvami chirurgické pásky přes středovou čáru obvazu. Konce pásky se musí překrývat.
5. Proveďte skenování MRI.
6. Po dokončení skenování MRI postupujte podle pokynů v části *Postup po vyšetření MRI* na straně 64.

Postup po vyšetření MRI

S magnetem implantátu ponechaným na místě

Sundejte obvaz a dlahu ze sady MRI.

Jakmile pacient opustí místnost MRI, požádejte jej o nasazení zvukového procesoru na hlavu a následně o jeho zapnutí. Zkontrolujte správné umístění cívky zvukového procesoru, případný výskyt nepříjemných pocitů, a jestli pacient vnímá zvuk tak, jak je zvyklý.

V případě nepříjemných pocitů, změny ve vnímání zvuku nebo problémů s umístěním cívky zvukového procesoru požádejte pacienta, aby co nejdříve navštívil svého specialistu na implantáty.

S vyjmutým magnetem implantátu

Viz část *Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu* na straně 56.

Pokyny pro ošetřující lékaře

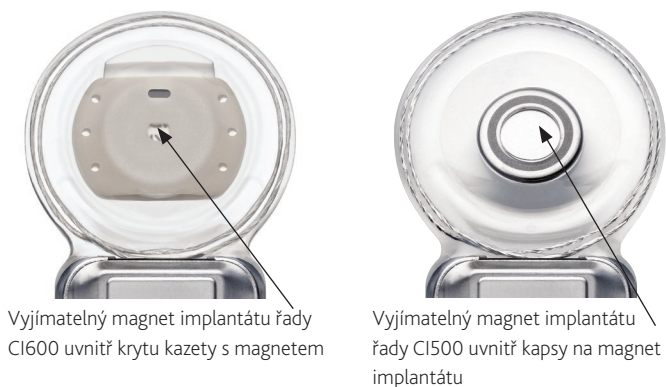
Jste-li lékařem, který odesílá uživatele implantátu Cochlear Nucleus na skenování MRI, musíte vzít v úvahu následující:

- Informujte se o rizicích souvisejících s používáním metody MRI. Informujte pacienta o rizicích souvisejících s používáním metody MRI. Viz část *Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus* na straně 67.

Informujte se o podmínkách skenování MRI a ověřte, že existuje jasná indikace pro vyšetření MRI. V části *Identifikace modelu implantátu a související informace o bezpečnosti MRI* na straně 8 naleznete umístění informací o bezpečnosti MRI pro model pacientova implantátu.

- Zjistěte, jestli má pacient implantované jiné zdravotnické prostředky, a to aktivní či neaktivní. Pokud má pacient implantované i nějaké jiné zařízení, ověřte před zahájením vyšetření MRI i jeho kompatibilitu se systémy MRI. V případě nedodržení informací o bezpečnosti MRI pro implantovaná zařízení může dojít k posunu nebo poškození zařízení, oslabení magnetu implantátu nebo pocitu nepohodlí nebo poranění kůže či tkáně pacienta. Společnost Cochlear vyhodnotila vzájemné působení implantátů popsanych v této příručce s dalšími zařízeními implantovanými v jejich okolí v průběhu skenování MRI.
- Implantát Cochlear Nucleus vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací. Viz příslušné informace o bezpečnosti MRI pro váš implantát.
- Při skenování MRI částí těla mimo místo implantátu je nutné dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu uživatele. Viz část *Provedení skenování MRI jiných částí těla* na straně 58.

- V případě skenování MRI o síle 1,5 T nebo 3 T zjistěte, jestli je nutné vyjmout magnet implantátu.



Obrázek 8: Implantáty řady CI600 a CI500 s vyjímatelným magnetem

Vezměte v úvahu následující:

- Pokud je nutné získat snímky z blízkosti implantátu, může být nutné magnet implantátu vyjmout.
- Načasování chirurgického zákroku spojeného s implantátem a snímkování pomocí MRI.
- Věk, obecný zdravotní stav uživatele implantátu a dobu potřebnou k léčbě po chirurgickém zákroku spojeném s vyjmutím magnetu implantátu a k překonání potenciálního traumatu.
- Stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě umístění magnetu implantátu.
- V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu odešlete pacienta k příslušnému lékaři, který zajistí vyjmutí magnetu před skenováním MRI.
- Pokud bude magnet implantátu při skenování MRI o síle 1,5 T zachován na svém místě, je nutné si předem obstarat sadu obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sadu MRI) – toto se netýká implantátů řady CI600. Viz část *Sada obvazu a dlahy pro magnetickou rezonanci pro implantát Cochlear Nucleus (sada MRI)* na straně 59.

Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus

Mezi potenciální rizika vyšetření MRI u pacientů s implantáty Cochlear Nucleus patří:

- **Posun těla implantátu**

Magnet implantátu či tělo implantátu se mohou v průběhu vyšetření MRI v důsledku vibrační či kroutivé síly posunout a způsobit poškození pokožky či tkáně.

- **Poškození zařízení**

Hodnoty expozice MRI, které jsou vyšší než hodnoty uvedené v těchto pokynech, mohou způsobit poškození zařízení.

- **Zeslabení síly magnetu implantátu**

- Skenování ve statickém magnetickém poli o hodnotách překračujících hodnoty uvedené v těchto pokynech může vést k zeslabení síly magnetu implantátu.
- Nesprávné umístění pacienta před skenováním MRI nebo pohyb hlavy v průběhu skenování může způsobit demagnetizaci magnetu.

- **Nepříjemné vjemy**

Hodnoty expozice MRI, které jsou vyšší než hodnoty uvedené v těchto pokynech, mohou způsobit vnímání zvuku, hluku nebo bolesti pacientem.

- **Zahřívání implantátu**

Použitím hodnot SAR doporučených v těchto pokynech zabráníte zahřátí implantátu nad bezpečnou úroveň.

- **Obrazový artefakt**

Implantát Cochlear Nucleus vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací.

Chcete-li vyšetřit oblast v blízkosti implantátu, je třeba zvážit vyjmutí magnetu implantátu, protože kvalita obrazu MR bude v těchto místech zhoršena.

Symbyly na štítcích

Na produktu, součástech nebo obalu mohou být uvedeny následující symbyly.



Viz návod k použití



Konkrétní varování nebo opatření spojená se zařízením, která nejsou uvedena na štítcích



Výrobce



Datum výroby



Katalogové číslo



Pověřený zástupce v Evropském společenství



Udržujte v suchu



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Rx Only

Na lékařský předpis



Podmíněně bezpečné při vyšetření MR

Certifikáty a použité standardy

Sada MRI Cochlear splňuje základní požadavky uvedené v Příloze 1 směrnice ES 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, shoda byla posouzena podle postupu uvedeného v Příloze 2. Označení CE bylo uděleno v roce 2019.



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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 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 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 Tibbi 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

Implantáty systému Cochlear jsou chráněny jedním nebo několika mezinárodními patenty.
Tvzení uvedená v této příručce jsou k datu jejího uveřejnění považována za správná a pravdivá. Specifikace se však mohou bez upozornění měnit.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, eliptické logo, WearYourWay a Whisper jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix a WindShield jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019