

Wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) dla implantów Nucleus® firmy Cochlear™

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Spis treści

Informacje na temat tego przewodnika.....	5
Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie.....	5
Przygotowanie do badania MRI	6
Współpraca pomiędzy specjalistami	6
Klasyfikacja do badania MRI	7
Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear.....	8
Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu	9
Przygotowanie do wykonywania badań MRI	11
Użytkownicy obustronnie zaimplantowani	12
Wykonywanie badania MRI.....	12
Pozycjonowanie pacjenta	13
Komfort pacjenta	13
Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear	14
Identyfikacja implantów ślimakowych Cochlear Nucleus za pomocą obrazowania RTG.....	14
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG	14
Cechy identyfikacyjne	15
Implanty Nucleus serii CI600 i CI500 firmy Cochlear.....	15
Implanty ślimakowe Nucleus serii CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M firmy Cochlear	16

Bezpieczne wykonywanie badań MRI	18
Magnes implantu – warunki badania MRI	18
Warunki skanowania i limity wartości SAR	19
Zakłócenia i zniekształcenia obrazu	25
Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI	29
Magnes implantu nie został usunięty.....	29
Magnes implantu został usunięty.....	29
Oświadczenie prawne.....	30
Informacja prawna dot. znaków towarowych	30

Informacje na temat tego przewodnika

Niniejsza instrukcja dotyczy implantów ślimakowych Nucleus® firmy Cochlear™. Jest przeznaczona dla:

- specjalistycznego personelu medycznego przygotowującego i wykonującego badania MRI,
- lekarzy kierujących użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear na badania MRI,
- użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI u użytkowników implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear.

Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż przedstawione w niniejszej instrukcji może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem urządzenia.

Ze względu na ryzyko związane z poddawaniem pacjentów z implantowanymi wyrobami medycznymi badaniom MRI należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała pacjenta i/lub uszkodzeniu urządzenia.

Oprócz niniejszej instrukcji należy zapoznać się ze stosownymi dokumentami dostarczonymi z implantami ślimakowymi Cochlear Nucleus, takimi jak instrukcja dla lekarzy i broszura z ważnymi informacjami.

Więcej informacji można uzyskać, wchodząc na stronę www.cochlear.com/mri lub kontaktując się z lokalnym biurem firmy Cochlear. Numery kontaktowe podano na tylnej stronie okładki niniejszej instrukcji.

Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie



Uwaga: ważna informacja lub porada.



Przestroga: szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność. Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.



Ostrzeżenie: potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i możliwość wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych. Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Przygotowanie do badania MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI podanych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej tego typu badania. Przed badaniem MRI użytkownicy implantów powinni skonsultować się ze swoim lekarzem.



Badania niekliniczne wykazały, że osoby z implantami ślimakowymi Nucleus firmy Cochlear mogą być warunkowo poddawane obrazowaniu MR. Pacjent z implantem ślimakowym Nucleus firmy Cochlear może być poddawany badaniu MRI po spełnieniu warunków wymienionych w tym dokumencie. Niespełnienie tych warunków może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Współpraca pomiędzy specjalistami

Przygotowanie pacjenta do badania, a następnie wykonanie samego badania MR u użytkowników implantów wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń i/lub lekarzem wszczepiającym implanty ślimakowe, lekarzem kierującym na badanie i radiologiem lub technikiem MR.

- **Specjalista ds. implantów ślimakowych** – osoba posiadająca informacje o rodzaju implantu i dozwolonych parametrach badania MRI.
- **Lekarz kierujący na badanie** – lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym badania MRI oraz wymaganych danych diagnostycznych, podejmujący decyzję o tym, czy usunięcie magnesu implantu przed badaniem MRI jest konieczne. Konsultuje się z lekarzem wszczepiającym implant w kwestiach wymienionych w części *Klasyfikacja do badania MRI* na stronie 7.
- **Lekarz wszczepiający implant** – na prośbę lekarza kierującego na badanie chirurgicznie usuwa magnes implantu i zastępuje go zatyczką niemagnetyczną lub kasetą niemagnetyczną. Po zakończeniu badania MRI lekarz wszczepiający implant umieszcza w nim nowy zapasowy sterylny magnes lub kasetę z magnesem zamiennym.
- **Radiolog lub technik MRI** – osoba dobierająca parametry badania i ułożenie pacjenta do badania MRI. Doradza użytkownikowi implantu podczas badania MRI.

Klasyfikacja do badania MRI

Aby ustalić, czy u pacjenta z wszczepionym implantem ślimakowym Nucleus firmy Cochlear można wykonać badanie MRI, trzeba najpierw zidentyfikować model implantu. Patrz *Cechy identyfikacyjne* na stronie 15. Po zidentyfikowaniu modelu implantu należy sprawdzić, czy posiadający go użytkownik może być bezpiecznie poddany obrazowaniu MRI; informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI znajdują się w części *Bezpieczne wykonywanie badań MRI* na stronie 18.

Lekarze kierujący użytkowników implantów Nucleus firmy Cochlear na badania MRI muszą:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz *Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear* na stronie 8.
- Posiadać wiedzę na temat warunków wykonywania badania MRI i upewnić się, że badanie tego typu jest uzasadnione. Patrz *Bezpieczne wykonywanie badań MRI* na stronie 18.

Należy także wziąć pod uwagę:

- Czas, jaki upłynął od zabiegu wszczęcia implantu do badania MRI.
- Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu, a także czas rekonwalescencji po zabiegu wszczęcia magnesu implantu lub możliwym urazie.
- Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu.
- Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Należy zapoznać się z tabelami zawierającymi rozmiary odpowiednich artefaktów, które znajdują się w rozdziale *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu* na stronie 25.
 - Ewentualna potrzeba usunięcia magnesu implantu, jeśli obrazowany obszar znajduje się w miejscu wszczęcia implantu. Jeśli zajdzie taka potrzeba, przed badaniem MRI należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg usunięcia magnesu.
- Sprawdzić, czy pacjent posiada jakiegokolwiek inne wszczęte wyroby medyczne (zarówno aktywne, jak i nieaktywne, ale pozostawione w ciele pacjenta). Jeśli tak, przed wykonaniem badania MRI należy sprawdzić, czy pacjent może zostać poddany badaniu.
 - Podczas przeprowadzonej przez firmę Cochlear oceny interakcji implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi znajdującymi się w pobliżu wszczętymi urządzeniami podczas badania MRI nie stwierdzono ryzyka nagrzania się implantu ślimakowego.
- W przypadku badań MRI o sile pola 1,5 T lub 3 T należy zdecydować, czy wymagane jest usunięcie magnesu implantu lub użycie zestaw do badania MRI. Patrz *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 18.
 - Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg.
 - Jeśli wymagane jest użycie zestawu do badania MR, należy zaopatrzyć się w niego przed przystąpieniem do badania. Aby zamówić zestaw do badania MR, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Nucleus firmy Cochlear

W przypadku nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI obowiązujących dla wszczepionych urządzeń, potencjalne zagrożenia obejmują:

- **Przemieszczenie się urządzenia**

Skanowanie z użyciem parametrów niezgodnych z niniejszymi zaleceniami może spowodować przemieszczenie się urządzenia lub magnesu implantu podczas badania MR, co może doprowadzić do obrażeń skóry lub tkanki.

- **Uszkodzenie urządzenia**

Ekspozycja urządzenia na pole magnetyczne aparatu MRI o sile przekraczającej podane tu wartości może je uszkodzić.

- **Oslabienie magnesu implantu**

- Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o sile przekraczającej wartości podane w niniejszym dokumencie może osłabić magnes implantu.
- Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub przesunięcie przez niego głowy podczas badania może spowodować rozmagnesowanie magnesu implantu.
- Konstrukcja magnesu implantu została opracowana w oparciu o najnowsze standardy. Rozmagnesowanie jest mało prawdopodobne przy zachowaniu ułożenia pacjenta zgodnie z poniższymi wytycznymi.

- **Odczuwanie dyskomfortu**

Badanie MRI przy użyciu parametrów o wartościach przekraczających podane w niniejszym dokumencie może spowodować, że pacjent będzie słyszeć dźwięki bądź hałas i/lub odczuwać ból.

- **Wzrost temperatury implantu**

Należy przestrzegać podanych w niniejszym dokumencie zalecanych wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR), co zapobiegnie zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu.

- **Artefakt obrazu**

- Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy zaciemnienie na obrazie MR w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.
- W razie obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż obecność magnesu może obniżyć jakość obrazu MR.

Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest usunięcie magnesu implantu przed badaniem MRI, usunięcie magnesu implantu, wykonanie badania MRI, a następnie umieszczenie magnesu zamiennego muszą być ze sobą ściśle skoordynowane, co wymaga współpracy między specjalistami.

Jeśli badanie MRI oraz zabiegi wyjęcia magnesu i włożenia go z powrotem mają zostać wykonane tego samego dnia, wgłębienie magnesu może pozostać puste. Patrz *Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 18.

Jeśli wykonywanie badań MRI jest wymagane przez dłuższy okres oraz zachodzi potrzeba usunięcia magnesu, można go zastąpić (w sterylnym środowisku chirurgicznym) zatyczką lub kasetą niemagnetyczną. Kasetka lub zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu łoża implantu tkanką włóknistą po usunięciu magnesu. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.



Ostrzeżenie: aby zminimalizować ryzyko infekcji lub narastania tkanki włóknistej w obrębie łoża implantu, nie należy pozostawiać kieszonek magnesu pustej, jeśli badania MRI mają być przeprowadzane przez kilka dni. Kasetę z magneselem lub magnes implantu należy zastąpić kasetą lub zatyczką niemagnetyczną.



Płytkę cewki implantu serii CI600 z kasetą z magneselem w kieszonce



Wymowany magnes implantu serii CI500 w kieszonce magnesu implantu

Ilustracja 1: Implanty serii CI600 i CI500 z wymowanym magneselem



Przeostroga: zatyczki niemagnetyczne do implantów serii CI500 różnią się rozmiarem od zatyczek niemagnetycznych do implantów serii CI24RE i starszych implantów. Należy zastosować właściwą zatyczkę niemagnetyczną.

Po umieszczeniu kasety lub zatyczki niemagnetycznej badania MRI można wykonywać zarówno przy sile 1,5 T, jak i 3 T bez potrzeby bandażowania lub stosowania zestawu do badania MR.



Uwaga: w przypadku usunięcia magnesu użytkownik może nosić dysk podtrzymujący firmy Cochlear, który podtrzymuje cewkę procesora dźwięku. Dyski podtrzymujące można nabyć w firmie Cochlear.

Gdy badania MRI nie są już konieczne, kaseeta lub zatyczka niemagnetyczna jest wyjmowana i zastępowana nową kasetą z magnesem zamiennym lub zapasowym sterylnym magnesem.

Kaseeta i zatyczka niemagnetyczna, kaseeta z magnesem zamiennym i zapasowy sterylny magnes zamienny są dostarczane oddzielnie w sterylnych opakowaniach. Są to wyroby jednorazowego użytku.

Przygotowanie do wykonywania badań MRI



Wszystkie elementy zewnętrzne systemu implantu Cochlear (np. procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania i powiązane akcesoria) stanowią zagrożenie w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu implantu Cochlear.

Pacjent z jednym lub dwoma implantami Nucleus firmy Cochlear może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione zostaną warunki zawarte w niniejszej instrukcji.

Kwestie wymagające potwierdzenia przed skanowaniem:

- Identyfikacja modelu implantu. Patrz *Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear* na stronie 14.
 - Więcej informacji na temat użytkowników obustronnie zaimplantowanych można znaleźć w części *Użytkownicy obustronnie zaimplantowani* na stronie 12.
- Stwierdzono, że wykonanie badania MRI będzie miało wartość diagnostyczną nawet pomimo występującego na obrazie artefaktu. Patrz *Zakłócenia i zniekształcenia obrazu* na stronie 25.
- W przypadku badań MRI obszarów oddalonych od miejsca wszczepienia implantu także należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz *Wykonywanie badania MRI* na stronie 12.
- W przypadku zalecenia lekarza, by wykonać badanie MRI bez magnesu implantu, magnes ten należy chirurgicznie usunąć. Patrz *Przygotowanie do badania MRI* na stronie 6.
- W przypadku badań wykonywanych przy sile pola 1,5 T u użytkowników implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M bez usuwania magnesu należy używać zestawu do badania MR firmy Cochlear. Przed badaniem MRI należy zapoznać się z dołączonym do zestawu do badania MR **Przewodnikiem użytkownika zestawu do badania MR firmy Cochlear**, aby dowiedzieć się, jak używać zestawu do badania MR. Patrz *Tabela 6: Magnes implantu – warunki badania MRI* na stronie 18.
- W zestaw do badania MRI należy zaopatrzyć się przed przystąpieniem do badania. Aby zamówić zestaw do badania MRI, należy skontaktować się z najbliższym biurem lub oficjalnym dystrybutorem firmy Cochlear.
- W przypadku badań MRI o sile pola 1,5 T lub 3 T u użytkowników implantów serii CI600 nie jest konieczne bandażowanie głowy, nawet gdy magnes nie został usunięty. Niepotrzebne użycie opaski lub usztywniacza w przypadku implantu serii CI600 spowoduje zwiększenie ucisku i pogłębi dyskomfort pacjenta.

- Należy omówić z pacjentem to, co może odczuwać w trakcie badania MRI. Patrz *Komfort pacjenta* na stronie 13.
- Należy wyjaśnić pacjentowi jego ułożenie do skanowania. Patrz *Pozycjonowanie pacjenta* na stronie 13.
- Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się system MRI, należy zdjąć procesor dźwięku. Procesor dźwięku stanowi zagrożenie w środowisku MRI.



Uwaga: po zdjęciu procesora dźwięku użytkownik może nic nie słyszeć.

- Należy ułożyć pacjenta w taki sposób, aby zminimalizować uczucie dyskomfortu. Patrz *Pozycjonowanie pacjenta* na stronie 13.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami w części *Warunki skanowania i limity wartości SAR* na stronie 19.

Użytkownicy obustronnie zaimplantowani



Przeestroga: w przypadku pacjentów, którzy posiadają jeden lub więcej implantów ślimakowych CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI odnoszące się do tego z modeli implantów użytkownika, w przypadku którego wymogi dotyczące ekspozycji na pole magnetyczne są najbardziej restrykcyjne.

Wykonywanie badania MRI

Badanie MRI należy przeprowadzać z uwzględnieniem informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu wszczepionego pacjentowi.

Nawet jeśli pacjent z implantem wymaga badania MRI w miejscu oddalonym od miejsca wszczepienia implantu, należy nadal przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI obowiązujących dla modelu implantu użytkownika. Patrz *Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear* na stronie 14 oraz *Bezpieczne wykonywanie badań MRI* na stronie 18.

Pozycjonowanie pacjenta

Ze względów bezpieczeństwa przed umieszczeniem pacjenta w gantry aparatu MRI pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej (płasko na plecach z twarzą skierowaną ku górze).

Wyrównać głowę pacjenta względem osi gantry systemu MRI. Polecić pacjentowi, aby podczas badania MRI leżał bez ruchu i nie przesuwał głowy.



Przeostroga

W przypadku pacjenta, u którego nie usunięto magnesu implantu, należy się upewnić, że podczas badania MRI pacjent nie przesuwa się o więcej niż 15 stopni (15°) od linii środkowej (osi Z) gantry.

Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI może skutkować zwiększeniem momentu siły oddziałującej na implant i wywołać ból albo może przyczynić się do rozmagnesowania magnesu implantu.

Komfort pacjenta

Pacjentów, u których pozostawiono magnes implantu, należy poinformować, że podczas badania mogą odczuć nieznaczny ruch magnesu implantu oraz opór odczuwalny jako nacisk na skórę.

W przypadku urządzeń wymagających stosowania zestawu do badania MR taki zestaw zmniejsza prawdopodobieństwo przesuwania się magnesu implantu. Uczucie to można porównać z silnym uciskaniem skóry kciukiem.

Jeśli pacjent odczuwa ból, należy skonsultować się z jego lekarzem, który podejmie decyzję o usunięciu magnesu implantu albo zastosowaniu znieczulenia miejscowego pozwalającego zmniejszyć dyskomfort.



Przeostroga: przy podawaniu znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Należy ponadto poinformować pacjenta, że podczas badania MRI może słyseć różnego typu dźwięki.

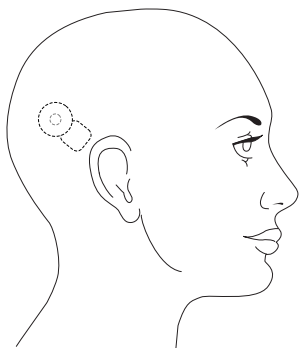
Identyfikacja implantu ślimakowego Nucleus firmy Cochlear

Model implantu znajduje się na karcie implantu pacjenta firmy Cochlear.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty implantu pacjenta, rodzaj i model implantu można sprawdzić bez ingerencji chirurgicznej. Patrz *Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG* na stronie 14, *Wytyczne dotyczące obrazowania RTG* na stronie 14 oraz *Cechy identyfikacyjne* na stronie 15.

Identyfikacja implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za pomocą obrazowania RTG

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem.



Ilustracja 2: Umiejscowienie implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear za uchem

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy ustawieniu napięcia i prądu odpowiednio na wartość 70 kV i 3 mAs zapewnia kontrast wystarczający do uwidocznienia informacji pozwalających na zidentyfikowanie implantu.

Do identyfikacji implantów nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, w której implanty mogą wydawać się ukośne.

Na obrazie powinny być widoczne cewki anten oraz korpusy implantów.

Pacjenci z implantami w obu uszach mogą mieć różne modele implantów. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej z lampą ustawioną względem czaszki pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, umożliwiając uwidocznienie informacji pozwalających na ich zidentyfikowanie.

Cechy identyfikacyjne

Cechy pozwalające na identyfikację implantów Nucleus firmy Cochlear na obrazach RTG przedstawiono na kolejnych stronach. Inne modele implantów mogą mieć inne cechy identyfikacyjne.

Implanty Nucleus serii CI600 i CI500 firmy Cochlear*

Implanty Cochlear Nucleus serii CI600 – CI612, CI622, CI624 i CI632 oraz serii CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – nie posiadają znaków nieprzepuszczających promieniowania.

Implanty serii CI600 i CI500 można zidentyfikować w badaniu RTG na podstawie kształtu implantu i wyglądu układu elektronicznego. Jeśli wymagane są dodatkowe dane implantu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cochlear, który przekaże instrukcje dotyczące ustalenia następujących informacji:

- producent,
- model,
- roku produkcji.

W implantach Nucleus serii CI600 i CI500 firmy Cochlear układ elektroniczny jest identyczny. Unikalnym identyfikatorem implantów serii CI600 jest kształt magnesu i trzy otwory w sąsiedztwie magnesu, jak pokazano w tabeli poniżej.

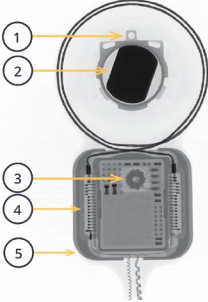
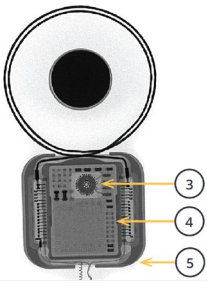
Obraz RTG implantu serii CI600	Obraz RTG implantu serii CI500	Unikatowy identyfikator
		1. Trzy otwory w sąsiedztwie magnesu
		2. Kształt magnesu
		3. Okrągły kształt po stronie wyjścia cewki układu elektronicznego
		4. Grupa złączy przewodowych widoczna z obu stron układu elektronicznego
		5. Kwadratowy korpus implantu

Tabela 1: Identyfikacja implantów serii CI600 i CI500 na podstawie ich kształtu i układu elektronicznego

* Nie wszystkie produkty są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach. W celu uzyskania informacji o produktach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

Implanty ślimakowe Nucleus serii CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M firmy Cochlear

Implanty ślimakowe Nucleus firmy Cochlear, które można zidentyfikować na podstawie nadrukowanych znaków nieprzepuszczających promieniowania, to:

- Seria CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Seria CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Seria CI24M – CI24M, CI 11+11+2M i ABI24M
- Implanty serii CI22M – CI22M

Na każdym implancie umieszczone są trzy ciągi znaków nieprzepuszczających promieniowania.

1. Pierwszy znak wskazuje producenta – „C” oznacza firmę Cochlear Limited.
2. Drugi (środkowy) znak wskazuje model implantu.
3. Trzeci znak wskazuje rok produkcji. Aby określić rok produkcji implantu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabela 2: Implanty serii CI24RE oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

Model implantu	Umiejscowienie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabela 3: Implanty serii CI24R oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

Model implantu	Umieszczenie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabela 4: Implanty serii CI24M oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania


Model implantu	Umieszczenie drugiego (środkowego) ciągu znaków nieprzepuszczających promieniowania	Znaki nieprzepuszczalne dla promieniowania
CI22M z wyjmowanym magnesem		L lub J
CI22M bez wyjmowanego magnesu		Z

Tabela 5: Implanty serii CI22M oznaczone znakami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania

Bezpieczne wykonywanie badań MRI

Magnes implantu – warunki badania MRI

W przypadku niektórych modeli implantu i sił pola systemu MR wymagane jest obandażowanie pacjenta przy pomocy zestawu do badania MR lub chirurgiczne usunięcie magnesu implantu. Informacje na temat każdego z modeli implantu Nucleus firmy Cochlear zawiera *Tabela 6* na stronie 18.

W przypadku badań MRI o sile pola 1,5 T lub 3 T u użytkowników implantów serii CI600 nie jest konieczne bandażowanie głowy, nawet gdy magnes nie został usunięty.

Niepotrzebne użycie opaski lub usztywniacza w przypadku implantu serii CI600 spowoduje zwiększenie ucisku i pogłębi dyskomfort pacjenta.

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Wymowianie magnesu implantu Tak/Nie	Wymagany zestaw do badania MR Tak/Nie
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nie	Nie
	3		
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implanty serii CI24R i CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
CI 11+11+2M	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22M			
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	Nie	Tak
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnesu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 6: Magnes implantu – warunki badania MRI

Warunki skanowania i limity wartości SAR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w tej instrukcji dotyczą wyłącznie poziomych aparatów MRI o sile 1,5 T i 3 T (z gantry zamkniętym lub otwartym) i spolaryzowanym kołowo (CP) polem RF oraz czasu aktywnego skanowania wynoszącego maksymalnie 60 minut.



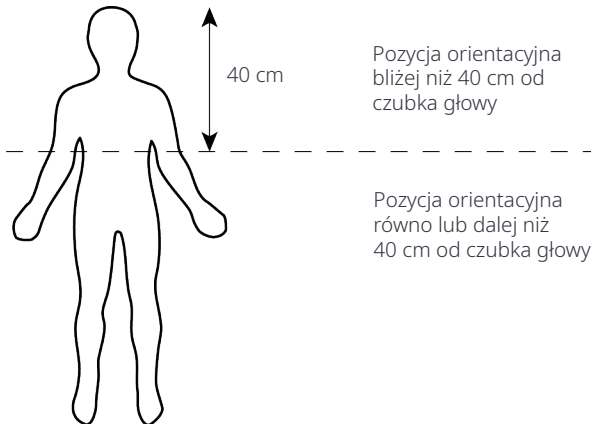
Ostrzeżenie: badania MRI w polu o sile 3 T należy wykonywać w trybie kwadraturowym lub trybie CP dla cewki nadawczej RF. Używanie trybu wielokanałowego może wywołać miejscowy wzrost temperatury powyżej bezpiecznego limitu.

Wszystkie skany należy przeprowadzać zgodnie z określonymi limitami SAR dla danego implantu.

Kwestie wymagające rozważenia przed skanowaniem:

- Cewki nadawczo-odbiorcze do badań głowy i całego ciała mogą być bezpiecznie stosowane przy zachowaniu zalecanych limitów wartości SAR. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI i tabelą zalecanych limitów wartości SAR, które znajdują się na kolejnych stronach w tej części.
- Cewki nadawczo-odbiorcze lokalnych fal cylindrycznych mogą być bezpiecznie stosowane bez ograniczeń SAR pod warunkiem, że odległość pomiędzy całym implantem a końcem cewki RF odbierającej fale lokalne jest co najmniej równa jej promieniowi.
- Aby zapewnić pacjentom z implantami ślimakowymi bezpieczeństwo podczas badania MRI, należy używać wyłącznie cewek odbierających tylko lokalne fale cylindryczne RF pod warunkiem, że nie zostały przekroczone limity wartości SAR dla cewki nadawczej.
- Cewka RF odbierająca tylko lokalne fale płaskie (fale płaskie spolaryzowane liniowo) powinna znajdować się w odległości większej niż 10 cm od implantu ślimakowego.
- Najdłuższy dopuszczalny czas badania MRI to 60 minut ciągłego skanowania, z uwzględnieniem limitów wartości SAR podanych w niniejszej części.

Ilustracja 3: Lokalizacje pozycji orientacyjnych



Implanty serii CI600

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Limit średniej wartości SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Limit średniej wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	
				Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
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	

Tabela 7: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane limity wartości SAR dla implantów serii CI600

Implanty serii CI500

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Limit średniej wartości SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Limit średniej wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	
				Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
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	

Tabela 8: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane limity wartości SAR dla implantów serii CI500

Implanty serii CI24RE

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Limit średniej wartości SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Limit średniej wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	
				Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
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)					

Tabela 9: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane limity wartości SAR dla implantów serii CI24RE

Implanty serii CI24R i CI24M

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Limit średniej wartości SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Limit średniej wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	
				Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
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	Badanie MRI jest przeciwwskazane			

Tabela 10: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane wartości limitów SAR dla implantów serii CI24R i CI24M

Implanty serii CI22M

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m)	Limit średniej wartości SAR dla głowy (W/kg) Przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy	Limit średniej wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	
				Lokalizacja pozycji orientacyjnej	
				<40 cm od czubka głowy	≥40 cm od czubka głowy
CI22M z wyjmowanym magnesem	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane			
CI22M bez wyjmowanego magnezu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane			
	3				

Tabela 11: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI i zalecane limity wartości SAR dla implantów serii CI22M

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implant ślimakowy Nucleus firmy Cochlear tworzy na obrazie MRI zaciemnienie w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W przypadku obrazowania obszaru znajdującego w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż jakość obrazowania MRI przy obecności magnesu może być niższa.

Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do odpowiedniego lekarza, który wykona zabieg.

Wyniki dotyczące maksymalnej, mierzonej od środka implantu wielkości artefaktu na obrazach przedstawione w *Tabela 13* i *Tabela 14* na stronie 26 uzyskano podczas skanowania o sile 1,5 T i 3 T z użyciem sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (ang. Metal Artefact Reduction Sequence, MARS). Do uzyskania artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach użyto parametrów sekwencji MARS wyszczególnione w *Tabela 12* na stronie 25.

Wielkość artefaktu można zmniejszyć, dobierając odpowiednio parametry skanowania.

Sekwencja:	Sekwencja TSE MARS	
	1,5 T	3 T
Czas echa (TE) [ms]	17	50
Czas repetycji (TR) [ms]	2375	4000
Kąt odchylenia namagnesowania [°]	90	90
Szerokość pasma na piksel [Hz/piksel]	319	781
Szerokość pasma [kHz]	82	200

Tabela 12: Ustawienia parametrów sekwencji MARS

Obrazy artefaktów w *Tabela 13* i *Tabela 14* na stronie 26 są charakterystyczne dla największej liczby obrazów uzyskanych w projekcji osiowej w przypadku wszystkich implantów. Rozmiary artefaktów dla poszczególnych modeli implantów są wyszczególnione w *Tabela 15* na stronie 27 i *Tabela 16* na stronie 28.

W przypadku użytkowników z implantami w obu uszach pokazane w *Tabela 13* i *Tabela 14* na stronie 26 artefakty widoczne są na obrazie po przeciwnej stronie głowy. Może wystąpić pewne rozciągnięcie artefaktu pomiędzy implantami.

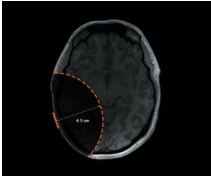

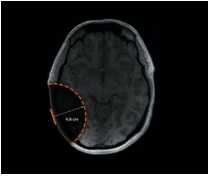
Pozostawiony magnes implantu (tylko implanty serii CI600)	Magnes implantu + usztywniacz magnetyczny	Magnes implantu usunięty
		
6,9 cm (2,7 cala)	12,4 cm (4,9 cala)	4,8 cm (1,9 cala)

Tabela 13: Maksymalna rozpiętość artefaktu przy sile pola 1,5 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów

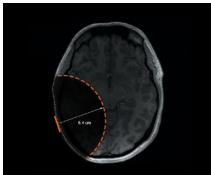
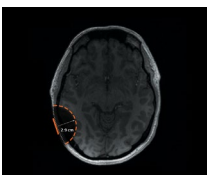
Pozostawiony magnes implantu (tylko implanty serii CI600)	Magnes implantu usunięty
	
6,4 cm (2,5 cala)	2,9 cm (1,1 cala)

Tabela 14: Maksymalna rozpiętość artefaktu przy sile pola 3 T w przypadku wszystkich rodzajów implantów

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny promień artefaktu (z sekwencją MARS) [cm/cale]	
		Pozostawiony magnes implantu	Implant z kasetą niemagnetyczną
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabela 15: Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI600

Rodzaj implantu	Siła pola aparatu MRI (T)	Maksymalny promień artefaktu (z sekwencją MARS) [cm/cale]	
		Z magnezem implantu + usztywniacz magnetyczny	Magnes implantu usunięty
		Projekcja osiowa	Projekcja osiowa
Implanty serii CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Nie dotyczy [†]	2,9 / 1,1
Implanty serii CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Nie dotyczy [†]	2,5 / 1,0
Implanty serii CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Nie dotyczy [†]	2,5 / 1,0
Implanty serii CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Nie dotyczy [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
Implanty serii CI22M			
CI22M z wyjmowanym magnezem	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
CI22M bez wyjmowanego magnezu	1,5	Badanie MRI jest przeciwwskazane	
	3		

Tabela 16: Wymiary artefaktów w przypadku implantów serii CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

[†] Przed badaniem MRI o sile 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został usunięty

Jeśli zachodzi taka potrzeba, usuń zawartość zestawu do badania MR z głowy pacjenta po opuszczeniu przez niego sali badań MRI. Wszystkie instrukcje i ostrzeżenia można odnaleźć w *Przewodniku użytkownika zestawu do badania MR Cochlear* dostarczonym wraz zestawem do badania MRI. Poproś pacjenta o założenie na głowę procesora dźwięku i jego włączenie.

Sprawdź, czy:

- procesor dźwięku jest prawidłowo umieszczony,
- pacjent nie odczuwa dyskomfortu,
- dźwięk odbierany jest prawidłowo.

Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub dźwięk odbierany jest nieprawidłowo, albo występują problemy z umieszczeniem procesora dźwięku, poproś pacjenta, aby jak najszybciej zwrócił się o pomoc do swego klinicysty.

Magnes implantu został usunięty

Patrz *Uwagi dotyczące usuwania magnesu implantu* na stronie 9.

Oświadczenie prawne

Oświadczenia zawarte w niniejszym dokumencie są prawdziwe i poprawne na dzień publikacji. Dane techniczne mogą jednak ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Cochlear Limited 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacja prawna dot. znaków towarowych

Systemy implantów Cochlear są chronione przez jeden lub większą liczbę międzynarodowych patentów.

Nazwy 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, 콘트וא어, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, hasło „Hear now. And always”, nazwy 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, logo w kształcie elipsy oraz nazwy Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe przedsiębiorstw grupy 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



P1872092-D1872153 V2

Polish translation of D1846037 V3 2022-11

