

CochlearTM Implanty ślimakowe Nucleus[®]

Wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Implanty serii CI24RE, CI500 i CI600

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Hear now. And always



Informacje na temat tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus®. Jest przeznaczona dla:

- specjalistycznego personelu medycznego przygotowującego i wykonującego badania MRI,
- lekarzy kierujących użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus na badania MRI,
- użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI u użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus.

Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż przedstawione w niniejszej instrukcji może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem urządzenia.

Ze względu na ryzyko związane z poddawaniem pacjentów z implantowanymi wyrobami medycznymi badaniom MRI należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała pacjenta i/lub uszkodzeniu urządzenia.

Oprócz niniejszej instrukcji należy zapoznać się ze stosownymi dokumentami dostarczonymi z implantami ślimakowymi Cochlear Nucleus, takimi jak instrukcja dla lekarzy i broszura z ważnymi informacjami. Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej www.cochlear.com/warnings.

Symbolle wykorzystane w niniejszej instrukcji



Uwaga

Ważna informacja lub porada.



Przestroga (brak zagrożenia)

Konieczność zachowania szczególnej ostrożności mająca na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.



Ostrzeżenie (zagrożenie)

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Spis treści

Informacje na temat tej instrukcji	1
Symbole wykorzystane w niniejszej instrukcji	2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI	6
Pacjenci z implantami w obu uszach	6
Identyfikacja implantu ślimakowego Cochlear Nucleus	6
Identyfikacja implantów ślimakowych Cochlear Nucleus za pomocą obrazowania RTG	7
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG	7
Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI	8
Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus serii CI24RE	8
Implanty Cochlear Nucleus serii CI600 i CI500	8
Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus serii CI24RE	10
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI612	11
Implanty ślimakowe CI612 a skanowanie o sile 1,5 T	11
Implanty ślimakowe CI612 a skanowanie o sile 3 T	13
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI622	15
Implanty ślimakowe CI622 a skanowanie o sile 1,5 T	15
Implanty ślimakowe CI622 a skanowanie o sile 3 T	17
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI632	19
Implanty ślimakowe CI632 a skanowanie o sile 1,5 T	19
Implanty ślimakowe CI632 a skanowanie o sile 3 T	21
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI512	23
Implanty ślimakowe CI512 a skanowanie o sile 1,5 T	23
Implanty ślimakowe CI512 a skanowanie o sile 3 T	25
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI522	27
Implanty ślimakowe CI522 a skanowanie o sile 1,5 T	27
Implanty ślimakowe CI522 a skanowanie o sile 3 T	29

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI532	31
Implanty ślimakowe CI532 a skanowanie o sile 1,5 T	31
Implanty ślimakowe CI532 a skanowanie o sile 3 T	33
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami pniowymi ABI541	35
Implanty pniowe ABI541 a skanowanie o sile 1,5 T	35
Implanty pniowe ABI541 a skanowanie o sile 3 T	37
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI422	39
Implanty ślimakowe CI422 a skanowanie o sile 1,5 T	39
Implanty ślimakowe CI422 a skanowanie o sile 3 T	41
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24REH	43
Implanty ślimakowe CI24REH a skanowanie o sile 1,5 T	43
Implanty ślimakowe CI24REH a skanowanie o sile 3 T	45
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24RE (CA)	47
Implanty ślimakowe CI24RE (CA) a skanowanie o sile 1,5 T	47
Implanty ślimakowe CI24RE (CA) a skanowanie o sile 3 T	49
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24RE (ST)	51
Implanty ślimakowe CI24RE (ST) a skanowanie o sile 1,5 T	51
Implanty ślimakowe CI24RE (ST) a skanowanie o sile 3 T	53
Przygotowanie do badania MR	55
Współpraca pomiędzy specjalistami	55
Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu	56
Uwagi dotyczące wykonywania badań MR	57
Wymagania	57
Pozycjonowanie pacjenta	57
Komfort pacjenta	58
Wykonywanie badania MRI	58
Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała	58

Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)	59
Przeznaczenie	59
Przeciwwskazania.....	59
Uzyskiwanie zestawu do badania MR.....	59
Zawartość zestawu do badania MR	59
Stosowanie zestawu do badania MR	60
Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MR	64
Magnes implantu nie został usunięty.....	64
Magnes implantu został usunięty	64
Uwagi dla lekarzy kierujących	65
Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Nucleus	67
Symbole na etykietach	68
Certyfikacja i zastosowane normy	69

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Aby ustalić, czy u pacjenta z wszczepionym implantem ślimakowym Cochlear Nucleus można wykonać badanie MRI, trzeba najpierw zidentyfikować model implantu.

Po zidentyfikowaniu modelu implantu należy sprawdzić, czy posiadający go pacjent może być bezpiecznie poddany obrazowaniu MRI; informacje na ten temat znajdują się w części *Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI* na stronie 8.



Wszystkie elementy zewnętrzne systemu implantu Cochlear (np. procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania i akcesoria) są produktami stanowiącymi zagrożenie w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu implantu Cochlear.

Pacjenci z implantami w obu uszach

W przypadku pacjentów z implantami w obu uszach, którzy posiadają implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Jeżeli pacjent z implantami w obu uszach posiada inny model implantu CI22M bez wyjmowanego magnesu, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI w przypadku danego modelu, a następnie postępować zgodnie z najbardziej restrykcyjnymi wymogami dotyczącymi ekspozycji na pole magnetyczne.

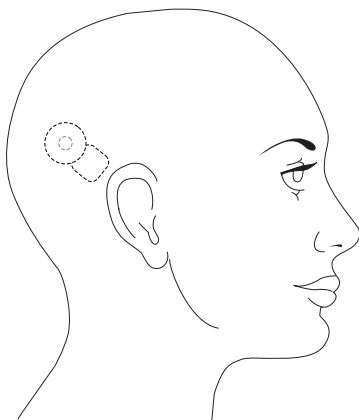
Identyfikacja implantu ślimakowego Cochlear Nucleus

Model implantu znajduje się na karcie identyfikacyjnej pacjenta firmy Cochlear.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty identyfikacyjnej pacjenta, typ i model implantu można sprawdzić bez ingerencji chirurgicznej. Patrz części *Identyfikacja implantów ślimakowych Cochlear Nucleus za pomocą obrazowania RTG* na stronie 7 i *Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI* na stronie 8.

Identyfikacja implantów ślimakowych Cochlear Nucleus za pomocą obrazowania RTG

Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem.



Ilustracja 1: Umiejscowienie implantów ślimakowych Cochlear Nucleus za uchem

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy ustawieniu napięcia i prądu odpowiednio na wartość 70 kV i 3 mAs zapewnia kontrast wystarczający do zidentyfikowania implantu.

Do identyfikacji implantów nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, ponieważ mogą one wydawać się ukośne.

Na obrazie powinny być widoczne cewki anten oraz korpusy implantów.

Pacjenci z implantami w obu uszach mogą mieć różne modele implantów. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej z lampą ustawioną względem czaszki pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, umożliwiając uwidocznienie cech pozwalających na ich zidentyfikowanie.

Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Cechy pozwalające na zidentyfikowanie implantów Cochlear Nucleus serii CI600, CI500 i CI24RE na obrazach RTG przedstawiono w tabeli 1 na stronie 9 i w tabeli 2 na stronie 10. Inne modele implantów mogą mieć inne szczególne cechy.

Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus serii CI24RE

Implanty Cochlear Nucleus serii CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST) – można zidentyfikować na podstawie nadrukowanych znaków nieprzepuszczających promieniowania.

Na każdym implancie umieszczone są trzy ciągi znaków nieprzepuszczających promieniowania. Model implantu wskazuje drugi (środkowy) ciąg znaków nieprzepuszczających promieniowania.

Implanty Cochlear Nucleus serii CI600 i CI500

Implanty Cochlear Nucleus serii CI600 – CI612, CI622 i CI632 oraz serii CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – nie posiadają znaków nieprzepuszczających promieniowania. Implanty serii CI500 i CI600 można zidentyfikować w badaniu RTG na podstawie kształtu implantu i wyglądu układu elektronicznego. Jeśli wymagane są dodatkowe dane implantu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cochlear, który przekaze instrukcje dotyczące ustalenia:

- producenta,
- modelu,
- roku produkcji.

W przypadku implantów Cochlear serii CI600 i CI500 układ elektroniczny jest identyczny. Unikalnym identyfikatorem implantów serii CI600 jest kształt magnesu i trzy otwory w sąsiedztwie magnesu, jak pokazano poniżej.

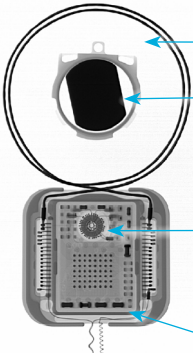
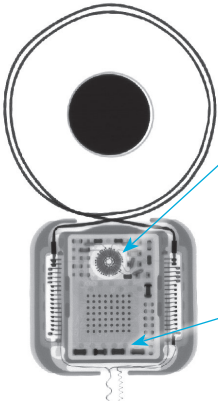
Model implantu ślimakowego Cochlear Nucleus	Układ elektroniczny	Unikatowy identyfikator	Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI
CI612	 Ilustracja 2: Obraz RTG implantu serii CI600	Trzy otwory w sąsiedztwie magnesu	Strona 11
CI622		Kształt magnesu	Strona 15
CI632		Okrągły kształt po stronie wyjścia cewki układu elektronicznego. Cztery prostokątne kształty po stronie wyjścia elektrody.	Strona 19
CI512	 Ilustracja 3: Obraz RTG implantu serii CI500	Okrągły kształt po stronie wyjścia cewki układu elektronicznego.	Strona 23
CI522			Strona 27
CI532		Cztery prostokątne kształty po stronie wyjścia elektrody.	Strona 31
ABI541			Strona 35

Tabela 1: Modele implantów Cochlear Nucleus identyfikowane na podstawie ich kształtu i układu elektronicznego

Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus serii CI24RE

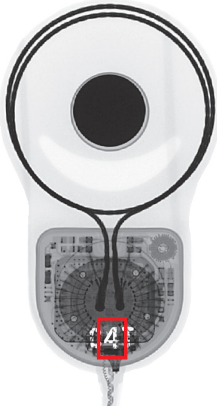
Model implantu ślimakowego Cochlear Nucleus	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczające promieniowania	Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI
CI422		13	Strona 39
CI24REH		6	Strona 43
CI24RE (CA)		5	Strona 47
CI24RE (CS)		7	Strona 47
CI24RE (ST)		4	Strona 51

Tabela 2: Modele implantów ślimakowych Cochlear Nucleus identyfikowane na podstawie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI612

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI612 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.



Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF. Wszystkie skany należy przeprowadzić w normalnym trybie roboczym.

Implanty ślimakowe CI612 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 1,5 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić < 1 W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 2 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI612 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach.

 Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

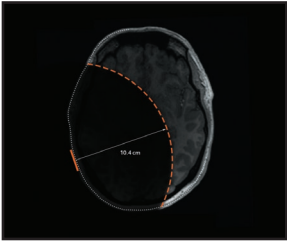
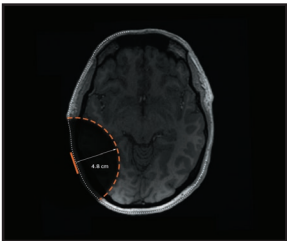
1,5 T z kasetą z magnesem	1,5 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,4 cm (4,1 cala) od środka implantu ślimakowego CI612 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,8 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI612 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 3: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI612 podczas skanowania o sile 1,5 T

1 Badanie artefaktów na obrazach przeprowadzone zgodnie z normą ASTM F2119 (standardowa metoda testowa do oceny artefaktów na obrazach MR powodowanych przez implanty pasywne). Podane wyniki pochodzą z badań, w których artefakty miały największe rozmiary.

Implanty ślimakowe CI612 a skanowanie o sile 3 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 3 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gaussów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI612 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

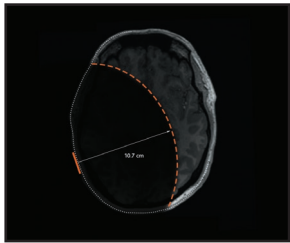
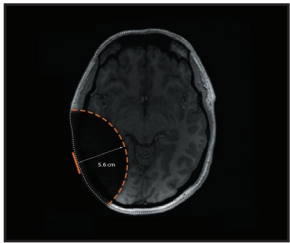
3 T z kasetą z magnesem	3 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,7 cm (4,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI612 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,6 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI612 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 4: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI612 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI622

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI622 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.



Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF. Wszystkie skany należy przeprowadzić w normalnym trybie roboczym.

Implanty ślimakowe CI622 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 1,5 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić < 1 W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 2 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI622 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach.

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

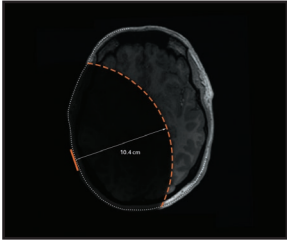
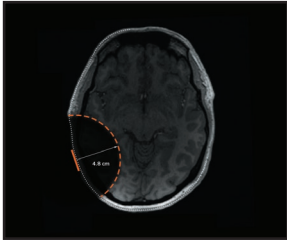
1,5 T z kasetą z magnesem	1,5 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,4 cm (4,1 cala) od środka implantu ślimakowego CI622 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,8 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI622 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 5: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI622 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI622 a skanowanie o sile 3 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 3 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,4$ W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI622 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

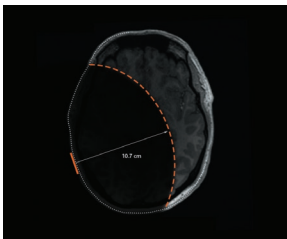
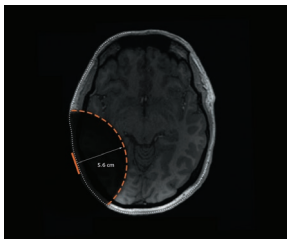
3 T z kasetą z magnesem	3 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,7 cm (4,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI622 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,6 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI622 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 6: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI622 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI632

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI632 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.



Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF. Wszystkie skany należy przeprowadzić w normalnym trybie roboczym.

Implanty ślimakowe CI632 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 1,5 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić < 1 W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 2 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ artefakt obrazu spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI632 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach.

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

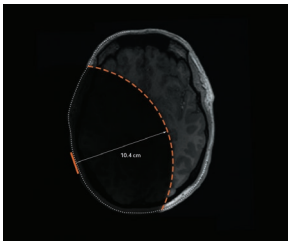
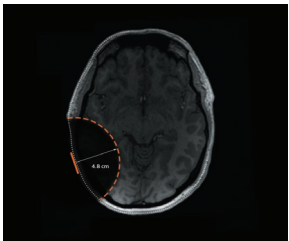
1,5 T z kasetą z magnesem	1,5 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,4 cm (4,1 cala) od środka implantu ślimakowego CI632 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,8 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI632 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 7: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI632 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI632 a skanowanie o sile 3 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Badanie MRI o sile 3 T wykonywane bez wyjmowania magnesu implantu nie wymaga użycia zestawu do badania MR.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,4$ W/kg.
 - Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale RF.
 - Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Implanty serii CI600 można poddawać ekspozycji na pole magnetyczne występujące podczas skanowania co najmniej dziesięć razy bez negatywnego wpływu na siłę magnesu.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych¹ widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI632 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

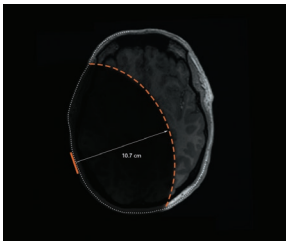
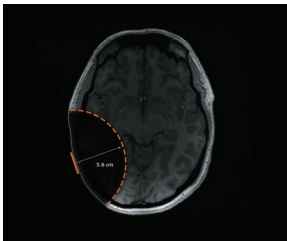
3 T z kasetą z magnesem	3 T z kasetą niemagnetyczną
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 10,7 cm (4,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI632 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,6 cm (2,4 cala) od środka implantu ślimakowego CI632 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego. Artefakt może rozciągać się bardziej w płaszczyźnie czołowej.
W przypadku pacjentów z implantami serii CI600 w obu uszach pokazane powyżej artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.	

Tabela 8: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI632 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI512

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI512 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI512 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI512 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

 Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

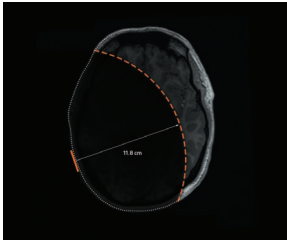
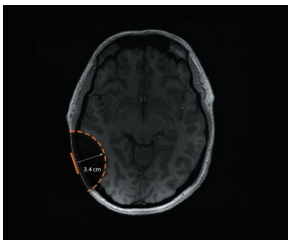
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,8 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI512 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI512 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 9: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI512 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI512 a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI512 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

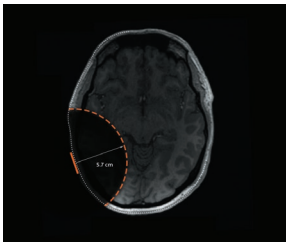
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,7 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI512 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 10: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI512 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI522

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI522 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI522 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI522 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

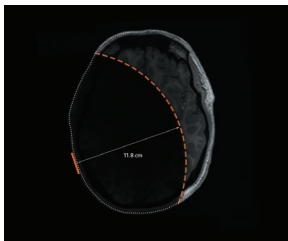
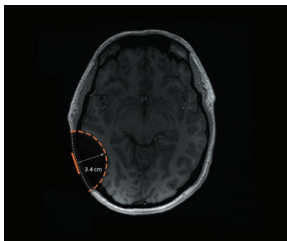
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,8 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI522 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI522 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 11: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI522 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI522 a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 2000 gaussów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy wynosi $< 1 \text{ W/kg}$.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,4 \text{ W/kg}$.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI522 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

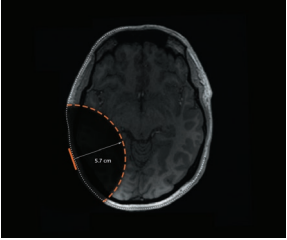
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,7 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI522 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 12: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI522 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI532

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI532 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI532 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI532 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

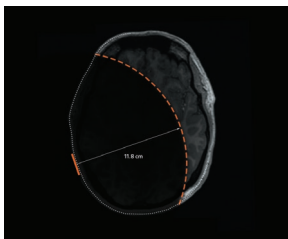
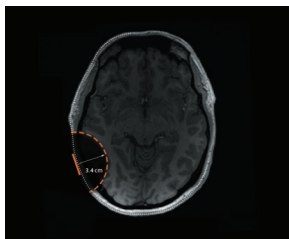
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,8 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI532 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI532 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 13: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI532 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI532 a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,4$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI532 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

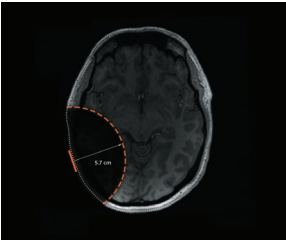
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,7 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego CI532 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 14: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI532 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami pniowymi ABI541

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami pniowymi ABI541 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty pniowe ABI541 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu pniowego ABI541 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

 Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

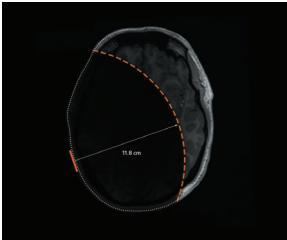
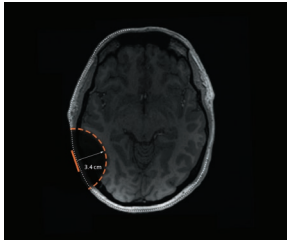
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,8 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego ABI541 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego ABI541 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 15: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty pniowe ABI541 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty pniowe ABI541 a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego ABI541 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

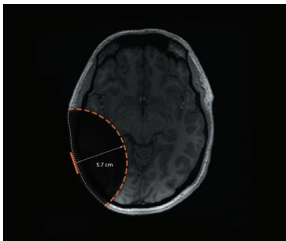
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 5,7 cm (2,2 cala) od środka implantu ślimakowego ABI541 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 16: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe ABI541 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI422

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI422 mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI422 a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI422 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

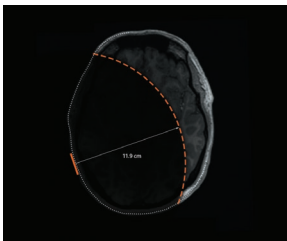
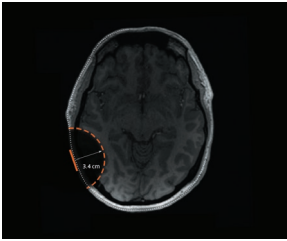
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,9 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI422 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI422 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 17: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI422 podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI422 a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskaźnik wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI422 wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

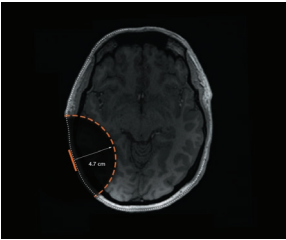
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,7 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI422 podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 18: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI422 podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24REH

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI24REH mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI24REH a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24REH wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

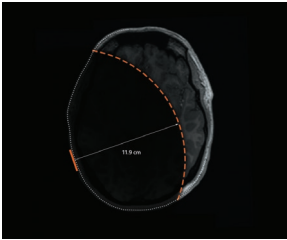
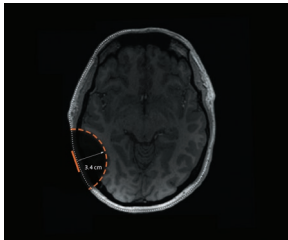
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,9 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI24REH podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI24REH podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 19: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24REH podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI24REH a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24REH wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

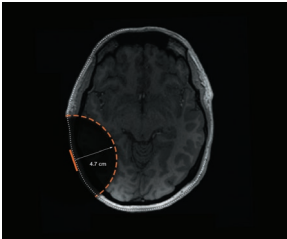
3 T z usuniętym magnesem	
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,7 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI24REH podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	

Tabela 20: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24REH podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24RE (CA)

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI odnoszą się także do implantów ślimakowych CI24RE (CS).

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI24RE (CA) mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI24RE (CA) a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić $< 1 \text{ W/kg}$.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24RE (CA) wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

 Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

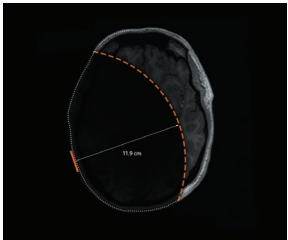
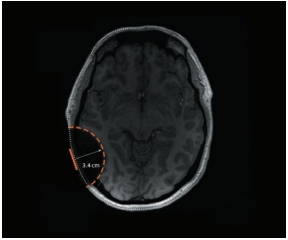
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,9 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (CA) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (CA) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 21: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24RE (CA) podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI24RE (CA) a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24RE (CA) wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

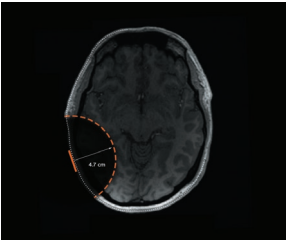
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,7 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (CA) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 22: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24RE (CA) podczas skanowania o sile 3 T

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI u osób z implantami ślimakowymi CI24RE (ST)

Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi CI24RE (ST) mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z tymi implantami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki.

Uwaga

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tych wytycznych dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (zamkniętych lub otwartych) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF.

Implanty ślimakowe CI24RE (ST) a skanowanie o sile 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas badania MRI o sile 1,5 T należy korzystać z zestawu do badania MR. Odpowiednie instrukcje zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała lub całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24RE (ST) wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

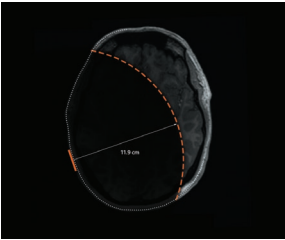
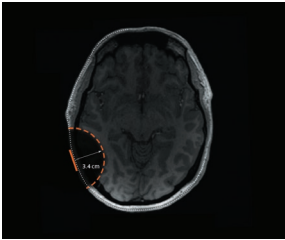
1,5 T z pozostawionym magnesem	1,5 T z usuniętym magnesem
	
Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 11,9 cm (4,6 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (ST) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.	Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 3,4 cm (1,3 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (ST) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 23: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24RE (ST) podczas skanowania o sile 1,5 T

Implanty ślimakowe CI24RE (ST) a skanowanie o sile 3 T

- Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stanowi on zagrożenie w środowisku MRI.
- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T w przypadku chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 2000 gausów/cm (20 T/m).
- W przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całej głowy powinien wynosić < 1 W/kg.
- W przypadku stosowania cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny, wskazywany przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić $< 0,5$ W/kg.
- Maksymalny czas badania MRI wynosi 60 minut ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych widoczny na obrazie artefakt spowodowany obecnością implantu ślimakowego CI24RE (ST) wyglądał w sposób pokazany na poniższych ilustracjach:

Uwaga

Poniższe wyniki oceny artefaktów obrazów pochodzą z badań, w których miały one największe rozmiary. Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

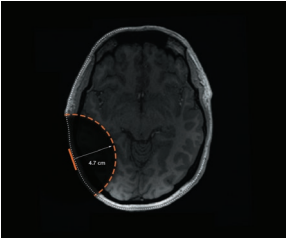
3 T z usuniętym magnesem

Widoczny na obrazie artefakt rozciąga się na długość 4,7 cm (1,9 cala) od środka implantu ślimakowego CI24RE (ST) podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego.

Tabela 24: Największy artefakt obrazu spowodowany przez implanty ślimakowe CI24RE (ST) podczas skanowania o sile 3 T

Przygotowanie do badania MR

Współpraca pomiędzy specjalistami

Przygotowanie pacjenta do badania, a następnie wykonanie samego badania MR u użytkowników implantów wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń i/lub lekarzem wszczepiającym implanty ślimakowe Cochlear Nucleus, lekarzem kierującym na badanie i radiologiem/technikiem MR.

- Specjalista ds. implantów ślimakowych Cochlear Nucleus – osoba posiadająca informacje o typie implantu i dozwolonych parametrach badania MR.
- Lekarz kierujący – lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym badania MR oraz wymaganych danych diagnostycznych, podejmujący decyzję o tym, czy konieczne jest wyjęcie magnesu implantu przed badaniem MR.
- Lekarz wszczepiający implant Cochlear Nucleus – na prośbę lekarza kierującego chirurgicznie usuwa magnes implantu i zastępuje go nowym sterylnym magnesem zamiennym implantu (po badaniu MRI).
- Radiolog/technik MR – osoba dobierająca parametry badania MR i asystująca użytkownikowi implantu podczas badania MR.

Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest usunięcie magnesu implantu przed badaniem MR, usunięcie magnesu implantu, wykonanie badania MR, a następnie umieszczenie magnesu zamiennego muszą być ze sobą ściśle skoordynowane, co wymaga współpracy między specjalistami.

Jeśli u użytkowników implantów serii CI600 konieczne jest wykonanie jednego lub wielu badań MR głowy z usuniętym magnesem, należy wymienić magnes implantu (w sterylnym środowisku chirurgicznym) na kasetę niemagnetyczną.



Ostrzeżenie

Aby zapobiec zakażeniu, nie należy zostawiać pustej kieszonki magnesu implantów serii CI600. Po usunięciu kasety z magnesem należy zastąpić ją kasetą niemagnetyczną.

U użytkowników implantów serii CI24RE i CI500 wymagających wielokrotnych badań MR przez dłuższy okres należy wyjąć magnes z implantu i zastąpić go sterylną zatyczką niemagnetyczną. Zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu łoża implantu tkanką włóknistą po usunięciu magnesu. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

Po umieszczeniu kasety niemagnetycznej lub zatyczki niemagnetycznej badania MRI można bezpiecznie wykonywać zarówno przy sile 1,5 T, jak i 3 T bez potrzeby bandażowania lub stosowania zestawu opaski i usztywniaczy Cochlear Nucleus do MRI (zestawu do badania MR).



Uwaga

W przypadku usunięcia magnesu użytkownik musi nosić klamrę tarczową, która podtrzymuje cewkę procesora dźwięku. Klamry tarczowe można nabyć w firmie Cochlear.

Po zakończeniu badań MR kaseta/zatyczka niemagnetyczna jest wyjmowana i zastępowana nowym sterylnym magnesem zamiennym implantu.

Kaseta/zatyczka niemagnetyczna, kaseta na magnes zamienny implantu i magnes implantu są dostarczane oddzielnie w sterylnych opakowaniach. Są to elementy jednorazowego użytku.

Uwagi dotyczące wykonywania badań MR

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów ślimakowych Cochlear Nucleus i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MR podanych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej badania tego typu.

Wymagania

Wymagane jest wykonanie następujących czynności:

- Identyfikacja modelu implantu.
- Chirurgiczne usunięcie magnesu implantu, jeśli lekarz kierujący zlecił je przed wykonaniem badania MRI.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu serii CI24RE i CI500 na czas badania MRI o sile 1,5 T należy użyć zestawu opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestawu do badania MR). Instrukcje zakładania zestawu do badania MR przed rozpoczęciem badania MRI zamieszczono w części *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.

Pozycjonowanie pacjenta

Przed umieszczeniem pacjenta w aparacie MRI należy go ułożyć w odpowiedniej pozycji. Przed badaniem MRI pacjent powinien leżeć na wznak (płasko na plecach, twarzą do góry), z głową wyrównaną względem osi gantry aparatu MRI.

Należy polecić pacjentowi, aby podczas badania MRI leżał bez ruchu i nie przesuwał głowy.



Przestroga

Należy się upewnić, że podczas badania MRI pacjent nie przesuwa się o więcej niż 15 stopni (15°) od linii środkowej (osi Z) gantry.

Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI może skutkować zwiększeniem momentu siły oddziałującej na implant i wywołać ból.

Komfort pacjenta

Należy wyjaśnić pacjentowi, że może on wyczuć ruch implantu. Zestaw do badania MR zmniejsza prawdopodobieństwo przesuwania się magnesu implantu. Pacjent może jednak odczuwać podczas badania zwiększony nacisk na skórę. Uczucie to można porównać z silnym uciskaniem skóry kciukiem.

Jeśli pacjent odczuwa ból, należy skonsultować się z jego lekarzem, który podejmie decyzję o usunięciu magnesu implantu albo zastosowaniu znieczulenia miejscowego pozwalającego zmniejszyć dyskomfort.

Przestroga

Przy podawaniu znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Należy również poinformować pacjenta, że podczas badania MRI może słyszeć dźwięki.

Wykonywanie badania MRI

Badanie MRI należy przeprowadzać z uwzględnieniem informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi. Lokalizację informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi podano w części *Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI* na stronie 8.

Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała

Nawet jeśli pacjent z implantem wymaga badania MRI w miejscu oddalonym od miejsca wszczepienia implantu, należy nadal przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI obowiązujących dla modelu implantu użytkownika. Lokalizację informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi podano w części *Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI* na stronie 6.

Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)

Przeznaczenie

Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR) stosuje się u użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus w celu uniknięcia przemieszczenia się magnesu implantu podczas badania MRI o sile 1,5 T.

Zestaw do badania MR stosowany jest z następującymi implantami ślimakowymi Cochlear Nucleus:

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

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania zestawu do badania MR.

Uzyskiwanie zestawu do badania MR

Aby zamówić zestaw do badania MR, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.

Zawartość zestawu do badania MR

Pozycja	Opis
Płaskie plastikowe usztywniacze	Przykładane do skóry w miejscu, w którym znajduje się magnes implantu.
Elastyczna opaska uciskowa	Do podtrzymania usztywniacza w miejscu, w którym znajduje się magnes implantu.
Taśma medyczna	Do zamocowania opaski i usztywniacza na miejscu.

Stosowanie zestawu do badania MR

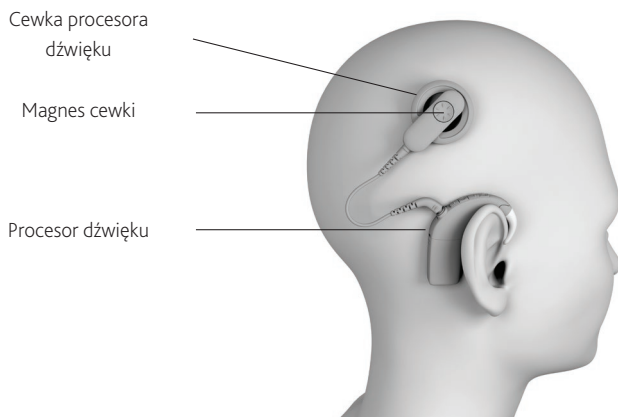
Poniżej podano procedurę stosowania zestawu do badania MR. Usztywniacz wraz z opaską użyte zgodnie z instrukcjami zmniejszają prawdopodobieństwo przemieszczenia się magnesu, gdy ten znajdzie się wewnątrz lub w pobliżu aparatu MRI.

1. Przygotowanie

1. Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI i zdjęciem procesora dźwięku wykonać na głowie pacjenta obrys cewki procesora. Poniższa **Ilustracja 4** umożliwi zidentyfikowanie cewki procesora dźwięku. Po zdjęciu cewki z głowy pacjenta zaznaczyć na głowie pacjenta środek magnesu cewki. W razie potrzeby ogolić głowę pacjenta w miejscu, w którym znajduje się magnes cewki, aby takie oznaczenie było lepiej widoczne i łatwiejsze w odnalezieniu podczas zakładania usztywniacza. Wykonanie oznaczenia jest niezbędne do poprawnego umieszczenia usztywniacza.

Uwaga

Po zdjęciu cewki procesora dźwięku użytkownik implantu nie będzie słyszeć.



Ilustracja 4: Lokalizacja procesora dźwięku, jego cewki i magnesu cewki

2. W przypadku braku oznaczenia miejsca wszczepienia implantu można go zlokalizować następująco:
 - Korzystając z przedmiotu wykonanego z ferromagnetycznego tworzywa (np. spinacza) – zostanie on przyciągnięty przez magnes implantu.

Ostrzeżenie

Nie wnosić przedmiotu wykonanego z ferromagnetycznego materiału do pomieszczenia z aparatem MRI.

- Dotykając skóry pacjenta – wyczuć palcami miejsce wszczepienia implantu, aby zlokalizować położenie cewki implantu. Implant składa się z dwóch komponentów: okrągłej cewki implantu i korpusu implantu. Patrz *Ilustracja 5: Lokalizacja magnesu w implantach serii CI500 (lewa strona) i CI24RE (prawa strona) na stronie 61* poniżej. Magnes implantu znajduje się w samym środku cewki implantu.

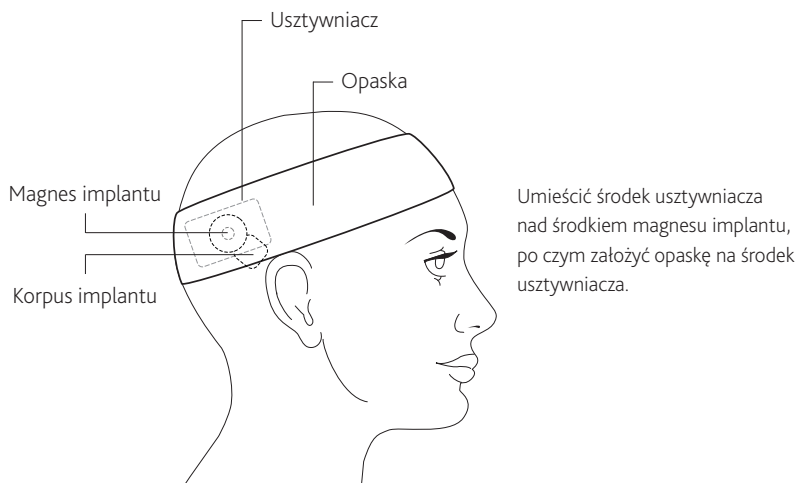
2. Zakładanie opaski

1. Umieścić środek usztywniacza z zestawu do badania MR na skórze, nad (oznaczonym) miejscem, w którym znajduje się magnes implantu. Usztywniacz musi być mocno przytwierdzony dokładnie nad magnesem implantu. Patrz *Ilustracja 5: Lokalizacja magnesu w implantach serii CI500 (lewa strona) i CI24RE (prawa strona) na stronie 61* poniżej, aby uzyskać informacje na temat lokalizacji magnesu implantu. Podczas zakładania opaski konieczne może być korzystanie z pomocy drugiej osoby, która przytrzyma usztywniacz na miejscu. Można także skorzystać z dołączonej do zestawu taśmy, aby przymocować usztywniacz przed założeniem opaski.



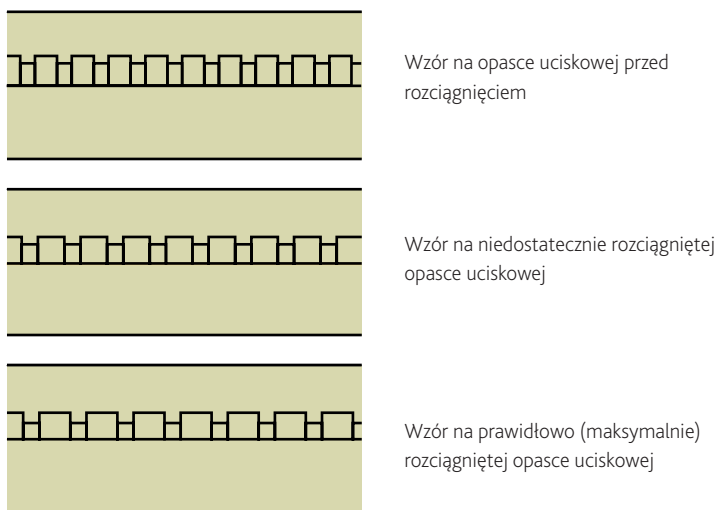
Ilustracja 5: Lokalizacja magnesu w implantach serii CI500 (lewa strona) i CI24RE (prawa strona)

2. Założyć elastyczną opaskę uciskową z zestawu do badania MR tak, aby jej linia środkowa przebiegała przez miejsce, w którym znajduje się magnes implantu, a usztywniacz był całkowicie zakryty. Patrz *Ilustracja 6* poniżej.



Ilustracja 6: Mocowanie usztywniacza i opaski uciskowej z zestawu do badania MR

3. Użyć co najmniej dwóch warstw opaski, w pełni ją rozciągając (do osiągnięcia maksymalnego napięcia). Gdy opaska będzie maksymalnie rozciągnięta, małe prostokątne znaczniki rozciągnięcia przybiorą kwadratowy kształt. Patrz *Ilustracja 7* poniżej.



Ilustracja 7: Porównanie rozciągnięcia opaski uciskowej

4. Przytwierdzić opaskę za pomocą taśmy medycznej z zestawu do badania MR, owijając głowę pacjenta dwoma warstwami taśmy wzdłuż linii środkowej opaski. Końce taśmy muszą na siebie nachodzić.
5. Wykonać badanie MRI.
6. Po zakończeniu badania MRI postępować zgodnie z instrukcjami w części *Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MR* na stronie 64.

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MR

Magnes implantu nie został usunięty

Zdjąć opaskę uciskową i usztywniacz z zestawu do badania MR.

Po wyjściu pacjenta z pomieszczenia z aparatem MRI poprosić go o założenie na głowę procesora dźwięku i jego włączenie. Sprawdzić, czy cewka procesora dźwięku jest prawidłowo umieszczona i czy pacjent nie odczuwa dyskomfortu, a dźwięk odbierany jest prawidłowo.

Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub dźwięk odbierany jest nieprawidłowo, albo występują problemy z umieszczeniem cewki procesora dźwięku, poprosić pacjenta, aby jak najszybciej zwrócił się o pomoc do swego klinicysty.

Magnes implantu został usunięty

Patrz część *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu* na stronie 56.

Uwagi dla lekarzy kierujących

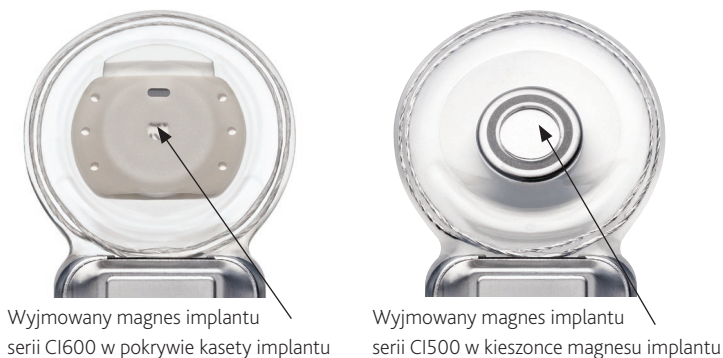
Lekarze kierujący użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus na badania MRI mają obowiązek:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz część ***Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Nucleus*** na stronie 67.

Posiadać wiedzę na temat warunków wykonywania badania MRI i upewnić się, że badanie tego typu jest wyraźnie wskazane. Lokalizację informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi podano w części ***Identyfikacja modelu implantu i informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI*** na stronie 8.

- Sprawdzić, czy pacjent posiada jakiekolwiek inne wszczepione wyroby medyczne (zarówno aktywne, jak i nieaktywne, ale pozostawione w ciele pacjenta). Jeśli tak, przed wykonaniem badania MR należy sprawdzić, czy może ono zostać poddane takiemu badaniu. W przypadku nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla wszczepionych urządzeń, potencjalne zagrożenia obejmują przemieszczenie lub uszkodzenie urządzenia, osłabienie magnesu implantu i uczucie dyskomfortu lub obrażenia skóry/tkanki pacjenta. Firma Cochlear oceniła interakcję implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi znajdującymi się w pobliżu wszczepionymi urządzeniami podczas badania MRI.
- Implant ślimakowy Cochlear Nucleus tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Należy zapoznać się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI dla danego implantu.
- W przypadku badań MRI obszarów oddalonych od miejsca wszczepienia implantu należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz część ***Wykonywanie badania MRI w innych obszarach ciała*** na stronie 58.

- W przypadku badań MRI o sile 1,5 T lub 3 T należy zdecydować o wyjęciu bądź pozostawieniu magnesu implantu.



Ilustracja 8: Implanty serii CI600 i CI500 z wyjmowanym magnesem

Kwestie wymagające rozważenia:

- Ewentualna potrzeba wyjęcia magnesu implantu, jeśli obrazowany obszar znajduje się w miejscu wszczępienia implantu.
- Czas, jaki upłynął od zabiegu wszczępienia implantu do badania MRI.
- Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu, a także czas rekonwalescencji po zabiegu wszczępienia magnesu implantu lub możliwym urazie.
- Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu.
- Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg.
- Jeśli magnes implantu ma pozostać na miejscu podczas badania MR o sile 1,5 T, należy wcześniej zaopatrzyć się w zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR). Nie dotyczy to implantów serii CI600. Patrz część *Zestaw opaski i usztywniaczy implantu Cochlear Nucleus do MRI (zestaw do badania MR)* na stronie 59.

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Nucleus

Do potencjalnych zagrożeń związanych z wykonywaniem badań MR u pacjentów z implantami Cochlear Nucleus należą:

- **Przemieszczenie się urządzenia**

Ze względu na drgania, oddziaływanie sił lub ruch cząstek podczas badania MR magnes implantu bądź urządzenie może zmienić swoje położenie, powodując uszkodzenie skóry/tkanek.

- **Uszkodzenie urządzenia**

Siła pola magnetycznego aparatu MRI, która przekracza podane tu wartości może uszkodzić urządzenie.

- **Oslabienie magnesu implantu**

- Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o sile przekraczającej wartości podane w niniejszej instrukcji może osłabić magnes implantu.

- Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub przesunięcie przez niego głowy podczas badania może spowodować rozmagnesowanie implantu.

- **Odczuwanie dyskomfortu**

Badanie MRI o sile przekraczającej wartości podane w niniejszej instrukcji może spowodować, że pacjent będzie słyszeć dźwięki bądź hałas i/lub odczuwać ból.

- **Wzrost temperatury implantu**

Aby zapobiec zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu, należy przestrzegać podanych w niniejszej instrukcji zalecanych wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR).

- **Artefakt obrazu**

Implant ślimakowy Cochlear Nucleus tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W razie obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż obecność magnesu może obniżyć jakość obrazowania MR.

Symbole na etykietach

Na produkcie, jego komponentach i/lub opakowaniu mogą znajdować się poniższe symbole.



Patrz instrukcja obsługi



Szczegółowe ostrzeżenia i środki ostrożności związane z urządzeniem, które nie zostały umieszczone na etykiecie



Producent



Data produkcji



Numer katalogowy



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Chronić przed wilgocią



Nie stosować ponownie



Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Rx Only

Z przepisu lekarza



Możliwość warunkowego poddania obrazowaniu MR

Certyfikacja i zastosowane normy

Zestaw do badania MR firmy Cochlear spełnia podstawowe wymagania wymienione w załączniku nr 1 dyrektywy WE 90/385/EWG w sprawie aktywnych implantowanych urządzeń medycznych, zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku nr 2. Prawo do posługiwania się oznakowaniem CE w odniesieniu do tego produktu przyznano w roku 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

CEIREP 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

Systemy implantów firmy Cochlear są chronione przez jeden lub większą liczbę międzynarodowych patentów. Oświadczenia zawarte w niniejszym dokumencie są prawdziwe i poprawne na dzień publikacji. Dane techniczne mogą jednak ulegać zmianom bez uprzedzenia.

Nazwy 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, hasło „Hear now. And always”, nazwy HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanse,

MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound,

Softip, SPrint, True Wireless, logo w kształcie elipsy, nazwy WearYourWay oraz Whisper to znaki towarowe

lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock,

EveryWear, Vistafix i WindShield są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy

Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

D941703 ISS3

Polish translation of D806535 ISS9 APR19

