Cochlear™ Baha® GB

MRI safety information

The sound processor and SP Magnet must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the BIM400 Implant Magnet, in combination with a BI300 Implant, is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions. Scanning under other conditions may result in severe patient injury or device malfunction.

- static magnetic field of 1.5 Tesla only
- maximum spatial gradient field of 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- maximum switched gradient slew rate per axis of 200 mT/m/ms
- maximum switched gradient amplitude per axis of 45 mT/m
- maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Additional instructions essential to safe use in the MR environment:

Under the scan conditions defined above, the BIM400 Implant Magnet is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1 ° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise of less than 2.1 ° C (extrapolated) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (extrapolated) assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02) MR Scanner.

In non-clinical gradient-induced heating testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise (extrapolated) of less than 4.5 ° C at a time rate of change of the theoretical maximum worst-case gradient magnetic field dB/dt (extrapolated) of 200 T/s during 30 min. of continuous exposure in a test laboratory system (Pulsed Magnetic Field Generator) equivalent with a gradient system of a 1.5 Tesla MR system.

In non-clinical testing with the implant magnet in place, the image artefact caused by the device extends approximately 11.5 cm (4.5 in.) from the BIM400 Implant Magnet when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system.

Cochlear™ Baha® BG

Информация за безопасност при ЯМР

Звуковият процесор и магнитът му трябва да се свалят преди влизане в помещение с апаратура за ЯМР.

Извънклинични изпитания показват, че магнитът за имплант BIM400 в комбинация с имплант BI300 е MP-безопасен при определени условия. Може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Сканирането при други условия може да доведе до сериозно травмиране на пациента или до неправилно функциониране на изделието.

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Максимално отклонение на включения градиент по ос 200 mT/m/ms
- Максимална амплитуда на включения градиент по ос 45 mT/m
- Отчетена от MP-системата максимална средна за цялото тяло специфична погълната мощност (SAR) 2,0 W/kg (нормален работен режим)

Допълнителни инструкции, важни за безопасната употреба в MP среда:

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква магнитът на имплант BIM400 да повиши температурата си с максимум 2,1°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При извънклинични изпитания магнитът за имплант BIM400 показа повишаване на температурата с по-малко от 2,1°C (екстраполация) при максимална средна за цялото тяло специфична погълната мощност (SAR) от 2,1 W/kg (екстраполация), установена чрез калориметрия за 15-минутно MP-сканиране в MP-скенер 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (софтуер: 12.6.1.3, 02.12.2010 г.).

При извънклинични изпитания с градиентно индуцирано загряване магнитът за имплант BIM400 показа повишаване на температурата (екстраполация) с по-малко от 4,5°C при скорост на промяна на теоретично най-лошия случай на градиент на магнитното поле dB/dt (екстраполация) от 200 T/s по време на 30 минутно непрекъснато подлагане в тестова лабораторна система (генератор на импулсно магнитно поле), еквивалент на градиентна система на MP система 1.5 Tesla.

При извънклинични изпитания, когато магнитът на импланта е на мястото си, артефактът на изображението от изделието се простира на около 11,5 cm (4.5 in.) от магнита на импланта BIM400, когато се заснема с градиентна ехо импулсна последователност и MP система 1.5 Tesla.

Cochlear™ Baha® CS

Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, je nutno sejmout zvukový procesor a magnet ZP.

Mimoklinické testování prokázalo, že s magnetem implantátu BIM400, v kombinaci s implantátem BI300, lze podmíněně absolvovat vyšetření MRI. Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek. Vyšetřování za jiných podmínek může způsobit vážné poranění pacienta nebo poruchu zařízení.

- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 tesla
- pole s prostorovým gradientem nejvýše 26600 gauss/cm (266 T/m)
- maximální rychlost přeběhu s přepínaným gradientem na osu 200 mT/m/ms
- maximální amplituda s přepínaným gradientem na osu 45 mT/m
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR ve výši 2,0 W/kg (normální provozní režim)

Další nezbytně nutné pokyny pro bezpečné používání v prostředí MR:

Předpokládá se, že za výše definovaných podmínek skenování způsobí magnet implantátu BIM400 zvýšení teploty nejvýše o 2,1 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při mimoklinickém testování způsobil magnet implantátu BIM400 zvýšení teploty o méně než 2,1 °C (extrapolováno) při maximální průměrné specifické míře absorpce (SAR) celého těla ve výši 2,0 W/kg (extrapolováno), hodnoceno kalorimetrií po dobu 15 minut MR skenování v MR skeneru 1,5 tesla, Intera, Philips Medical Systems (software: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Při mimoklinickém testování zahřívání způsobeného gradientem způsobil magnet implantátu BIM400 zvýšení teploty (extrapolované) o méně než 4,5 °C při tempu změny teoretického maximálního nejhoršího magnetického pole s gradientem dB/dt (extrapolováno) ve výši 200 T/s během 30 minut nepřetržité expozice v testovacím laboratorním systému (generátor pulzního magnetického pole), který je ekvivalentní gradientnímu systému MR systému 1,5 tesla.

Při mimoklinickém testování s magnetem implantátu

na místě sahá artefakt obrazu způsobený zařízením do vzdálenosti přibližně 11,5 cm od magnetu implantátu BIM400 při snímkování sekvencí odražených impulzů gradientu a MRI systémem 1,5 tesla.

Cochlear™ Baha® DA

Sikkerhedsoplysninger om MR

Lydprocessoren og lydprocessormagneten skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale, hvor der er en MR-scanner.

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at BIM400-implantatmagneten i kombination med et BI300-implantat er MR-betinget. Der kan kun scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis scanning foretages under andre betingelser, kan det medføre alvorlig skade på patienten eller fejlfunktion af enheden.

- Statisk magnetfelt på højst 1,5 tesla
- Maks. spatialt gradientfelt på 26.600 gauss/cm (266 T/m)
- Maks. switched gradientændringshastighed pr. akse på 200 mT/m/ms
- Maks. switched gradientamplitude pr. akse på 45 mT/m
- Maks. gennemsnitlig helkrops-SAR rapporteret for MR-system på 2,0 W/kg (normal driftsform)

Yderligere instruktioner, som er afgørende for at opnå sikker brug i et MR-miljø:

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes BIM400-implantatmagneten at generere en maksimal temperaturstigning på 2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-kliniske tests genererede BIM400-implantatmagneten en temperaturstigning på mindre end 2,1 °C (ekstrapoleret) ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg (ekstrapoleret) som vurderet ved kalorimetri under en MR-scanning af 15 minutters varighed i en MR-scanner på 1,5 Tesla af mærket Intera fra Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Ved ikke-kliniske gradientinducerede varmetests genererede BIM400-implantatmagneten en temperaturstigning (ekstrapoleret) på mindre end 4,5 °C ved tidshastighedsgraden for det teoretisk maksimale worst-case gradientmagnetfelt dB/dt (ekstrapoleret) på 200 T/s ved 30 min. kontinuerlig eksponering på et testlaboratoriesystem (pulserende magnetfeltgenerator) svarende til et gradientsystem for et MR-system på 1,5 Tesla.

Ved ikke-kliniske tests med implantatmagneten på plads rækker den billedartefakt, enheden forårsager, ca. 11,5 cm fra BIM400-implantatmagneten, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system på 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® DE

MRT-Sicherheitsinformationen

Der Soundprozessor und der SP-Magnet müssen vor Betreten eines Raumes, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, abgenommen werden.

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der BIM400 Implantatmagnet in Kombination mit einem BI300 Implantat bedingt MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine sichere Untersuchung durchgeführt werden. Werden diese nicht eingehalten, kann dies zu schweren Verletzungen beim Patienten oder zu Schäden am System führen.

- Statische Feldstärke des Magnetfelds von 1,5 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld maximal 26600 Gauß/cm (266 T/m)
- Maximale Anstiegsgeschwindigkeit (slew rate) des geschalteten Gradientenfelds pro Achse 200 mT/m/ms
- Maximale Amplitude des geschalteten Gradientenfelds pro Achse 45 mT/m
- Maximale spezifische Energieabsorptionsrate (SAR) des Magnetresonanzsystems, gemittelt über den ganzen Körper, von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Weitere Anleitungen, die für ein sicheres Vorgehen im Magnetresonanzumfeld wichtig sind:

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird die Temperatur des BIM400 Implantatmagneten bei 15-minütiger durchgehender Messung voraussichtlich maximal um 2,1 °C ansteigen.

In nichtklinischen Tests betrug der Temperaturanstieg durch den BIM400 Implantatmagneten weniger als 2,1 °C (extrapoliert) bei einer maximalen spezifischen Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, von 2,0 W/kg (extrapoliert). Dieser Wert wurde mit einer 15-minütigen Kalorimetriemessung in einem 1,5-Tesla-Magnetresonanztomographen Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2. 12. 2010), ermittelt.

In nichtklinischen, gradienteninduzierten Erwärmungstests lag der Temperaturanstieg (extrapoliert) durch den BIM400 Implantatmagneten unter 4,5 °C. Dies wurde bei einer zeitlichen Änderungsrate im theoretisch ungünstigsten Fall bei einem Magnetfeldgradienten dB/dt (extrapoliert) von 200 T/s bei 30-minütiger kontinuierlicher Einwirkung im Prüflabor system (gepulster Magnetfeld-Generator), das einem 1,5-Tesla-Magnetresonanztomographen entspricht, gemessen.

In nichtklinischen Tests mit eingesetztem Implantatmagneten verschattete das vom Magneten verursachte Bildartefakt einen Bereich von ungefähr 11,5 cm um den BIM400 Implantatmagneten herum, wenn eine Gradienten-Echopulssequenz eines 1,5-Tesla-Magnetresonanztomographen zur Bildgebung verwendet wurde.

Cochlear™ Baha® EL

Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Ο επεξεργαστής ήχου και ο μαγνήτης SP πρέπει να αφαιρούνται πριν ο ασθενής εισέλθει στον χώρο όπου βρίσκεται ο σαρωτής απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές ο μαγνήτης εμφυτεύματος BIM400 Implant Magnet, σε συνδυασμό με το εμφύτευμα BI300 Implant, είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία από προϋποθέσεις. Το προϊόν μπορεί να υποστεί σάρωση κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες. Η σάρωση υπό άλλες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή δυσλειτουργία της συσκευής.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο στα 1,5 Tesla
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης στα 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Μέγιστη ταχύτητα απόκρισης βαθμίδωσης με μεταγωγή ανά άξονα στα 200 mT/m/ms
- Μέγιστο πλάτος βαθμίδωσης με μεταγωγή ανά άξονα στα 45 mT/m
- Μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) αναφερόμενο μεσοτιμημένο ειδικό ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) στα 2,0 W/kg (Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας)

Πρόσθετες ουσιαστικές οδηγίες για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR):

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο μαγνήτης εμφυτεύματος BIM400 Implant Magnet αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,1°C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο μαγνήτης εμφυτεύματος BIM400 Implant Magnet προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,1°C (προεκβαλλόμενη) σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης με ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) στα 2,0 W/kg (προεκβαλλόμενο), εκτιμούμενο από θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας στα 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Λογισμικό: 12.6.1.3, 2010-12-02) σαρωτής μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Σε μη κλινικές δοκιμές θερμότητας που επάγονται με βαθμίδωση, ο μαγνήτης εμφυτεύματος BIM400 Implant Magnet προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας (προεκβαλλόμενη) μικρότερη από 4,5°C με χρονικό ρυθμό αλλαγής της θεωρητικά μέγιστης χειρότερης περίπτωσης μαγνητικού πεδίου βαθμίδωσης dB/dt (προεκβαλλόμενη) στα 200 T/s σε 30 λεπτά συνεχόμενης έκθεσης σε σύστημα δοκιμών εργαστηρίου (Γεννήτρια παλμών μαγνητικού πεδίου) αντίστοιχο με ένα σύστημα βαθμίδωσης του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR) στα 1,5 Tesla.

Σε μη κλινικές δοκιμές με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του, το τέχνημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή επεκτείνεται περίπου 11,5 cm (4,5 in.) από τον μαγνήτη εμφυτεύματος BIM400 Implant Magnet όταν απεικονίζεται με αλληλουχία παλμών σταθμισμένης βαθμίδωσης και σύστημα MRI στα 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® ES

Información de seguridad sobre la resonancia magnética

Se debe quitar el imán SP y el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde haya situado un escáner de RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el imán del implante BIM400, en combinación con un implante BI300, es compatible con RM. La resonancia puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones. El escaneo en cualquier otra circunstancia puede ocasionar graves lesiones al paciente o averías en el dispositivo.

- campo magnético estático de hasta 1,5 Tesla
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 26600 gauss/cm (266 T/m)
- velocidad de precesión máxima de gradiente conmutada por eje de 200 mT/m/ms
- amplitud de gradiente conmutada máxima por eje de 45 mT/m
- promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Otras instrucciones fundamentales para un uso seguro en el entorno de RM:

Bajo las condiciones de escaneo indicadas anteriormente, se estima que el imán del implante BIM400 producirá un aumento máximo de temperatura de 2,1 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura inferior a 2,1 °C (extrapolado) con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (extrapolado), determinado por calorimetría durante 15 minutos de aplicación de la RM en un resonador 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2/12/2010) MR Scanner.

En pruebas no clínicas de calor inducido por gradiente, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura (extrapolado) inferior a 4,5 °C a un ritmo de cambio del campo magnético de gradiente teórico máximo en el peor de los casos dB/dt (extrapolado) de 200 T/s durante 30 minutos de exposición continua en un sistema de laboratorio de prueba (generador de campo magnético pulsado) equivalente a un sistema de gradiente de un sistema de RM 1,5 Tesla.

En pruebas no clínicas con el imán del implante colocado, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 11,5 cm (4,5 pulg.) desde el imán del implante BIM400 cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® ET

MRT ohutusteave

Heliprotsessor ja SP magnet tuleb eemaldada enne ruumi sisenemist, kus paikneb MRT seade.

Mittekliiniline testimine on näidanud, et BIM400 implantaadi magnet kombinatsioonis BI300 implantaadiga on MR-kindel. Seda võib ohutult skaneerida järgmistes tingimustes. Muudes tingimustes võib patsient saada raskelt vigastada või tekkida seadme rike.

- staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat
- maksimaalne ruumigradiendiga väli 26600 gaussi/cm (266 T/m)
- maksimaalne muutuva gradiendi pöörlemiskiirus telje kohta 200 mT/m/ms
- maksimaalne muutuva gradiendi amplituud telje kohta 45 mT/m
- maksimaalne MR süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2,0 W/kg (normaalne töörežiim)

Lisajuhised ohutuks kasutamiseks MR keskkonnas:

Ülalmääratletud skaneerimistingimustel eeldatakse, et BIM400 implantaadi magnet põhjustab maksimaalse temperatuuri tõusu 2,1° C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist.

Mittekliinilistes katsetes põhjustas BIM400 implantaadi magnet temperatuuritõusu alla 2,1 °C (ekstrapoleeritud) maksimaalse kogu keha keskmise erineeldumiskiiruse (SAR) 2,0 W/kg (ekstrapoleeritud) juures, mida hinnati kalorimeetriaga 15 minuti magnetresonantsskaneeringu ajal 1,5 teslases seadmes Intera, Philips Medical Systemsi (tarkvara: 12.6.1.3, 2010-12-02) MR seade.

Mittekliinilistes gradiendi poolt indutseeritud soojenemise katsetes põhjustas BIM400 implantaadi magnet temperatuuritõusu (ekstrapoleeritud) alla 4,5 °C teoreetilise maksimaalse halvima juhu gradiendi magnetvälja muutumiskiirusega (ekstrapoleeritud) 200 T/s 30-minutilise pidevekspositsiooni jooksul testlaborisüsteemis (impulss-magnetväljageneraator), mis oli ekvivalentne 1,5 teslase MR süsteemi gradiendisüsteemiga.

Mittekliinilistes katsetes oma kohal oleva implantaadi magnetiga ulatub seadme poolt põhjustatud kujutise artefakt umbes 11,5 cm kaugusele BIM400 implantaadi magnetist kuvamisel gradiendi kajasignaali impulsside seeria ja 1,5 teslase MRT süsteemiga.

Cochlear™ Baha® FI

MRI-turvallisuustiedote

Puheprosessori ja prosessorimagneetti on poistettava ennen siirtymistä huoneeseen, jossa on MRI-kuvauslaite.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että BIM400-istutemagneetti on yhdessä BI300-istutteen kanssa käytettynä MRI-yhteensopiva tietyin ehdoin. Niitä voidaan käyttää kuvauksen aikana, mikäli seuraavassa mainitut ehdot täyttyvät. Muussa tapauksessa potilas saattaa loukkaantua vakavasti tai hänen käyttämänsä kuulolaitejärjestelmä voi rikkoutua.

- Staattisen magneettikentän voimakkuus 1,5 teslaa
- Hitaasti muuttuva magneettikenttä enintään 26600 gaussia/cm (266 T/m)
- Vaihegradientin nousunopeus kullakin akselilla enintään 200 mT/m/ms
- Vaihegradientin amplitudi kullakin akselilla enintään 45 mT/m
- MR-järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo 2,0 W/kg (normaali toimintatila).

Muut olennaiset ohjeet järjestelmän turvallisen käytön varmistamiseksi MR-ympäristössä:

Yllä määritellyissä kuvausolosuhteissa BIM400-istutteen lämpötilan odotetaan nousevan enintään 2,1 °C 15 minuutin keskeytyksettömän kuvauksen aikana.

Ei-kliinisissä testeissä BIM400-istutemagneetin lämpötilan nousu oli alle 2,1 °C (ekstrapoloitu) koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvon ollessa enintään 2,0 W/kg (ekstrapoloitu). Kalorimetrinen mittaus suoritettiin 15 minuutin magneettikuvausjaksosta, joka tehtiin Philips Medical Systemsin 1,5 teslan Intera-magneettikuvauslaitteella (ohjelmistoversio: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Ei-kliinisissä gradientti-indusoiduissa kuumennustesteissä BIM400-istutemagneetin lämpötilan nousu (ekstrapoloitu) oli alle 4,5 °C, kun magneettikentän dB/dt-muutosnopeus (ekstrapoloitu) teoreettiseen suurimpaan 200 T/s:n äärigradienttiin oli jatkuvalla käytöllä 30 minuuttia testilaboratoriojärjestelmässä (pulssitoiminen magneettikenttägeneraattori), joka vastaa 1,5 teslan MR-järjestelmän gradienttijärjestelmää.

Ei-kliinisissä testeissä paikalleen jätetyn istutemagneetin varjostama alue ulottui noin 11,5 cm:n (4,5 tuuman) päähän BIM400-istutemagneetista kuvauksissa, jotka suoritettiin gradienttikaikupulssisekvensseillä 1,5 teslan MRI-järjestelmässä.

Cochlear™ Baha® FR

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le processeur et l'aimant pour processeur doivent être retirés avant l'entrée dans un local où se trouve un IRM.

Des tests non cliniques ont démontré que l'aimant pour implant BIM400, associé à un implant BI300, est « MR conditional ». Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes : Un examen dans d'autres conditions risque de provoquer de graves blessures au patient ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

- Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla seulement
- Champ à gradient spatial maximum de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Vitesse de balayage maximum des gradients commutés par axe de 200 mT/m/ms
- Amplitude maximum des gradients commutés par axe de 45 mT/m
- Valeur moyenne du taux SAR, corps entier, maximale indiquée par le système RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Instructions supplémentaires essentielles pour une utilisation sûre dans l'environnement RM :

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'aimant pour implant BIM400 produit normalement une augmentation de température maximum de 2,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques, l'aimant pour implant BIM400 a provoqué une augmentation de température inférieure à 2,1 °C (extrapolée) à une valeur moyenne du taux SAR, corps entier de 2,0 W/kg (extrapolée), évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage par résonance magnétique (RM) dans un IRM 1,5 tesla Intera, Philips Medical Systems (Logiciel : 12.6.1.3, 2010-12-02).

Dans des tests non cliniques d'échauffement par gradient, l'aimant pour implant BIM400 a produit une augmentation de température (extrapolée) inférieure à 4,5 °C à un taux de variation du champ magnétique à gradient maximum théorique le plus défavorable dB/dt (extrapolé) de 200 T/s pendant 30 min. d'exposition continue dans un système de test de laboratoire (Pulsed Magnetic Field Generator) équivalent au système à gradient d'un système RM 1,5 tesla.

Dans des tests non cliniques réalisés avec l'aimant pour implant en place, l'artefact d'image dû à l'appareil s'étend à environ 11,5 cm (4,5 po.) de l'aimant pour implant BIM400 lorsque l'image est réalisée avec une suite d'impulsion en écho de gradient et un système IRM 1,5 tesla.

Cochlear™ Baha® HR

Sigurnosne informacije o MRI snimanju

Procesor zvuka i magnet procesora zvuka treba ukloniti prije ulaska u sobu s uređajem za MRI snimanje.

Neklinička ispitivanja pokazala su da je magnet za implantaciju BIM400 u kombinaciji s implantatom BIM300 siguran za upotrebu u MR okruženju. Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Snimanje pod drugačijim uvjetima može rezultirati ozbiljnom ozljedom pacijenta ili kvarom uređaja.

- statičko magnetsko polje samo jačine 1,5 Tesla
- polje maksimalnog prostornog gradijenta od 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maksimalna prebačena brzina gradijenta zaokreta po osi od 200 mT/m/ms
- Maksimalna prebačena amplituda gradijenta po osi od 45 mT/m
- Maksimalna prijavljena, uprosječena specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MRI snimanje (SAR) od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Dodatne upute bitne za sigurnu upotrebu u MR okruženju:

Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će magnet implantata BIM400 proizvesti maksimalni porast temperature od 2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkim ispitivanjima magnet za implantaciju BIM400 proizveo je porast temperature manji od 2,1 °C (ekstrapolirano) pri maksimalnoj uprosječenoj specifičnoj apsorpciji cijelog tijela (SAR) manjoj od 2,0 W/kg kako je to procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta MR snimanja na sustavu Intera Philips Medical Systems jakosti 1,5 Tesla Intera (softver: 12.6.1.3, 2.12.2010.) MR uređaj za snimanje. 12.6.1.3, 2010-12-02).

U nekliničkim ispitivanjima zagrijavanja pokrenutim gradijentom, magnet implantata BIM400 proizveo je porast temperature (ekstrapolirano) od manje od 4,5°C, a brzina promjene teoretskog maksimalnog, najgoreg gradijenta magnetskog polja dB/dt (ekstrapolirano) iznosila je 200 T/s tijekom 30 min. neprekidnog izlaganja u sustavu laboratorijskog testiranja (pulsni generator magnetskog polja) što je jednako sustavu gradijenta magnetskog sustava jačine 1,5 Tesla.

U nekliničkim ispitivanjima s ugrađenim magnetom implantata, artefakt na slikama uzrokovan uređajem širi se približno 11,5 cm (4,5 inča) od magneta implantata BIM400 kad se snima s pulsnom sekvencom eho gradijenta i MRI sustavom jačine 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® HU

Biztonsági tudnivalók MRI-vizsgálat esetén

A beszédprocesszort és a beszédprocesszor-mágnest el kell távolítani olyan helyiségbe való belépés előtt, ahol MRI-berendezés található.

Nem klinikai jellegű vizsgálatok során megállapították, hogy a BIM400 implantátummágnes a BI300 implantátummal párosítva MR-kondicionális (feltételesen biztonságos). Az alábbi előírások betartása mellett a vizsgálat biztonságosan elvégezhető. Az előírt követelmények figyelmen kívül hagyása az implantált személy súlyos sérülését vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

- statikus mágneses mező: 1,5 tesla
- maximális mágneses térgradiens: 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- maximális bekapcsolt gradiens amplitúdóváltozási sebessége tengelyenként: 200 mT/m/ms
- maximális bekapcsolt gradiens amplitúdó tengelyenként: 45 mT/m
- MR-rendszernél mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR): 2,0 W/kg (rendes üzemmód)

MR-környezetben való biztonságos használathoz szükséges további utasítások:

A fent leírt vizsgálati paraméterek mellett a BIM400 implantátummágnes 15 perces folyamatos vizsgálat alatt várhatóan legfeljebb 2,1° C hőmérséklet-emelkedést eredményez.

A nem klinikai jellegű vizsgálatok során a BIM400 implantátummágnessel, 2,0 W/kg (extrapolált) értéket meg nem haladó, a teljes testre vonatkozó, átlagos maximális SAR mellett 2,1°C-nál alacsonyabb (extrapolált) hőmérséklet-emelkedés volt tapasztalható a Philips Medical Systems által gyártott 1,5 teslás Intera berendezéssel végzett 15 perces vizsgálat eredményeként (felhasznált szoftver: 12.6.1.3, 2010. 12. 02.).

Nem klinikai jellegű, változó hővizsgálat során a BIM400 implantátummágnessel, 200 T/s feltételezett legrosszabb váltakozó gradiens mágneses tere dB/dt (extrapolált) változási időaránynál, 30 perces folyamatos, tesztlaboratóriumi rendszerben (Impulzusos Mágneses Tér Generátorral) megvalósított, 1,5 teslás MR-rendszer gradiensrendszerével azonos expozíció mellett, 4,5° C értéket meg nem haladó (extrapolált) hőmérséklet-emelkedés volt tapasztalható.

Nem klinikai jellegű, beültetett implantátummágnessel végzett vizsgálatok során és gradiens ekhó impulzus sorozattal, illetve 1,5 teslás MR-berendezéssel végzett képalkotáskor az eszköz által okozott műtermék körülbelül 11,5 cm-es terület nagyságú a BIM400 implantátummágnes körül.

Cochlear™ Baha® IT

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Il processore del suono e il magnete esterno SP dovranno essere rimossi prima di entrare in una sala in cui si trova un dispositivo di scansione a risonanza magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che il magnete per impianto BIM400, in combinazione con un impianto BI300, ha una compatibilità RM condizionata. Può infatti essere sottoposto normalmente a scansione RM, purché vengano soddisfatte le condizioni riportate di seguito. Lo svolgimento dell'esame in condizioni diverse da quelle previste può provocare gravi lesioni al paziente o compromettere il funzionamento del dispositivo acustico.

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale massimo: 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Slew rate massimo del gradiente attivato per asse: 200 mT/m/ms
- Ampiezza massima del gradiente attivato per asse: 45 mT/m
- Valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero e registrato dal sistema per risonanza magnetica: 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Istruzioni aggiuntive essenziali per l'utilizzo sicuro in ambiente RM:

Nelle condizioni di scansione descritte sopra, si prevede che il magnete per impianto BIM400 produca un aumento di temperatura massimo di 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, il magnete per impianto BIM400 ha prodotto un aumento di temperatura (estrapolato) inferiore a 2,1 °C. Il valore massimo (estrapolato) del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è stato di 2,0 W/kg. Tale valore è stato ottenuto effettuando una calorimetria per 15 minuti di risonanza magnetica in un dispositivo di scansione RM da 1,5 Tesla, modello Intera di Philips Medical Systems (software: 12.6.1.3, 02/12/2010).

In test non clinici di riscaldamento indotto da gradiente, il magnete per impianto BIM400 ha prodotto un aumento di temperatura (estrapolato) inferiore a 4,5 °C. È stato così calcolato un tasso di variazione temporale di 200 T/s per il valore massimo teorico dB/dt (estrapolato) del gradiente del campo magnetico (corrispondente al caso peggiore) in 30 minuti di esposizione continua. Tale risultato è stato ottenuto in un sistema per test da laboratorio (generatore di campi magnetici pulsanti) con gradiente equivalente a quello di un dispositivo per risonanza magnetica da 1,5 Tesla.

In test non clinici con il magnete per impianto in posizione, l'artefatto che il dispositivo determinava sulle immagini si estendeva per circa 11,5 cm dal magnete per impianto BIM400. Ciò avveniva in seguito all'acquisizione di immagini RM effettuata con una sequenza di impulsi a eco di gradiente tramite un sistema per risonanza magnetica da 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® JA

MRIに関する安全情報
MRIの検査室に入る場合は、入室前にサウンドプロセッサおよびSPマグネットを取り外さなければなりません。

非臨床試験により、BI300インプラントと組み合わせて使用したBIM400インプラントマグネットは、条件付きでMRIに対応していることが証明されています。以下の条件がそろっている場合、安全にMRI検査を受けることができます。このカードの条件以外の条件でスキャニングを行うと、患者が重傷を負ったりサウンドプロセッサに不具合が発生したりする恐れがあります。

- 静磁場が1.5テスラに限られる場合
- 最大空間的傾斜磁場強度が26600Gauss/cm (266 T/m)
- 軸ごとの最大傾斜磁場スルーレート(切り替え時)が200 mT/m/ms
- 軸ごとの最大傾斜振幅(切り替え時)が45 mT/m
- MRシステムについて報告されている最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0 W/kg (通常の動作モード)

MR環境で安全に使用するために不可欠なその他の注意事項：

前述で定義した条件でスキャニングをおこなった場合、1分間スキャニングを継続した後のBIM400インプラントマグネットの温度上昇は、最大で2.1 °Cにとどまると予想されます。非臨床試験において、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kgであるとき(既知のデータによる推定)、BIM400インプラントマグネットの温度上昇は、2.1°C未満にとどまるという結果が出ました(既知のデータによる推定)。この試験は、Philips Medical Systems (ソフトウェア: 12.6.1.3, 2010-12-02) のMRスキャナ、Intera 1.5 Tを使用し、15分間のMRスキャニングをした際の熱量を測定することによって 行われました。非臨床の傾斜誘起加熱試験において、30分間の連続被ばくで時間変化率の理論上最悪の場合の最大傾斜磁場dB/dt (既知のデータによる推定) が200 T/sであるとき、BIM400インプラントマグネットの温度上昇(既知のデータによる推定)は、 4.5°Cにとどまるという結果が出ました。この試験は、傾斜システムが1.5テスラのMRシステムに相当する試験室用システム(パルス磁場発生装置)を使用して行われました。

非臨床試験において、BIM400インプラントマグネットが取り付けられているとき、エコーパルスシーケンスと1.5テスラのMRIシステムを使用して撮像した場合のインプラントマグネットによる画像アーチファクトは、同装置から約11.5cm (4.5 in.) の範囲に及ぶという結果が出ました。

Cochlear™ Baha® KO

MRI 안전 정보

MRI가 있는 방에 들어가기 전에 사운드 프로세서와 SP 자석을 빼두어야 합니다.

BIM400 임플란트 자석과 BI300 임플란트의 조합이 MR 조건부 안전하다는 것을 비임상적 테스트로 입증하였습니다. 다음 조건에서 안전하게 촬영할 수 있습니다. 다른 환경에서 검사를 하는 경우 환자가 심각한 부상을 입거나 장치에 오류가 발생할 수 있습니다.

- 1.5 Tesla의 정자기장만 해당
- 26600 Gauss/cm(266 T/m)의 최대 경사자기장
- 200 mT/m/ms 축당 최대 전환된 경사 슬루율
- 45 mT/m 축당 최대 전환된 경사 진폭
- MR 시스템이 보고한 2.0 W/kg(정상 작동 모드)의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)

MR 환경에서 안전하게 사용하는 데 필요한 추가 지침:

위에 정의한 스캔 조건에서 BIM400임플란트 자석은 15분의 연속 스캔 후에 2.1°C의 최대 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.
비임상적 테스트에서, BIM400 임플란트 자석이 필립스 메디컬 시스템(소프트웨어: 12.6.1.3, 2012-12-02) MR 스캐너로 15 테슬라 인테라에서

cu valoare medie maximă pentru întregul corp de 2,0 W/kg (extrapolat), evaluată prin calorimetrie pentru o scanare RMN de 15 minute într-un scaner RM de 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02).

În cazul testării non-clinice cu încălzire indusă de gradient, magnetul implant BIM400 a produs o creștere a temperaturii (extrapolată) de sub 4,5°C la o rată de timp de schimbare a câmpului magnetic de gradient maxim în cel mai rău caz teoretic dB/dt (extrapolat) de 200 T/s în timpul a 30 min. de expunere continuă într-un sistem de laborator de test (Generator de câmp magnetic pulsat) echivalent cu un sistem de gradient al unui sistem RM de 1,5 Tesla.

În testele non-clinice, având magnetul implant poziționat, artefactele de imagine cauzate de dispozitiv se extind cu aproximativ 11,5 cm (4,5 in.) de la magnetul implant BIM400 în cazul imagisticii cu o secvență de impuls ecou de gradient și un sistem RMN de 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® RU

Информация о безопасности проведения МРТ

Звуковой процессор и магнит для звукового процессора должны быть удалены перед входом в помещение, где находится магнитно-резонансный томограф.

Результаты доклинических испытаний показали, что имплантируемый магнит BIM400 в сочетании с имплантатом BI300 совместим с МРТ. Проведение МРТ безопасно при соблюдении условий, изложенных ниже. Проведение МРТ при других условиях может привести к тяжелой травме пациента или к поломке устройства.

- Статическое магнитное поле только напряженностью 1,5 Тесла
- Градиентное магнитное поле напряженностью 26600 Гаусс/см (266 Тл/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента по любой оси 200 мТл/м/мс
- Максимальная амплитуда градиента по любой оси 45 мТл/м
- Максимальная средняя удельная поглощенная мощность (УПМ) для всего тела 2,0 Вт/кг (при стандартных параметрах проведения МРТ)

Дополнительные инструкции, соблюдение которых необходимо для того, чтобы проведение МРТ было безопасным:

При соблюдении перечисленных выше условий ожидается, что температура имплантируемого магнита BIM400 увеличится не более чем на 2,1°C через 15 минут непрерывного МР-сканирования.

В доклинических испытаниях при максимальной средней удельной поглощенной мощности (УПМ) для всего тела <2,0 Вт/кг (экстраполированная величина) температура имплантируемого магнита BIM400 повышалась не более чем на 2,1 °C по показаниям калориметрии, проводимой в течение 15 минут МРТ-сканирования при напряженности магнитного поля 1,5 Тесла на МР-томографе Intera, Philips Medical Systems (программное обеспечение: 12.6.1.3, 02.12.2010).

В доклинических испытаниях нагрева, вызываемого градиентом, температура имплантируемого магнита BIM400 увеличивалась (экстраполированная величина) менее чем на 4,5° C при теоретически наиболее сильном воздействии градиентного магнитного поля dB/dt (экстраполированная величина) 200 Тл/с в течение 30 минут непрерывного сканирования в лабораторных условиях, создаваемых генератором импульсного магнитного поля, что эквивалентно воздействию градиентного магнитного поля в МР-томографе с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла.

В доклинических испытаниях имплантируемого магнита артефакт, вызываемый этим устройством, распространяется приблизительно на 11,5 см (4,5 дюйма) от имплантируемого магнита BIM400 при получении изображений с помощью последовательности градиентных импульсов на МР-томографе с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла.

Cochlear™ Baha® SL

Varnostne informacije MRI

Zvočni procesor in magnet ZP odstranite pred vstopom v prostor, kjer se nahaja naprava za MR slikanje.

Nekliično testiranje je pokazalo, da je magnet vsadka BIM400 v kombinaciji z vsadkom BI300 pogojno primeren za slikanje z MR. Slikanje z njim je lahko varno pod naslednjimi pogoji. Pregled pod drugačnimi pogoji lahko bolniku povzroči resne poškodbe ali privede do okvare naprave.

- Statično magnetno polje lahko znaša največ 1,5 Tesla.
- Prostorski gradient polja lahko znaša največ 26.600 Gauss/cm (266 T/m).
- Stopnja obračanja preklopnega gradientnega polja po osi lahko znaša največ 200 mT/m/ms.
- Amplituda preklopnega gradientnega polja po osi lahko znaša največ 45 mT/m.
- Ugotovljena največja srednja vrednost stopnje specifične absorpcije (SAR) za celo telo sistema za slikanje z MR je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Dodatna ključna navodila za varno uporabo v prostorih za slikanje z MR:

v okviru zgodaj opredeljenih pogojev slikanja pri magnetu vsadka BIM400 lahko pričakujete porast temperature za največ 2,1 °C po 15 minutah neprekinjenega izvajanja slikanja.

Pri nekliničnem testiranju je magnet vsadka BIM400 povzročil spremembo temperature za manj kot 2,1 °C (ekstrapolirano) pri največji srednji vrednosti stopnje specifične absorpcije – SAR za celo telo 2,0 W/kg; ocena je bila izvedena v 15-minutnem kalometričnem testu s skenerjem MR Intera, Philips Medical Systems pri 1,5 Tesla (programska oprema: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Pri nekliničnem testiranju indukcije toplote z gradientnim poljem je magnet vsadka BIM400 povzročil spremembo temperature za manj kot 4,5 °C (ekstrapolirano) pri teoretično največji spremembi na časovno enoto v najslabšem možnem primeru gradientnega magnetnega polja dB/dt (ekstrapolirano), kar je 200 T/s v 30 minutah neprekinjene izpostavljenosti v laboratorijskem testnem sistemu (generator pulzirajočega magnetnega polja), ki je enakovreden gradientnemu sistemu MR pri 1,5 Tesla.

Pri nekliničnem testiranju s prisotnim magnetom vsadka, se slikovni artefakt, ki nastane zaradi naprave, razteza približno 11,5 cm (4,5 palca) od magneta vsadka BIM400 pri slikanju s sekvenco pulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR pri 1,5 Tesla.

- Maksimalna amplituda izmenjivog gradijenta po osi 45 mT/m
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo koju prijavi sistem za magnetnu rezonancu 2,0 W/kg (normalan režim rada)

Dodatna uputstva neophodna za bezbednu upotrebu u okruženju magnetne rezonance:

Očekuje se da će potkožni magnet BIM400, u gorenavedenim uslovima snimanja, proizvesti porast temperature od najviše 2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima, potkožni magnet BIM400 proizveo je porast temperature manji od 2,1 °C (dobijeno ekstrapolacijom) pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za celo telo od 2,0 W/kg (dobijeno ekstrapolacijom), što je izračunato kalorimetrijski tokom 15 minuta snimanja magnetnom rezonancom pomoću MR skenera od 1,5 Tesla – Intera, Philips Medical Systems (softver: 12.6.1.3,2010-12-02).

U nekliničkim ispitivanjima zagrevanja izazvanog gradijentom, potkožni magnet BIM400 proizveo je porast temperature (dobijeno ekstrapolacijom) manji od 4,5 °C pri brzini promene teoretskog maksimalnog gradijenta magnetnog polja koji predstavlja najgori slučaj dB/dt (dobijeno ekstrapolacijom) od 200 T/s tokom 30 minuta neprekidne izloženosti u ispitnom laboratorijskom sistemu (pulsni generator magnetnog polja) koji je ekvivalentan sistemu gradijenta MR sistema od 1,5 Tesla.

U nekliničkim ispitivanjima ugrađenog magneta, artefakt na snimku izazvan uređajem pružao se približno 11,5 cm (4,5 inča) od potkožnog magneta BIM400 prilikom snimanja gradijent eho pulsnom sekvencom pomoću MR sistema od 1,5 Tesla.

Cochlear™ Baha® SV

Säkerhetsinformation om MR-undersökningar

Ljudprocessorn och processormagneten måste tas bort innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.

Icke-kliniska tester har visat att BIM400-implantatmagneten, i kombination med ett BI300-implantat, är MR-säker under specifika betingelser. Den kan skannas säkert om följande förutsättningar uppfylls: Skanning under andra förhållanden kan leda till allvarlig patientskada eller till att enheten slutar fungera.

- Statiskt magnetfält är 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält är 26 600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maximal gradientändringshastighet (slew rate) per axel är 200 mT/m/ms
- Maximal gradientamplitud per axel är 45 mT/m
- Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) är 2,0 W/kg (i normalläge)

Ytterligare anvisningar av betydelse för säker användning i MR-miljö:

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas BIM400-implantatmagneten ge en temperaturökning på högst 2,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester gav BIM400-implantatmagneten en temperaturökning på mindre än 2,1 °C (extrapolerat) vid maximalt helkropps-SAR med specifik absorptionshastighet på 2,0 W/kg (extrapolerad), mätt genom kalorimetri under 15 minuters MR-skanning vid 1,5 tesla med en Intera-MR-skanner från Philips Medical Systems (Program: 12.6.1.3, 2010-12-02).

I icke-kliniska tester av gradientinducerad uppvärmning, gav BIM400-implantatmagneten en temperaturökning (extrapolerad) på mindre än 4,5 °C vid en förändringshastighet av teoretiskt sämsta tänkbara gradientmagnetfält dB/dt (extrapolerat) på 200 T/s under 30 minuters kontinuerlig exponering i testlaboratorium (pulsad magnetfältsgenerator) motsvarande ett gradientsystem i ett MR-system med 1,5 tesla.

I icke-kliniska tester med implantatmagneten på plats sträcker sig bildartefakten orsakad av enheten cirka 11,5 cm från BIM400-implantatmagneten vid avbildning med ett MR-system med gradientekopulssekvens och 1,5 tesla.

Cochlear™ Baha® TR

MRI güvenlik bilgileri

MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce, ses işlemcisi ve SP mıknatıs mutlaka çıkarılmalıdır.

Klinik olmayan testler BIM400 İmplant Mıknatısı'nın, BI300 İmplant ile kombinasyon halinde MR koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Diğer koşullar altında tarama, hastanın ağır yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.

- Sadece 1.5 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan alanı 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Her 200 mT/m/ms eksen için maksimum anahtarlanmış gradyan amplitüdü
- Her 45 mT/m eksen için maksimum anahtarlanmış gradyan amplitüdü
- 2.0 W/kg tüm vücut ortalaması özgül emilim oranı (SAR) bildirimli maksimum MR Sistemi (Normal İşletim Modu)

MR ortamında güvenli kullanım için zorunlu ek talimatlar:

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, BIM400 İmplant Mıknatısı'nın 15 dakikalık kesintisiz bir tarama sonrasında 2.1°C'lik maksimum bir ısı artışı meydana getirmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde BIM400 İmplant Mıknatısı, 2.0 W/kg (tahmini) maksimum tüm vücut ortalaması özgül emilim oranında (SAR) 2.1°C'den az (tahmini) bir ısı artışı üretmiştir. Değerlendirme 1.5 Tesla Intera Philips Medical Systems (Yazılım: 12.6.1.3, 2010-12-02) MR tarayıcıda 15 dakika boyunca MR taraması kalorimetresiyle gerçekleştirilmiştir.

Klinik olmayan gradyan indüklemeli ısıtma testlerinde, BIM400 İmplant Mıknatısı, 1.5 Tesla MR sisteminin gradyan sistemine eşdeğer bir test laboratuvarı sisteminde (Darbeli Manyetik Alan Jeneratörü), 30 dakikalık kesintisiz maruziyet esnasında 200 T/s (tahmini) teorik maksimum en kötü durum gradyan manyetik alan dB/dt'nin değişim hızı süresinde 4.5°C'den az (tahmini) bir ısı artışı meydana getirmiştir.

İmplant mıknatısı yerleşik durumdayken yapılan klinik olmayan testlerde, bir gradyan eko puls sekans ve bir 1.5 Tesla MRI sistemi ile görüntü alındığında, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı BIM400 İmplant Mıknatısı'ndan yaklaşık 11,5 cm (4,5 inç) çıkıntı yapar.

Cochlear™ Baha® SR

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom

Pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi aparat za snimanje magnetnom rezonancom mora se skinuti procesor zvuka i magnet za procesor zvuka.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je potkožni magnet BIM400, u kombinaciji sa implantom BI300, uslovno bezbedan za magnetnu rezonancu. Njegovo skeniranje je bezbedno u dolenavedenim uslovima. Snimanje u drugačijim uslovima može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta ili kvara uređaja.

- Isključivo statičko magnetno polje od 1,5 Tesla
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maksimalna brzina porasta izmenjivog gradijenta po osi 200 mT/m/ms

在非临床测试中，BIM400植入体磁铁在最大全身平均比吸收率(SAR)400.2 W/kg时产生的升温不到2.1 °C。测量方法是在1.5特斯拉 Philips Medical Systems Intera（软件 12.6.1.3, 2010-12-02）磁共振扫描仪中15分钟量热法。

在非临床梯度诱导产热测试中，在等于1.5特拉斯磁共振系统的梯度系统的测试实验室系统(Pulsed Magnetic Field Generator) 下持续暴露30分钟后， BIM400植入体磁铁在200 T/s的理论最大最差梯度磁场dB/dt（外推）时间变化率下，产生的升温不到4.5 °C（外推）。

在戴着植入体磁铁的非临床测试中，相对于在用梯度回声脉冲序列和1.5特拉斯MRI系统成像时的BIM400植入体磁铁，该设备引起的成像伪影为11.5厘米（4.5英寸）。

Cochlear™ Baha® ZH-TW

MRI 安全資訊

在進入放有MRI(磁共振掃描器)的房間時，必須取下聲音處理器和聲音處理器磁鐵。

非臨床測試證實，BIM400植入磁鐵結合BI300植入體可有條件地接受磁共振掃描。在以下條件下，可以進行安全掃描。其他條件下進行的掃描可能會導致患者嚴重受傷或裝置故障。

- 靜磁場等於1.5特斯拉
- 最大空間梯度場為26600高斯/釐米（266嗡/平方米）
- 最大軸梯度切變速率為200“毫特斯拉/米/毫秒
- 最大軸梯度調幅為45“毫特斯拉/米
- 核磁共振掃描系統報告的最大全身平均值特定吸收比率（SAR）為2.0瓦/千克（正常工作模式）

在 MR 環境下安全使用產品的其它注意事項：

在上述掃描條件下，BIM400植入磁鐵會在連續掃描15分鐘后產生最高2.1攝氏度的升溫。

非臨床測試證實，當最大全身平均值特定吸收比率（SAR）等於2.0瓦/千克（估測值）時，BIM400植入磁鐵升溫不超過2.2攝氏度（估測值），數值經Philips醫療系統（軟體：12.6.1.3, 2010-12-02）1.5特斯拉Intera磁共振掃描器掃描15分鐘後評估所得。

非臨床梯度加熱測試中，在理論最大梯度磁場dB/dt（估測值）達到200特拉斯/秒（等於1.5特斯拉核磁共振系統的梯度系統），并于測試實驗室系統（脉衝磁場發生器）中暴露30分鐘，BIM400植入磁鐵升溫為4.5攝氏度（估測值）。

在植入磁鐵的非臨床測試中，使用梯度回波脉衝和1.5特斯拉的核磁共振系統對掃描BIM400植入磁鐵，設備膨脹產生的圖像偽影約為11.5釐米（4.5英寸）。

Cochlear™ Baha® ZH-CN

MRI 安全信息

在进入有 MRI 扫描仪的房间之前，必须取下声音处理器和声音处理器磁铁。

非临床测试表明，BIM400 植入体磁铁结合 BI300 植入体，是条件性磁共振兼容的。在以下条件下，可以进行安全扫描。其他条件下进行的扫描可能会导致患者严重受伤或设备故障。

- 仅 1.5 特斯拉的静态磁场
- 最大空间梯度磁场为 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- 200 mT/m/ms 的最大每轴切换梯度压摆率
- 45 mT/m/ 的最大每轴切换梯度振幅
- 最大 MR 系统报告，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2.0 W/kg（常规操作模式）

为确保在磁共振环境中安全使用，还必须遵守以下注意事项：

在上述扫描条件下，预计 BIM400 植入体磁铁在 15 分钟的持续扫描后，会产生 2.1 °C 的温升。

Cochlear™ Baha® AR

معلومات السلامة فيما يتعلق بالتصوير بالرنين المغناطيسي

يجب نزع معالج الصوت ومغناطيس تثبيت معالج الصوت قبل دخول الغرف التي يوجد فيها جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي.

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن مغناطيس الغرسة BIM400، عند استخدامه مع غرسة BI300، مناسب للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. يُمكن إجراء الفحص بصورة آمنة في الظروف التالية. قد يتسبب إجراء الفحص وفق ظروف مختلفة في حدوث إصابات بالغة للمريض أو في تعطيل الجهاز:

- مجال مغناطيسي ساكن بقوة 1.5 تسلا فقط
- الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المتفاوت وفقًا للمسافة يبلغ 26600 جاوس/سم (266 تسلا/م)
- الحد الأقصى لمعدل الدوران التدريجي المتغير لكل محور يبلغ 200 مل تسلا/م/ثانية
- الحد الأقصى لمدى الانسياح التدريجي المتغير لكل محور يبلغ 45 مل تسلا/م
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي أبلغ بمتوسط معدل امتصاص نوعي (SAR) لكامل الجسم بلغ 2.0 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)

تعليمات إضافية ضرورية للاستخدام الآمن في بيئة الرنين المغناطيسي:

في ظروف الفحص المحددة أعلاه، يتوقع أن يُنتج مغناطيس الغرسة BIM400 ارتفاعًا في درجة الحرارة بحدٍ أقصى يبلغ 2.1 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر بالرنين المغناطيسي.

في الاختبارات غير السريرية، أنتج مغناطيس الغرسة BIM400 ارتفاعًا في درجة الحرارة أقل من 2.1 درجة مئوية (مقدّر استقرائيًا) عند متوسط معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم بحد أقصى < 2.0 واط/كجم (مقدّر استقرائيًا)، والذي تم تقديره باستخدام جهاز لقياس السعرات الحرارية لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي، بواسطة جهاز إنترا بقوة 1.5 تسلا، من شركة فيليبس للأجهزة الطبية (البرنامج: 12.6.1.3، 2010-12-02) للفحص بالرنين المغناطيسي.

في اختبارات التسخين غير السريرية المستحثة بالتدرج، أنتج مغناطيس الغرسة BIM400 ارتفاعًا في درجة الحرارة (مقدّر استقرائيًا) يقدر بأقل من 4.5 درجة مئوية في معدل زمني للتغير في المجال المغناطيسي المتدرج الأقصى في أسوأ الحالات dB/dt (مقدّر استقرائيًا) يبلغ 200 تسلا/ثانية خلال 30 دقيقة من التعرض المستمر في نظام معملي اختباري (مولد مجال مغناطيسي نابض) مساويًا لنظام متدرج يبلغ 1.5 تسلا من نظام الرنين المغناطيسي.

في الاختبارات غير السريرية على مغناطيس الغرسة المزروعة، تمتد الصورة الخادعة التي يسببها الجهاز إلى 11.5 سم تقريبًا (4.5 بوصة) من مغناطيس الزرعة BIM400 عند تصويره بتسلسل صدى نابض و نظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 1.5 تسلا.

Cochlear™ Baha® FA

اطلاعات ایمنی MRI

پیش از وارد شدن به اتاقی که دستگاه MRI در آن قرار دارد، پردازشگر صدا و آهنربای پردازشگر صدا باید برداشته شوند.

آزمون غیربالینی نشان داده است که آهنربای پروتز کاشتنی BIM400 همراه با پروتز کاشتنی BI300 دارای شرایط اسکن MR مشروط می‌باشد. امکان انجام اسکن ایمن در شرایط زیر وجود دارد. انجام اسکن تحت شرایط دیگر می‌تواند موجب بروز آسیب جدی به بیمار یا نقص در عملکرد دستگاه گردد.

- فقط میدان مغناطیسی استاتیک معادل 1.5 تسلا
- حداکثر میدان گرادیان سه بعدی معادل 26600 گاوس بر سانتیمتر (266 تسلا بر متر)
- حداکثر میزان تغییر شدت گرادیان گزینه شده در هر محور معادل 200 میلی تسلا بر متر بر میلی ثانیه
- حداکثر دامنه گرادیان گزینه شده در هر محور معادل 45 میلی تسلا بر متر
- حداکثر نرخ جذب ویژه میانگین کل بدن (SAR) گزارش شده در سیستم MR معادل 2.0 وات بر کیلوگرم (حالت کارکرد عادی)

دستورالعمل‌های تکمیلی لازم جهت استفاده ایمن در محیط MR:

تحت شرایط اسکن فوق‌الذکر انتظار می‌رود آهنربای پروتز کاشتنی BIM400 افزایش دمایی حداکثر معادل 2.1 درجه سانتیگراد پس از 15 دقیقه اسکن مداوم ایجاد کند.

در آزمون غیربالینی، آهنربای پروتز کاشتنی BIM400 افزایش دمایی کمتر از 2.1 درجه سانتیگراد (به روش برون‌یابی) در حداکثر نرخ جذب ویژه میانگین کل بدن (SAR) معادل 2.0 وات بر کیلوگرم (به روش برون‌یابی) ایجاد نموده است: این مقدار به روش کالریمتری برای 15 دقیقه اسکن MR در میدان مغناطیسی 1.5 تسلا توسط دستگاه اسکن MR مدل Intera، سیستم های پزشکی فیلیپس (Philips Medical Systems) (نرم افزار: 12.6.1.3، 02-12-2010) بدست آمده است.

در آزمون غیربالینی گرمایش ناشی از گرادیان، آهنربای پروتز کاشتنی BIM400 افزایش دمایی کمتر از 4.5 درجه سانتیگراد (به روش برون‌یابی) با نرخ زمانی نظری حداکثر تغییر میدان مغناطیسی گرادیان در بدترین حالت dB/dt (به روش برون‌یابی) معادل 200 تسلا بر ثانیه در طول مدت 30 دقیقه، با قرارگیری مداوم در معرض یک سیستم آزمایشگاهی آزمون (مولد پالسی میدان مغناطیسی) معادل سیستم گرادیان یک سیستم MR با شدت 1.5 تسلا ایجاد نموده است.

در آزمون غیربالینی درحالی که آهنربای پروتز کاشتنی در جای خود قرار دارد، آرتیفکت تصویر ایجاد شده توسط دستگاه، حدود 11.5 سانتیمتر (4.5 اینچ) از آهنربای پروتز کاشتنی BIM400 هنگام تصویربرداری با توالی پالس انعکاسی گرادیان و یک سیستم MRI با شدت 1.5 تسلا توسعه می‌یابد.