

Implantáty CochlearTM Nucleus[®]

Pokyny pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Evropa / Blízký východ / Afrika

Hear now. And always



O této příručce

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

- specializované odborníky v oblasti zdravotní péče, kteří připravují a provádějí skenování 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 uvedených v této příručce může pacientovi způsobit vážná zranění nebo poruchu zařízení.

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

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

Symboły používané v této příručce



POZNÁMKA

Důležité informace nebo doporučení.



UPOZORNĚNÍ (bez zdravotních následků)

Zvláštní pozornost musí být věnována zajištění bezpečnosti a efektivity.

Může způsobit poškození vybavení.



VAROVÁNÍ (může způsobit zdravotní následky)

Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky.

Může způsobit škody na zdraví osob.

Obsah

O této příručce.....	1
Symboly používané v této příručce.....	2
Informace o bezpečnosti MRI	5
Uživatelé oboustranných implantátů	5
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus	5
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus.....	6
Pokyny pro rentgenové vyšetření.....	6
Identifikace modelu implantátu	7
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 a CI500	7
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M a CI22 ..	9
Informace o bezpečnosti MRI pro implantáty Cochlear Nucleus	12
Podmínky magnetu implantátu pro MRI	13
Údaje pro bezpečné použití MRI	14
Implantáty řady CI600.....	14
Implantáty řady CI500	15
Implantáty řady CI24RE	16
Implantáty řady CI24R a CI24M	17
Implantáty řady CI22.....	18
Rušení obrazu a artefakty	19
Příprava před vyšetřením MRI.....	23
Spolupráce mezi specialisty.....	23
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu.....	24

Pokyny pro provedení vyšetření MRI	26
Předpoklady	26
Polohování pacienta	26
Pohodlí pacienta	27
Provedení skenu MRI	28
Provedení skenování MRI jiných částí těla	28
Sada MRI Cochlear™	29
Použití	29
Kontraindikace	29
Získání sady MRI	29
Obsah sady MRI	30
Používání sady MRI	30
Postup po vyšetření MRI	34
S magnetem implantátu ponechaným na místě	34
S vyjmutým magnetem implantátu	34
Pokyny pro ošetřující lékaře	35
Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus	37
Symbyly na štítcích	39
Certifikáty a použité standardy	39
Likvidace	40

Informace o bezpečnosti MRI

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

Po určení modelu implantátu přejděte do části **Informace o bezpečnosti MRI pro implantáty Cochlear Nucleus na straně 12**, kde naleznete informace o bezpečnosti MRI pro daný model implantátu.



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

Uživatelé oboustranných implantátů

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

Pokud má uživatel oboustranných implantátů implantované modely (jiné než kochleární implantát CI22M bez vyjímání magnetu), přečtěte si informace o bezpečnosti vyšetření MRI pro každý model implantátu vztahující se ke konkrétnímu pacientovi. Použijte ty informace o bezpečnosti vyšetření MRI modelu implantátu pacienta, které uvádějí nejpřísnější požadavky na expozici MRI.

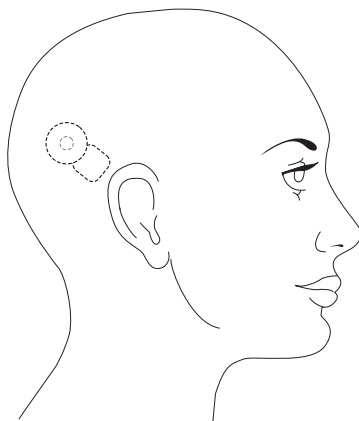
Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu Cochlear naleznete na identifikační kartě pacienta.

Pokud pacient u sebe tuto identifikační kartu nemá, lze typ a model implantátu určit bez chirurgického zákroku. Viz část **Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus na straně 6** a **Identifikace modelu implantátu na straně 7**.

Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus

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



Obrázek 1: Umístění implantátu Cochlear Nucleus za uchem

Pokyny pro rentgenové vyšetření

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

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

Identifikace modelu implantátu

Identifikační znaky na rentgenových snímcích implantátu 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 – implantáty řady CI612, CI622, CI624 a CI632 a implantáty řady CI500 – CI512, CI522, CI532 a ABI541 – neobsahují rentgenokонтрастní znaky.

Pomocí rentgenového vyšetření lze implantáty řady CI500 a CI600 identifikovat podle tvaru implantátu a uspořádání elektroniky.

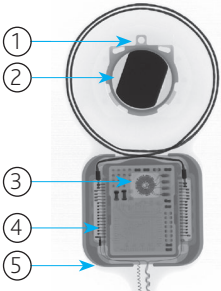
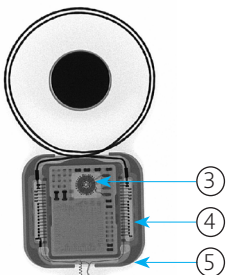
Pokud potřebujete další podrobnosti o implantátech, obraťte se na zástupce společnosti Cochlear, který vám poskytne pokyny ke zjištění následujících informací:

- Výrobce
- Model
- Rok výroby.

*Některé produkty nemusí být dostupné ve všech zemích.

Informace o produktech vám poskytne místní zástupce společnosti Cochlear.

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

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

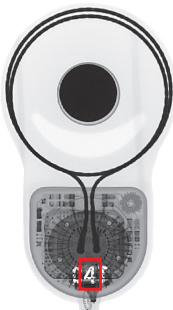
Implantáty řady Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M a CI22

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

- Řada CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST)
- Řada CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Řada CI24M: CI24M, CI11+11+2M a ABI24M
- Řada CI22: CI22M.

Každý implantát je potištěn třemi sadami rentgenokonstrastních znaků.

1. První znak označuje výrobce – „C“ znamená Cochlear Ltd.
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 rentgenokonstrastních znaků	Rentgenokonstrastní znaky
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabulka 2: Implantáty řady CI24RE identifikované podle rentgenokonstrastních znaků

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

Tabulka 3: Implantáty řady CI24R identifikované podle rentgenokonstrastních znaků

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

Tabulka 4: Implantáty řady CI24M identifikované podle rentgenokonstrastních znaků

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

Tabulka 5: Implantáty řady CI22 identifikované podle rentgenokонтрастních znaků

Informace o bezpečnosti MRI pro implantáty Cochlear Nucleus

Mimoklinické testování prokázalo, že implantáty Cochlear Nucleus jsou při vyšetření MRI podmíněně bezpečné.

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

Pacienti s tímto jedním nebo dvěma zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění podmínek na následujících stránkách. Všechny skeny se musí provádět podle stanovených limitů SAR pro příslušný implantát.

Před skenováním vezměte v úvahu následující:

- Zjistěte, zda má být magnet vyjmut, nebo použijete soupravu MRI. Viz část *Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13*.
- Před vstupem do místnosti s přístrojem MRI odložte zvukový procesor. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu.
- Místní planární (ploché, lineárně polarizované) cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od kochleárního implantátu.
- 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.
- Vysílací/přijímací hlavové cívky mohou být bezpečně použity. Viz informace o bezpečnosti MRI a tabulky doporučených úrovní SAR v *Údaje pro bezpečné použití MRI na straně 14*.
- Maximální přípustná doba skenování MRI je 60 minut nepřetržitého skenování s omezeními SAR uvedenými v této příručce. Viz část *Údaje pro bezpečné použití MRI na straně 14*.

Podmínky magnetu implantátu pro MRI

U některých modelů implantátů a intenzity pole MRI je vyžadováno bandážování pomocí sady MRI nebo musí být magnet implantátu chirurgicky odstraněn. V tabulce níže najdete informace o každém modelu implantátu Nucleus.

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Vymout magnet 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
CI11+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

Údaje pro bezpečné použití MRI

VAROVÁNÍ

MR skenování o síle 3 T musí být prováděno v režimu kvadratury pro vysokofrekvenční (RF) TR cívku. Použití vícekanálového režimu by mohlo způsobit lokalizované zahřívání nad bezpečnou úroveň.

Implantáty řady CI600

Implantáty řady CI600 lze bezpečně skenovat minimálně desetkrát, aniž by došlo k nepříznivému dopadu na sílu magnetu.

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Max. prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/ přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
Implantáty řady CI600					
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 úrovně SAR pro implantáty řady CI600

Implantáty řady CI500

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Max. prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota 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 úrovně SAR pro implantáty řady CI500

Implantáty řady CI24RE

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Max. prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívký	Průměrná hodnota 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					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

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

Implantáty řady CI24R a CI24M

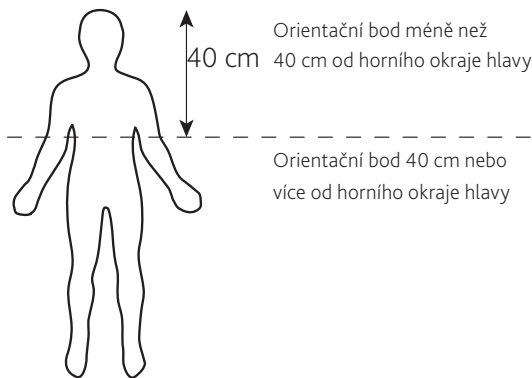
Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Max. prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/ přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota SAR celého těla (W/kg) Umístění orientačního bodu	
				< 40 cm od temene hlavy	≥ 40 cm od temene hlavy
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno			

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

Implantáty řady CI22

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Max. prostorový gradient pole (T/m)	Průměrná hodnota SAR hlavy (W/kg) Použití vysílací/přijímací hlavové cívky	Průměrná hodnota 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 úrovni SAR pro implantáty řady CI22M



Obrázek 2: Umístění orientačního bodu

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 MR obrazu bude v těchto místech zhoršena.

V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu odešlete pacienta k příslušnému lékaři, který zajistí vyjmutí magnetu před skenováním MR.

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 1,5 T a 3 T při mimoklinickém testování, za použití běžné sekvence MARS s redukcí kovových artefaktů.

Rozsah artefaktu lze minimalizovat další optimalizací parametrů skenování.

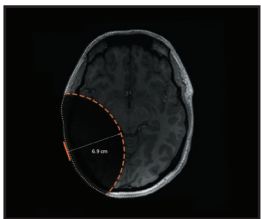
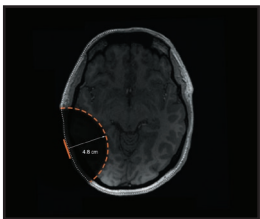
Protažení obrazového artefaktu od středu implantátu. Parametry MARS podrobně uvedené v tabulce níže byly použity k vytvoření velikostí artefaktů podrobně popsanych na následujících stránkách.

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

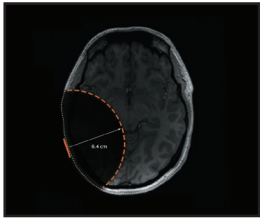
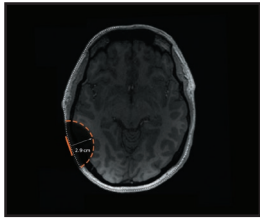
Tabulka 12: Nastavení parametrů MARS

Následující obrazové artefakty představují axiální výsledky napříč všemi implantáty. Jednotlivé velikosti artefaktů pro model implantátu jsou podrobně popsány v následujících tabulkách.

U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát s magnetem na svém místě (pouze řada CI600)	Magnet implantátu + magnetické dlahy	Magnet implantátu odstraněn
		
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

Implantát s magnetem na svém místě (pouze řada CI600)	Magnet implantátu odstraněn
	
6,4 cm (2,5 palce)	2,9 cm (1,1 palce)

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

	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu (se sekvencí MARS) [cm]	
		S magnetem implantátu ponechaným na místě	Bez magnetu implantátu
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabulka 15: Rozměry artefaktu pro implantáty CI600

	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu (se sekvencí MARS) [cm]	
		S magnetem implantátu + magnetické dlahy	Bez magnetu implantátu
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	N/A*	2,9
Implantáty řady CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5

	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu (se sekvencí MARS) [cm]	
		S magnetem implantátu + magnetické dlahy	Bez magnetu implantátu
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implantáty řady CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	N/A*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Vyšetření MRI je kontraindikováno	
Implantáty řady CI22			
CI22M s vyjímatelným magnetem	1,5	11,3	4,8
	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.

Příprava před vyšetřením MRI

Spolupráce mezi specialisty

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

- **Specialista na implantáty Cochlear Nucleus** – zná typ implantátu a ví, kde nalezne správné parametry vyšetření MR pro tento implantát.
- **Ošetřující lékař** – ví, které místo je nutné skenovat pomocí skenování MRI a zná požadavky na kvalitu snímku. Následně rozhoduje, jestli je nutné pro účely vyšetření MRI vyjmout magnet z implantátu.
- **Operátér zavádějící implantáty Cochlear Nucleus** – na vyžádání ze strany ošetřujícího lékaře chirurgicky vyjme magnet implantátu a nahradí jej nemagnetickou náhradou nebo nemagnetickou kazetou. Po skenování MRI operátér zavádějící implantáty vymění náhradu za nový sterilní magnet implantátu.
- **Radiolog / technik MR** – nastaví skenování MRI pomocí správných parametrů MR a informuje uživatele implantátu o průběhu vyšetření MRI.

Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu

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

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



VAROVÁNÍ

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

Potřebuje-li uživatel implantátu řady CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 a CI500 více vyšetření MRI během určitého časového období, je vhodné magnet implantátu vyjmout a nahradit jej sterilní nemagnetickou náhradou.

Tato nemagnetická náhrada zabraňuje prorůstání fibrózní tkáně do prohlubně v implantátu, když v něm není magnet. Takové prorůstání by znesnadnilo vrácení magnetu do implantátu.



UPOZORNĚNÍ

Nemagnetické náhrady pro implantáty řady CI500 mají jiné rozměry než nemagnetické náhrady pro implantáty řady CI24RE. Dbejte na použití správného uzávěru.

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



POZNÁMKA

Uživatel musí po dobu nepřítomnosti magnetu nosit přídržovací disk, který udržuje cívku zvukového procesoru na správném místě. Přídržovací disk je k dostání u společnosti Cochlear.

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

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

Pokyny pro provedení vyšetření MRI

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

Předpoklady

Musí být splněny níže uvedené dodatečné podmínky:

- Byl určen model implantátu. Viz část *Identifikace modelu implantátu na straně 7*.
- I když bereme v úvahu artefakt, má skenování MRI stále diagnostickou hodnotu. Viz část *Rušení obrazu a artefakty na straně 19*.
- Pokud ošetřující lékař předepsal provedení skenování MRI s vyjmutým magnetem implantátu, magnet implantátu byl chirurgicky odstraněn. Viz část *Příprava před vyšetřením MRI na straně 23*.
- Sada Cochlear MRI (sada MRI) je vyžadována pro skenování MRI při 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě u implantátů řady CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22. Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI naleznete v části *Používání sady MRI na straně 30*.

Polohování pacienta

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Pohodlí pacienta

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Provedení skenu MRI

Skenování MR musí být provedeno na základě informací o bezpečnosti MRI platných pro příslušný model pacientova implantátu. Viz část *Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus na straně 5* a *Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13*.

Provedení skenování MRI jiných částí těla

Pokud je nutné provést skenování MRI jiné části těla uživatele než je místo implantátu, musíte i tak dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu pacienta. Viz část *Určení modelu implantátu Cochlear Nucleus na straně 5* a *Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13*.

Sada MRI Cochlear™

Použití

Sada MRI Cochlear je určena k použití u uživatelů implantátů Cochlear Nucleus, aby bylo zabráněno posunu magnetu implantátu při skenování MRI o síle 1,5 T, jak je popsáno v *Tabulka 6: Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13*.

Sada MRI je určena k použití s následujícími implantáty Cochlear Nucleus pro uživatele jednostranných i oboustranných implantátů:

- Řada CI500: CI512, CI522, CI532 and ABI541
- Řada CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) a CI24RE (ST)
- Řada CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Řada CI24M: CI24M, CI11+11+2M a ABI24M
- Řada CI22: CI22M (s vyjímatelným magnetem).

Kontraindikace

Sada MRI Cochlear je kontraindikována pro použití s:

- Řada CI22: Implantáty CI22M s nevyjímatelným magnetem
- Skenování MR jiné než 1,5 T.

Získání sady MRI

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

Obsah sady MRI

Součástí vaší sady MRI jsou následující položky:

<i>Položka</i>	<i>Popis</i>
Kulaté dlahy x 2	Magnetické dlahy – umístí se na pokožku v místě magnetu implantátu. U pacientů užívajících oboustranné implantáty použijte pro každý implantát jednu dlahu.
Obvaz x 1	Kompresní obvaz – slouží k upevnění dlahy k místu, kde se nachází magnet implantátu.
Pokyny	Podrobné pokyny pro postup bandážování.

Používání sady MRI

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

Další informace, včetně video pokynů k použití sady MRI před vyšetřením MRI, naleznete na adrese www.cochlear.com/MRI nebo se obraťte na nejbližší zastoupení společnosti Cochlear.



VAROVÁNÍ

Abyste minimalizovali možnou bolest a diskomfort, aplikujte dlahu a obvaz bezprostředně před vstupem do místnosti MRI.

Odstraňte dlahu a obvaz ihned po proceduře MRI, jakmile pacient opustí místnost MRI.

Pokud dojde k uvolnění dlahy uvnitř místnosti MRI, může to vést k poškození zařízení MRI a/nebo poškození zdraví personálu MRI nebo pacienta.

1. Příprava (kroky 1–2)

Před vstupem do místnosti MRI a před vyjmutím zvukového procesoru zkontrolujte, že máte obsah sady MRI k dispozici a na dosah ruky.



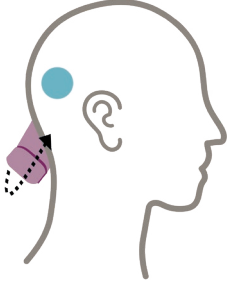
POZNÁMKA

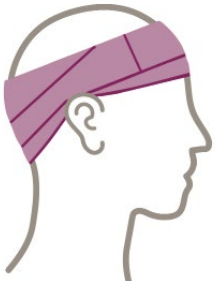
Po sejmutí cívky zvukového procesoru přestane uživatel implantátu slyšet.

Abyste zajistili největší přitažlivou sílu magnetu, odstraňte co možná nejvíce vlasů z místa implantátu. U uživatelů implantátu s dlouhými vlasy může být nutné vlasy svázat.

	1. Vyjměte zvukový procesor a nahraďte cívku zvukového procesoru magnetickou dlahou ze sady MRI. Viz Krok 2. Tento krok opakujte, pokud jde o uživatele oboustranných implantátů.
	2. Při pohybu dlahy směrem k implantátu budete cítit přitažlivou magnetickou sílu. Zajistěte, aby se magnetická dlaha usadila přesně na místě, kde jste odstranili cívku zvukového procesoru. Tento krok opakujte, pokud jde o uživatele oboustranných implantátů.
	POZNÁMKA - Dlahu by měla zůstat na místě, aniž byste ji museli přidržovat. - Zakreslete si, kde se dlaha nachází – později tak můžete určit, zda se dlahu nepohnula.

2. Použití obvazu (kroky 1–6)

	1. Odstraňte všechny vlasy z čela. Obvazování začněte od spodiny lebky a obvaz dále ovíjejte kolem hlavy. Udržujte napnutí potřebné pro rozvinutí bandáže z role při upevňování bandáže na hlavu. Zajistěte, aby byly dlahy zcela zakryté a nepřesunuly se ze své výchozí polohy.
 POZNÁMKA • Obvaz by měl být pevně obmotán, aby se zajistila nehybnost dlahy (dlah), ale ne příliš těsný, aby nepůsobil bolest. • Zkontrolujte, zda je dlahy (dlahy) na svém místě, než budete v obvazování pokračovat. • Obvaz aplikujte je do výše čela.	
	2. Pokračujte v obvazování přičemž spodinu lebky použijte jako místo ukotvení (zabráníte tak sklouznutí obvazu). Zajistěte, aby každé ovinutí obvazu dlahu (dlahy) překrylo. Zkontrolujte, zda je dlahy (dlahy) na svém místě.

	3. Pokračujte v obvazování, dokud se nepoužije celý obvaz. Obvaz nestříhejte. 4. Jakmile je obvazování dokončeno, opatrně přitlačte ruce kolem celého obvazu, abyste se ujistili, že vrstvy obvazu přilnuly a jsou zajištěny. 5. Proved'te skenování MR. 6. Po dokončení skenování MR postupujte podle pokynů v části <i>Postup po vyšetření MRI</i> na straně 34.
---	---



VAROVÁNÍ

Neprovádějte skenování MR, pokud není dlaha (dlahy) na svém místě. Pokud se poloha dlahy a magnetu implantátu vychýlí, může to mít za následek dislokaci magnetu implantátu a způsobit bolest nebo vyústit v explantaci.

Postup po vyšetření MRI

S magnetem implantátu ponechaným na místě

Sundejte obvaz a dlahu ze sady MRI.

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

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

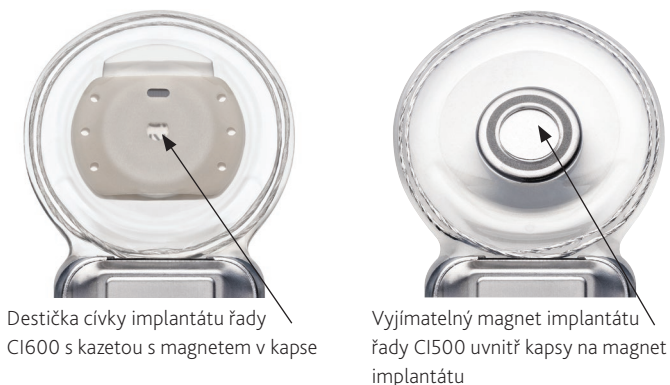
S vyjmutým magnetem implantátu

Viz část *Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu na straně 24.*

Pokyny pro ošetřující lékaře

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

- Informujte se o rizicích souvisejících s používáním metody MRI. Informujte pacienta o rizicích souvisejících s používáním metody MRI. Viz část *Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus na straně 37*.
- Informujte se o podmínkách skenování MRI a ověřte, že existuje jasná indikace pro vyšetření MRI. Viz část *Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13* a *Údaje pro bezpečné použití MRI na straně 14*.
- Zjistěte, jestli má pacient implantované jiné zdravotnické prostředky, a to aktivní či neaktivní. Pokud má pacient implantované i nějaké jiné zařízení, ověřte před zahájením vyšetření MRI i jeho kompatibilitu se systémy MRI. V případě nedodržení informací o bezpečnosti MRI pro implantovaná zařízení může dojít k posunu nebo poškození zařízení, oslabení magnetu implantátu nebo pocitu nepohodlí nebo poranění kůže či tkáně pacienta. Společnost Cochlear vyhodnotila vzájemné působení implantátů popsanych v této příručce s dalšími zařízeními implantovanými v jejich okolí v průběhu skenování MRI a nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko zahřívání kochleárního 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 19*.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T nebo 3 T zjistěte, jestli je nutné vyjmout magnet implantátu. Viz část *Podmínky magnetu implantátu pro MRI na straně 13*.
- Při skenování MRI částí těla mimo místo implantátu je nutné dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu uživatele. Viz část *Provedení skenování MRI jiných částí těla na straně 28*.



Obrázek 3: Implantáty řady CI600 a CI500 s vyjímatelným magnetem

Vezměte v úvahu následující:

- Pokud je nutné získat snímky z blízkosti implantátu, může být nutné magnet implantátu vyjmout.
- Načasování chirurgického zákroku spojeného s implantátem a snímkování pomocí MRI.
- Věk, obecný zdravotní stav uživatele implantátu a dobu potřebnou k léčbě po chirurgickém zákroku spojeném s vyjmutím magnetu implantátu a k překonání potenciálního traumatu.
- Stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě umístění magnetu implantátu.
- V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu odešlete pacienta k příslušnému lékaři, který zajistí vyjmutí magnetu před skenováním MR.
- Pokud bude magnet implantátu při skenování MRI o síle 1,5 T ponechán na svém místě, je nutné si pro skenování MRI předem obstarat sadu MRI Cochlear, s výjimkou implantátů řady CI600. Viz část *Získání sady MRI na straně 29*.

Rizika spojená s metodou MRI a implantáty Cochlear Nucleus

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

- **Posun těla implantátu**

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/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.

- **Nepříjemné vjemy**

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

- **Zahřívání implantátu**

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

- **Obrazový artefakt**

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

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

Symbole na štítcích

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



Nahlédněte do návodu k použití



Viz návod k použití



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



Výrobce



Datum výroby



Katalogové číslo



Pověřený zástupce v Evropském společenství



Udržujte v suchu



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Recyklovatelné obaly

Rx Only

Na lékařský předpis



Podmíněně bezpečné při vyšetření MR



Registrační značka CE s číslem notifikovaného orgánu

Certifikáty a použité standardy

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



Likvidace

Sadu Cochlear MRI lze likvidovat jako běžný nemocniční/komunální odpad nebo v souladu s místními předpisy.

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

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

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 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

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

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, コクレア, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, eliptické logo a Whisper jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix a WindShield jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020