

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

Európa/Stredný východ/Afrika

Obsah

Informácie o tejto príručke	5
Symboly použité v tomto dokumente.....	5
Príprava pred vyšetrením pomocou MR	6
Spolupráca medzi špecialistami	6
Stanovanie vhodnosti na MR.....	7
Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus.....	8
Čo je potrebné zvážiť pri odstránení magnetu implantátu.....	9
Príprava na vykonanie vyšetrenia pomocou MR	11
Bilaterálni príjemcovia	12
Vykonanie skenovania MR.....	12
Upravenie polohy pacienta	13
Pohodlie pacienta	13
Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus.....	14
Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní.....	14
Pokyny pri röntgenovom snímaní.....	14
Identifikačné prvky.....	15
Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 a CI500	15
Implantáty Cochlear Nucleus série CI24RE, série CI24R, série CI24M a série CI22M	16

Bezpečné vykonávanie MR.....	19
Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu	19
Podmienky skenovania a limity SAR	21
Rušenie a artefakty na obraze.....	27
Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR.....	27
Keď je magnet implantátu na mieste	27
Keď je magnet implantátu odstránený.....	27
Právne vyhlásenie	27
Právne upozornenie o ochranných známkach.....	27

Informácie o tejto príručke

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

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

Táto príručka obsahuje informácie o bezpečnom vykonaní skenovania príjemcov implantátov Cochlear Nucleus pomocou MR.

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

Kvôli rizikám spojeným s použitím systému 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.

Túto príručku je potrebné si prečítať spolu s príslušnými dokumentmi, ktoré sa dodávajú spolu s implantátom Cochlear Nucleus, ako sú príručka lekára a brožúra 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 týchto pokynov.

Symbole použité v tomto dokumente



Poznámka: Dôležitá informácia alebo odporúčanie.



Upozornenie: Treba postupovať obzvlášť opatrne a zaisťiť tak bezpečnosť a účinnosť. Riziko poškodenia zariadenia.



Varovanie: Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce reakcie. Môže spôsobiť poranenie osôb.

Príprava pred vyšetrením pomocou MR

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

Spolupráca medzi špecialistami

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

- **Špecialista na implantovanú kochleárnu pomôcku** – pozná typ implantátu a miesto, kde možno nájsť správne parametre na vyšetrenie pomocou MR pre daný implantát.
- **Odporúčajúci lekár** – pozná polohu skenovania MR a potrebné diagnostické informácie a rozhoduje o tom, či je potrebné magnet implantátu pri vyšetrení pomocou MR odstrániť alebo nie. Okolností uvedené v časti *Stanovanie vhodnosti na MR* na strane 7 konzultujte s lekárom implantujúcim kochleárny implantát.
- **Lekár implantujúci kochleárny implantát** – ak o to odporúčajúci lekár požiada, chirurgicky odstráni magnet implantátu a vymení ho za nemagnetický uzáver alebo nemagnetickú kazetu. Po skenovaní MR lekár implantujúci implantát vymení magnet za nový sterilný náhradný magnet alebo kazetu s náhradným magnetom.
- **Rádiológ alebo technik MR** – nastavujú skenovanie MR použitím správnych parametrov zobrazovania MR a upravenia polohy pacienta. Radia príjemcovi implantátu počas vyšetrenia pomocou MR.

Stanovanie vhodnosti na MR

Najskôr je nutné identifikovať model pacientovho implantátu Cochlear Nucleus, aby bolo možné určiť, či pacient môže absolvovať skenovanie MR. Pozri *Identifikačné prvky* na strane 15. Po identifikácii modelu implantátu si vyhľadajte bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre konkrétny model implantátu v časti *Bezpečné vykonávanie MR* na strane 18.

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

- Pochopili všetky riziká a informovali pacienta o nebezpečenstvách súvisiacich s vyšetrením pomocou MR. Pozri *Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus* na strane 8.
- Pochopili všetky podmienky na skenovanie MR a uistili sa, že existuje jasná indikácia na vyšetrenie pomocou MR. Pozri *Bezpečné vykonávanie MR* na strane 18.

A zvážili aj nasledujúce faktory:

- trvanie implantačného chirurgického zákroku a expozície MR,
- 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.
- Implantát Cochlear Nucleus vytvorí na obraze MR tieň v blízkosti implantátu vedúci k strate diagnostických informácií. Pozrite si príslušné tabuľky rozmerov artefaktov v časti *Rušenie a artefakty na obraze* na strane 25.
 - či sú pre oblasť implantátu k dispozícii požadované diagnostické informácie a či magnet implantátu nie je potrebné odstrániť, V prípade potreby odkážte pacienta na príslušného lekára, aby si nechal magnet pred skenovaním MR odstrániť.
- Zistenie, či má pacient nejaké ďalšie zdravotnícke pomôcky v podobe implantátov, či už aktívne, alebo neaktívne.

V prípade prítomnosti inej implantovanej pomôcky pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR overte kompatibilitu s MR.

 - 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.
- Pri skenovaní MR s intenzitou 1,5 T alebo 3 T určite, či je potrebné magnet implantátu odstrániť alebo či je potrebná súprava MRI Kit. Pozri *Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu* na strane 18.
 - Ak je potrebné magnet implantátu odstrániť, odkážte pacienta na príslušného lekára, aby si nechal magnet pred skenovaním MR odstrániť.
 - Ak je potrebná súprava MRI Kit, je potrebné ju získať vopred na použitie počas skenovania MR. Ak si chcete objednať súpravu MRI Kit, kontaktuje najbližšiu kanceláriu Cochlear alebo oficiálneho distribútora.

Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Nucleus

Ak sa nedodržia bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre implantované pomôcky, potenciálne riziká zahŕňajú:

- **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**

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

- **Pocit nepohodlia**

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

- **Zahrievanie implantátu**

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

- **Obrazový artefakt**

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

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 dokončia v ten istý deň, priestor pre magnet môže zostať prázdny. Pozri *Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu* na strane 18.

Ak sú potrebné vyšetrenia hlavy s odstráneným magnetom pomocou MR v priebehu určitého času, magnet implantátu sa musí vymeniť v sterilnom chirurgickom prostredí za nemagnetickú kazetu alebo nemagnetický uzáver. Ak magnet chýba, nemagnetická kazeta alebo nemagnetický uzáver zabraňujú prerastaniu fibrózneho tkaniva do výklenku pre implantát. Toto prerastanie by sťažilo výmenu magnetu implantátu.



Varovanie: Aby ste minimalizovali riziko infekcie alebo prerastania fibrózneho tkaniva do výklenku pre implantát, nenechávajte vrečko na magnet prázdne počas vyšetrení pomocou MR, ktoré sa uskutočňujú niekoľko dní. Pri odstraňovaní kazety magnetu alebo magnetu implantátu ich vymeňte za nemagnetickú kazetu alebo nemagnetický uzáver.



Doštička cievky implantátu série CI600 s kazetou magnetu vo vrečku



Odstrániteľný magnet implantátu série CI500 vnútri vrečka na magnet implantátu

Obrázok 1: Implantáty série CI600 a CI500 s odstrániteľným magnetom



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

Skenovanie MR s intenzitou 1,5 T aj 3 T s nemagnetickou kazetou alebo nemagnetickým uzáverom na mieste je možné vykonávať bez potreby obväzovania alebo použitia súpravy MRI Kit.



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

Ak už nie sú potrebné ďalšie vyšetrenia pomocou MR, nemagnetická kazeta alebo nemagnetický uzáver sa odstráni a vymenia 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.

Príprava na vykonanie vyšetrenia pomocou MR



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

Pacient s jedným alebo dvomi načúvacími implantátmi Cochlear Nucleus môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení podmienok uvedené v týchto pokynoch.

Pred skenovaním potvrdte nasledovné:

- Identifikoval sa model implantátu. Pozri *Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus* na strane 14.
 - Ďalšie informácie pre bilaterálnych príjemcov nájdete v časti *Bilaterálni príjemcovia* na strane 12.
- Vzal sa do úvahy artefakt a pri vykonávaní skenovania MR stále existuje diagnostická hodnota. Pozri *Rušenie a artefakty na obraze* na strane 25.
- 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. Pozri *Vykonanie skenovania MR* na strane 12.
- Ak odporúčajúci lekár predpísal, aby sa vyšetrenie skenovania MR vykonalo bez magnetu implantátu, magnet implantátu sa chirurgicky odstránil. Pozri *Príprava pred vyšetrením pomocou MR* na strane 6.
- Pri skenovaniach MR s intenzitou 1,5 T s magnetom implantátu na mieste pri implantátoch série CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M sa vyžaduje použitie súpravy Cochlear MRI Kit. 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. Pozri *Tabuľka 6: Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu* na strane 18
- Súpravu MRI Kit je potrebné získať vopred na použitie počas skenovania MR. Ak si chcete objednať súpravu MRI Kit, kontaktuje najbližšiu kanceláriu Cochlear alebo oficiálneho distribútora.
- Pri implantátoch série CI600 sa nevyžaduje obväzovanie hlavy, a to ani s magnetom na mieste pri 1,5 T alebo 3 T.
Zbytočné používanie obväzu alebo dlahy na hlave pri implantátoch série CI600 spôsobí neprimeraný tlak a môže zvýšiť nepohodlie pacienta.

- Diskutujte o pocitoch, ktoré môže príjemca pociťovať počas skenovania MR. Pozri *Pohodlie pacienta* na strane 13.
- Vysvetlite pacientovi, ako bude počas skenovania umiestnený. Pozri *Upravenie polohy pacienta* na strane 13.
- Pred vstupom do miestnosti s prístrojom MR odstráňte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečné používať v prostredí MR.



Poznámka: Po odstránení zvukového procesora už pacient nemusí byť schopný počuť.

- Pacienta umiestnite tak, aby ste minimalizovali nepohodlie. Pozri *Upravenie polohy pacienta* na strane 13.
- Dodržiavajte časť *Podmienky skenovania a limity SAR* na strane 19.

Bilaterálni príjemcovia



Upozornenie: Ak jeden alebo viacero implantátov sú kochleárnym implantátom CI22M bez odstrániteľného magnetu, skenovanie MR je kontraindikované.

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

Vykonanie skenovania MR

Skenovanie MR je nutné vykonať v súlade s bezpečnostnými informáciami o skenovaní MR identifikovanými podľa modelu implantátu pacienta.

Keď príjemca implantátu potrebuje skenovanie MR na mieste tela vzdialeného od miesta implantátu, je potrebné stále dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu. Pozri *Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus* na strane 14 a *Bezpečné vykonávanie MR* na strane 18.

Upravenie polohy pacienta

Z bezpečnostných dôvodov 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 najpokojenejšie a počas skenovania MR nehýbal hlavou.



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

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. Pociť je podobný silnému tlaku palca na kožu.

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



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

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

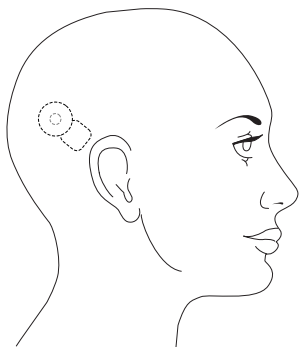
Identifikácia implantátu Cochlear Nucleus

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

Ak pacient nemá kartu pacienta k implantátu so sebou, typ a model implantátu možno zistiť bez chirurgického zákroku. Pozri *Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní* na strane 14, *Pokyny pri röntgenovom snímaní* na strane 14 a *Identifikačné prvky* na strane 15.

Informácie týkajúce sa identifikácie implantátov Cochlear Nucleus pri röntgenovom snímaní

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



Obrázok 2: Poloha implantátov Cochlear Nucleus za ušom

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 na nasledujúcich stranách. Ostatné modely implantátov môžu mať iné identifikačné prvky.

Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 a CI500*

Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632 – a implantáty série CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541 – nemajú röntgen-kontrastné znaky.

Pomocou röntgenového snímania je možné implantáty série 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 nasledujúce:

- výrobca,
- model,
- rok výroby.

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

Röntgenová snímka implantátu série CI600	Röntgenová snímka implantátu série CI500	Jedinečný identifikátor
		1. Tri otvory vedľa magnetu
		2. Tvar magnetu
		3. Okrúhly tvar na koncovom výstupe cievky v rozložení elektronickej zostavy
		4. Séria drôtových konektorov, ktoré sú viditeľné na oboch stranách elektronickej zostavy
		5. Implantát so štvorcovým tvarom tela

Tabuľka 1: Implantáty série CI600 a CI500 identifikované podľa tvaru a elektronickej zostavy

* Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách. Viac informácií o výrobku získate od lokálneho 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, ktoré sú na nich vytlačené:


- 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 chcete určiť rok výroby implantátu, kontaktujte zástupcu spoločnosti Cochlear.

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

Tabuľka 2: Implantáty série CI24RE identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov

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

Tabuľka 3: Implantáty série CI24R identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov

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

Tabuľka 4: Implantáty série CI24M identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov

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

Tabuľka 5: Implantáty série CI22M identifikované pomocou röntgen-kontrastných znakov

Bezpečné vykonávanie MR

Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu

V prípade niektorých modelov implantátov a intenzít poľa MR sa vyžaduje obväzovanie pomocou súpravy MRI Kit, prípadne je potrebné magnet implantátu chirurgicky odstrániť. Informácie o jednotlivých modeloch implantátov Cochlear Nucleus nájdete v časti *Tabuľka 6* na strane 18.

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

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

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Odstránenie magnetu implantátu Áno/nie	Vyžaduje sa súprava MRI Kit Áno/nie
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 (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 6: Podmienky vykonávania MR s magnetom implantátu

Podmienky skenovania a limity SAR

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR uvedené v rámci týchto pokynov sa vzťahujú len na horizontálne skenovanie MR s intenzitou 1,5 T a 3 T (so zakrytým alebo širokým otvorom) s kruhovým polarizovaným (CP) RF poľom po dobu aktívneho skenovania maximálne 60 minút.



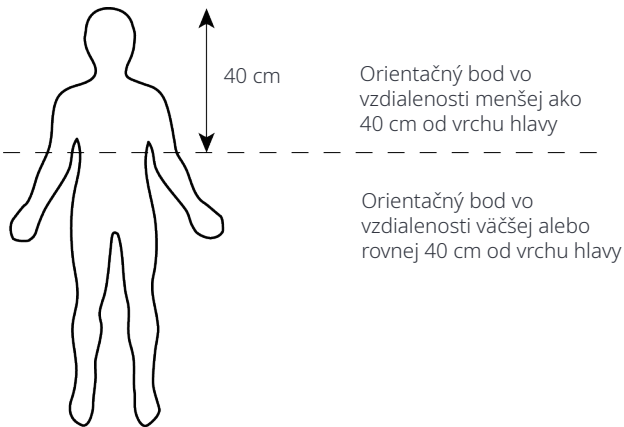
Varovanie: Skenovanie MR s intenzitou 3 T sa musí vykonávať v kvadrátovom režime alebo režime CP pre rádiovlnovú (RF) vysielačnú cievku. Pri použití multi-kanálového režimu môže dôjsť k lokálnemu prehrievaniu nad bezpečné úrovne.

Všetky skenovania sa musia vykonať podľa limitov SAR špecifikovaných pre príslušný implantát.

Pred skenovaním zvažte nasledovné:

- Vysielačie/prijímacie hlavové cievky a celotelové cievky sa môžu bezpečne používať v rámci odporúčaných limitov SAR. Prečítajte si bezpečnostné informácie o skenovaní MR a tabuľky odporúčaných limitov SAR na nasledujúcich stranách tejto časti.
- Lokálne cylindrické vysielačie/prijímacie cievky sa môžu použiť bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky je rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Počas skenovania MR je spolu s kochleárnymi implantátmi bezpečné používať lokálne cylindrické RF cievky určené len na prijímanie za predpokladu, že neboli prekročené limity SAR pre vysielačnú cievku.
- Lokálne planárne (ploché lineárne polarizované) RF cievky určené len na prijímanie je potrebné držať vo vzdialenosti viac ako 10 cm od kochleárneho implantátu.
- Maximálna povolená doba skenovania MR je 60 minút nepretržitého skenovania s obmedzeniami SAR uvedenými v tejto časti.

Obrázok 3: Umiestnenia orientačných bodov



Implantáty série CI600

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Pole s maximálnym prípustným priestorovým gradientom (T/m)	Priemerná hodnota limitu SAR pre hlavu (W/kg) Použitie vysielacej/prijímacej hlavovej cievky	Priemerná hodnota limitu SAR pre celé telo (W/kg) Umiestnenie orientačného bodu	
				< 40 cm od vrchu hlavy	≥ 40 cm od vrchu hlavy
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Tabuľka 7: Bezpečnostné informácie o skenovaní MR a odporúčané limity SAR pre implantáty série CI600

Implantáty série CI500

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Pole s maximálnym prípustným priestorovým gradientom (T/m)	Priemerná hodnota limitu SAR pre hlavu (W/kg) Použitie vysielacej/ prijímacej hlavovej cievky	Priemerná hodnota limitu SAR pre celé telo (W/kg)	
				Umiestnenie orientačného bodu	
				< 40 cm od vrchu hlavy	≥ 40 cm od vrchu hlavy
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Tabuľka 8: Bezpečnostné informácie o skenovaní MR a odporúčané limity SAR pre implantáty série CI500

Implantáty série CI24RE

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Pole s maximálnym prípustným priestorovým gradientom (T/m)	Priemerná hodnota limitu SAR pre hlavu (W/kg) Použitie vysielacej/prijímacej hlavovej cievky	Priemerná hodnota limitu SAR pre celé telo (W/kg)	
				Umiestnenie orientačného bodu	
				< 40 cm od vrchu hlavy	≥ 40 cm od vrchu hlavy
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabuľka 9: Bezpečnostné informácie o skenovaní MR a odporúčané limity SAR pre implantáty série CI24RE

Implantáty série CI24R a CI24M

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Pole s maximálnym prípustným priestorovým gradientom (T/m)	Priemerná hodnota limitu SAR pre hlavu (W/kg) Použitie vysielacej/prijímacej hlavovej cievky	Priemerná hodnota limitu SAR pre celé telo (W/kg) Umiestnenie orientačného bodu	
				< 40 cm od vrchu hlavy	≥ 40 cm od vrchu hlavy
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MR je kontraindikovaná			

Tabuľka 10: Bezpečnostné informácie o skenovaní MR a odporúčané limity SAR pre implantáty série CI24R a CI24M

Implantáty série CI22M

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Pole s maximálnym prípustným priestorovým gradientom (T/m)	Priemerná hodnota limitu SAR pre hlavu (W/kg) Použitie vysielacej/prijímacej hlavovej cievky	Priemerná hodnota limitu SAR pre celé telo (W/kg)	
				Umiestnenie orientačného bodu	
				< 40 cm od vrchu hlavy	≥ 40 cm od vrchu hlavy
CI22M s odstrániteľným magnetom	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MR je kontraindikovaná			
CI22M bez odstrániteľného magnetu	1,5	MR je kontraindikovaná			
	3				

Tabuľka 11: Bezpečnostné informácie o skenovaní MR a odporúčané limity SAR pre implantáty série CI22M

Rušenie a artefakty na obraze

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

Pri prehliadke v blízkosti implantátu treba zväžiť 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 si nechal magnet pred skenovaním MR odstrániť.

Výsledky obrazových artefaktov v *Tabuľka 13* a *Tabuľka 14* na strane 26 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 12* na strane 25.

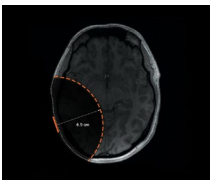

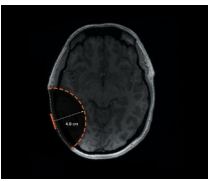
Na minimalizáciu rozšírenia artefaktu sa môže použiť ďalšia optimalizácia parametrov skenovania.

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

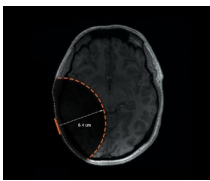
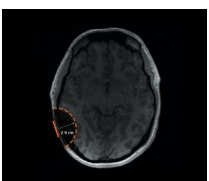
Tabuľka 12: Nastavenia parametrov MARS

Obrazové artefakty, ktoré uvádza *Tabuľka 13* a *Tabuľka 14* na strane 26, sú reprezentatívne pre najväčšie axiálne výsledky všetkých implantátov. Jednotlivé veľkosti artefaktov pre model implantátu sú podrobne uvedené v časti *Tabuľka 15* na strane 27 a *Tabuľka 16* na strane 28.

V prípade príjemcov bilaterálnych implantátov obrazové artefakty, ktoré uvádza *Tabuľka 13* a *Tabuľka 14* na strane 26, sú zrkadlovo otočené na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Môže dôjsť k rozšíreniu artefaktu medzi implantáty.

Magnet implantátu na mieste (iba séria CI600)	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 13: Maximálne rozšírenie artefaktov pri 1,5 T v rámci všetkých typov implantátov

Magnet implantátu na mieste (iba séria CI600)	Odstránený magnet implantátu
	
6,4 cm (2,5 palca)	2,9 cm (1,1 palca)

Tabuľka 14: Maximálne rozšírenie artefaktov pri 3 T v rámci všetkých typov implantátov

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Maximálny polomer artefaktu (so sekvenciou MARS) [cm/palce]	
		Magnet implantátu na mieste	Implantát s nemagnetickou kazetou
		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 15: Rozmery artefaktov pre implantáty série CI600

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Maximálny polomer artefaktu (so sekvenciou MARS) [cm/palce]	
		S magnetom implantátu + magnetickou fixačnou dlahou	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 [†]	2,9/1,1
Implantáty série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nevzťahuje sa [†]	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 [†]	2,5/1,0
Implantáty série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nevzťahuje sa [†]	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 16: Rozmery artefaktov pre implantáty série CI500, CI24RE, CI24R, CI24M a CI22M

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

Čo je potrebné zvážiť po vyšetrení pomocou MR

Keď je magnet implantátu na mieste

Po odchode pacienta z miestnosti MR odstráňte obsah súpravy MRI Kit z hlavy pacienta podľa potreby. 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 nepocituje 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 9.

Právne vyhlásenie

Informácie uvedené v tejto príručke sa považujú za pravdivé a správne v deň ich publikovania. Špecifikácie však podliehajú zmenám bez upozornenia.

© Cochlear Limited 2022. Všetky práva vyhradené.

Právne upozornenie o ochranných známkach

Implantačné systémy Cochlear sú chránené jedným alebo viacerými medzinárodnými patentmi.

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, True Wireless, eliptické logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností Cochlear.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG

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

Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV

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

Cochlear France S.A.S.

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

Cochlear Italia S.r.l.

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB

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

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited

Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A,
Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036



P1872097-D1872158 V2

Slovak translation of D1846037 V3 2022-11

