

Implantáty CochlearTM Nucleus[®] Pokyny pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

Implantáty série CI24RE, CI500 a CI600

Európa/Stredný východ/Afrika

Hear now. And always



Informácie o tejto príručke

Táto príručka sa vzťahuje na implantáty Cochlear™ Nucleus®. Je určená pre:

- špecializovaných profesionálnych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí pripravujú a vykonávajú skenovanie MR,
- lekárov, ktorí odporúčajú príjemcu implantátu Cochlear Nucleus na skenovanie MR,
- príjemcov implantátu Cochlear Nucleus alebo ich opatrovateľov.

Táto príručka obsahuje informácie o bezpečnom vykonaní skenovania MR na príjemcoch implantátov Cochlear Nucleus.

Skenovanie MR vykonané za odlišných podmienok, než sú podmienky definované v tejto príručke, môže spôsobiť vážne zranenie pacientov alebo poruchu pomôcky.

Kvôli rizikám spojeným s použitím systému skenovania MR s implantovanou zdravotníckou pomôckou je dôležité, aby ste si prečítali, pochopili a konali v súlade s týmito pokynmi s cieľom zabrániť potenciálnej ujme na zdraví pacienta alebo poruche pomôcky.

Túto príručku si treba prečítať spolu s príslušnými dokumentmi, ktoré sa dodávajú spolu s implantátom Cochlear Nucleus, ako je príručka lekára a brožúra s dôležitými informáciami. Viac informácií nájdete na stránke www.cochlear.com/warnings.

Symbole použité v tejto príručke



Poznámka

Dôležitá informácia alebo odporúčanie.



Upozornenie (nehrozí poranenie osôb)

Treba postupovať obzvlášť opatrne a zaistiť tak bezpečnosť a účinnosť.

Riziko poškodenia zariadenia.



Varovanie (hrozí poranenie osôb)

Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce reakcie.

Môže spôsobiť poranenie osôb.

Obsah

Informácie o tejto príručke	1
Symboly použité v tejto príručke.....	2
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR	6
Obojstranní príjemcovia	6
Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus	6
Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní	7
Pokyny pri röntgenovom snímaní	7
Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR	8
Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE	8
Implantáty Cochlear Nucleus séria CI600 a CI500	8
Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE	10
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI612	11
Kochleárne implantáty CI612 a skeny s intenzitou 1,5 T	11
Kochleárne implantáty CI612 a skeny s intenzitou 3 T	13
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI622	15
Kochleárne implantáty CI622 a skeny s intenzitou 1,5 T	15
Kochleárne implantáty CI622 a skeny s intenzitou 3 T	17
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI632	19
Kochleárne implantáty CI632 a skeny s intenzitou 1,5 T	19
Kochleárne implantáty CI632 a skeny s intenzitou 3 T	21
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI512	23
Kochleárne implantáty CI512 a skeny s intenzitou 1,5 T	23
Kochleárne implantáty CI512 a skeny s intenzitou 3 T	25

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI522	27
Kochleárne implantáty CI522 a skeny s intenzitou 1,5 T	27
Kochleárne implantáty CI522 a skeny s intenzitou 3 T	29
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI532	31
Kochleárne implantáty CI532 a skeny s intenzitou 1,5 T	31
Kochleárne implantáty CI532 a skeny s intenzitou 3 T	33
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa sluchových kmeňových implantátov ABI541	35
Sluchové kmeňové implantáty ABI541 a skeny s intenzitou 1,5 T	35
Sluchové kmeňové implantáty ABI541 a skeny s intenzitou 3 T	37
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI422	39
Kochleárne implantáty CI422 a skeny s intenzitou 1,5 T	39
Kochleárne implantáty CI422 a skeny s intenzitou 3 T	41
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24REH	43
Kochleárne implantáty CI24REH a skeny s intenzitou 1,5 T	43
Kochleárne implantáty CI24REH a skeny s intenzitou 3 T	45
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24RE (CA)	47
Kochleárne implantáty CI24RE (CA) a skeny s intenzitou 1,5 T	47
Kochleárne implantáty CI24RE (CA) a skeny s intenzitou 3 T	49
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24RE (ST)	51
Kochleárne implantáty CI24RE (ST) a skeny s intenzitou 1,5 T	51
Kochleárne implantáty CI24RE (ST) a skeny s intenzitou 3 T	53

Príprava pred vyšetrením pomocou MR.....	55
Spolupráca medzi špecialistami	55
Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu	56
Čo je potrebné zvážiť pri vykonávaní vyšetrenia pomocou MR	57
Predpoklady	57
Upravenie polohy pacienta.....	57
Pohodlie pacienta	58
Vykonanie skenovania MR	58
Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela.....	58
Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)	59
Určené použitie	59
Kontraindikácie	59
Získanie súpravy MRI Kit	59
Obsah balenia súpravy MRI Kit.....	59
Používanie súpravy MRI Kit.....	60
Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR	64
Keď je magnet implantátu na mieste	64
Keď je magnet implantátu odstránený.....	64
Čo by mali zvážiť odporúčajúci lekári	65
Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus	67
Symboly na štítkoch.....	68
Certifikácie a príslušné normy.....	69

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR

Najskôr je nutné identifikovať model pacientovho implantátu Cochlear Nucleus, aby bolo možné určiť, či pacient môže absolvovať skenovanie MR.

Po identifikácii modelu implantátu si vyhľadajte bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre konkrétny model implantátu v časti ***Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR*** na strane 8.



Akékoľvek externé komponenty implantačného systému Cochlear (napr. zvukové procesory, diaľkové ovládače a súvisiace príslušenstvo) nie je bezpečné používať v prostredí MR. Pred vstupom do miestnosti so skenerom MR si pacient musí najprv zložiť všetky externé komponenty implantačného systému Cochlear.

Obojstranní príjemcovia

Ak má obojstranný príjemca kochleárny implantát CI22M bez odnímateľného magnetu, skenovanie MR je kontraindikované.

Ak má obojstranný príjemca niektorý z iných modelov implantátu ako kochleárny implantát CI22M bez odnímateľného magnetu, prečítajte si bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre jednotlivé modely implantátu, ktoré sa týkajú príjemcu, a potom použite bezpečnostné informácie o skenovaní MR modelu implantátu príjemcu spolu s najviac obmedzujúcimi požiadavkami expozície skenovania MR.

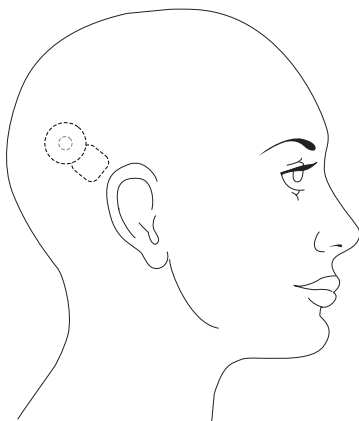
Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu je možné nájsť na identifikačnej karte pacienta k implantátu Cochlear.

Ak pacient nemá identifikačnú kartu pacienta so sebou, typ a model implantátu možno identifikovať bez chirurgického zákroku. Pozrite časť ***Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní*** na strane 7 a ***Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR*** na strane 8.

Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní

Implantáty Cochlear Nucleus sú vyrobené z kovu a implantujú sa pod kožu za uchem.



Obrázok 1: Poloha implantátov Cochlear Nucleus za uchem

Pokyny pri röntgenovom snímaní

Laterálne röntgenové snímanie pri hodnotách 70 kV/ 3 mAs umožňuje dostatočný kontrast na identifikáciu implantátu.

Na identifikáciu implantátu sa neodporúča modifikované Stenverovo zobrazenie, pretože implantáty sa môžu zobraziť skosené.

Zobrazovanie musí obsahovať nezakryté obrazy ciievok antén a tiel implantátov.

Obojstranní príjemcovia môžu mať rôzne modely implantátov na každej strane hlavy. Laterálne röntgenové snímanie lebky pri 15-stupňovom uhle kraniálnej trubice spôsobí posun implantátov na obraze, čo umožní rozlíšenie identifikačných prvkov.

Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR

Identifikačné prvky na röntgenových obrazoch implantátov Cochlear Nucleus série CI600, CI500 a CI24RE sú vysvetlené v tabuľke 1 na strane 9 a v tabuľke 2 na strane 10. Ostatné modely implantátov môžu mať iné identifikačné prvky.

Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE

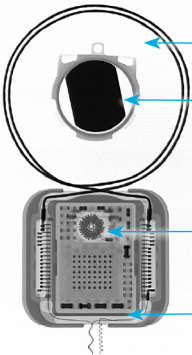
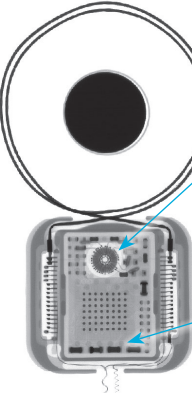
Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST) – je možné identifikovať podľa röntgen-kontrastných znakov, ktoré sú na nich vytlačené. Na každom implantáte sú vytlačené tri skupiny röntgen-kontrastných znakov. Druhá (stredná) skupina röntgen-kontrastných znakov identifikuje model implantátu.

Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 a CI500

Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 – CI612, CI622 a CI632 a implantáty série CI500 – CI512, CI522, CI532 a ABI541 – nemajú röntgen-kontrastné znaky. Pomocou röntgenového snímania je možné implantáty série CI500 a CI600 identifikovať na základe tvaru implantátu a rozloženia elektronickej zostavy. Ak sú potrebné ďalšie podrobnosti o implantáte, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cochlear, ktorý vám poskytne pokyny o tom, ako stanoviť nasledujúce:

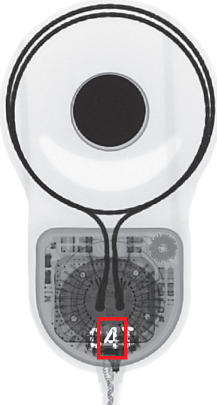
- Výrobca
- Model
- Rok výroby

Rozloženie elektronickej zostavy v prípade implantátov Cochlear série CI600 a CI500 je identické. Jedinečným identifikátorom implantátov série CI600 je tvar magnetu a tri otvory vedľa magnetu, ako je znázornené nižšie.

Model implantátu Cochlear Nucleus	Elektronická zostava	Jedinečný identifikátor	Bezpečnostné informácie o skenovaní MR
CI612	 Obrázok 2: Röntgenová snímka implantátu série CI600	Tri otvory vedľa magnetu	Strana 11
CI622		Tvar magnetu	Strana 15
CI632		Okrúhly tvar na koncovom výstupe cievky v rozložení elektronickej zostavy. Štyri obdĺžnikové tvary na výstupnom konci cievky.	Strana 19
CI512	 Obrázok 3: Röntgenová snímka implantátu série CI500	Okrúhly tvar na koncovom výstupe cievky v rozložení elektronickej zostavy.	Strana 23
CI522			Strana 27
CI532		Štyri obdĺžnikové tvary na výstupnom konci cievky.	Strana 31
ABI541			Strana 35

Tabuľka 1: Modely implantátov Cochlear Nucleus identifikované podľa tvaru a elektronickej zostavy

Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE

Model implantátu Cochlear Nucleus	Poloha druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov	Röntgen-kontrastné znaky	Bezpečnostné informácie o skenovaní MR
CI422		13	Strana 39
CI24REH		6	Strana 43
CI24RE (CA)		5	Strana 47
CI24RE (CS)		7	Strana 47
CI24RE (ST)		4	Strana 51

Tabuľka 2: Modely implantátov Cochlear Nucleus identifikované pomocou druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI612

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI612 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom. Všetky skenovania sa vykonávajú v režime normálnej prevádzky.

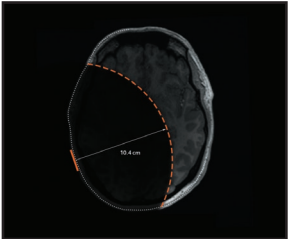
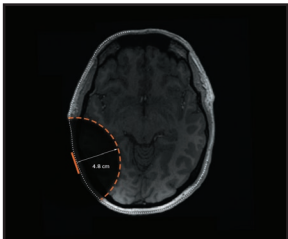
Kochleárne implantáty CI612 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste nie je potrebná súprava MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), priemerovaná na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), priemerovaná na hlavu, s hodnotou < 2 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní¹ vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI612 nasledovne.

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, s kazetou magnetu	1,5 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,4 cm (4,1 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI612. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,8 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI612 pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa.
V prípade prijemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 3: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI612 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

¹ Testovanie obrazových artefaktov bolo vykonané podľa normy ASTM F2119 (štandardná testovacia metóda na hodnotenie obrazových artefaktov MR z pasívnych implantátov) s uvedením najhorších prípadov.

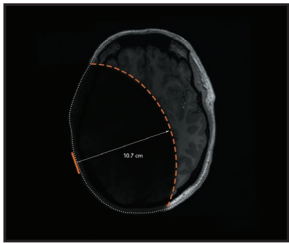
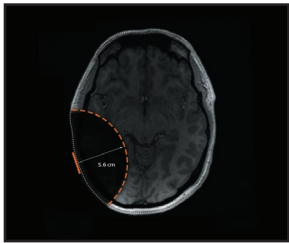
Kochleárne implantáty CI612 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 3 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom¹ testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI612 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, s kazetou magnetu	3 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,7 cm (4,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI612. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa šíri do vzdialenosti 5,6 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI612. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.
V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 4: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI612 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI622

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI622 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.

Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom. Všetky skenovania sa vykonávajú v režime normálnej prevádzky.

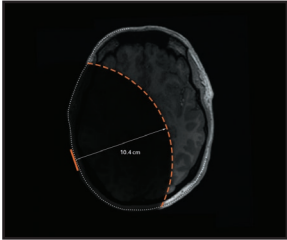
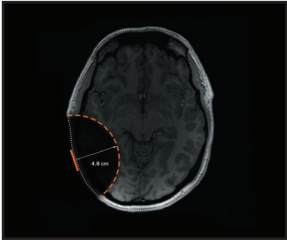
Kochleárne implantáty CI622 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste nie je potrebná súprava MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 2 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní¹ vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI622 nasledovne.

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, s kazetou magnetu	1,5 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,4 cm (4,1 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI622. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,8 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI622 pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa.
V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 5: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI622 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

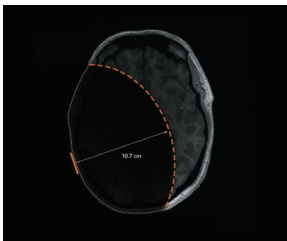
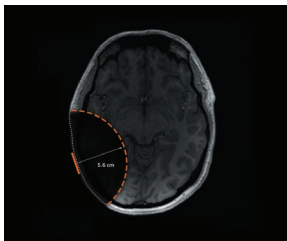
Kochleárne implantáty CI622 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 3 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,4 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní¹ vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI622 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, s kazetou magnetu	3 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,7 cm (4,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI622. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa šíri do vzdialenosti 5,6 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI622. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.
V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 6: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI622 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI632

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI632 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.

Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom. Všetky skenovania sa vykonávajú v režime normálnej prevádzky.

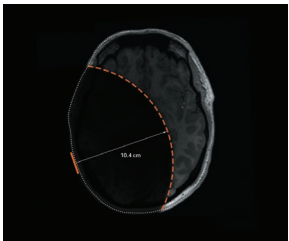
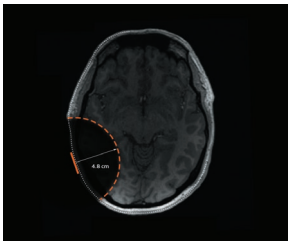
Kochleárne implantáty CI632 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste nie je potrebná súprava MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečne používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 2 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní¹ vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI632 nasledovne.

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, s kazetou magnetu	1,5 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,4 cm (4,1 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI632. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,8 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI632 pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa.
V prípade prijemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 7: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI632 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

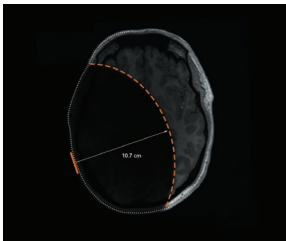
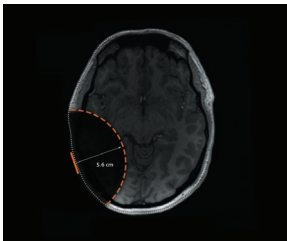
Kochleárne implantáty CI632 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 3 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,4 W/kg.
 - Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne RF cievky určené len na prijímanie.
 - Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Lokálne cylindrické vysielacie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Implantáty CI600 je možné bezpečne skenovať najmenej desaťkrát bez akéhokoľvek nežiaduceho účinku na silu magnetu.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní¹ vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI632 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, s kazetou magnetu	3 T, s nemagnetickou kazetou
	
Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa šíri do vzdialenosti 10,7 cm (4,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI632. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.	Obrazový artefakt sa pri použití skenovania pulznou sekvenciou spinového echa šíri do vzdialenosti 5,6 cm (2,4 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI632. Artefakt sa môže šíriť ďalej v koronárnej rovine.
V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov série CI600 sú vyššie uvedené obrazové artefakty zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.	

Tabuľka 8: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI632 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI512

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI512 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

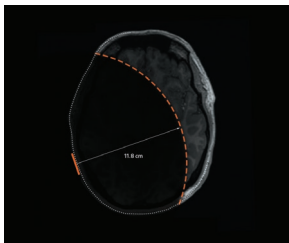
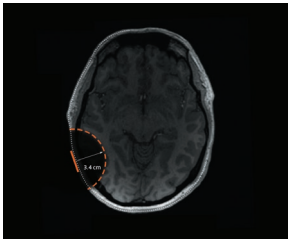
Kochleárne implantáty CI512 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti ***Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)*** na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI512 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrázový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,8 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI512 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrázový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI512 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 9: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI512 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

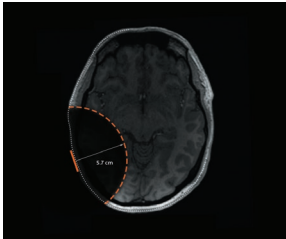
Kochleárne implantáty CI512 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI512 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 5,7 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI512 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 10: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI512 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI522

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI522 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

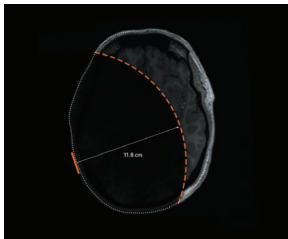
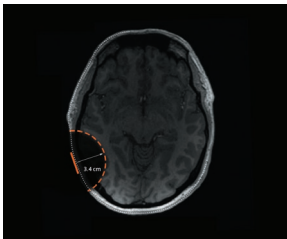
Kochleárne implantáty CI522 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI522 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,8 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI522 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI522 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 11: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI522 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

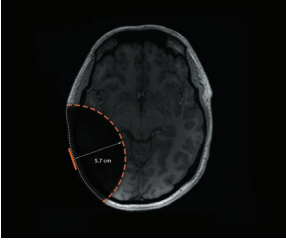
Kochleárne implantáty CI522 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Vyžaduje sa maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,4 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI522 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 5,7 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI522 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 12: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI522 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI532

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI532 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

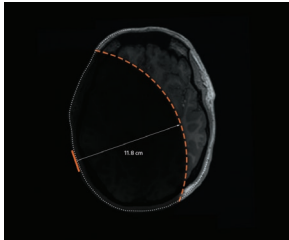
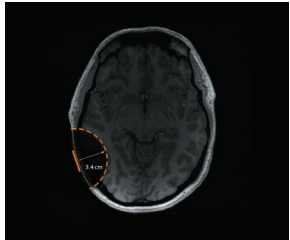
Kochleárne implantáty CI532 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI532 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,8 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI532 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI532 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 13: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI532 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

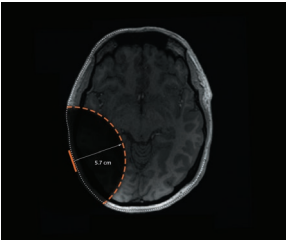
Kochleárne implantáty CI532 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,4 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI532 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrázový artefakt sa šíri do vzdialenosti 5,7 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI532 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 14: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI532 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa sluchových kmeňových implantátov ABI541

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie sluchových kmeňových implantátov ABI541 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.

Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

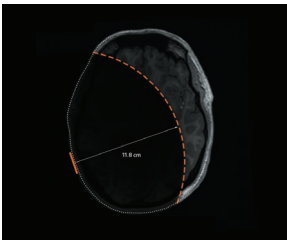
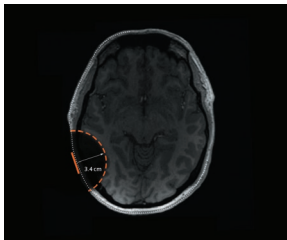
Sluchové kmeňové implantáty ABI541 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený sluchovým kmeňovým implantátom ABI541 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,8 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu ABI541 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu ABI541 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 15: Najväčší obrazový artefakt pri sluchových kmeňových implantátoch ABI541 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

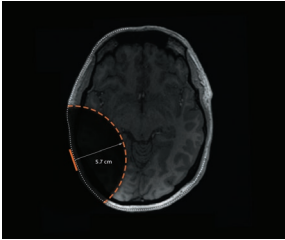
Sluchové kmeňové implantáty ABI541 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom ABI541 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 5,7 cm (2,2 palca) od stredu kochleárneho implantátu ABI541 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 16: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch ABI541 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI422

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI422 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

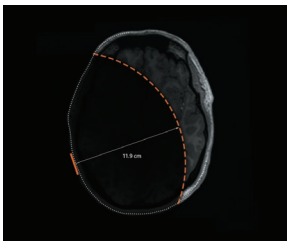
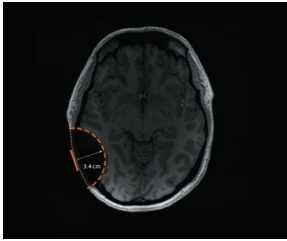
Kochleárne implantáty CI422 a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Vyžaduje sa maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI422 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,9 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI422 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI422 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 17: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI422 pri skenoch s intenzitou 1,5 T

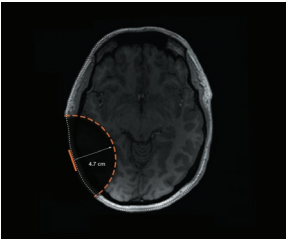
Kochleárne implantáty CI422 a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI422 nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,7 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI422 pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 18: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI422 pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24REH

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI24REH je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

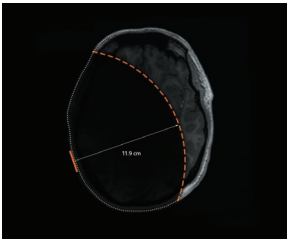
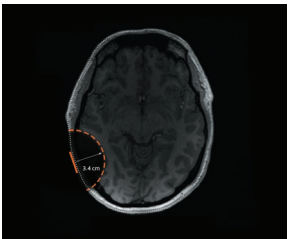
Kochleárne implantáty CI24REH a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24REH nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,9 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24REH pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24REH pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 19: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24REH pri skenoch s intenzitou 1,5 T

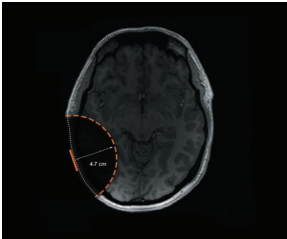
Kochleárne implantáty CI24REH a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24REH nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,7 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24REH pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 20: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24REH pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24RE (CA)



Poznámka

Tieto bezpečnostné informácie o skenovaní MR sa vzťahujú aj na kochleárne implantáty CI24RE (CS).

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI24RE (CA) je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.



Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

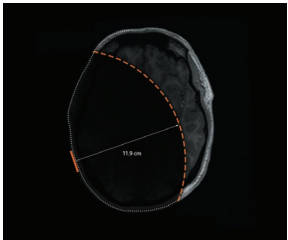
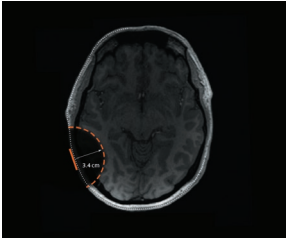
Kochleárne implantáty CI24RE (CA) a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti ***Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)*** na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24RE (CA) nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,9 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24RE (CA) pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24RE (CA) pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 21: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24RE (CA) pri skenoch s intenzitou 1,5 T

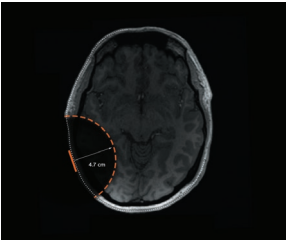
Kochleárne implantáty CI24RE (CA) a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24RE (CA) nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

3 T, magnet odstránený

Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 4,7 cm (1,9 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24RE (CA) pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 22: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24RE (CA) pri skenoch s intenzitou 3 T

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR týkajúce sa kochleárných implantátov CI24RE (ST)

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie kochleárných implantátov CI24RE (ST) je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok.

Poznámka

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom.

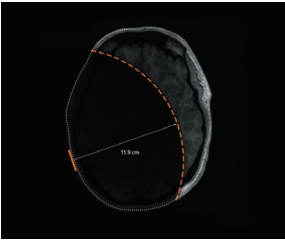
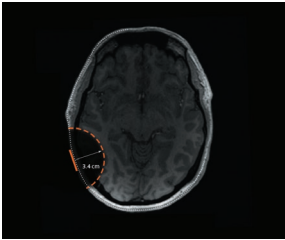
Kochleárne implantáty CI24RE (ST) a skeny s intenzitou 1,5 T

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T a s magnetom implantátu na mieste použite súpravu MRI Kit. Pokyny nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.
- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej alebo vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu alebo na celé telo, s hodnotou < 1 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24RE (ST) nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.

1,5 T, magnet na mieste	1,5 T, magnet odstránený
	
Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 11,9 cm (4,6 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24RE (ST) pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.	Obrazový artefakt sa šíri do vzdialenosti 3,4 cm (1,3 palca) od stredu kochleárneho implantátu CI24RE (ST) pri použití skenovania pulznou sekvenciou gradientného echa.

Tabuľka 23: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24RE (ST) pri skenoch s intenzitou 1,5 T

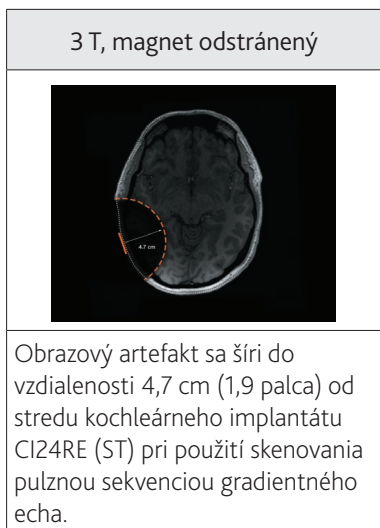
Kochleárne implantáty CI24RE (ST) a skeny s intenzitou 3 T

- Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, odstráňte zvukový procesor. Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálne pole priestorového gradientu 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej hlavovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na hlavu, s hodnotou < 1 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa od systému MR vyžaduje maximálna preukázaná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR), spriemerovaná na celé telo, s hodnotou < 0,5 W/kg.
- Maximálne trvanie skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní vyzerá obrazový artefakt spôsobený kochleárnym implantátom CI24RE (ST) nasledovne:

Poznámka

Nasledujúce výsledky obrazových artefaktov sú založené na najhorších možných prípadoch a zobrazujú maximálne rozšírenie artefaktu. Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť optimalizácia parametrov skenovania.



Tabuľka 24: Najväčší obrazový artefakt pri kochleárných implantátoch CI24RE (ST) pri skenoch s intenzitou 3 T

Príprava pred vyšetrením pomocou MR

Spolupráca medzi špecialistami

Príprava a vykonanie vyšetrenia pomocou MR u príjemcov implantátov vyžaduje spoluprácu medzi špecialistom na pomôcku alebo lekárom implantujúcim implantát Cochlear Nucleus, odporúčajúcim lekárom a rádiológom/prevádzkovým technikom MR.

- Špecialista na implantovanú pomôcku Cochlear Nucleus – pozná typ implantátu a miesto, kde možno nájsť správne parametre na vyšetrenie pomocou MR pre daný implantát.
- Odporúčajúci lekár – pozná polohu skenovania MR a potrebné diagnostické informácie a rozhoduje o tom, či treba magnet implantátu pri vyšetrení pomocou MR odstrániť alebo nie.
- Lekár implantujúci implantát Cochlear Nucleus – ak o to odporúčajúci lekár požiada, chirurgicky odstráni magnet implantátu a vymení ho za nový sterilný náhradný magnet implantátu (po skenovaní MR).
- Rádiológ/prevádzkový technik MR – nastaví skenovanie MR pomocou správnych parametrov MR a komunikuje s príjemcom implantátu počas vyšetrenia pomocou MR.

Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu

Ak treba magnet implantátu pred vyšetrením pomocou MR odstrániť, je nutná úzka spolupráca medzi špecialistami pri odstránení magnetu implantátu, skenovaní MR a následnej výmene magnetu implantátu.

Ak je v prípade príjemcov implantátov série CI600 potrebné jedno alebo viacero vyšetrení hlavy pomocou MR s odstráneným magnetom, magnet implantátu je potrebné vymeniť (v sterilnom chirurgickom prostredí) za nemagnetickú kazetu.



Varovanie

Nenechávajte vrečko na magnet pre implantáty CI600 prázdne, aby ste predchádzali infekcii. Pri odstraňovaní kazety magnetu vymeňte kazetu magnetu za nemagnetickú kazetu.

V prípade príjemcov implantátov série CI24RE a CI500, u ktorých sa vyžaduje v priebehu určitej doby niekoľko vyšetrení pomocou MR, sa magnet implantátu odstráni a vymení za sterilný nemagnetický uzáver. Tento nemagnetický uzáver bráni počas neprítomnosti magnetu prerastaniu fibrózneho tkaniva do výklenku implantátu. Toto prerastanie by sťažilo výmenu magnetu implantátu.

Skenovanie MR s intenzitou 1,5 T aj 3 T s nemagnetickou kazetou alebo nemagnetickým uzáverom na mieste je možné bezpečne vykonávať bez potreby obväzovania alebo použitia súpravy obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie MR (súprava MRI Kit).



Poznámka

Pri odstraňovaní magnetu musí mať príjemca prenosný disk, ktorý pridrižiava cievku zvukového procesora na mieste. Prenosné disky dodáva spoločnosť Cochlear.

Ak už nie sú potrebné ďalšie vyšetrenia pomocou MR, nemagnetická kazeta/nemagnetický uzáver sa odstráni a vymení za nový sterilný náhradný magnet implantátu.

Nemagnetická kazeta/nemagnetický uzáver a kazeta s náhradným magnetom implantátu a magnet implantátu sa dodávajú samostatne v sterilných baleniach. Obe dve prvky sú jednorazové.

Čo je potrebné zvážiť pri vykonávaní vyšetrenia pomocou MR

Tieto pokyny sú špecificky určené pre implantáty Cochlear Nucleus a dopĺňajú ďalšie zohľadnenia pri vyšetrení pomocou MR špecifikované výrobcom prístroja MR alebo protokolmi v zariadení s MR.

Predpoklady

Splnené musia byť aj ďalšie podmienky:

- Identifikoval sa model implantátu.
- Magnet implantátu sa chirurgicky odstránil, ak odporúčajúci lekár predpísal vykonanie skenovania MR s odstráneným magnetom implantátu.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T s magnetom implantátu na mieste pri implantátoch série CI24RE a CI500 sa vyžaduje použitie súpravy obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit). Pokyny o tom, ako použiť súpravu MR Kit pred skenovaním MR nájdete v časti *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.

Upravenie polohy pacienta

Polohu pacienta je potrebné upraviť pred vstupom do prístroja MR. Pred vykonaním skenovania MR je potrebné pacienta uložiť do polohy na chrbte (leží plocho na chrbte, tvárou nahor), pričom hlava pacienta je zarovnaná s osou otvoru prístroja MR.

Upozornite pacienta, aby ležal čo možno najpokojenejšie a počas skenovania MR nehýbal hlavou.



Upozornenie

Zaistite, aby sa pacient počas skenovania MR nepohol o viac ako 15 stupňov (15°) od stredovej osi otvoru (os Z).

Nesprávna poloha pacienta pred skenovaním MR môže spôsobiť zvýšený krútiaci moment na implantát a bolesť.

Pohodlie pacienta

Vysvetlite pacientovi, že môže cítiť, ako sa implantát pohybuje. Pomocou súpravy MRI Kit sa zníži pravdepodobnosť, že by sa magnet implantátu posunul. Môže však stále pociťovať odpor proti pohybe ako tlak na kožu. Pociť je podobný silnému tlaku palca na kožu.

Ak pacient pociťuje bolesť, kontaktujte jeho lekára, aby ste zistili, či sa magnet implantátu nemá odstrániť alebo či je možné pacientovi aplikovať lokálne anestetikum na zmenšenie jeho ťažkostí.

Upozornenie

Pri podaní lokálneho anestetika dajte pozor, aby ste neperforovali silikón implantátu.

Okrem toho vysvetlite pacientovi, že počas skenovania MR môže počuť zvuky.

Vykonanie skenovania MR

Skenovanie MR je nutné vykonať v súlade s bezpečnostnými informáciami o skenovaní MR identifikovanými podľa modelu implantátu pacienta. Umiestnenie bezpečnostných informácií o skenovaní MR podľa modelu implantátu pacienta nájdete v časti *Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR* na strane 8.

Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela

Keď príjemca implantátu potrebuje MR na mieste tela vzdialeného od miesta implantátu, je potrebné stále dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu. Prečítajte si informácie o identifikácii modelu implantátu a príslušné *Bezpečnostné informácie o skenovaní MR* na strane 6, kde nájdete bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu.

Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)

Určené použitie

Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit) je určená na to, aby sa predišlo zmene polohy magnetu implantátu počas skenovania MR s intenzitou 1,5 T u prijímcov implantátov Cochlear Nucleus.

Súprava MRI Kit je určená na použitie s nasledujúcimi implantátmi Cochlear Nucleus:

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

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie súpravy MRI Kit.

Získanie súpravy MRI Kit

Ak si chcete objednať súpravu MRI Kit, kontaktuje najbližšiu kanceláriu Cochlear alebo oficiálneho distribútora.

Obsah balenia súpravy MRI Kit

Položka	Popis
Ploché plastové dlahy	Umiestní sa na kožu nad miestom, kde sa nachádza magnet implantátu.
Elastický tlakový obväz	Na zaistenie dlahy nad miestom magnetu implantátu.
Chirurgická páska	Na zaistenie obväzu a dlahy na mieste.

Používanie súpravy MRI Kit

Pri používaní súpravy MRI Kit dodržiavajte tento postup. Ak sa postupuje podľa pokynov, dodávaná fixačná dlahy a obväz znížia pravdepodobnosť posunutia magnetu, ak sa nachádza v skeneri MR alebo v jeho blízkosti.

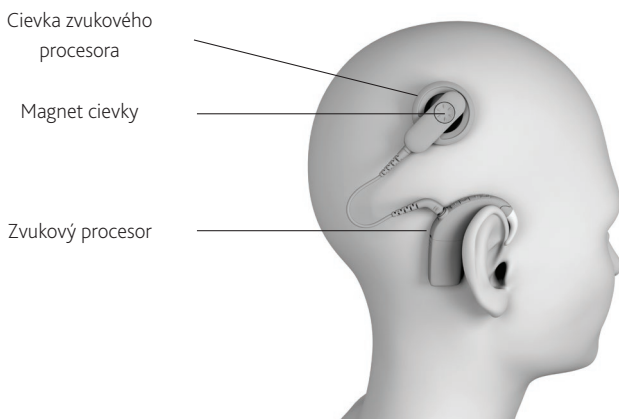
1. Príprava

1. Pred vstupom do miestnosti MR a pred odstránením zvukového procesora vyznačte na hlave pacienta obrys cievky zvukového procesora. Informácie o identifikácii cievky zvukového procesora nájdete nižšie v časti **Obrázok 4**. Po odstránení cievky z hlavy vyznačte na hlave pacienta stredovú polohu magnetu cievky. Ak je to nevyhnutné, oholte miesto hlavy pacienta, kde sa nachádza magnet cievky, takže táto značka bude viditeľnejšia a bude jednoduchšie nájsť ju počas použitia dlahy. Táto značka je dôležitá na zaistenie toho, aby bola dlahy umiestnená do správnej polohy.



Poznámka

Po odstránení cievky zvukového procesora nebude prijímača implantátu počuť.



Obrázok 4: Poloha zvukového procesora, cievky zvukového procesora a magnetu cievky

2. Ak sa poloha implantátu neoznačí, možno ho lokalizovať nasledovne:
- Pomocou feromagnetického materiálu, ako je papierová spona – magnet implantátu bude materiál priťahovať.

Varovanie

Pred vstupom do miestnosti MR sa feromagnetický materiál musí odstrániť.

- Polohu cievky implantátu môžete lokalizovať jemným stlačením v okolí implantátu. Implantát sa skladá z dvoch komponentov: okrúhlej cievky implantátu a tela implantátu. Pozrite si **Obrázok 5: Poloha magnetu implantátu v implantátoch série CI500 (vľavo) a série CI24RE (vpravo) na strane 61** nižšie. Magnet implantátu sa nachádza v strede cievky implantátu.

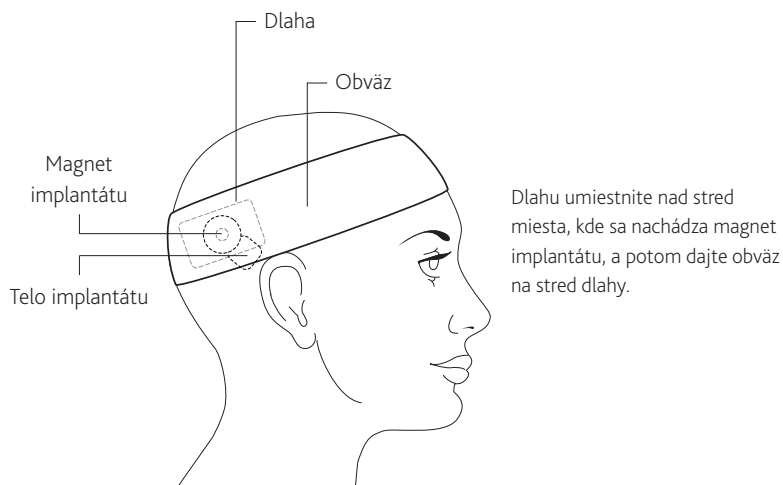
2. Obväzovanie

1. Použite dlahu zo súpravy MRI Kit a umiestnite ju na kožu tak, aby sa miesto nad magnetom implantátu (podľa označenia) nachádzalo v jej strede. Uistite sa, že dlaha drží na mieste nad magnetom implantátu. Pozrite si **Obrázok 5: Poloha magnetu implantátu v implantátoch série CI500 (vľavo) a série CI24RE (vpravo) na strane 61** nižšie s informáciami o polohe magnetu implantátu. Počas obväzovania budete možno potrebovať pomoc ďalšej osoby, ktorá pridrží dlahu na mieste. V opačnom prípade pred obväzovaním použite dodanú pásku na zachytenie dlahy na mieste.



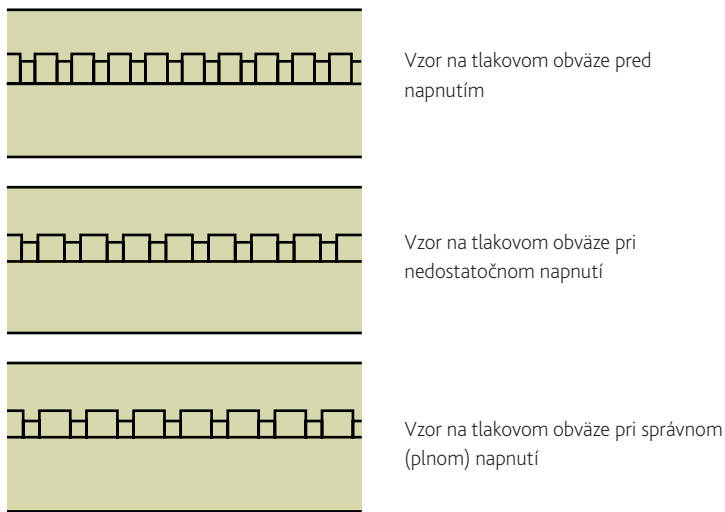
Obrázok 5: Poloha magnetu implantátu v implantátoch série CI500 (vľavo) a série CI24RE (vpravo)

2. Použite elastický tlakový obvaz zo súpravy MRI Kit a zabezpečte, aby jeho os prechádzala nad miestom magnetu implantátu a aby bola dlaha celá zakrytá. Pozrite si **Obrázok 6** nižšie.



Obrázok 6: Nastavenie správnej polohy dlahy a tlakového obväzu súpravy MRI Kit

3. Použite minimálne dve vrstvy obvazu pri úplnom napnutí (bez nadbytočnej elasticity obvazu). Ak obväz maximálne tesní, malé obdĺžnikové značky napnutia sa rozťahnu a budú mať štvorcový tvar. Pozrite si **Obrázok 7** nižšie.



Obrázok 7: Porovnanie tesnosti tlakového obvazu

4. Pomocou chirurgickej pásky zo súpravy MRI Kit zaistíte obväz ovinutím dvoch vrstiev chirurgickej pásky okolo hlavy ponad stredovú os obvazu. Skontrolujte, či sa konce pásky prekrývajú.
5. Vykonajte skenovanie MR.
6. Po dokončení skenovania MR postupujte podľa pokynov v časti **Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR** na strane 64.

Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR

Keď je magnet implantátu na mieste

Odstráňte obväz a fixačnú dlahu súpravy MRI Kit.

Po odchode pacienta z miestnosti MR ho požiadajte, aby si na hlavu nasadil zvukový procesor a zapol ho. Uistite sa, že umiestnenie cievky zvukového procesora je správne a že pacient nepociťuje žiadne ťažkosti a jeho vnímanie zvuku je normálne.

Ak pacient pociťuje ťažkosti alebo u neho došlo k zmene vnímania zvuku, alebo ak sa vyskytli problémy s umiestnením cievky zvukového procesora, požiadajte pacienta, aby čo najskôr vyhľadal pomoc špecialistu na implantáty.

Keď je magnet implantátu odstránený

Pozrite časť *Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu* na strane 56.

Čo by mali zvážiť odporúčajúci lekári

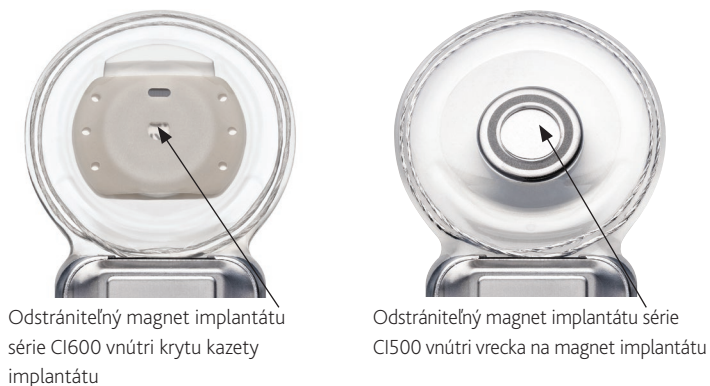
Ak ste lekár, ktorý odporúča príjemcu implantátu Cochlear Nucleus na skenovanie MR, je nutné, aby ste zvážili:

- Dôkladne všetky riziká a informovali pacienta o nebezpečenstvách súvisiacich s vyšetrením pomocou MR. Pozrite časť *Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus* na strane 67.

Dôkladne všetky podmienky pre skenovanie MR a uistili sa, že existuje jasná indikácia pre vyšetrenie pomocou MR. Umiestnenie bezpečnostných informácií o skenovaní MR podľa modelu implantátu pacienta nájdete v časti *Identifikácia modelu implantátu a príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR* na strane 8.

- Zistenie, či má pacient nejaké ďalšie zdravotnícke pomôcky v podobe implantátov, či už aktívne, alebo neaktívne. V prípade prítomnosti inej implantovanej pomôcky pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR overte kompatibilitu s MR. Ak sa nedodržia bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre implantované pomôcky, pacientovi hrozia potenciálne riziká vrátane pohybu alebo poškodenia pomôcky, oslabenia magnetu implantátu a pocit nepohodlia alebo poranenie pokožky alebo tkaniva. Spoločnosť Cochlear vyhodnotila interakciu implantátov popísaných v tejto príručke s inými implantovanými pomôckami v blízkosti počas skenovania MR.
- Implantát Cochlear Nucleus vytvorí na obraze MR tieň v blízkosti implantátu vedúci k strate diagnostických informácií. Prečítajte si príslušné bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre príslušný implantát.
- V prípade skenovania MR na mieste ne tele, ktoré je vzdialené od miesta implantátu, je potrebné dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu. Pozrite časť *Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela* na strane 58.

- Pre skenovanie MR s intenzitou 1,5 T alebo 3 T určite, či treba magnet implantátu odstrániť.



Obrázok 8: Implantát série CI600 a CI500 s odstrániteľným magnetom

Zvážte nasledovné:

- či sú pre oblasť implantátu k dispozícii požadované diagnostické informácie a či magnet implantátu nie je potrebné odstrániť,
- trvanie implantačného chirurgického zákroku a expozície MR,
- vek a celkové zdravie príjemcu implantátu a čas na zotavenie z chirurgického zákroku s magnetom implantátu alebo potenciálnej traumy,
- existujúce alebo potenciálne zjazvenie tkaniva v mieste magnetu implantátu.
- Ak treba magnet implantátu odstrániť, odkážte pacienta na príslušného lekára, aby si nechal magnet pred skenovaním MR odstrániť.
- Ak sa magnet implantátu ponechá pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T, tak na použitie počas skenovania MR musí byť vopred k dispozícii súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit), s výnimkou implantátov série CI600. Pozrite časť *Súprava obväzu a fixačnej dlahy pre implantát Cochlear Nucleus na vyšetrenie pomocou MR (súprava MRI Kit)* na strane 59.

Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus

Medzi potenciálne riziká súvisiace s vykonaním vyšetrenia pomocou MR u pacientov s implantátmi Cochlear Nucleus patria:

- **Pohyb pomôcky**

Pri vyšetrení pomocou MR sa magnet implantátu alebo pomôcka môžu presunúť zo svojej polohy kvôli vibráciám, sile alebo krútiacemu momentu a spôsobiť poranenie pokožky alebo tkaniva.

- **Poškodenie pomôcky**

Expozícia MR mimo hodnôt uvedených v týchto pokynoch môže spôsobiť poškodenie pomôcky.

- **Oslabenie magnetu implantátu**

- Skenovaním pri intenzitách statického magnetického poľa s inými hodnotami, ako sú uvedené v týchto pokynoch, môžete oslabiť magnet implantátu.
- Nesprávne umiestnenie pacienta pred skenovaním MR alebo pohyb hlavou počas skenovania môže spôsobiť demagnetizáciu implantátu.

- **Pocit nepohodlia**

Expozícia MR mimo hodnôt uvedených v týchto pokynoch môže viesť k tomu, že bude pacient vnímať zvuk alebo hluk, prípadne pociťovať bolesť.

- **Zahrievanie implantátu**

Používajte odporúčané hodnoty SAR uvedené v týchto pokynoch, aby sa zaistilo, že sa implantát nezahrieva nad rámec bezpečných úrovní.

- **Obrazový artefakt**

Implantát Cochlear Nucleus vytvorí na obraze MR tieň v blízkosti implantátu vedúci k strate diagnostických informácií.

Pri prehliadke v blízkosti implantátu treba zvážiť odstránenie magnetu implantátu, pretože kvalita obrazu MR môže byť znehodnotená, ak magnet implantátu zostane na svojom mieste.

Symbody na štítkoch

Na produkte, komponentoch alebo na obale sa môžu vyskytovať nasledujúce symbody.



Pozrite návod na použitie



Osobitné varovania alebo bezpečnostné opatrenia spojené s touto pomôckou, ktoré sa inak nenájdu na štítku



Výrobca



Dátum výroby



Katalógové číslo



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Udržiavajte v suchu



Nepoužívajte opätovne



Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Rx Only

Na lekársky predpis



Bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok

Certifikácie a príslušné normy

Súprava Cochlear MRI Kit spĺňa základné požiadavky uvedené v prílohe 1 smernice Európskeho spoločenstva 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, ako aj procedúru hodnotenia zhody uvedenú v prílohe 2. Udelenie označenia CE bolo schválené v 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

ECOREP 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 Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear 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

Implantačné systémy Cochlear sú chránené jedným alebo viacerými medzinárodnými patentmi.
Tvrdenia vyslovené v tejto príručke sa považujú za pravdivé a správne v deň ich publikovania. Špecifikácie však podliehajú zmenám bez upozornenia.

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 sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix, a WindShield sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019