Cochlear®
Hear now. And always

Implantáty Cochlear™ Nucleus® Pokyny pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MR)

Európa/Stredný východ/Afrika

Pre špecialistov

Symboly použité v tomto dokumente



Poznámka
Dôležitá informácia alebo odporúčanie.



Upozornenie (nehrozí ujma na zdraví)
Osobitnú pozornosť je treba venovať zaisteniu bezpečnosti a účinnosti.
Riziko poškodenia pomôcky.



Varovanie (hrozí ujma na zdraví)
Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce reakcie.
Môže spôsobiť poranenie osôb.

Obsah

Symboly použité v tomto dokumente 2
Ako sa orientovať v tomto dokumente 5
O tomto dokumente 5
Príprava pred vyšetrením pomocou MR 6
Spolupráca medzi špecialistami 6
Stanovovanie vhodnosti na skenovanie MR 7
Identifikácia modelu implantátu Cochlear Nucleus 9
Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní 9
Pokyny pri röntgenovom snímaní 9
Identifikačné prvky 10
Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu 13
Rušenie a artefakty na obraze 15
Riziká spojené so skenovaním MR a implantátmi Cochlear Nucleus 19
Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu 20

Vykonanie skenovania MR 21
Správa pacienta a kroky pri skenovaní MR 21
Bilaterálni príjemcovia 24
Poradenstvo pre pacientov 24
Podmienky prístroja MR a limity SAR 26
Implantáty série CI1000 26
Implantáty série CI600 28
Implantáty série CI500 30
Implantát ABI541 32
Implantáty série CI24RE 34
Implantáty série CI24R a CI24M 36
Implantáty série CI22M 38
Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR 40
Keď je magnet implantátu na mieste 40
Keď je magnet implantátu odstránený 40
Právne upozornenie o ochranných známkach 41

Ako sa orientovať v tomto dokumente

Všetci odborníci:

- Pozrite si obsah v časti *O tomto dokumente* na strane 5.
- Pozrite si obsah v časti *Príprava pred vyšetrením pomocou MR* na strane 6.

Odporúčajúci lekári:

- Pri odporúčaní prijímateľa implantátu Cochlear™ Nucleus® na skenovanie MR postupujte podľa krokov v časti *Stanovovanie vhodnosti na skenovanie MR* na strane 7.

Rádiológovia alebo technici MR:

- Ak chcete vykonať skenovanie MR, postupujte podľa krokov v časti *Vykonanie skenovania MR* na strane 21.

O tomto dokumente

Tento dokument sa vzťahuje na implantáty Cochlear Nucleus a je určený pre:

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

Tento dokument obsahuje informácie o bezpečnom vykonaní skenovania MR na príjemcoch implantátov Cochlear Nucleus.

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

Kvôli rizikám spojeným s použitím systému na skenovanie MR v kombinácii s implantovanou zdravotníckou pomôckou je dôležité, aby ste si prečítali tieto pokyny, pochopili ich a konali v súlade s nimi s cieľom zabrániť potenciálnej ujme na zdraví pacienta alebo poruche pomôcky.

Tento dokument si treba prečítať spolu s príslušnými dokumentmi, ktoré sa dodávajú spolu s implantátom Cochlear Nucleus, ako je *príručka lekára* a *dokument s dôležitými informáciami*.

Ďalšie informácie nájdete na stránke www.cochlear.com/mri alebo kontaktujte regionálnu pobočku spoločnosti Cochlear. Kontaktné čísla nájdete na zadnej strane obálky tohto dokumentu.

Príprava pred vyšetrením pomocou MR

Tieto pokyny sú špecificky určené pre implantáty Cochlear Nucleus a dopĺňajú ďalšie zohľadnenia pri vyšetrení pomocou MR špecifikované výrobcom prístroja MR alebo protokolmi v zdravotníckom zariadení s MR. Príjemcovia by sa mali pred vyšetrením pomocou MR poradiť so svojím lekárom, ktorý im implantát implantoval.



Neklinickým testovaním sa preukázalo, že používanie implantátov Cochlear Nucleus je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Pacient s implantátom Cochlear Nucleus môže byť bezpečne skenovaný za podmienok opísaných v tomto dokumente. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie pacienta a/alebo poruchu.

Spolupráca medzi špecialistami

Príprava a vykonanie vyšetrenia pomocou MR u príjemcov implantátov si vyžaduje spoluprácu medzi zdravotníckymi pracovníkmi.

Zdravotnícky pracovník	Úloha
Špecialista na implantovanú pomôcku Cochlear Nucleus	• Pozná implantovaný model. • Vie, kde nájsť správne parametre MR pre daný model implantátu.
Odporúčajúci lekár	• Pozná miesto skenovania MR a požadované diagnostické informácie. • Rozhoduje, či je potrebné na vyšetrenie pomocou MR odstrániť magnet implantátu. • Konzultuje okolnosti uvedené v časti *Stanovovanie vhodnosti na skenovanie MR* na strane 7 s implantujúcim lekárom. • Konzultuje s rádiológom alebo technikom MR veľkosť artefaktov a pravdepodobnú diagnostickú hodnotu skenovania.
Lekár implantujúci implantát Cochlear Nucleus	• Implantujúci lekár na žiadosť odporúčajúceho lekára chirurgicky odstráni magnet implantátu. Implantujúci lekár môže dočasne vymeniť magnet implantátu za nemagnetický uzáver alebo nemagnetickú kazetu. • Po skenovaní MR implantujúci lekár implantuje nový sterilný náhradný magnet alebo kazetu s náhradným magnetom.
Odborný lekár	• Pripraví pacienta na skenovania MR použitím súpravy MRI Kit.
Rádiológ alebo technik MR	• Nastavuje skenovanie MR použitím správnych parametrov zobrazovania MR a upravenia polohy pacienta. • Radia pacientovi s implantátom počas vyšetrenia pomocou MR.

Tabuľka 1: *Zdravotnícki pracovníci a zodpovedajúce funkcie*

Stanovovanie vhodnosti na skenovanie MR

Pre lekárov odporúčajúcich prijímateľa implantátu Cochlear Nucleus na skenovanie MR postupujte podľa postupu uvedeného nižšie.

1. Identifikovanie	Podrobnosti pokynov
Model implantátu Cochlear Nucleus príjemcu.	Pozri *Identifikácia modelu implantátu Cochlear Nucleus* na strane 9. Bilaterálni príjemcovia môžu mať dva rôzne modely. Pozri *Bilaterálni príjemcovia* na strane 24.
Ak má príjemca nejaké ďalšie implantáty, či už aktívne, alebo neaktívne.	V prípade prítomnosti inej implantovanej pomôcky pred odporučením príjemcu na vyšetrenie pomocou MR overte kompatibilitu s MR. **Poznámka:** Spoločnosť Cochlear hodnotila interakciu implantátov popísaných v tejto príručke s inými implantovanými pomôckami v blízkosti počas skenovania MR a neexistuje žiadne zvýšené riziko zahrievania kochleárneho implantátu.
2. Stanovenie	**Podrobnosti pokynov**
Či môže magnet implantátu zostať na mieste alebo či je potrebné jeho chirurgické odstránenie.	Pozri *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 13 a *Tabuľka 8: Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 14.
Ak sa požaduje súprava MRI Kit.	Pozri *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 13 a *Tabuľka 8: Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 14. **Poznámka:** Ak je to potrebné, pred skenovaním MR si zaobstarajte súpravu MRI Kit. Ak si chcete objednať súpravu MRI Kit, kontaktuje najbližšiu kanceláriu Cochlear alebo oficiálneho distribútora.
Ak artefakt pomôcky zakryje oblasť záujmu.	**Poznámka:** Implantát Cochlear Nucleus vytvorí na obraze MR tieň v blízkosti implantátu vedúci k strate diagnostických informácií. • Poraďte sa s rádiológom alebo technikom MR o veľkosti artefaktov a pravdepodobnej diagnostickej hodnoty skenovania MR. Pozri *Rušenie a artefakty na obraze* na strane 15. • Či sú pre oblasť implantátu k dispozícii požadované diagnostické informácie a či magnet implantátu nie je potrebné chirurgicky odstrániť, aby sa artefakt minimalizoval. Pozri *Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu* na strane 20.

Pokračovanie

3. Potvrdenie pochopenia	Podrobnosti pokynov
Chápete všetky podmienky na skenovanie MR a uistili ste sa, že existuje jasná indikácia na vyšetrenie pomocou MR.	Preskúmajte magnet implantátu, súpravu MRI Kit a informácie o artefaktoch stanovené v predchádzajúcich krokoch a zvážte, či je vhodné pokračovať v skenovaní MR.  **Poznámka:** A zvážili aj nasledujúce faktory: • trvanie implantačného chirurgického zákroku a expozície MR, aby sa umožnilo hojenie tkaniva okolo implantátu, • vek a celkový zdravotný stav príjemcu implantátu a čas na zotavenie z chirurgického zákroku s magnetom implantátu alebo potenciálnej traumy, • existujúce alebo potenciálne zjazvenie tkaniva v mieste magnetu implantátu.
Chápete všetky riziká a informovali ste pacienta o nebezpečenstvách súvisiacich s vyšetrením pomocou skenovania MR.	Pozri *Riziká spojené so skenovaním MR a implantátmi Cochlear Nucleus* na strane 19. Ak sa má magnet implantátu chirurgicky odstrániť alebo sa použije súprava MRI Kit, informujte o tom pacienta. Okrem toho si pozrite časť *Poradenstvo pre pacientov* na strane 24. V prípade potreby odkážte pacienta na príslušného lekára, aby si nechal magnet implantátu pred skenovaním MR chirurgicky odstrániť.

Tabuľka 2: *Stanovovanie vhodnosti na skenovanie MR*

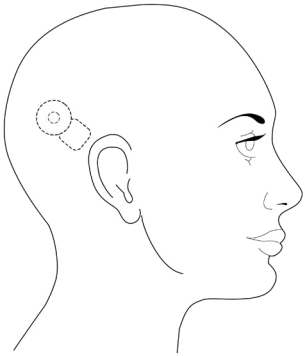
Identifikácia modelu implantátu Cochlear Nucleus

Model implantátu je možné nájsť na príjemcovej karte pacienta k implantátu.

Ak príjemca nemá kartu pacienta k implantátu so sebou, model implantátu je možné zistiť bez chirurgického zákroku. Pozri *Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní* a *Pokyny pri röntgenovom snímaní* na strane 9 a *Identifikačné prvky* na strane 10.

Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní

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



Obrázok 1: *Poloha implantátov Cochlear Nucleus za uchom*

Pokyny pri röntgenovom snímaní

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

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

Zobrazovanie musí obsahovať nezakryté obrazy cievok antén a tiel implantátov.

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

Identifikačné prvky

Identifikačné prvky na röntgenových obrazoch implantátu Cochlear Nucleus sú vysvetlené v tejto časti.

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

Implantáty Cochlear Nucleus, ktoré nemajú röntgen-kontrastné znaky:

- séria CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- séria CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- implantáty série CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

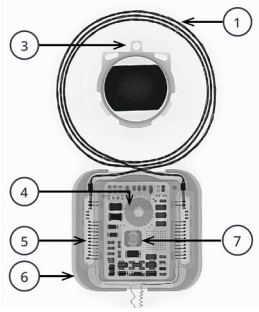
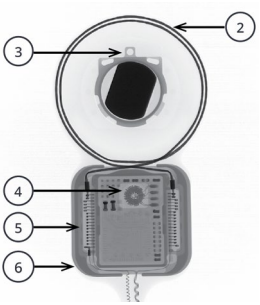
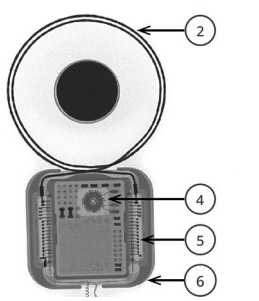
Pomocou röntgenového snímania je možné implantáty série CI1000, CI600 a CI500 identifikovať na základe tvaru implantátu a rozloženia elektronickej zostavy.

Ak sú potrebné ďalšie podrobnosti o implantáte, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cochlear, ktorý vám poskytne pokyny o tom, ako stanoviť:

- výrobcu,
- model,
- rok výroby.

Ako zobrazuje *Tabuľka 3*, jedinečným identifikátorom implantátov série CI1000 je trojzávitová cievka. Okrem toho sa rozloženie elektronickej zostavy implantátov série CI1000 líši od sérií CI600 a CI500.

Rozloženia elektronickej zostavy implantátov série CI600 a CI500 sú totožné. Implantáty série CI600 je možné od implantátov série CI500 rozlíšiť podľa troch otvorov vedľa magnetu implantátu.

Röntgenová snímka implantátu série CI1000	Röntgenová snímka implantátu série CI600	Röntgenová snímka implantátu série CI500
		

Identifikátor	
1. Trojzávitová cievka 2. Dvojzávitová cievka 3. Tri otvory vedľa magnetu implantátu 4. Okrúhly tvar na koncovom výstupe cievky v rozložení elektronickej zostavy	5. Séria drôtových konektorov, ktoré sú viditeľné na oboch stranách elektronickej zostavy 6. Implantát so štvorcovým tvarom tela 7. Štvorcový tvar v strede tela implantátu

Tabuľka 3: *Implantáty série CI1000, CI600 a CI500 identifikované podľa tvaru a elektronickej zostavy*

[1] Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách. Viac informácií o produkte získate od najbližšieho zástupcu spoločnosti Cochlear.

Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE, série CI24R, série CI24M a série CI22M

Implantáty Cochlear Nucleus je možné identifikovať podľa röntgen-kontrastných znakov:

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

Na každom implantáte sú vytlačené tri skupiny röntgen-kontrastných znakov.

1. Prvý znak označuje výrobcu – „C" označuje spoločnosť Cochlear Limited.
2. Druhý (stredný) znak určuje model implantátu.
3. Tretí znak označuje rok výroby.

Ak potrebujete ďalšie informácie o implantátoch, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cochlear.

Model implantátu	Poloha druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov	Röntgen-kontrastné znaky (stredné)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabuľka 4: *Implantáty série CI24RE identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov*

Model implantátu	Poloha druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov	Röntgen-kontrastné znaky (stredné)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabuľka 5: *Implantáty série CI24R identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov*

Model implantátu	Poloha druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov	Röntgen-kontrastné znaky (stredné)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabuľka 6: *Implantáty série CI24M identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov*

Model implantátu	Poloha druhej (strednej) skupiny röntgen-kontrastných znakov	Röntgen-kontrastné znaky (stredné)
CI22M s odstrániteľným magnetom		L alebo J
CI22M bez odstrániteľného magnetu		Z

Tabuľka 7: *Implantáty série CI22M identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov*

Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu

V prípade niektorých modelov implantátov a intenzít poľa MR sa vyžaduje buď obväzovanie pomocou súpravy MRI Kit, prípadne je potrebné magnet implantátu chirurgicky odstrániť. Okrem toho, ak artefakt pomôcky zakryje oblasť záujmu, odporúčajúci lekár môže predpísať odstránenie magnetu implantátu.

- Informácie o jednotlivých modeloch implantátov Cochlear Nucleus nájdete v časti *Tabuľka 8: Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 14.
- Pozri *Rušenie a artefakty na obraze* na strane 15.
- Pred skenovaním MR si prečítajte informácie o používaní súpravy MRI Kit v dokumente *Príručka používateľa súpravy Cochlear MRI Kit*, ktorá sa dodáva spolu so súpravou MRI Kit.

Pri skenovaniach MR s intenzitou 1,5 T s magnetom implantátu na mieste pri implantátoch série CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M s odstrániteľným magnetom sa vyžaduje použitie súpravy Cochlear MRI Kit.



Poznámka: Ak bol magnet implantátu odstránený, súprava MRI Kit nie je potrebná.

Pri implantátoch série CI1000 alebo CI600 sa nevyžaduje obväzovanie hlavy, a to ani s kazetou magnetu na mieste pri 1,5 T alebo 3 T.

Zbytočné používanie obväzu alebo dlahy na hlave pri implantátoch série CI1000 alebo CI600 spôsobí neprimeraný tlak a môže zvýšiť nepohodlie pacienta.

Model implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Odstránenie magnetu implantátu Áno/nie	Nutnosť použitia súpravy MRI Kit Áno/Nie
Implantáty série CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nie	Nie
	3		
Implantáty série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nie	Nie
	3		
Implantáty série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nie	Áno
	3	Áno	Nie
Implantáty série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nie	Áno
	3	Áno	Nie
Implantáty série CI24R a CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nie	Áno
	3	Áno	Nie
CI 11+11+2M	1,5	Nie	Áno
	3	MR je kontraindikovaná	
Implantáty série CI22M			
CI22M s odstrániteľným magnetom	1,5	Nie	Áno
	3	MR je kontraindikovaná	
CI22M bez odstrániteľného magnetu	1,5	MR je kontraindikovaná	
	3		

Tabuľka 8: *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu*

Rušenie a artefakty na obraze

Implantáty Cochlear Nucleus vytvoria na obraze MR tieň vedúci k strate diagnostických informácií.

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

Ak je potrebné magnet implantátu odstrániť, odkážte pacienta na príslušného lekára, aby nechal magnet implantátu pred skenovaním MR odstrániť. Pozri *Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu* na strane 20.

Výsledky obrazových artefaktov sú založené na maximálnom rozšírení artefaktov zo stredu implantátu pri skenovaní pri 1,5 T a 3 T, pričom sa používa obvyklá sekvencia na redukciu kovových artefaktov (MARS). Na výpočet veľkostí artefaktov opísaných na nasledujúcich stranách sa použili parametre MARS, ktoré uvádza *Tabuľka 9* na strane 15.

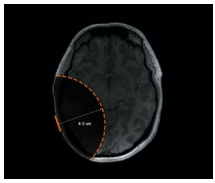
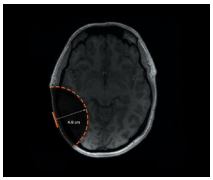
Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť ďalšia optimalizácia parametrov skenovania.

Sekvencia	Turbo spinové echo MARS	
	1,5 T	3 T
Čas echa (TE) [ms]	17	50
Čas opakovania (TR) [ms]	2375	4000
Uhol preklopenia [°]	90	90
Šírka pásma na pixel [Hz/pixel]	319	781
Šírka pásma [kHz]	82	200

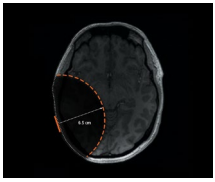
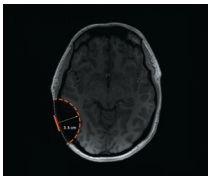
Tabuľka 9: *Nastavenia parametrov MARS*

Obrazové artefakty, ktoré uvádza *Tabuľka 10* a *Tabuľka 11* na strane 16, sú reprezentatívne pre najväčšie axiálne výsledky všetkých implantátov. Jednotlivé veľkosti artefaktov pre model implantátu podrobne uvádza *Tabuľka 12* a *Tabuľka 13* na strane 17 a *Tabuľka 14* na strane 18.

V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov obrazové artefakty, ktoré uvádza *Tabuľka 10* a *Tabuľka 11* na strane 16, sú zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.

Magnet implantátu na mieste[1]	Magnet implantátu + magnetická fixačná dlaha	Odstránený magnet implantátu
		
6,9 cm (2,7 palca)	12,4 cm (4,9 palca)	4,8 cm (1,9 palca)

Tabuľka 10: *Maximálne rozšírenie artefaktov pri 1,5 T v rámci všetkých modelov implantátu*

Magnet implantátu na mieste*	Odstránený magnet implantátu
	
6,5 cm (2,6 palca)	3,3 cm (1,3 palca)

Tabuľka 11: *Maximálne rozšírenie artefaktov pri 3 T v rámci všetkých modelov implantátu*

[1] Vzťahuje sa len na série CI1000 a CI600.

Model implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Maximálny polomer artefaktu so sekvenciou MARS [cm/palce]	
		Magnet implantátu na mieste	Odstránený magnet implantátu
		Axiálne	Axiálne
Implantáty série CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

Tabuľka 12: *Rozmery artefaktov pre implantáty série CI1000*

Model implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Maximálny polomer artefaktu so sekvenciou MARS [cm/palce]	
		Magnet implantátu na mieste	Odstránený magnet implantátu
		Axiálne	Axiálne
Implantáty série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tabuľka 13: *Rozmery artefaktov pre implantáty série CI600*

Model implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Maximálny polomer artefaktu so sekvenciou MARS [cm/palce]	
		Magnet implantátu + magnetická fixačná dlaha	Odstránený magnet implantátu
		Axiálne	Axiálne
Implantáty série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Nevzťahuje sa[1]	2,9/1,1
Implantáty série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nevzťahuje sa[1]	2,5/1,0
Implantáty série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nevzťahuje sa[1]	2,5/1,0
Implantáty série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nevzťahuje sa[1]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MR je kontraindikovaná	
Implantáty série CI22M			
CI22M s odstrániteľným magnetom	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MR je kontraindikovaná	
CI22M bez odstrániteľného magnetu	1,5	MR je kontraindikovaná	
	3		

Tabuľka 14: *Rozmery artefaktov pre implantáty série CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M*

[1] Pred skenovaním MR s intenzitou 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu.

Riziká spojené so skenovaním MR a implantátmi Cochlear Nucleus

Nižšie uvedené informácie opisujú potenciálne riziká, ak sa nedodržia bezpečnostné informácie o skenovaní MR.

Pohyb pomôcky

Skenovanie mimo parametrov uvedených v týchto pokynoch môže viesť k tomu, že sa magnet implantátu alebo pomôcka počas vyšetrenia pomocou MR posunie mimo svojej polohy a spôsobí poranenie pokožky alebo tkaniva.

Poškodenie pomôcky

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

Oslabenie magnetu implantátu (demagnetizácia)

- Skenovaním pri intenzitách statického magnetického poľa s inými hodnotami, ako sú uvedené v týchto pokynoch, môže viesť k demagnetizácii magnetu.
- Nesprávne umiestnenie pacienta pred skenovaním MR alebo pohyb hlavou počas skenovania MR môže spôsobiť demagnetizáciu magnetu implantátu.
- Magnet implantátu bol navrhnutý a overený podľa najmodernejších noriem. Demagnetizácia je veľmi nepravdepodobná, ak je pacient umiestnený podľa pokynov v tomto návode.

Pocit nepohodlia

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

Ak je potrebná súprava MRI Kit, minimalizujte čas, počas ktorého sa súprava MRI Kit používa, aby ste znížili možnú bolesť a nepohodlie. Súpravu MRI Kit použite bezprostredne pred vstupom do miestnosti MR.

Zahrievanie implantátu

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

Obrazový artefakt

- Implantát Cochlear Nucleus vytvorí na obraze MR tieň v blízkosti implantátu vedúci k strate diagnostických informácií.
- Pri prehliadke v blízkosti implantátu treba zvážiť odstránenie magnetu implantátu, pretože kvalita obrazu MR môže byť znehodnotená, ak magnet implantátu zostane na svojom mieste.

Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu

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

Ak sa vyšetrenie pomocou MR, odstránenie a výmena magnetu implantátu dokončia v ten istý deň, priestor pre magnet môže zostať prázdny. Pozri *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 13.

Ak sú potrebné vyšetrenia pomocou MR počas doby, kedy je magnet implantátu odstránený, magnet implantátu sa musí vymeniť sterilnom chirurgickom prostredí buď za nemagnetickú kazetu, alebo nemagnetický uzáver v závislosti od modelu implantátu.

Ak magnet chýba, nemagnetická kazeta alebo nemagnetický uzáver zabráni prerastaniu fibrózneho tkaniva do výklenku pre implantát. Toto prerastanie by sťažilo výmenu magnetu implantátu.

Varovanie: Ak sa vyšetrenia pomocou MR vykonávajú počas viacerých dní, nenechávajte vrecko na magnet prázdne, aby ste minimalizovali riziko infekcie alebo prerastania fibrózneho tkaniva do výklenku implantátu. Pri odstraňovaní kazety magnetu alebo magnetu implantátu ich vymeňte za nemagnetickú kazetu alebo nemagnetický uzáver.

Upozornenie: Nemagnetické uzávery pre implantáty série CI500 majú inú veľkosť ako nemagnetické uzávery pre implantáty série CI24RE a strašie implantáty. Skontrolujte, či používate správny nemagnetický uzáver.

Poznámka: Pri odstraňovaní magnetu implantátu musí mať príjemca prídržný disk Cochlear, ktorý pridržiava cievku zvukového procesora na mieste. Prídržné disky dodáva spoločnosť Cochlear.

Ak už nie sú potrebné ďalšie vyšetrenia pomocou MR, odstráňte nemagnetickú kazetu alebo nemagnetický uzáver a vymeňte ich za novú kazetu s náhradným magnetom alebo sterilný náhradný magnet.

Nemagnetická kazeta, nemagnetický uzáver, kazeta s náhradným magnetom a sterilný náhradný magnet sa dodávajú samostatne v sterilných baleniach. Všetky prvky sú jednorazové.

Vykonanie skenovania MR



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

Správa pacienta a kroky pri skenovaní MR

Pacient s jedným alebo dvomi implantátmi Cochlear Nucleus môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení podmienok uvedených v týchto pokynoch. V prípade skenovania MR na mieste na tele, ktoré je vzdialené od miesta implantátu, je potrebné naďalej dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu.

V prípade zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skenovanie MR postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

1. Overte pred skenovaním	Podrobnosti pokynov
Identifikoval sa model implantátu Cochlear Nucleus.	Pozri *Identifikácia modelu implantátu Cochlear Nucleus* na strane 9. Bilaterálni príjemcovia môžu mať dva rôzne modely. Pozri *Bilaterálni príjemcovia* na strane 24.
Či má príjemca nejaké ďalšie implantáty, či už aktívne, alebo neaktívne.	V prípade prítomnosti inej implantovanej pomôcky pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR overte kompatibilitu s MR. **Poznámka:** Spoločnosť Cochlear hodnotila interakciu implantátov popísaných v tejto príručke s inými implantovanými pomôckami v blízkosti počas skenovania MR a neexistuje žiadne zvýšené riziko zahrievania kochleárneho implantátu.
Požiadavky na upravenie polohy pacienta sú v súlade s typom skenovania MR a sú pre pacienta dosiahnuteľné.	Pozri *Upravenie polohy pacienta* na strane 24.
Či je magnet implantátu na mieste alebo bol chirurgicky odstránený na účel skenovania MR.	Pozri *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 13 a *Tabuľka 8: Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 14. **Poznámka:** • Pri niektorých modeloch implantátu a intenzitách poľa MR je potrebné odstránenie magnetu implantátu. • Okrem toho môže odporúčajúci lekár predpísať odstránenie magnetu implantátu na skenovanie MR napríklad s cieľom minimalizovať artefakt v oblasti záujmu.

Pokračovanie

Ak je to potrebné, súpravu MRI Kit si zaobstarajte pred skenovaním MR.	Pozri *Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 13 a *Tabuľka 8: Podmienky skenovania MR s magnetom implantátu* na strane 14. *Príručku používateľa súpravy Cochlear MRI Kit* dodávanú so súpravou MRI Kit si pozrite ešte pred skenovaním MR. Ak si chcete objednať súpravu MRI Kit, kontaktuje najbližšiu kanceláriu Cochlear alebo oficiálneho distribútora.
Vzal sa do úvahy očakávaný artefakt a pri vykonávaní skenovania MR stále existuje diagnostická hodnota.	Pozri *Rušenie a artefakty na obraze* na strane 15.
2. Poraďte pacientovi pred skenovaním	**Podrobnosti pokynov**
Ak sa použije súprava MRI Kit, vysvetlite pacientovi, ako bude zabalený.	Pozri *Príručku používateľa súpravy Cochlear MRI Kit* dodávanú so súpravou MRI Kit.
Diskutujte o pocitoch, ktoré môže pacient pociťovať počas skenovania MR.	Pozri *Pohodlie pacienta* na strane 25.
Vysvetlite pacientovi, ako bude počas skenovania MR umiestnený.	Pozri *Upravenie polohy pacienta* na strane 24.

Pokračovanie

3. Vykonanie skenovania MR	Podrobnosti pokynov
Pred vstupom do miestnosti MR si pacient musí zložiť zvukový procesor aj súvisiace doplnky.  Používanie zvukového procesora nie je bezpečné v prostredí MR.	 **Poznámka:** Po odstránení zvukového procesora už pacient nemusí byť schopný počuť.
Aplikujte súpravu MRI Kit, ak je to potrebné, bezprostredne pred upravením polohy pacienta tak, aby ste minimalizovali nepohodlie.	Postupujte podľa pokynov v *Príručke používateľa súpravy Cochlear MRI Kit*.
Pacienta umiestnite tak, aby ste minimalizovali nepohodlie.	Pozri *Upravenie polohy pacienta* na strane 24.
Dodržiavajte podmienky prístroja MR a limity SAR pre príslušné modely implantátov.	Bilaterálni príjemcovia môžu mať dva rôzne modely implantátov. Riaďte sa bezpečnostnými informáciami o skenovaní MR toho modelu implantátu pacienta, kde sú najprísnejšie požiadavky na expozíciu MR. Pozri *Podmienky prístroja MR a limity SAR* na strane 26.
4. Po skenovaní MR	**Podrobnosti pokynov**
Bezprostredne po skenovaní MR skontrolujte stav pacienta.	Pozri *Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR* na strane 40.

Tabuľka 15: *Správa pacienta a kroky pri skenovaní MR*

Bilaterálni príjemcovia

Riaďte sa bezpečnostnými informáciami o skenovaní MR toho modelu implantátu pacienta, kde sú najprísnejšie požiadavky na expozíciu MR.

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

Poradenstvo pre pacientov

Upravenie polohy pacienta

Z dôvodov bezpečnosti a komfortu by mal byť pacient pred vstupom do otvoru rezonátora v polohe na chrbte (ležiaci rovno na chrbte, tvárou hore).

- Hlavu pacienta zarovnajte s osou otvoru prístroja MR.
- Upozornite pacienta, aby ležal čo možno najpokojnejšie a počas skenovania MR nehýbal hlavou.

Osvedčené postupy na minimalizáciu rizika nepohodlia:

- Ak je to možné, pacient má vstúpiť do skenera MR nohami napred.
- Ak je k dispozícii odnímateľný stôl MR, umiestnite pacienta na stôl mimo miestnosti MR. Pred presunom stola do miestnosti MR sa uistite, či má pacient pohodlie a je znehybnený v polohe na snímanie.
- Ak skenujete hlavou dopredu, zabráňte akémukoľvek pohybu hlavy (nakláňanie alebo gúľanie) v blízkosti vstupu do otvoru a vo vnútri otvoru.
  - Vankúše alebo opierky hlavy umiestnite čo najďalej od vstupu do otvoru.
  - Pred presunutím stola do otvoru upravte polohu pacienta a znehybnite ho.

Upozornenie:

- Pri skenovaní s magnetom implantátu na mieste zaistite, aby sa pacient počas skenovania MR nepohol o viac ako 15 stupňov (15°) od stredovej osi gantry (os Z).
- Nesprávna poloha pacienta pred skenovaním MR môže spôsobiť zvýšený krútiaci moment na implantát a bolesť alebo demagnetizáciu magnetu implantátu.

Pohodlie pacienta

Pacientovi vysvetlite, že počas skenovania MR môže počuť zvuky.

Pacientom, pri ktorých magnet implantátu zostáva na mieste, vysvetlite, že môžu cítiť mierny pohyb magnetu implantátu a môžu pociťovať odpor voči pohybu ako tlak na kožu.

V prípade pomôcok, ktoré si vyžadujú súpravu MRI Kit, táto súprava zníži pravdepodobnosť pohybu magnetu implantátu. Pocit je podobný silnému tlaku palca na kožu.

Varovanie: Na minimalizáciu možnej bolesti a nepohodlia aplikujte položky obsiahnuté v súprave MRI Kit bezprostredne pred vstupom do miestnosti MR.

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

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

Podmienky prístroja MR a limity SAR

V nasledujúcich tabuľkách sú podrobne uvedené podmienky prístroja MR a limity SAR pre jednotlivé série implantátov.

Implantáty série CI1000

Parameter	Podmienka
Modely implantátu	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Maximálne overená rýchlosť otáčania gradientu pre os	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Žiadne časové obmedzenie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 27.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Podmienka</th></tr>
<tr><td>Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="5">Môže sa použiť akákoľvek RF vysielacia cievka za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR:
Ak SAR pre hlavu hlási konzola MR, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 16.
V prípadoch, keď konzola MR nehlási SAR pre hlavu, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pre orientačný bod, pozri Tabuľka 16.
Pri niektorých modeloch a intenzitách poľa sa normálny prevádzkový režim môže používať bez dodatočného monitorovania SAR. Pozri Tabuľka 16.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita poľa MR</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th rowspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</th><th colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</th></tr>
<tr><th>Orientačný bod nižšie ako stavec T1 a ≤ 40 cm od vrchu hlavy</th><th>Orientačný bod > 40 cm od vrchu hlavy</th></tr>
<tr><td rowspan="4">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">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="2">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="2">Povolený normálny prevádzkový 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>Povolený normálny prevádzkový režim</td><td>Povolený normálny prevádzkový režim</td><td>Povolený normálny prevádzkový 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>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabuľka 16: Hodnoty limitov SAR pre implantáty série CI1000</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="5">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 17: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI1000*

Implantáty série CI600

Parameter	Podmienka
Modely implantátu	CI612, CI622, CI624, CI632
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Maximálne overená rýchlosť otáčania gradientu pre os	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Žiadne časové obmedzenie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 29.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Podmienka</th></tr>
<tr><td>Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="5">Môže sa použiť akákoľvek RF vysielacia cievka za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR:
Ak SAR pre hlavu hlási konzola MR, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 18.
V prípadoch, keď konzola MR nehlási SAR pre hlavu, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pre orientačný bod, pozri Tabuľka 18.
Pri niektorých modeloch a intenzitách poľa sa normálny prevádzkový režim môže používať bez dodatočného monitorovania SAR. Pozri Tabuľka 18.</td></tr>
<tr><td></td><td>Intenzita poľa MR</td><td>Model implantátu</td><td>Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Orientačný bod nižšie ako stavec T1 a ≤ 40 cm od vrchu hlavy</td><td>Orientačný bod > 40 cm od vrchu hlavy</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="4">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="4">Povolený normálny prevádzkový režim</td></tr>
<tr><td></td><td>CI622</td></tr>
<tr><td></td><td>CI624</td></tr>
<tr><td></td><td>CI632</td></tr>
<tr><td></td><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></td><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabuľka 18: Hodnoty limitov SAR pre implantáty série CI600</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="5">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 19: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI600*

Implantáty série CI500

Parameter	Podmienka
Modely implantátu	CI512, CI522, CI532
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Maximálne overená rýchlosť otáčania gradientu pre os	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Žiadne časové obmedzenie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 31.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Podmienka</th></tr>
<tr><td>Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="5">Môže sa použiť akákoľvek RF vysielacia cievka za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR:
Ak SAR pre hlavu hlási konzola MR, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 20.
V prípadoch, keď konzola MR nehlási SAR pre hlavu, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pre orientačný bod, pozri Tabuľka 20.
Pri niektorých modeloch a intenzitách poľa sa normálny prevádzkový režim môže používať bez dodatočného monitorovania SAR. Pozri Tabuľka 20.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Intenzita poľa MR</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td rowspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</td></tr>
<tr><td></td><td>Orientačný bod nižšie ako stavec T1 a ≤ 40 cm od vrchu hlavy</td><td>Orientačný bod > 40 cm od vrchu hlavy</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="3">Povolený normálny prevádzkový režim</td><td rowspan="3">Povolený normálny prevádzkový režim</td></tr>
<tr><td></td><td>CI522</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</td></tr>
<tr><td></td><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></td><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabuľka 20: Hodnoty limitov SAR pre implantáty série CI500</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="5">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 21: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI500*

Implantát ABI541

Parameter	Podmienka
Model implantátu	ABI541
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Maximálne overená rýchlosť otáčania gradientu pre os	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Až 60 minút aktívneho skenovania na jedno stretnutie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 33.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Podmienka</th></tr>
<tr><td>Podmienky RF vysielacej cievky</td><td>
• Ak používate integrovanú celotelovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo príslušné pre skenovaný orientačný bod, pozri Tabuľka 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita poľa MR</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</th></tr>
<tr><th>Orientačný bod ≤ 40 cm od vrchu hlavy</th><th>Orientačný bod > 40 cm od vrchu 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>
Tabuľka 22: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pri implantáte ABI541

• Ak používate hlavovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 23.
<table>
<tr><th>Intenzita poľa MR</th><th>Model implantátu</th><th>Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</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>
Tabuľka 23: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu pri implantáte ABI541

• Ak používate iné lokálne objemové vysielacie cievky, napríklad kolennú T/R cievku[1], zabezpečte, aby vzdialenosť medzi cievkou a implantátom bola väčšia ako rádius lokálnej objemovej cievky. Za týchto podmienok neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia SAR a skenovanie môže prebiehať v normálnom režime.
</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td>Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 24: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantát ABI541*

[1] Cievka T/R = cievka, ktorá vysiela aj prijíma RF.

Implantáty série CI24RE

Parameter	Podmienka
Modely implantátu	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Až 60 minút aktívneho skenovania na jedno stretnutie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 35.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Podmienka</th></tr>
<tr><td rowspan="6">Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="4">• Ak používate integrovanú celotelovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo príslušné pre skenovaný orientačný bod, pozri Tabuľka 25.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Intenzita poľa MR</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</td></tr>
<tr><td>Orientačný bod ≤ 40 cm od vrchu hlavy</td><td>Orientačný bod > 40 cm od vrchu 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">Tabuľka 25: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pri implantátoch série CI24RE</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Ak používate hlavovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 26.</td></tr>
<tr><td>Intenzita poľa MR</td><td>Model implantátu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</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">Tabuľka 26: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu pri implantátoch série CI24RE</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Ak používate iné lokálne objemové vysielacie cievky, napríklad kolennú T/R cievku[1], zabezpečte, aby vzdialenosť medzi cievkou a implantátom bola väčšia ako rádius lokálnej objemovej cievky. Za týchto podmienok neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia SAR a skenovanie môže prebiehať v normálnom režime.</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="4">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 27: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI24RE*

[1] Cievka T/R = cievka, ktorá vysiela aj prijíma RF.

Implantáty série CI24R a CI24M

Parameter	Podmienka
Modely implantátu	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T a 3 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm) pre 1,5 T a 3 T
Trvanie skenovania	Až 60 minút aktívneho skenovania na jedno stretnutie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP) pre 1,5 T a 3 T **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 37.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Podmienka</th></tr>
<tr><td rowspan="6">Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="4">• Ak používate integrovanú celotelovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo príslušné pre skenovaný orientačný bod, pozri Tabuľka 28.</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table>
<tr><th rowspan="2">Intenzita poľa MR</th><th rowspan="2">Model implantátu</th><th colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</th></tr>
<tr><th>Orientačný bod ≤ 40 cm od vrchu hlavy</th><th>Orientačný bod > 40 cm od vrchu hlavy</th></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">MR je kontraindikovaná</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabuľka 28: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pri implantátoch série CI24R a CI24M</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Ak používate hlavovú cievku na RF prenos, dodržiavajte Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 29.</td></tr>
<tr><td colspan="4"><table>
<tr><th>Intenzita poľa MR</th><th>Model implantátu</th><th>Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</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>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>MR je kontraindikovaná</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabuľka 29: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu pri implantátoch série CI24R a CI24M</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Ak používate iné lokálne objemové vysielacie cievky, napríklad kolennú T/R cievku[1], zabezpečte, aby vzdialenosť medzi cievkou a implantátom bola väčšia ako rádius lokálnej objemovej cievky. Za týchto podmienok neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia SAR a skenovanie môže prebiehať v normálnom režime.</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="4">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 30: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI24R a CI24M*

[1] Cievka T/R = cievka, ktorá vysiela aj prijíma RF.

Implantáty série CI22M

Parameter	Podmienka
Model implantátu	CI22M s odstrániteľným magnetom  **Poznámka:** CI22M bez odstrániteľného magnetu je kontraindikovaný na skenovanie MR.
Intenzity statického magnetického poľa (B_0)	1,5 T
Typ jadier	Vodík
Typ skenera MR	Cylindrický (s uzavretým alebo širokým otvorom)
Orientácia poľa B_0	Horizontálna
Maximálne overené pole priestorového gradientu	20 T/m (2000 gauss/cm)
Trvanie skenovania	Až 60 minút aktívneho skenovania na jedno stretnutie
Oblasti skenovania	Každý orientačný bod je prijateľný za predpokladu, že sa neprekročia limity SAR.
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)  **Varovanie:** Skenovanie MR sa musí vykonávať v kvadratúrnom režime alebo v režime CP pre rádiofrekvenčnú (RF) vysielaciu cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.
Prevádzkový režim	Uplatňujú sa limity SAR. Pozri *Podmienky RF vysielacej cievky* na strane 39.

Pokračovanie

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Podmienka</th></tr>
<tr><td>Podmienky RF vysielacej cievky</td><td colspan="4">• Ak používate integrovanú celotelovú cievku na RF prenos, dodržiavajte spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo príslušné pre skenovaný orientačný bod, pozri Tabuľka 31.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Intenzita poľa MR</td><td rowspan="2">Model implantátu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo</td></tr>
<tr><td></td><td>Orientačný bod ≤ 40 cm od vrchu hlavy</td><td>Orientačný bod > 40 cm od vrchu hlavy</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI22M s odstrániteľným magnetom</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Tabuľka 31: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre celé telo pri implantátoch CI22M s odstrániteľným magnetom</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">• Ak používate hlavovú cievku na RF prenos, dodržiavajte Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu, pozri Tabuľka 32.</td></tr>
<tr><td></td><td>Intenzita poľa MR</td><td>Model implantátu</td><td colspan="2">Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI22M s odstrániteľným magnetom</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Tabuľka 32: Spriemerované hodnoty limitov SAR pre hlavu pri implantátoch CI22M s odstrániteľným magnetom</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">• Ak používate iné lokálne objemové vysielacie cievky, napríklad kolennú T/R cievku[1], zabezpečte, aby vzdialenosť medzi cievkou a implantátom bola väčšia ako rádius lokálnej objemovej cievky. Za týchto podmienok neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia SAR a skenovanie môže prebiehať v normálnom režime.</td></tr>
<tr><td>Podmienky RF prijímajúcej cievky</td><td colspan="4">Žiadne obmedzenia týkajúce sa RF prijímajúcej cievky</td></tr>
</table>

Tabuľka 33: *Podmienky prístroja MR a limity SAR pre implantáty série CI22M*

[1] Cievka T/R = cievka, ktorá vysiela aj prijíma RF.

Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR

Keď je magnet implantátu na mieste

Po odchode pacienta z miestnosti MR ihneď odstráňte obsah súpravy MRI Kit z hlavy pacienta, ak sa použil. Úplné pokyny a varovania nájdete v dokumente *Príručka používateľa súpravy Cochlear MRI Kit*, ktorá sa dodáva spolu so súpravou MRI Kit.

Požiadajte pacienta, aby si na hlavu nasadil zvukový procesor a zapol ho.

Zistite:

- či je zvukový procesor správne umiestnený,
- či pacient nepociťuje nepohodlie,
- či pacient vníma zvuk normálne.

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

Keď je magnet implantátu odstránený

Pozri *Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu* na strane 20.

Právne upozornenie o ochranných známkach

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, eliptické logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností 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

P1872097 D1872158-V3
Slovak translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®