

Implantáty Cochlear™ Nucleus® Pokyny pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Evropa / Blízký východ / Afrika

Obsah

O této příručce	5
Symboly používané v tomto dokumentu	5
Příprava před vyšetřením MRI	6
Spolupráce mezi specialisty	6
Určení způsobilosti pro MRI.....	7
Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus	8
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu.....	9
Příprava na provedení vyšetření MRI.....	11
Bilaterálně implantovaní uživatelé	12
Provedení skenu MRI.....	12
Nastavení polohy pacienta.....	13
Pohodlí pacienta	13
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus	14
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus	14
Pokyny pro rentgenové vyšetření.....	14
Identifikační znaky.....	15
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 a CI500.....	15
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M	16

Bezpečné provádění MRI	18
Podmínky magnetu implantátu pro MRI	18
Podmínky skenování a limity SAR	19
Rušení obrazu a artefakty	25
Postup po vyšetření MRI	29
S magnetem implantátu ponechaným na místě.....	29
S vyjmutým magnetem implantátu	29
Právní prohlášení.....	30
Právní upozornění týkající se ochranné známky	30

O této příručce

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

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

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

Skenování MRI provedené za odlišných podmínek než těch, které jsou uvedeny v této příručce, může zapříčinit vážná zranění pacienta nebo poruchu zařízení.

Kvůli rizikům souvisejícím s používáním metody MRI na implantovaný zdravotnický prostředek je důležité si přečíst, pochopit a dodržovat tyto pokyny, které popisují, jak předejít potenciálnímu zranění pacienta nebo poruše zařízení.

Tuto příručku je nutné používat společně s příslušnou dokumentací dodávanou s implantátem Cochlear Nucleus, jako je například Příručka lékaře a brožura Důležité informace.

Více informací naleznete na webu www.cochlear.com/mri případně kontaktujte regionální pobočku společnosti Cochlear. Kontaktní čísla jsou k dispozici na zadní straně těchto pokynů.

Symbyoly používané v tomto dokumentu



Poznámka: Důležité informace nebo doporučení.



Upozornění: Zvláštní pozornost musí být věnována zajištění bezpečnosti a efektivity. Může způsobit poškození vybavení.



Varování: Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky. Může způsobit škody na zdraví osob.

Příprava před vyšetřením MRI

Tyto pokyny jsou specifické pro implantáty Cochlear Nucleus a doplňují další pokyny pro vyšetření MRI uvedené výrobcem zařízení MRI nebo v protokolech instituce provozující zařízení MRI. Před vyšetřením MRI by se měli příjemci poradit se svým lékařem zodpovědným za implantát.



Mimoklinické testování prokázalo, že implantáty Cochlear Nucleus jsou při vyšetření MR podmíněně bezpečné. Pacient s implantátem Cochlear Nucleus může toto vyšetření bezpečně podstoupit za podmínek popsanych v tomto dokumentu. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Spolupráce mezi specialisty

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

- **Specialista na kochleární implantáty** – zná typ implantátu a ví, kde k němu nalezne správné parametry vyšetření MRI.
- **Ošetřující lékař** – ví, které místo je nutné skenovat pomocí skenování MRI, a zná požadavky na kvalitu snímku. Následně rozhoduje, jestli je nutné pro účely vyšetření MRI vyjmout magnet z implantátu. Postupy uvedené v části *Určení způsobilosti pro MRI* na straně 7 prodiskutuje s lékařem zavádějícím kochleární implantát.
- **Lékař zavádějící kochleární implantát** – na vyžádání ze strany ošetřujícího lékaře chirurgicky vyjme magnet implantátu a nahradí jej nemagnetickou náhradou nebo nemagnetickou kazetou. Po skenování MRI lékař zavádějící implantáty vymění náhradu za nový sterilní náhradní magnet nebo kazetu s náhradním magnetem.
- **Radiologický technik nebo MR technik** – nastaví skenování MRI na základě správných parametrů MRI a polohování pacienta. Během vyšetření MRI provede konzultaci s příjemcem implantátu.

Určení způsobilosti pro MRI

Aby bylo možné určit, jestli může pacient podstoupit skenování MRI, je nejprve nutné určit model pacientova implantátu Cochlear Nucleus. Viz *Identifikační znaky* na straně 15. Po určení modelu implantátu přejděte do části *Bezpečné provádění MRI* na straně 18, kde k němu naleznete informace o bezpečnosti MRI.

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

- Informujte sebe i pacienta o rizicích souvisejících s používáním metody MRI. Viz *Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus* na straně 8.
- Informujte se o podmínkách skenování MRI a ověřte, že existuje jasná indikace pro vyšetření MRI. Viz *Bezpečné provádění MRI* na straně 18.

Zvažte také:

- načasování implantace a snímkování pomocí MRI,
- věk, obecný zdravotní stav uživatele implantátu a dobu potřebnou k léčbě po chirurgickém zákroku spojeném s vyjmutím magnetu implantátu a k překonání potenciálního traumatu,
- stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě umístění magnetu implantátu.
- Implantát Cochlear Nucleus vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací. Viz příslušné tabulky rozměrů artefaktů v části *Rušení obrazu a artefakty* na straně 25.
 - Pokud je nutné získat snímky z blízkosti implantátu, může být nutné magnet implantátu vyjmout. V případě nutnosti odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu před skenováním MRI zajistí.
- Zjistěte, jestli má pacient implantované jiné zdravotnické prostředky, a to aktivní či neaktivní. Pokud má pacient implantované i nějaké jiné zařízení, ověřte před zahájením vyšetření MRI kompatibilitu daného zařízení se systémy MRI.
 - Společnost Cochlear vyhodnotila vzájemné působení implantátů popsaných v této příručce s dalšími zařízeními implantovanými v jejich okolí v průběhu skenování MRI a nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko zahřívání kochleárního implantátu.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T nebo 3 T zjistěte, jestli je nutné vyjmout magnet implantátu, nebo zda je zapotřebí sady MRI. Viz *Podmínky magnetu implantátu pro MRI* na straně 18.
 - V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu před skenováním MRI zajistí.
 - Je-li zapotřebí sady MRI, musí být získána předem, aby ji bylo možné během skenování MRI použít. Kontaktujte nejbližší zastoupení společnosti Cochlear nebo jejího oficiálního distributora a sadu MRI objednejte.

Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus

V případě nedodržení informací o bezpečnosti MRI týkajících se implantovaných zařízení hrozí následující potenciální rizika:

- **Posun zařízení**

Skenování spadající mimo parametry obsažené v těchto pokynech může vést k tomu, že se magnet implantátu nebo zařízení během vyšetření MRI vychýlí ze své polohy a způsobí poranění kůže nebo tkáně.

- **Poškození zařízení**

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

- **Zeslabení síly magnetu implantátu**

- Skenování ve statickém magnetickém poli o hodnotách překračujících hodnoty uvedené v těchto pokynech může vést k zeslabení síly magnetu implantátu.
- Nesprávné umístění pacienta před skenováním MRI nebo pohyb hlavy v průběhu skenování může způsobit demagnetizaci magnetu implantátu.
- Magnet implantátu byl navržen a ověřen podle nejmodernějších standardů. Demagnetizace je vysoce nepravděpodobná, když je pacient umístěn do polohy podle instrukcí uvedených v těchto pokynech.

- **Nepříjemné vjemy**

Expozice MRI přesahující hodnoty obsažené v těchto pokynech může mít za následek, že pacient bude vnímat zvuk nebo hluk a/nebo bolest.

- **Zahřívání implantátu**

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

- **Obrazový artefakt**

- Implantát Cochlear Nucleus vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací.
- Při zkoumání v blízkosti implantátu je třeba zvážit vyjmutí magnetu implantátu, protože pokud zůstane na místě, může být ohrožena kvalita MR obrazu.

Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu

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

Pokud proběhne vyšetření MRI, odstranění a výměna magnetu ve stejný den, může zůstat prohlubeň pro magnet prázdná. Viz *Podmínky magnetu implantátu pro MRI* na straně 18.

Pokud jsou vyšetření MRI v oblasti hlavy s odstraněným magnetem nutná po delší dobu, musí být implantovaný magnet vyměněn ve sterilním chirurgickém prostředí za nemagnetickou kazetu nebo nemagnetickou náhradu. Nemagnetická náhrada nebo nemagnetická kazeta zabraňuje prorůstání fibrózní tkáně do prohlubně v implantátu, když v něm není magnet. Takové prorůstání by znesnadnilo vrácení magnetu do implantátu.



Varování: Aby se minimalizovalo riziko infekce nebo zarůstání fibrózní tkáně do prohlubně implantátu, nenechávejte kapsu na magnet prázdnou, pokud vyšetření MRI trvá několik dní. Při vyjímání kazety s magnetem nebo magnetu implantátu je nahraďte za nemagnetickou kazetu nebo nemagnetickou náhradu.



Destička cívky implantátu řady CI600 s kazetou s magnetem v kapse



Vyjímatelný magnet implantátu řady CI500 uvnitř kapsy na magnet implantátu

Obrázek 1: Implantáty řady CI600 a CI500 s vyjímatelným magnetem



Upozornění: Nemagnetické náhrady pro implantáty řady CI500 mají jiné rozměry než nemagnetické náhrady pro starší implantáty řady CI24RE. Dbejte na použití správné nemagnetické náhrady.

Po zavedení nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady lze skenování MRI provádět při intenzitě 1,5 T i 3 T bez nutnosti obvazování nebo použití sady MRI.



Poznámka: Uživatel může po dobu nepřítomnosti magnetu nosit magnetický držák pod cívku Cochlear, který udržuje cívku zvukového procesoru na správném místě. Magnetické držáky pod cívku jsou k dostání u společnosti Cochlear.

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

Nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady, kazety s náhradním magnetem a sterilní náhradní magnety jsou dodávány samostatně ve sterilních obalech. Slouží k jednorázovému použití.

Příprava na provedení vyšetření MRI



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

Pacienti s jedním nebo dvěma sluchovými implanovatelnými systémy Cochlear Nucleus mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR, pokud splňují podmínky v těchto pokynech.

Před skenováním potvrďte následující:

- Byl určen model implantátu. Viz *Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus* na straně 14.
 - Další informace pro bilaterálně implantované uživatele viz *Bilaterálně implantovaní uživatelé* na straně 12.
- I když bereme v úvahu artefakt, má skenování MRI stále diagnostickou hodnotu. Viz *Rušení obrazu a artefakty* na straně 25.
- Při skenování MRI částí těla mimo místo implantátu je nutné neustále dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro daný model implantátu uživatele. Viz *Provedení skenu MRI* na straně 12.
- Pokud ošetřující lékař předepsal, aby bylo skenování MRI provedeno bez magnetu implantátu, magnet implantátu byl chirurgicky odstraněn. Viz *Příprava před vyšetřením MRI* na straně 6.
- Sada MRI Cochlear je vyžadována pro skenování MRI o intenzitě 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě, a to u implantátů řad CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M. Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI naleznete v ***Uživatelské příručce k sadě Cochlear MRI***, která je dodávána spolu se sadou MRI. Viz *Tabulka 6: Podmínky magnetu implantátu pro MRI* na straně 18.
- Sada MRI musí být získána předem, aby ji bylo možné během skenování MRI použít. Kontaktujte nejbližší zastoupení společnosti Cochlear nebo jejího oficiálního distributora a sadu MRI objednejte.
- U implantátů řady CI600 není vyžadováno obvázání hlavy, a to ani s magnetem ponechaným na místě a při intenzitě 1,5 T nebo 3 T.

Zbytečné použití obvazu hlavy nebo dlahy s implantáty řady CI600 způsobí nepatřičný tlak a může zvýšit nepohodlí pacienta.

- Prodiskutujte s příjemcem vjemy, které může během skenování MR pociťovat. Viz *Pohodlí pacienta* na straně 13.
- Vysvětlete pacientovi, jak bude pro účely skenování polohován. Viz *Nastavení polohy pacienta* na straně 13.
- Před vstupem do místnosti s přístrojem pro magnetickou rezonanci si pacient musí odložit zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.



Poznámka: Po sundání zvukového procesoru může pacient ztratit schopnost slyšet.

- Nastavte polohu pacienta tak, aby se minimalizovalo nepohodlí. Viz *Nastavení polohy pacienta* na straně 13.
- Dodržujte pokyny uvedené v části *Podmínky skenování a limity SAR* na straně 19.

Bilaterálně implantovaní uživatelé



Upozornění: Pokud má uživatel jeden nebo více kochleárních implantátů CI22M bez vyjímateľného magnetu, je vyšetření MRI kontraindikováno.

Řiďte se takovými informacemi o bezpečnosti vyšetření MRI k modelu implantátu uživatele, které uvádějí nejpřísnější požadavky na expozici MRI.

Provedení skenu MRI

Skenování MRI musí být provedeno na základě informací o bezpečnosti MRI platných pro příslušný model pacientova implantátu.

Pokud je nutné provést skenování MRI jiné části těla uživatele, než je místo implantátu, je nutné i tak dodržovat informace o bezpečnosti MRI vztahující se na daný model implantátu uživatele. Viz *Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus* na straně 14 a *Bezpečně provádění MRI* na straně 18.

Nastavení polohy pacienta

Z bezpečnostních důvodů musí být pacient před vstupem do přístroje MRI v poloze na zádech, musí ležet rovně, tváří nahoru.

Zarovnejte hlavu pacienta s osou otvoru MRI přístroje. Požádejte pacienta, aby v průběhu skenování MRI ležel co nejklidněji a nepohyboval hlavou.



Upozornění

Při skenování s magnetem implantátu na místě se pacient během skenování MRI nesmí pohnout o více než 15 stupňů (15°) od středové linie (osy Z) tunelu skeneru.

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

Pohodlí pacienta

Pacientům, kterým je magnet implantátu ponechán na místě, vysvětlete, že mohou cítit, že se magnet implantátu mírně pohybuje, a mohou cítit odpor vůči pohybu, jako je tlak na kůži.

U zařízení, která vyžadují sadu MRI, snižuje sada MRI pravděpodobnost, že se magnet v implantátu posune. Může to být podobný pocit, jako kdyby někdo palcem silně tlačil na kůži.

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



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

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

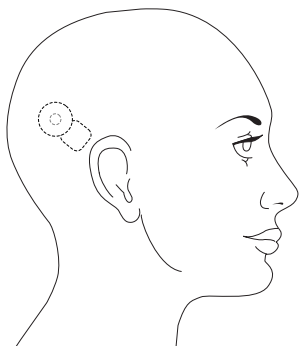
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu naleznete na identifikační kartě implantátu pacienta Cochlear.

Pokud pacient u sebe identifikační kartu implantátu nemá, lze typ a model implantátu určit bez chirurgického zákroku. Viz *Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus* na straně 14, *Pokyny pro rentgenové vyšetření* na straně 14 a *Identifikační znaky* na straně 15.

Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus

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



Obrázek 2: Umístění implantátu Cochlear Nucleus za uchem

Pokyny pro rentgenové vyšetření

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

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

Snímek musí zahrnovat nezakryté zobrazení cívek antén a těl implantátů.

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

Identifikační znaky

Identifikační znaky na rentgenových snímcích implantátů Cochlear Nucleus jsou vysvětleny na následujících stránkách. Jiné modely implantátů mohou nést jiné identifikační znaky.

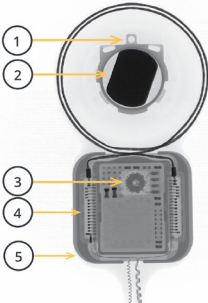
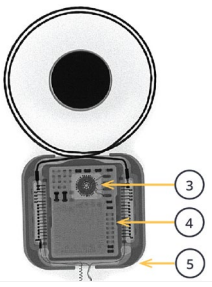
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 a CI500*

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632 – a implantáty řady CI500 – CI512, CI522, CI532 a ABI541 – neobsahují rentgenoktrastní znaky.

Pomocí rentgenového vyšetření lze implantáty řady CI600 a CI500 identifikovat podle tvaru implantátu a uspořádání elektroniky. Pokud potřebujete další podrobnosti o implantátech, obraťte se na zástupce společnosti Cochlear, který vám poskytne pokyny ke zjištění následujících informací:

- výrobce,
- model,
- rok výroby.

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

Rentgenový snímek implantátu řady CI600	Rentgenový snímek implantátu řady CI500	Jedinečný identifikátor
		1. Tři otvory vedle magnetu
		2. Tvar magnetu
		3. Kulatý tvar na straně výstupu cívky ze systému elektroniky
		4. Řada konektorů vodičů, které jsou viditelné na obou stranách elektronické sestavy
		5. Čtvercový tvar těla implantátu

Tabulka 1: Implantáty řady CI600 a CI500 identifikované podle svého tvaru a uspořádání elektroniky

* Některé produkty nemusí být dostupné ve všech zemích. Informace o produktech vám poskytne místní zástupce společnosti Cochlear.

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M

Implantáty Cochlear Nucleus lze identifikovat pomocí rentgenokontračních znaků, kterými jsou potištěny:


- řada CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST),
- řada CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST),
- řada CI24M – CI24M, CI 11+11+2M a ABI24M,
- řada CI22M – CI22M.

Každý implantát je potištěn třemi sadami rentgenokontračních znaků.

1. První znak označuje výrobce – „C“ znamená Cochlear Limited.
2. Druhý (prostřední) znak označuje model implantátu.
3. Třetí znak označuje rok výroby. Chcete-li určit rok výroby vašeho implantátu, kontaktujte zástupce společnosti Cochlear.

Model implantátu	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokontračních znaků	Rentgenokontrační znaky
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabulka 2: Implantáty řady CI24RE identifikované podle rentgenokontračních znaků

Model implantátu	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokontračních znaků	Rentgenokontrační znaky
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabulka 3: Implantáty řady CI24R identifikované podle rentgenokontračních znaků

Model implantátu	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokontrastních znaků	Rentgenokontrastní znaky
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabulka 4: Implantáty řady CI24M identifikované podle rentgenokontrastních znaků

Model implantátu	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokontrastních znaků	Rentgenokontrastní znaky
CI22M s vyjímatelným magnetem		L nebo J
CI22M bez vyjímatelného magnetu		Z

Tabulka 5: Implantáty řady CI22M identifikované podle rentgenokontrastních znaků

Bezpečné provádění MRI

Podmínky magnetu implantátu pro MRI

U některých modelů implantátů a intenzit pole MRI je vyžadováno bandážování pomocí sady MRI nebo musí být magnet implantátu chirurgicky odstraněn. Informace o všech modelech implantátů Cochlear Nucleus naleznete zde *Tabulka 6* na straně 18.

U implantátů řady CI600 není vyžadováno obvázání hlavy, a to ani s magnetem ponechaným na místě a při intenzitě 1,5 T nebo 3 T.

Zbytečné použití obvazu hlavy nebo dlahy s implantáty řady CI600 způsobí nepatřičný tlak a může zvýšit nepohodlí pacienta.

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Vyjmutí magnetu implantátu Ano/Ne	Vyžaduje sadu MRI Ano/Ne
Implantáty řady CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
Implantáty řady CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Ano
	3	Ano	Ne
Implantáty řady CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Ano
	3	Ano	Ne
Implantáty řady CI24R a CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Ano
	3	Ano	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Ano
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
Implantáty řady CI22M			
CI22M s vyjímatelným magnetem	1,5	Ne	Ano
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
CI22M bez vyjímatelného magnetu	1,5	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
	3		

Tabulka 6: Podmínky magnetu implantátu pro MRI

Podmínky skenování a limity SAR

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním (RF) polem a maximální aktivní dobou skenování 60 minut.



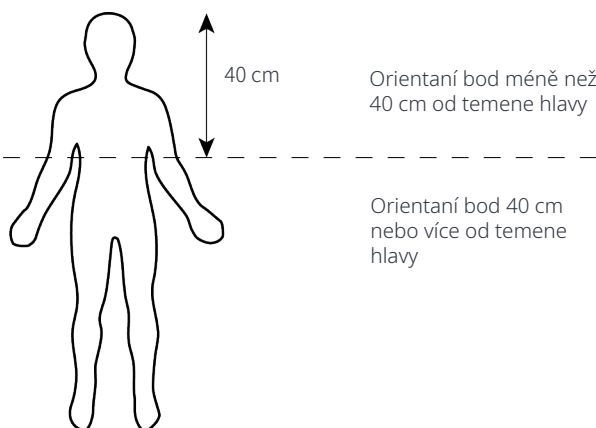
Varování: MRI skenování o síle 3 T musí být prováděno v režimu kvadratury nebo režimu CP pro radiofrekvenční (RF) vysílací cívku. Použití vícekanálového režimu by mohlo způsobit lokalizované zahřívání nad bezpečnou úroveň.

Všechny skeny se musí provádět podle stanovených limitů SAR pro příslušný implantát.

Před skenováním vezměte v úvahu následující:

- Vysílací/přijímací hlavové cívky a cívky pro celé tělo lze bezpečně používat v doporučených limitech SAR. Viz informace o bezpečnosti MRI a tabulky doporučených limitů SAR na následujících stranách v této části.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty pouze s místními válcovitými radiofrekvenčními (RF) přijímacími cívkami, za předpokladu, že nebyly překročeny limity SAR pro vysílací cívku.
- Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem radiofrekvenčního (RF) signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- Maximální přípustná doba skenování MRI je 60 minut nepřetržitého skenování s limity SAR uvedenými v této části.

Obrázek 3: Umístění orientačního bodu



Implantáty řady CI600

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota limitů SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota limitů SAR celého těla (W/kg)	
				Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Tabulka 7: Informace o bezpečnosti MRI a doporučené limity SAR pro implantáty řady CI600

Implantáty řady CI500

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota limitů SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívký	Průměrná hodnota limitů SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Tabulka 8: Informace o bezpečnosti MRI a doporučené limity SAR pro implantáty řady CI500

Implantáty řady CI24RE

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota limitů SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota limitů SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabulka 9: Informace o bezpečnosti MRI a doporučené limity SAR pro implantáty řady CI24RE

Implantáty řady CI24R a CI24M

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota limitů SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota limitů SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno			

Tabulka 10: Informace o bezpečnosti MRI a doporučené limity SAR pro implantáty řady CI24R a CI24M

Implantáty řady CI22M

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota limitů SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota limitů SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI22M s vyjímatelným magnetem	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno			
CI22M bez vyjímatelného magnetu	1,5	Vyšetření MRI je kontraindikováno			
	3				

Tabulka 11: Informace o bezpečnosti MRI a doporučené limity SAR pro implantáty řady CI22M

Rušení obrazu a artefakty

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

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

V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu před skenováním MRI zajistí.

Následující výsledky obrazových artefaktů v *Tabulka 13* a *Tabulka 14* na straně 26 jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 1,5 T a 3 T, za použití běžné sekvence MARS s redukcí kovových artefaktů. Parametry MARS podrobně uvedené v *Tabulka 12* na straně 25 byly použity k vytvoření velikostí artefaktů podrobně popsanych na následujících stránkách.

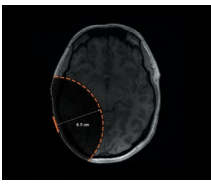
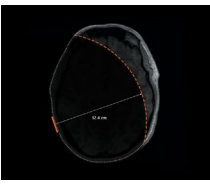
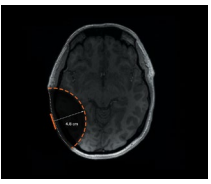
Rozsah artefaktu lze minimalizovat další optimalizací parametrů skenování.

Sekvence:	MARS Turbo spinové echo	
	1,5 T	3 T
Doba echa (TE) [ms]	17	50
Doba opakování (TR) [ms]	2375	4000
Úhel otočení [°]	90	90
Šířka pásma na pixel [Hz/pixel]	319	781
Šířka pásma [kHz]	82	200

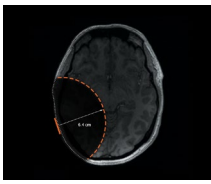
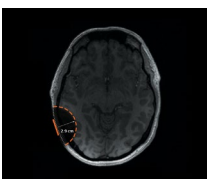
Tabulka 12: Nastavení parametrů MARS

Obrazové artefakty v *Tabulka 13* a *Tabulka 14* na straně 26 představují největší axiální výsledky napříč všemi implantáty. Jednotlivé velikosti artefaktů pro model implantátu jsou podrobně popsány v *Tabulka 15* na straně 27 a *Tabulka 16* na straně 28.

U uživatelů oboustranného implantátu se obrazové artefakty jednotlivých implantátů zobrazené v *Tabulka 13* a *Tabulka 14* na straně 26 zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Magnet implantátu na místě (pouze řady CI600)	Magnet implantátu + magnetické dlahy	Magnet implantátu vyjmut
		
6,9 cm (2,7 palce)	12,4 cm (4,9 palce)	4,8 cm (1,9 palce)

Tabulka 13: Maximální protažení artefaktu při 1,5 T u všech typů implantátů

Magnet implantátu na místě (pouze řady CI600)	Magnet implantátu vyjmut
	
6,4 cm (2,5 palce)	2,9 cm (1,1 palce)

Tabulka 14: Maximální protažení artefaktu při 3 T u všech typů implantátů

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu (se sekvencí MARS) [cm/palce]	
		Magnet implantátu na místě	Implantát s nemagnetickou kazetou
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabulka 15: Rozměry artefaktu pro implantáty řady CI600

Implantát Typ	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu (se sekvencí MARS) [cm/palce]	
		S magnetem implantátu + magnetické dlahy	Magnet implantátu vyjmut
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	–†	2,9 / 1,1
Implantáty řady CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA) CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	–†	2,5 / 1,0
Implantáty řady CI24R			
CI24R (CA) CI24R (CS) CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	–†	2,5 / 1,0
Implantáty řady CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	–†	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
Implantáty řady CI22M			
CI22M s vyjímatelným magnetem	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
CI22M bez vyjímatelného magnetu	1,5	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
	3		

Tabulka 16: Rozměry artefaktů pro implantáty řady CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M

† Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.

Postup po vyšetření MRI

S magnetem implantátu ponechaným na místě

Jakmile pacient opustí místnost MRI, sejměte mu z hlavy podle potřeby součásti sady MRI. Úplné pokyny a výstrahy naleznete v *uživatelské příručce k sadě Cochlear MRI* dodané se sadou MRI. Požádejte pacienta, aby si nasadil zvukový procesor na hlavu a zapnul jej.

Ujistěte se, že:

- je zvukový procesor správně umístěn,
- uživatel necítí žádné nepohodlí,
- zvuk nezní neobvykle.

V případě nepříjemných pocitů, změny ve vnímání zvuku nebo problémů s umístěním zvukového procesoru pacientovi doporučte, aby co nejdříve navštívil specialistu na implantáty.

S vyjmutým magnetem implantátu

Viz *Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu* na straně 9.

Právní prohlášení

Tvrzení uvedená v této příručce jsou k datu jejího uveřejnění považována za správná a pravdivá. Specifikace se však mohou bez upozornění měnit.

© Cochlear Limited 2022. Všechna práva vyhrazena.

Právní upozornění týkající se ochranné známky

Implantáty systému Cochlear jsou chráněny jedním nebo několika mezinárodními patenty.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, eliptické logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti skupiny Cochlear Limited.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREPI Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi 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
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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



P1872056-D1872137 V2

Czech translation of D1846037 V3 2022-11

