Cochlear®
Hear now. And always

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

Evropa / Blízký východ / Afrika

Pro odborné zdravotnické pracovníky

Symboly používané v tomto dokumentu

Poznámka
Důležité informace nebo doporučení.

Upozornění (bez zdravotních následků)
Zajištění bezpečnosti a účinnosti musí být věnována zvláštní pozornost.
Může způsobit poškození vybavení.

Varování (může způsobit zdravotní následky)
Potenciální bezpečnostní rizika a vážné nežádoucí účinky.
Může způsobit škody na zdraví osob.

Obsah

Symboly používané v tomto dokumentu 2
Jak se orientovat v tomto dokumentu 5
O tomto dokumentu 5
Příprava před vyšetřením MRI 6
Spolupráce mezi specialisty 6
Určení způsobilosti pro skenování MRI 7
Identifikace modelu implantátu Cochlear Nucleus 9
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus 9
Pokyny pro rentgenové vyšetření 9
Identifikační znaky 10
Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI 13
Rušení obrazu a artefakty 15
Rizika spojená se skenováním MRI a implantáty Cochlear Nucleus 19
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu 20

Provedení skenování MRI 21
Kroky pro správu pacienta a skenování MRI 21
Uživatelé oboustranných implantátů 24
Poučení pacienta 24
Podmínky přístroje MRI a limity SAR 26
Implantáty řady CI1000 26
Implantáty řady CI600 28
Implantáty řady CI500 30
Implantát ABI541 32
Implantáty řady CI24RE 34
Implantáty řady CI24R a CI24M 36
Implantáty řady CI22M 38
Postup po vyšetření MRI 40
S magnetem implantátu ponechaným na místě 40
S vyjmutým magnetem implantátu 40
Právní upozornění týkající se ochranné známky 41

Jak se orientovat v tomto dokumentu

Všichni specialisté:

- Zkontrolujte obsah v části *O tomto dokumentu* na straně 5.
- Zkontrolujte obsah v části *Příprava před vyšetřením MRI* na straně 6.

Doporučující lékaři:

- Chcete-li odeslat uživatele implantátu Cochlear™ Nucleus® na skenování MRI, postupujte podle pokynů v části *Určení způsobilosti pro skenování MRI* na straně 7.

Radiologové nebo technici MRI:

- Chcete-li provést skenování MRI, postupujte podle pokynů v části *Provedení skenování MRI* na straně 21.

O tomto dokumentu

Tento dokument se vztahuje na implantáty Cochlear Nucleus a je určen 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.

Tento dokument 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 tomto dokumentu, může zapříčinit vážná zranění pacienta nebo poruchu zařízení.

Vzhledem k rizikům souvisejícím s používáním metody MRI u pacienta s implantovaným zdravotnickým prostředkem je důležité si přečíst, pochopit a dodržovat tyto pokyny, které popisují, jak předejít potenciálnímu zranění pacienta nebo poruše zařízení.

Tento dokument je nutné používat společně s příslušnou dokumentací dodávanou s implantátem Cochlear Nucleus, jako je například *Příručka lékaře* a dokument *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 tohoto dokumentu.

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 MRI podmíněně bezpečné. Pacient s implantátem Cochlear Nucleus může toto vyšetření bezpečně podstoupit za podmínek popsaných v tomto dokumentu. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta a/nebo k poruše zařízení.

Spolupráce mezi specialisty

Příprava na vyšetření MRI a jeho provedení v případě uživatele implantátu vyžaduje spolupráci mezi lékařskými specialisty.

Lékařský specialista	Role
Specialista na zařízení implantátu Cochlear Nucleus	• Zná model implantátu. • Ví, kde najít správné parametry MRI pro model implantátu.
Doporučující lékař	• Zná požadované umístění skenování MRI a diagnostické informace. • Rozhoduje, zda je třeba magnet implantátu pro účely vyšetření MRI odstranit. • Postupy uvedené v části *Určení způsobilosti pro skenování MRI* na straně 7 prodiskutuje s lékařem zavádějícím implantát. • Sděluje radiologovi nebo technikovi MR velikost artefaktu a pravděpodobnou diagnostickou hodnotu skenu.
Lékař zavádějící implantáty Cochlear Nucleus	• Na žádost doporučujícího lékaře lékař zavádějící implantáty chirurgicky odstraní magnet implantátu. Lékař zavádějící implantáty může dočasně nahradit magnet implantátu nemagnetickou náhradou nebo nemagnetickou kazetou. • Po skenování MRI lékař zavádějící implantáty vymění náhradu za nový sterilní náhradní magnet nebo kazetu s náhradním magnetem.
Odborný zdravotnický pracovník	• Připravuje pacienta na skenování MRI s použitím sady MRI.
Radiolog nebo technik MRI	• Nastavuje skenování MRI na základě správných parametrů MRI a polohování pacienta. • Během vyšetření MRI dává pacientovi, který je příjemcem implantátu, příslušné pokyny.

Tabulka 1: *Lékařští specialisté a odpovídající role*

Určení způsobilosti pro skenování MRI

Lékaři, kteří se doporučují uživatele implantátu Cochlear Nucleus pro skenování MRI, by měli postupovat podle níže uvedených pokynů.

1. Identifikace	Podrobné pokyny
Model implantátu uživatele implantátu Cochlear Nucleus.	Viz *Identifikace modelu implantátu Cochlear Nucleus* na straně 9. Uživatelé oboustranných implantátů mohou mít dva různé modely. Viz *Uživatelé oboustranných implantátů* na straně 24.
Zda má příjemce implantované jiné implantáty, a to aktivní i neaktivní.	Pokud má příjemce implantované i nějaké jiné zařízení, ověřte před jeho doporučením k vyšetření MRI kompatibilitu daného zařízení se systémy MRI. **Poznámka:** 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.
2. Stanovení	**Podrobné pokyny**
Zda magnet implantátu může zůstat na místě nebo zda je nutné chirurgické odstranění.	Viz *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 13 a *Tabulka 8: Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 14.
Zda je potřeba sada MRI.	Viz *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 13 a *Tabulka 8: Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 14. **Poznámka:** V případě potřeby je nutné před skenováním MRI získat sadu MRI. Kontaktujte nejbližší zastoupení společnosti Cochlear nebo jejího oficiálního distributora a sadu MRI objednejte.
Zda artefakt zařízení zakrývá oblast zájmu.	**Poznámka:** Implantát Cochlear Nucleus vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací. • Sdělte radiologovi nebo technikovi MR velikost artefaktu a pravděpodobnou diagnostickou hodnotu skenu MRI. Viz *Rušení obrazu a artefakty* na straně 15. • Pokud jsou požadovány diagnostické informace v blízkosti implantátu, může být nutné magnet implantátu chirurgicky vyjmout, aby se artefakt minimalizoval. Viz *Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu* na straně 20.

Pokračování

3. Ověření porozumění	Podrobné pokyny
Informujte se o podmínkách skenování MRI a ověřte, že existuje jasná indikace pro vyšetření MRI.	Zkontrolujte informace o magnetu implantátu, sadě MRI a artefaktu stanovené v předchozích krocích a zvažte, zda je vhodné skenování MRI realizovat. **Poznámka:** Zvažte také: • načasování zavedení implantátu a expozice MRI, aby bylo možné zhojení tkáně obklopující implantát, • věk, celkový zdravotní stav uživatele implantátu a dobu potřebnou k zotavení po chirurgickém zákroku spojeném s vyjmutím magnetu implantátu a k překonání potenciálního traumatu, • stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě umístění magnetu implantátu.
Informujte se o rizicích souvisejících se skenováním MRI a seznamte s nimi pacienta.	Viz *Rizika spojená se skenováním MRI a implantáty Cochlear Nucleus* na straně 19. Pokud by měl být magnet implantátu chirurgicky odstraněn nebo bude použita sada MRI, informujte pacienta. Dále si vyhledejte informace v části *Poučení pacienta* na straně 24. V případě nutnosti odkažte pacienta na příslušného lékaře, který zajistí chirurgické vyjmutí magnetu implantátu před skenováním MRI.

Tabulka 2: *Určení způsobilosti pro skenování MRI*

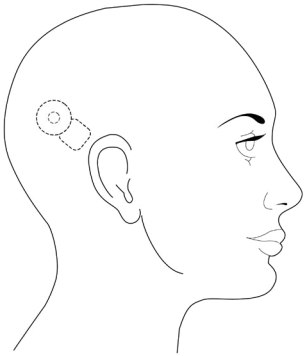
Identifikace modelu implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu naleznete na identifikační kartě implantátu pacienta.

Pokud u sebe příjemce identifikační kartu implantátu pacienta nemá, lze model implantátu určit bez chirurgického zákroku. Viz *Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Nucleus* a *Pokyny pro rentgenové vyšetření* na straně 9 a *Identifikační znaky* na straně 10.

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.

Identifikační znaky

V této části jsou vysvětleny identifikační znaky implantátu Cochlear Nucleus na rentgenových snímcích.

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI1000, CI600 a CI500[1]

Implantáty Cochlear Nucleus, které nemají rentgenokontrastní znaky:

- řada CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032,
- řada CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632,
- implantáty řady CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541.

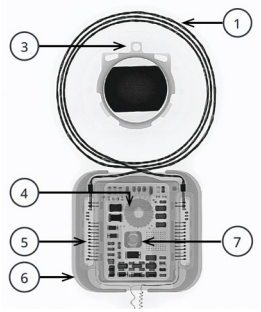
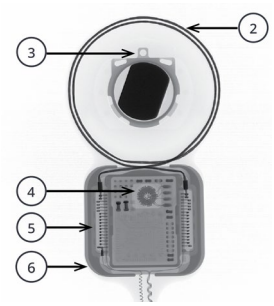
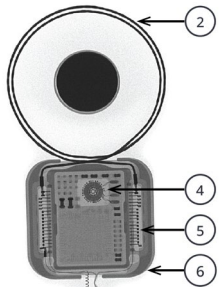
Pomocí rentgenového vyšetření lze implantáty řady CI1000, CI600 a CI500 identifikovat podle tvaru implantátu a uspořádání elektroniky.

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

- výrobce,
- model,
- rok výroby.

Jak uvádí *Tabulka 3*, jedinečný identifikátor pro implantáty řady CI1000 je cívka s trojím vinutím. Kromě toho se uspořádání elektroniky implantátů řady CI1000 liší od řad CI600 a CI500.

Uspořádání elektroniky implantátů řady CI600 a CI500 jsou identická. Implantáty řady CI600 lze odlišit od implantátů řady CI500 podle tří otvorů sousedících s magnetem implantátu.

Rentgenový snímek implantátu řady CI1000	Rentgenový snímek implantátu řady CI600	Rentgenový snímek implantátu řady CI500
		
Identifikátor		
1. Cívka s trojím vinutím 2. Cívka s dvojím vinutím 3. Tři otvory vedle magnetu implantátu 4. Kulatý tvar na straně výstupu cívky ze systému elektroniky	5. Řada konektorů vodičů, které jsou viditelné na obou stranách elektronické sestavy 6. Čtvercový tvar těla implantátu 7. Čtvercový tvar uprostřed těla implantátu	

Tabulka 3: *Implantáty řady CI1000, CI600 a CI500 identifikované podle tvaru a uspořádání elektroniky*

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

Implantáty Cochlear Nucleus řady CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M

Implantáty Cochlear Nucleus lze identifikovat pomocí jejich rentgenokontrastních znaků:

- 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 rentgenokontrastních znaků.

1. První znak označuje výrobce – „C“ znamená Cochlear Limited.
2. Druhý (prostřední) znak označuje model implantátu.
3. Třetí znak označuje rok výroby.

Pokud jsou vyžadovány další informace o implantátech, obraťte se na svého zástupce společnosti Cochlear.

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

Tabulka 4: *Implantáty řady CI24RE identifikované podle rentgenokontrastních znaků*

Model implantátu	Umístění druhé (prostřední) sady rentgenokontrastních znaků	Rentgenokontrastní znaky (uprostřed)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabulka 5: *Implantáty řady CI24R identifikované podle rentgenokontrastních znaků*

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

Tabulka 6: *Implantáty řady CI24M identifikované podle rentgenokontrastních znaků*

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

Tabulka 7: *Implantáty řady CI22M identifikované podle rentgenokontrastních znaků*

Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI

U některých modelů implantátů a intenzit pole MRI je vyžadován buď obvaz pomocí sady MRI, nebo musí být magnet implantátu chirurgicky odstraněn. Navíc pokud artefakt zařízení zakrývá oblast zájmu, může doporučující lékař předepsat vyjmutí magnetu implantátu.

- Informace o všech modelech implantátu Cochlear Nucleus naleznete zde *Tabulka 8: Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 14.
- Viz *Rušení obrazu a artefakty* na straně 15.
- Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI naleznete v *Uživatelské příručce Cochlear k sadě MRI*, která je dodávána spolu se sadou MRI.

Sada Cochlear MRI 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 s vyjímatelným magnetem.

Poznámka: Pokud byl magnet implantátu odstraněn, není sada MRI potřeba.

U implantátů řady CI1000 nebo CI600 není vyžadováno obvázání hlavy, a to ani v případě kazety s magnetem ponechané na místě, při intenzitě 1,5 T nebo 3 T.

Zbytečné použití obvazu hlavy nebo dlahy s implantáty řady CI1000 nebo CI600 způsobí nadměrný tlak a může zvýšit nepohodlí pacienta.

Model implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Vyjměte magnet implantátu Ano/Ne	Vyžaduje sadu MRI Ano/Ne
Implantáty řady CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ne	Ne
	3		
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 (CS), 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 8: *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI*

Rušení obrazu a artefakty

Implantáty 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. Viz *Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu* na straně 20.

Následující výsledky obrazových artefaktů 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, jak podrobně uvádí *Tabulka 9* na straně 15, byly použity k vytvoření velikostí artefaktů podrobně popsaných na následujících stránkách.

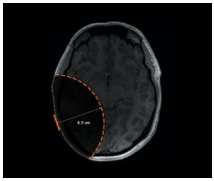
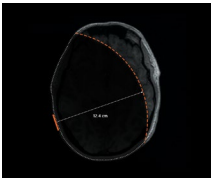
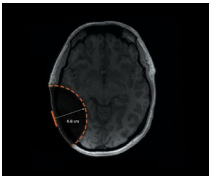
Rozsah artefaktu lze dále minimalizovat optimalizací parametrů skenování.

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

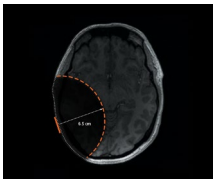
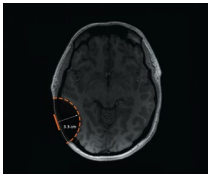
Tabulka 9: *Nastavení parametrů MARS*

Obrazové artefakty, které znázorňuje *Tabulka 10* a *Tabulka 11* na straně 16, představují největší axiální výsledky napříč všemi implantáty u dospělého pacienta. Jednotlivé velikosti artefaktů pro model implantátu podrobně popisuje *Tabulka 12* a *Tabulka 13* na straně 17 a *Tabulka 14* na straně 18.

U uživatelů oboustranného implantátu se obrazové artefakty jednotlivých implantátů, jak znázorňuje *Tabulka 10* a *Tabulka 11* na straně 16, zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může protáhnout.

Magnet implantátu ponechaný na místě[1]	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 10: *Maximální protažení artefaktu při 1,5 T u všech modelů implantátů*

Magnet implantátu ponechaný na místě*	Magnet implantátu vyjmut
	
6,5 cm (2,6 palce)	3,3 cm (1,3 palce)

Tabulka 11: *Maximální protažení artefaktu při 3 T u všech modelů implantátů*

[1] Platí pouze pro modely řady CI1000 a CI600.

Model implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu se sekvencí MARS [cm/palce]	
		Magnet implantátu ponechaný na místě	Magnet implantátu vyjmut
		Axiální	Axiální
Implantáty řady CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabulka 12: *Rozměry artefaktu pro implantáty řady CI1000*

Model implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu se sekvencí MARS [cm/palce]	
		Magnet implantátu ponechaný na místě	Magnet implantátu vyjmut
		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 13: *Rozměry artefaktu pro implantáty řady CI600*

Model implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Maximální poloměr artefaktu se sekvencí MARS [cm/palce]	
		Magnet 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	–[1]	2,9 / 1,1
Implantáty řady CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	–[1]	2,5 / 1,0
Implantáty řady CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	–[1]	2,5 / 1,0
Implantáty řady CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	–[1]	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 14: *Rozměry artefaktů pro implantáty řady CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M*

[1] Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu.

Rizika spojená se skenováním MRI a implantáty Cochlear Nucleus

Níže uvedené informace popisují potenciální rizika, pokud nejsou dodrženy informace o bezpečnosti MRI.

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 (demagnetizace)

- Skenování ve statickém magnetickém poli o hodnotách překračujících hodnoty uvedené v těchto pokynech může vést k demagnetizaci magnetu.
- Nesprávné umístění pacienta před skenováním MRI nebo pohyb hlavy v průběhu skenování MRI může způsobit demagnetizaci magnetu implantátu.
- Magnet implantátu byl navržen a ověřen podle nejmodernějších standardů. Demagnetizace je velmi nepravděpodobná, pokud je pacient polohován podle pokynů uvedených v těchto postupech.

Nepříjemné vjemy

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

Pokud je potřeba použít sadu MRI, minimalizujte dobu, po kterou je sada MRI aplikována, aby se snížila případná bolest a nepohodlí. Sadu MRI aplikujte bezprostředně před vstupem do místnosti MRI.

Zahřívání implantátu

Použijte hodnoty specifické míry absorpce (SAR) doporučené v těchto pokynech, abyste zabránili 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 obrazu MR.

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 následnou výměnu magnetu implantátu.

Pokud proběhne vyšetření MRI, vyjmutí a výměna magnetu implantátu ve stejný den, může zůstat prohlubeň pro magnet prázdná. Viz *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 13.

Pokud jsou vyšetření MRI s odstraněným magnetem implantátu nutná po delší dobu, musí být magnet implantátu vyměněn ve sterilním chirurgickém prostředí za nemagnetickou kazetu nebo nemagnetickou náhradu v závislosti na modelu implantátu.

Nemagnetická náhrada nebo nemagnetická kazeta zabraňuje prorůstání fibrózní tkáně do prohlubně 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 nemagnetickou kazetou nebo nemagnetickou náhradou.

Upozornění: Nemagnetické náhrady pro implantáty řady CI500 mají jiný rozměr než nemagnetické náhrady pro implantáty řady CI24RE a starší implantáty. Dbejte na použití správné nemagnetické náhrady.

Poznámka: Uživatel může po dobu vyjmutí magnetu implantátu 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, vyjměte nemagnetickou kazetu nebo nemagnetickou náhradu a nahraďte ji novou kazetou s náhradním magnetem nebo sterilním náhradním magnetem.

Nemagnetické kazety, nemagnetické náhrady, kazety s náhradním magnetem a sterilní náhradní magnety jsou dodávány jednotlivě ve sterilních obalech. Všechny slouží k jednorázovému použití.

Provedení skenování MRI

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

Kroky pro správu pacienta a skenování MRI

Pacienti s jedním nebo dvěma implantáty Cochlear Nucleus mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR, pokud splňují podmínky v těchto pokynech. Při skenování MRI částí těla mimo místo implantátu je nutné neustále dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro daný model implantátu uživatele.

Lékaři, kteří provádějí skenování MRI, musejí dodržovat pokyny níže uvedeného postupu.

1. Před skenováním ověřte	Podrobné pokyny
Byl určen model implantátu Cochlear Nucleus.	Viz *Identifikace modelu implantátu Cochlear Nucleus* na straně 9. Uživatelé oboustranných implantátů mohou mít dva různé modely. Viz *Uživatelé oboustranných implantátů* na straně 24.
Zda má příjemce implantované jiné implantáty, a to aktivní i neaktivní.	Pokud má pacient implantované i nějaké jiné zařízení, ověřte před zahájením vyšetření MRI kompatibilitu daného zařízení se systémy MRI. **Poznámka:** 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.
Požadavky na polohování pacienta jsou kompatibilní s typem skenování MRI a jsou pro pacienta dosažitelné.	Viz *Nastavení polohy pacienta* na straně 24.
Zda je magnet implantátu na místě nebo byl chirurgicky odstraněn pro účely skenování MRI.	Viz *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 13 a *Tabulka 8: Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 14. **Poznámka:** • Některé modely implantátů a intenzity polí MRI vyžadují vyjmutí magnetu implantátu. • Kromě toho může doporučující lékař předepsat vyjmutí magnetu implantátu pro účely skenování MRI například proto, aby se minimalizoval artefakt v oblasti zájmu.

Pokračování

V případě potřeby byla před skenováním MRI získána sada MRI.	Viz *Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 13 a *Tabulka 8: Podmínky magnetu implantátu pro skenování MRI* na straně 14. Před skenováním MRI si přečtěte *Uživatelskou příručku Cochlear k sadě MRI* dodanou se sadou MRI. Kontaktujte nejbližší zastoupení společnosti Cochlear nebo jejího oficiálního distributora a sadu MRI objednejte.
I když bereme v úvahu očekávaný artefakt, má skenování MRI stále diagnostickou hodnotu.	Viz *Rušení obrazu a artefakty* na straně 15.
2. Před skenováním poskytněte poučte pacienta	**Podrobné pokyny**
Pokud bude použita sada MRI, vysvětlete pacientovi, jak bude aplikována.	Viz *Uživatelská příručka Cochlear k sadě MRI* dodaná se sadou MRI.
Prodiskutujte s pacientem pocity, které může během skenování MRI vnímat.	Viz *Komfort pacienta* na straně 25.
Vysvětlete pacientovi, jak bude pro účely skenování MRI polohován.	Viz *Nastavení polohy pacienta* na straně 24.

Pokračování

3. Provedení skenování MRI	Podrobné pokyny
Před vstupem do místnosti MRI si pacient musí odložit zvukový procesor i ostatní příslušenství. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MR.	**Poznámka:** Po sundání zvukového procesoru může pacient ztratit schopnost slyšet.
V případě potřeby aplikujte sadu MRI bezprostředně před polohováním pacienta, aby se minimalizovalo nepohodlí.	Postupujte podle pokynů v *Uživatelské příručce Cochlear k sadě MRI*.
Nastavte polohu pacienta tak, aby se minimalizovalo nepohodlí.	Viz *Nastavení polohy pacienta* na straně 24.
Dodržujte podmínky zařízení MRI a limity SAR pro příslušné modely implantátů.	Uživatelé oboustranných implantátů mohou mít dva různé modely. Řiďte se informacemi o bezpečnosti MRI k modelu implantátu pacienta, které uvádějí nejpřísnější požadavky na expozici MRI. Viz *Podmínky přístroje MRI a limity SAR* na straně 26.
4. Po skenování MRI	**Podrobné pokyny**
Ihned po skenování MRI zkontrolujte stav pacienta.	Viz *Postup po vyšetření MRI* na straně 40.

Tabulka 15: *Kroky pro správu pacienta a skenování MRI*

Uživatelé oboustranných implantátů

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

Upozornění: Pokud má uživatel kochleární implantát CI22M bez vyjímatelného magnetu, vyšetření MRI je kontraindikováno.

Poučení pacienta

Nastavení polohy pacienta

Z bezpečnostních důvodů a pro větší komfort pacienta musí být pacient před vstupem do přístroje MRI v poloze na zádech (musí ležet rovně na zádech, tváří nahoru).

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

Nejlepší postup pro minimalizaci rizika nepohodlí:

- Pokud je to možné, pacient by měl vstoupit do skeneru MRI nohama napřed.
- Pokud je k dispozici odnímatelný stůl MRI, umístěte pacienta na stůl mimo místnost MRI. Před přesunutím pacienta do místnosti MRI se ujistěte, že leží pohodlně ve znehybněné poloze vhodné pro skenování.
- Při skenování hlavou napřed zajistěte, aby byla hlava nehybná (naklánění nebo otáčení) v blízkosti vstupu a uvnitř tunelu přístroje.
  - Polštáře nebo podpěry hlavy umístěte co nejdál od vstupu do tunelu.
  - Před přesunutím stolu do tunelu proveďte polohování a imobilizaci pacienta.

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.

Komfort pacienta

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

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

U zařízení, která vyžadují sadu MRI, snižuje sada MRI pravděpodobnost, že se magnet v implantátu posune. Tento pocit je podobný silnému stisknutí pokožky palcem.

Varování: Abyste minimalizovali možnou bolest a nepohodlí, aplikujte obsah sady MRI bezprostředně před vstupem do místnosti MRI.

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

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

Podmínky přístroje MRI a limity SAR

Následující tabulky podrobně popisují podmínky přístroje MRI a limity SAR pro jednotlivé série implantátů.

Implantáty řady CI1000

Parametr	Podmínka
Modely implantátu	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Maximální ověřená rychlost náběru gradientu na osu	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Bez časového omezení
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 27.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="5">Podmínka</th></tr>
<tr><td>Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td colspan="5">Lze použít jakoukoli vysílací cívku RF, pokud nejsou překročeny limity SAR:
• Pokud je SAR hlavy hlášena konzolí MR, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 16.
• V případech, kdy konzole MR nehlásí SAR hlavy, dodržujte průměrné limity SAR celého těla pro příslušný orientační bod, jak uvádí Tabulka 16.
• U některých modelů a intenzit pole lze použít běžný provozní režim bez dalšího monitorování SAR. Viz Tabulka 16.</td></tr>
<tr><td rowspan="8"></td><td rowspan="2">Intenzita pole MRI</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td rowspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</td></tr>
<tr><td>Orientační bod je nižší než obratel T1 a ≤ 40 cm od temene hlavy</td><td>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="2">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="2">Je povolen normální provozní režim</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Je povolen normální provozní režim</td><td>Je povolen normální provozní režim</td><td>Je povolen normální provozní režim</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabulka 16: Limity SAR pro implantáty řady CI1000</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td colspan="5">Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 17: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantáty řady CI1000*

Implantáty řady CI600

Parametr	Podmínka
Modely implantátu	CI612, CI622, CI624, CI632
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Maximální ověřená rychlost náběru gradientu na osu	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Bez časového omezení
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 29.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Podmínka</th></tr>
<tr><td>Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td>Lze použít jakoukoli vysílací cívku RF, pokud nejsou překročeny limity SAR:
Pokud je SAR hlavy hlášena konzolí MR, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 18.
V případech, kdy konzole MR nehlásí SAR hlavy, dodržujte průměrné limity SAR celého těla pro příslušný orientační bod, jak uvádí Tabulka 18.
U některých modelů a intenzit pole lze použít běžný provozní režim bez dalšího monitorování SAR. Viz Tabulka 18.
<table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita pole MRI</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th rowspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</th><th colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</th></tr>
<tr><th>Orientační bod je nižší než obratel T1 a ≤ 40 cm od temene hlavy</th><th>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="4">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="4">Je povolen normální provozní režim</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabulka 18: Limity SAR pro implantáty řady CI600</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td>Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 19: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantáty řady CI600*

Implantáty řady CI500

Parametr	Podmínka
Modely implantátu	CI512, CI522, CI532
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Maximální ověřená rychlost náběru gradientu na osu	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Bez časového omezení
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 31.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Podmínka</th></tr>
<tr><td>Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td>Lze použít jakoukoli vysílací cívku RF, pokud nejsou překročeny limity SAR:
Pokud je SAR hlavy hlášena konzolí MR, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 20.
V případech, kdy konzole MR nehlásí SAR hlavy, dodržujte průměrné limity SAR celého těla pro příslušný orientační bod, jak uvádí Tabulka 20.
U některých modelů a intenzit pole lze použít běžný provozní režim bez dalšího monitorování SAR. Viz Tabulka 20.
<table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita pole MRI</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th rowspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</th><th colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</th></tr>
<tr><th>Orientační bod je nižší než obratel T1 a ≤ 40 cm od temene hlavy</th><th>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="3">Je povolen normální provozní režim</td><td rowspan="3">Je povolen normální provozní režim</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabulka 20: Limity SAR pro implantáty řady CI500</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td>Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 21: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantáty řady CI500*

Implantát ABI541

Parametr	Podmínka
Model implantátu	ABI541
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Maximální ověřená rychlost náběru gradientu na osu	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Až 60 minut aktivního času skenování na jednu návštěvu
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 33.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Podmínka</th></tr>
<tr><td>Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td>
Pokud pro RF přenos používáte integrovanou celotělovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR pro celé tělo, které se vztahují ke skenovanému orientačnímu bodu, jak uvádí Tabulka 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita pole MRI</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</th></tr>
<tr><th>Orientační bod ≤ 40 cm od temene hlavy</th><th>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabulka 22: Průměrné limity SAR celého těla pro implantát ABI541
Pokud pro RF přenos používáte hlavovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 23.
<table>
<tr><th>Intenzita pole MRI</th><th>Model implantátu</th><th>Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabulka 23: Průměrné limity SAR hlavy pro implantát ABI541
Pokud používáte jiné lokální objemové cívky, například cívku T/R kolena[1], zajistěte, aby vzdálenost mezi cívkou a implantátem byla větší než poloměr lokální objemové cívky. Za těchto podmínek neexistují žádná další omezení SAR a skenování může proběhnout v normálním režimu.
</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td>Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 24: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantát ABI541*

[1] T/R cívka = cívka, která vysílá a přijímá RF.

Implantáty řady CI24RE

Parametr	Podmínka
Modely implantátu	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Až 60 minut aktivního času skenování na jednu návštěvu
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 35.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="4">Podmínka</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte integrovanou celotělovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR pro celé tělo, které se vztahují ke skenovanému orientačnímu bodu, jak uvádí Tabulka 25.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intenzita pole MRI</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</td></tr>
<tr><td>Orientační bod ≤ 40 cm od temene hlavy</td><td>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 25: Průměrné limity SAR celého těla pro implantáty řady CI24RE</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte hlavovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 26.</td></tr>
<tr><td>Intenzita pole MRI</td><td>Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 26: Průměrné limity SAR hlavy pro implantáty řady CI24RE</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud používáte jiné lokální objemové cívky, například cívku T/R kolena[1], zajistěte, aby vzdálenost mezi cívkou a implantátem byla větší než poloměr lokální objemové cívky. Za těchto podmínek neexistují žádná další omezení SAR a skenování může proběhnout v normálním režimu.</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td colspan="4">Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 27: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantáty řady CI24RE*

[1] T/R cívka = cívka, která vysílá a přijímá RF.

Implantáty řady CI24R a CI24M

Parametr	Podmínka
Modely implantátu	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm) pro 1,5 T a 3 T
Doba skenování	Až 60 minut aktivního času skenování na jednu návštěvu
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) pro 1,5 T a 3 T **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 37.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="4">Podmínka</th></tr>
<tr><td rowspan="8">Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte integrovanou celotělovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR pro celé tělo, které se vztahují ke skenovanému orientačnímu bodu, jak uvádí Tabulka 28.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intenzita pole MRI</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</td></tr>
<tr><td>Orientační bod ≤ 40 cm od temene hlavy</td><td>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">Vyšetření MRI je kontraindikováno</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 28: Průměrné limity SAR celého těla pro implantáty řady CI24R a CI24M</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte hlavovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 29.</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td>Intenzita pole MRI</td><td>Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td colspan="2">≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">Vyšetření MRI je kontraindikováno</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 29: Průměrné limity SAR hlavy pro implantáty řady CI24R a CI24M</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud používáte jiné lokální objemové cívky, například cívku T/R kolena[1], zajistěte, aby vzdálenost mezi cívkou a implantátem byla větší než poloměr lokální objemové cívky. Za těchto podmínek neexistují žádná další omezení SAR a skenování může proběhnout v normálním režimu.</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td colspan="4">Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 30: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro implantáty řady CI24R a CI24M*

[1] T/R cívka = cívka, která vysílá a přijímá RF.

Implantáty řady CI22M

Parametr	Podmínka
Model implantátu	CI22M s vyjímatelným magnetem **Poznámka:** Model CI22M bez vyjímatelného magnetu je pro skenování MRI kontraindikován.
Intenzita statického magnetického pole (B_0)	1,5 T
Typ jádra	Vodík
Typ skeneru MRI	Válcový (uzavřený otvor nebo široký otvor)
Orientace pole B_0	Vodorovně
Maximální ověřená hodnota gradientu prostorového pole	20 T/m (2000 gauss/cm)
Doba skenování	Až 60 minut aktivního času skenování na jednu návštěvu
Oblasti skenování	Jakýkoli orientační bod je přijatelný za předpokladu, že nejsou překročeny limity SAR.
Buzení RF	Cirkulárně polarizované (CP) **Varování:** Skenování MRI 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.
Provozní režim	Platí limity SAR. Viz *Podmínky pro vysílací cívku RF* na straně 39.

Pokračování

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="4">Podmínka</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Podmínky pro vysílací cívku RF</td><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte integrovanou celotělovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR pro celé tělo, které se vztahují ke skenovanému orientačnímu bodu, jak uvádí Tabulka 31.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intenzita pole MRI</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR celého těla</td></tr>
<tr><td>Orientační bod ≤ 40 cm od temene hlavy</td><td>Orientační bod > 40 cm od temene hlavy</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M s vyjímatelným magnetem</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 31: Průměrné limity SAR celého těla pro implantát CI22M s vyjímatelným magnetem</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud pro RF přenos používáte hlavovou cívku, dodržujte průměrné limity SAR hlavy, jak uvádí Tabulka 32.</td></tr>
<tr><td>Intenzita pole MRI</td><td>Model implantátu</td><td colspan="2">Průměrná hodnota limitů SAR hlavy</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M s vyjímatelným magnetem</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabulka 32: Průměrné limity SAR hlavy pro implantát CI22M s vyjímatelným magnetem</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Pokud používáte jiné lokální objemové cívky, například cívku T/R kolena[1], zajistěte, aby vzdálenost mezi cívkou a implantátem byla větší než poloměr lokální objemové cívky. Za těchto podmínek neexistují žádná další omezení SAR a skenování může proběhnout v normálním režimu.</td></tr>
<tr><td>Podmínky přijímací cívky RF</td><td colspan="4">Žádná omezení pro přijímací cívky RF</td></tr>
</table>

Tabulka 33: *Podmínky přístroje MRI a limity SAR pro modely řady CI22M*

[1] T/R cívka = cívka, která vysílá a přijímá RF.

Postup po vyšetření MRI

S magnetem implantátu ponechaným na místě

Jakmile pacient opustí místnost MRI, sejměte mu ihned z hlavy součásti sady MRI, pokud se používaly. Úplné pokyny a varování naleznete v *Uživatelské příručce Cochlear k sadě MRI* dodané se sadou MRI.

Požádejte pacienta, aby si nasadil zvukový procesor na hlavu a zapnul jej.

Ujistěte se, že:

- zvukový procesor je správně umístěn,
- uživatel necítí žádné nepohodlí,
- zvuk zní jako obvykle.

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 20.

Právní upozornění týkající se ochranné známky

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, コントゥア, 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, SoundBand, True Wireless, the elliptical logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společností skupiny Cochlear.

Poznámky

Hear now. And always

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

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB **Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **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)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **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

IN **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

JP **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

AE **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

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872056 D1872137-V3
Czech translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®