CS Česky

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Pokyny pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

PRO SPECIALISTY

O této příručce

Tato příručka se vztahuje na implantát Cochlear™ Osia® OSI200 a OSI300.
Je určena pro:

- specializované zdravotnické pracovníky, kteří připravují a provádějí skenování MRI,
- lékaře, kteří posílají uživatele implantátu Cochlear Osia na skenování MRI,
- uživatele implantátu Cochlear Osia a/nebo jejich pečovatele.

Tato příručka poskytuje informace o bezpečném provádění skenování MRI u uživatelů implantátu Cochlear Osia.
Skenování MRI provedené za odlišných podmínek než těch, které jsou uvedeny v této příručce, může zapříčinit vážná zranění pacienta nebo poruchu zařízení.
Vzhledem k rizikům spojeným s používáním MRI s implantovaným zdravotnickým zařízením je důležité, abyste si přečetli, pochopili a dodržovali tyto pokyny, aby se předešlo možnému zranění pacienta a/nebo poruše zařízení.
Tuto příručku je nutno číst společně s příslušnými dokumenty, které se dodávají s implantátem Cochlear Osia, jako je ***Příručka lékaře*** a ***Důležité informace pro uživatele systému Osia***.
Více informací naleznete na webu www.cochlear.com/mri, případně kontaktujte regionální pobočku společnosti Cochlear.
Kontaktní čísla jsou k dispozici na zadní straně těchto pokynů.
Pokud jste spotřebitel, potřebné informace před skenováním MRI vám poskytne praktický lékař nebo odborný zdravotník.

Symboly použité v této příručce

	Poznámka Důležitá informace nebo doporučení.
	Upozornění (žádná újma) Je nutno věnovat zvláštní pozornost zajištění bezpečnosti a účinnosti. Mohlo by dojít k poškození zařízení.
	Varování (škodlivé) Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky. Může způsobit škody na zdraví osob.

Obsah

O této příručce 2
Symboly použité v této příručce 2

Příprava před vyšetřením MRI 4
Spolupráce mezi specialisty 4
Určení způsobilosti pro MRI 5

Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia 7
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu 8
Implantát OSI300 8
Implantát OSI200 9

Příprava na provádění vyšetření MRI 10
Uživatelé oboustranných implantátů 11
Provedení skenování MRI jiných částí těla 11
Nastavení polohy pacienta 11
Pohodlí pacienta 12

Identifikace implantátů Cochlear Osia 13
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Osia 13
Pokyny pro rentgenové vyšetření 13

Bezpečné provádění MRI 15
Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI 15
Podmínky skenování a limity SAR 15

Rušení obrazu a artefakty 21

Co je třeba vzít v úvahu po vyšetření MRI 26
S magnetem implantátu ponechaným na místě 26
S vyjmutým magnetem implantátu 26

© Cochlear Limited, 2024

Příprava před vyšetřením MRI

Tyto pokyny se týkají konkrétně implantátů Cochlear Osia OSI200 a OSI300 a doplňují další informace o vyšetření MRI, které uvádí výrobce zařízení MRI nebo jsou uvedeny v protokolech na pracovišti MRI.



Mimoklinické testování prokázalo, že implantáty Cochlear Osia, v kombinaci s implantátem BI300, jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI. Pacient s implantátem Cochlear Osia může toto vyšetření bezpečně podstoupit za podmínek popsaných v části ***„Bezpečné provádění MRI“*** na ***straně 15***. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Spolupráce mezi specialisty

Příprava a provedení vyšetření MRI u uživatelů implantátu vyžaduje spolupráci mezi specialistou na zařízení a/nebo lékařem se specializací na implantáty Osia, doporučujícím lékařem a radiologem nebo technikem MRI.

Specialista na zařízení implantátu Cochlear Osia

Zná typ implantátu a ví, kde najít správné parametry MR pro implantát.

Doporučující lékař

Zná místo, kde je potřeba provést skenování MRI a získat diagnostické informace, a rozhoduje o tom, zda je nutno před vyšetřením MRI vyjmout magnet implantátu nebo kazetu s magnetem. Postupy uvedené v části ***„Určení způsobilosti pro MRI“*** na ***straně 5*** prodiskutuje s lékařem se specializací na implantáty Osia.

Lékař se specializací na implantáty Cochlear Osia

Na vyžádání ze strany doporučujícího lékaře chirurgicky vyjme magnet implantátu nebo kazetu s magnetem a nahradí je nemagnetickou náhradou nebo nemagnetickou kazetou. Po skenování MRI je lékař se specializací na implantáty vymění za nový sterilní náhradní magnet nebo kazetu s magnetem.

Radiolog nebo technik MRI

Nastavuje skenování MRI pomocí správných parametrů MRI a radí uživateli implantátu během vyšetření MRI. Podrobnosti o postupu naleznete v části ***„Příprava na provádění vyšetření MRI“*** na ***straně 10*** a ***„Co je třeba vzít v úvahu po vyšetření MRI“*** na ***straně 26***.

Určení způsobilosti pro MRI

Aby bylo možné rozhodnout, zda může pacient podstoupit skenování MRI, je nejprve nutné určit model pacientova implantátu Cochlear Osia. Viz ***„Identifikace implantátů Cochlear Osia“*** na ***straně 13***. Po určení modelu implantátu přejděte do části ***„Bezpečné provádění MRI“*** na ***straně 15***, kde k němu naleznete informace o bezpečnosti MRI.

Pokud jste lékař, který posílá uživatele implantátu Cochlear Osia na skenování MRI, je důležité vzít v úvahu následující:

- Pochopte rizika spojená s vyšetřením MRI a informujte o nich pacienta. Viz ***„Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia“*** na ***straně 7***.
- Informujte se o podmínkách skenování MRI a ověřte, že existuje jasná indikace pro vyšetření MRI. Viz ***„Bezpečné provádění MRI“*** na ***straně 15***.
  Zvažte také:

  - Načasování operace implantátu a expozice MRI.
  - Věk, celkový zdravotní stav uživatele implantátu a dobu potřebnou k zotavení po chirurgickém zákroku spojeném s vyjmutím magnetu implantátu nebo kazety s magnetem a k překonání potenciálního traumatu.
  - Stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě umístění magnetu implantátu nebo kazety s magnetem.

- Implantát Cochlear Osia vytvoří stíny na obrazu MR v blízkosti implantátu, což povede ke ztrátě diagnostických informací. Viz příslušné tabulky rozměrů artefaktů v části ***„Rušení obrazu a artefakty“***.

  - Pokud je nutné získat snímky z blízkosti implantátu, může být nutné magnet implantátu vyjmout. V případě nutnosti odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu před skenováním MRI zajistí. Viz ***„Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu“*** na ***straně 8***.

- Zjistit, zda má pacient nějaké jiné implantované zdravotnické zařízení, ať aktivní, nebo nepoužívané. Pokud je přítomen jiný implantát, ověřit před provedením vyšetření MRI kompatibilitu s vyšetřením MRI.

  - Společnost Cochlear vyhodnotila vzájemné působení implantátů popsaných v této příručce s dalšími zařízeními implantovanými v jejich okolí v průběhu skenování MRI a nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko zahřívání implantátů Cochlear Osia.

© Cochlear Limited, 2024

- V případě skenování MRI o síle 1,5 T nebo 3 T zjistěte, zda je nutné vyjmout magnet implantátu nebo kazetu s magnetem. Viz ***„Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI“*** na ***straně 15.***

    - V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu nebo kazety s magnetem odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu nebo kazety s magnetem před skenováním MRI zajistí.
    - Pokud bude magnet implantátu při skenování MRI o síle 1,5 T ponechán na svém místě, je nutné si pro skenování MRI předem obstarat sadu MRI Cochlear Osia, s výjimkou implantátů OSI300. Pro objednání sady MRI Cochlear Osia kontaktujte nejbližší kancelář nebo oficiálního distributora společnosti Cochlear.

Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia

V případě nedodržení informací o bezpečnosti MRI týkajících se implantovaných zařízení hrozí následující potenciální rizika:

Posun zařízení

Skenování spadající mimo parametry obsažené v těchto pokynech může vést k tomu, že se magnet implantátu nebo zařízení během vyšetření MRI vychýlí ze své polohy a způsobí poranění kůže nebo tkáně.

Poškození zařízení

Expozice MRI přesahující hodnoty uvedené v těchto pokynech může způsobit poškození zařízení.

Oslabení magnetu implantátu

Skenování při jiných hodnotách intenzity statického magnetického pole, než které jsou uvedeny v těchto pokynech, může vést k oslabení magnetu implantátu.
Nesprávné umístění pacienta před skenováním MRI nebo pohyb hlavy v průběhu skenování může způsobit demagnetizaci magnetu implantátu.
Magnet implantátu byl navržen a ověřen podle nejmodernějších standardů. Demagnetizace je vysoce nepravděpodobná, když je pacient umístěn do polohy podle instrukcí uvedených v těchto pokynech.

Nepříjemné vjemy

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

Zahřívání implantátu

Použijte doporučené hodnoty SAR uvedené v těchto pokynech, aby se zajistilo, že se implantát nezahřeje nad bezpečnou úroveň.

Obrazový artefakt

Implantáty Cochlear Osia vytvoří stíny na obrazu MR v blízkosti implantátu, což povede ke ztrátě diagnostických informací.
Chcete-li vyšetřit oblast v blízkosti implantátu, je třeba zvážit vyjmutí magnetu implantátu nebo kazety s magnetem, protože pokud zůstane na místě, může být kvalita obrazu MR zhoršena.

© Cochlear Limited, 2024

Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu

Pokud je nutné před vyšetřením MRI vyjmout magnet implantátu, je vyžadována úzká spolupráce mezi specialisty provádějícími vyjmutí magnetu implantátu, skenování MRI a následné nahrazení magnetu implantátu.

Podrobné informace o vyjmutí magnetu implantátu najdete v ***Příručce lékaře k implantátu OSI200*** nebo v ***Příručce lékaře k implantátu OSI300***, která se dodává se systémem.

Viz ***„Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI“*** na ***straně 15***.

Implantát OSI300

Pro uživatele implantátů řady OSI300 platí, že pokud je potřeba provést jedno či více vyšetření MRI hlavy s vyjmutím kazety s magnetem, je nutné kazetu s magnetem nahradit (ve sterilním chirurgickém prostředí) nemagnetickou kazetou. Tato nemagnetická kazeta zabraňuje prorůstání fibrózní tkáně do prohlubně v implantátu, když v něm není magnet. Takový růst by ztížit opětovné vložení magnetu implantátu.

⚠ Varování

Aby se minimalizovalo riziko infekce, nenechávejte kapsu na magnet prázdnou (pro implantáty OSI300). Po vyjmutí kazety s magnetem ji nahraďte nemagnetickou kazetou.

Implantát OSI200

U uživatelů implantátu OSI200, kteří potřebují jedno nebo více vyšetření MRI v určitém časovém úseku, se magnet implantátu vyjme a nahradí sterilní nemagnetickou náhradou. Nemagnetická náhrada v nepřítomnosti magnetu zabraňuje tomu, aby prohlubeň implantátu zarostla vazivovou tkání. Takový růst by ztížit opětovné vložení magnetu implantátu.

Varování

Abyste minimalizovali riziko infekce, neponechávejte kapsu na magnet prázdnou. Když odstraňujete magnet, nahraďte ho nemagnetickou náhradou.

Upozornění

Nemagnetické kazety pro implantáty OSI300 se liší od nemagnetických náhrad pro implantáty OSI200. Dbejte na použití správné nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady.

Po zavedení nemagnetické kazety nebo nemagnetické náhrady lze skenování MRI provádět při intenzitě 1,5 T i 3 T bez nutnosti obvazování nebo použití sady MRI Cochlear Osia.

Poznámka

Uživatel může po dobu nepřítomnosti magnetu nebo kazety s magnetem nosit magnetický držák pod cívku Cochlear, který udržuje zvukový procesor na správném místě. Magnetické držáky pod cívku jsou k dostání u společnosti Cochlear.

Nebudou-li potřebná žádná další vyšetření MRI, nemagnetická kazeta nebo nemagnetická náhrada se odstraní a nahradí novým sterilním náhradním magnetem nebo kazetou s magnetem.

Nemagnetické kazety, nemagnetické náhrady, kazety s magnetem a sterilní náhradní magnety jsou dodávány samostatně ve sterilních obalech. Slouží k jednorázovému použití.

© Cochlear Limited, 2024

Příprava na provádění vyšetření MRI



Žádné externí součásti systému Cochlear Osia (např. zvukové procesory a související příslušenství) nejsou zabezpečené pro vyšetření MRI.
Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí pacient sundat všechny externí součásti systému Cochlear Osia.
Pacient s jedním nebo dvěma implantáty Cochlear Osia může bezpečně podstoupit vyšetření MRI splňujícím podmínky obsažené v těchto pokynech.

Před skenováním potvrďte následující:

- Byl identifikován model implantátu. Viz ***„Identifikace implantátů Cochlear Osia“*** na ***straně 13***.
- Další informace pro oboustranně implantované uživatele viz ***„Uživatelé oboustranných implantátů“*** na ***straně 11***.
- I když bereme v úvahu artefakt, má skenování MRI stále diagnostickou hodnotu. Viz ***„Rušení obrazu a artefakty“*** na ***straně 21***.
- Při skenování MRI částí těla mimo místo implantátu je nutné dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu uživatele. Viz ***„Provedení skenování MRI jiných částí těla“*** na ***straně 11***.
- Pokud doporučující lékař předepsal, aby bylo skenování MRI provedeno bez magnetu implantátu nebo kazety s magnetem, potvrďte, že magnet implantátu nebo kazeta s magnetem byly chirurgicky odstraněny. Viz ***„Příprava před vyšetřením MRI“*** na ***straně 4***.
- U implantátů OSI200 v případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI Cochlear Osia. Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI naleznete v ***Uživatelské příručce k sadě MRI Cochlear Osia***, která je dodávána spolu se sadou MRI, viz ***„Tabulka 1: Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI.“*** na ***straně 15***.
- Sada MRI musí být získána předem, aby ji bylo možné během skenování MRI použít, s výjimkou implantátů OSI300. Pro objednání sady MRI Cochlear Osia kontaktujte nejbližší kancelář nebo oficiálního distributora společnosti Cochlear.
- U implantátů OSI300 není vyžadováno při intenzitě 1,5 T nebo 3 T obvázání hlavy, a to ani s kazetou s magnetem na místě. Zbytečné použití obvazu hlavy nebo dlahy u implantátů OSI300 způsobí nadměrný tlak a může zvýšit nepohodlí pacienta.

- Prodiskutujte s uživatelem pocity, které může během skenování MRI vnímat. Viz ***„Pohodlí pacienta“*** na ***straně 12***.
- Vysvětlete pacientovi, jak bude pro účely skenování polohován. Viz ***„Nastavení polohy pacienta“*** na ***straně 11***.
- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.

Poznámka

Po sundání zvukového procesoru může pacient ztratit schopnost slyšet.

- Nastavte polohu pacienta tak, aby se minimalizovalo nepohodlí. Viz ***„Nastavení polohy pacienta“*** na ***straně 11***.
- Dodržujte ***„Podmínky skenování a limity SAR“*** na ***straně 15***.

Uživatelé oboustranných implantátů

⚠ Upozornění

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

Pokud má uživatel oboustranných implantátů model kochleárního implantátu (jiný než kochleární implantát CI22M bez vyjímatelného magnetu), přečtěte si informace o bezpečnosti MRI pro každý model implantátu vztahující se k danému uživateli. Použijte ty informace o bezpečnosti MRI modelu implantátu uživatele, které uvádějí nejpřísnější požadavky na expozici MRI.

Provedení skenování MRI jiných částí těla

Pokud je potřeba provést u příjemce implantátu vyšetření MRI na těle mimo místo implantátu, musíte stále dodržovat informace o bezpečnosti MRI pro model implantátu příjemce. Viz ***„Identifikace implantátů Cochlear Osia“*** na ***straně 13*** a související pokyny v části ***„Bezpečné provádění MRI“*** na ***straně 15***.

Nastavení polohy pacienta

Z bezpečnostních důvodů a pro větší pohodlí pacienta musí být pacient před vstupem do přístroje MRI v poloze na zádech (musí ležet rovně na zádech, tváří nahoru). Zarovnejte hlavu pacienta s osou otvoru MRI přístroje. Požádejte pacienta, aby v průběhu skenování MRI ležel co nejklidněji a nepohyboval hlavou.

© Cochlear Limited, 2024

Nejlepší postupy pro minimalizaci rizika nepohodlí:

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

    - Polštáře nebo podpěry hlavy umístěte co nejdál od vstupu do tunelu.
    - Před přesunutím stolu do tunelu umístěte pacienta do zvolené polohy a znehybněte.

⚠ **Upozornění**

Při skenování s magnetem implantátu nebo kazetou s magnetem na místě se pacient během skenování MRI nesmí pohnout o více než 15 stupňů (15°) od středové linie (osy Z) tunelu skeneru.

Nesprávné nastavení polohy pacienta před zahájením skenování MRI může způsobit zvýšení kroutivé síly působící na implantát a vyvolat bolest, nebo může způsobit demagnetizaci magnetu implantátu.

Pohodlí pacienta

Pacientům, kterým jsou magnet implantátu nebo kazeta s magnetem ponechány na místě, vysvětlete, že mohou cítit, že se magnet implantátu mírně pohybuje, a mohou vnímat odpor vůči pohybu jako tlak na kůži.

U zařízení, která vyžadují sadu MRI Cochlear Osia, snižuje sada MRI pravděpodobnost, že se magnet implantátu posune. Přesto ale pacient může pociťovat odpor k pohybu jako tlak na kůži. Tento pocit bude podobný silnému stisknutí pokožky palcem.
Pokud se u pacienta vyskytne bolest, poraďte se s lékařem pacienta a rozhodněte, zda je nutné magnet implantátu nebo kazetu s magnetem vyjmout nebo zda je vhodné použít lokální anestetikum, aby se utlumily nepříjemné pocity pacienta.

⚠ **Upozornění**

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

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

Identifikace implantátů Cochlear Osia

Model implantátu naleznete na identifikační kartě implantátu pacienta Cochlear. Pokud pacient u sebe identifikační kartu implantátu nemá, lze typ a model implantátu určit bez chirurgického zákroku. Viz ***„Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Osia“*** a ***„Pokyny pro rentgenové vyšetření“*** níže.

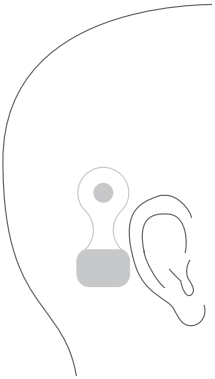
Informace o rentgenovém vyšetření pro identifikaci implantátů Cochlear Osia

Implantáty Cochlear Osia jsou vyrobeny z kovu a jsou implantovány pod kůži za uchem. Při použití rentgenu použijte jako pomoc při identifikaci implantátů Cochlear Osia ***Obr.1***–***Obr.4***.

Pokyny pro rentgenové vyšetření

K identifikaci implantátu stačí kontrast získaný laterálním rentgenovým snímkem s hodnotami 70 kV/ 3 mAs.
K identifikaci implantátu nedoporučujeme použít modifikovanou Stenverovu projekci, protože implantáty mohou vypadat zešikmené.
Snímek musí zahrnovat nezakryté zobrazení cívek antén a těl implantátů.
Uživatelé oboustranných implantátů mohou mít na každé straně hlavy jiný model implantátu.
Laterální rentgenový snímek lebky s 15 stupňovým úhlem kraniální rentgenky zajistí rozestup mezi implantáty na snímku a umožní rozlišení identifikačních prvků.

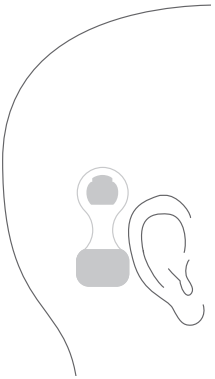
© Cochlear Limited, 2024



Obr.1: Přibližná poloha implantátu OSI200



Obr.2: Implantát OSI200



Obr.3: Přibližná poloha implantátu OSI300



Obr.4: Implantát OSI300

Bezpečné provádění MRI

Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI

U některých modelů implantátů a intenzity pole MRI je vyžadováno obvázání hlavy pomocí sady MRI Cochlear Osia nebo musí být magnet implantátu nebo kazeta s magnetem chirurgicky odstraněny. V tabulce níže najdete informace o každém modelu implantátu Osia.

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Je nutné vyjmout magnet nebo kazetu s magnetem Ano/Ne	Vyžaduje sadu MRI Ano/Ne
Implantát OSIA OSI200	1,5	Ne	Ano
	3	Ano	Ne
Implantát OSIA OSI300	1,5	Ne	Ne
	3	Ne	Ne

Tabulka 1: Podmínky pro magnet implantátu a kazetu s magnetem v prostředí MRI.

Podmínky skenování a limity SAR

Informace o bezpečnosti MRI uvedené v těchto pokynech platí pouze pro horizontální skenery MRI o výkonu 1,5 T a 3 T (s úzkým i širokým tunelem) s kruhově polarizovaným (CP) radiofrekvenčním polem a maximální dobou aktivního skenování 60 minut.

⚠ Varování

Skenování MRI o síle 3 T musí být prováděno v režimu kvadratury nebo režimu kruhové polarizace pro radiofrekvenční (RF) vysílací cívku. Použití vícekanálového režimu by mohlo způsobit lokalizované zahřívání nad bezpečnou úroveň.

© Cochlear Limited, 2024

Všechny skeny se musí provádět podle stanovených limitů SAR pro příslušný implantát.

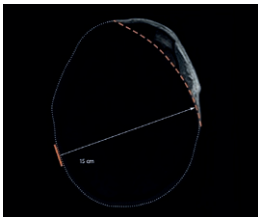
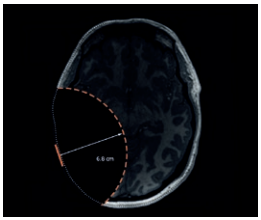
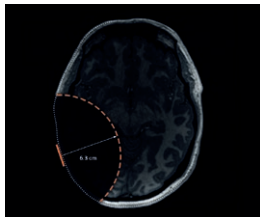
Před skenováním vezměte v úvahu následující:

- Vysílací/přijímací hlavové cívky a cívky pro celé tělo lze bezpečně používat v doporučených limitech SAR. Viz informace o bezpečnosti MRI a tabulky doporučených limitů SAR na následujících stranách v této části.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní cívky RF bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty s místními přijímacími cívkami vysokofrekvenčního signálu, za předpokladu, že nebyly překročeny limity SAR pro vysílací cívku.

Implantát OSI200 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- V případě skenování MRI o síle 1,5 T s magnetem implantátu ponechaným na místě použijte sadu MRI Cochlear Osia.
- Statické magnetické pole o síle 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití vysílací/přijímací hlavové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 3,2 W/kg.
- Při použití vysílací tělové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 2 W/kg.

Při mimoklinické zkoušce byl maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při snímkování sekvencí gradientního echa v axiální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetickou dlahou	S nemagnetickou náhradou	Magnet implantátu odstraněn
		
15 cm (5,9 palce)	6,8 cm (2,7 palce)	6,3 cm (2,5 palce)

Tabulka 2: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence gradientního echa). Artefakt obrazu může sahat dále do koronální nebo sagitální roviny.

Poznámka

Výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat další optimalizací parametrů skenování.

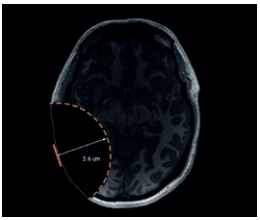
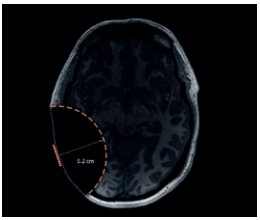
U uživatelů oboustranného implantátu OSI200 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

© Cochlear Limited, 2024

Implantát OSI200 a skenování o síle 3 T

- Před skenováním MRI o síle 3 T chirurgicky vyjměte magnet implantátu. Podrobnější informace viz ***Příručka lékaře k implantátu OSI200***.
- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole 3 T s chirurgicky odstraněným magnetem implantátu.
- Maximální prostorový gradient pole 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití vysílací/přijímací hlavové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 3,2 W/kg.
- Při použití vysílací tělové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 2 W/kg.
- Skeny je nutno provádět v režimu kruhové polarizace.

Při mimoklinické zkoušce byl maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při snímkování sekvencí gradientního echa v axiální rovině následující:

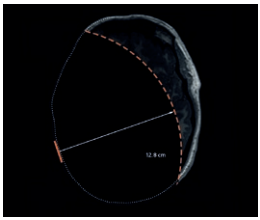
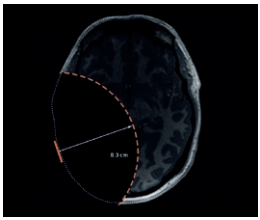
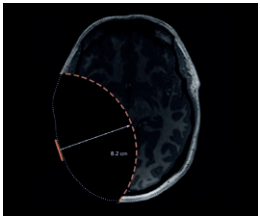
S nemagnetickou náhradou	Magnet implantátu odstraněn
	
5,6 cm (2,2 palce)	5,2 cm (2,0 palce)

Tabulka 3: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence gradientního echa). Artefakt obrazu může sahat dále do koronální nebo sagitální roviny.

Implantát OSI300 a skenování o síle 1,5 T

- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o síle 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití vysílací/přijímací hlavové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 3,2 W/kg.
- Při použití vysílací tělové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 2 W/kg.

Při mimoklinické zkoušce byl maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI300 při snímkování sekvencí gradientního echa v axiální rovině následující:

S kazetou s magnetem implantátu ponechanou na místě	S nemagnetickou kazetou	Kazeta s magnetem implantátu vyjmuta
		
12,8 cm (5,0 palce)	8,3 cm (3,3 palce)	8,2 cm (3,2 palce)

Tabulka 4: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence gradientního echa). Artefakt obrazu může sahat dále do koronální nebo sagitální roviny.

Poznámka

Výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na nejhorších scénářích s maximálním protažením artefaktu. Rozsah artefaktu lze minimalizovat další optimalizací parametrů skenování.

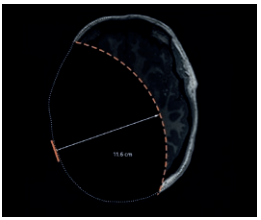
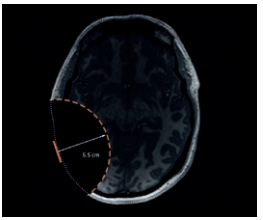
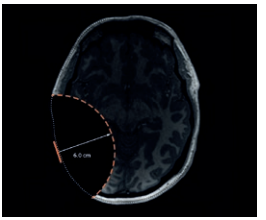
U uživatelů oboustranného implantátu OSI300 se výše zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

© Cochlear Limited, 2024

Implantát OSI300 a skenování o síle 3 T

- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Statické magnetické pole o síle 3 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Při použití vysílací/přijímací hlavové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 3,2 W/kg.
- Při použití vysílací tělové cívky je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 2 W/kg.
- Skeny je nutno provádět v režimu kruhové polarizace.

Při mimoklinické zkoušce byl maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI300 při snímkování sekvencí gradientního echa v axiální rovině následující:

S kazetou s magnetem implantátu ponechanou na místě	S nemagnetickou kazetou	Kazeta s magnetem implantátu vyjmuta
		
11,6 cm (4,6 palce)	5,5 cm (2,2 palce)	6,0 cm (2,4 palce)

Tabulka 5: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence gradientního echa). Artefakt obrazu může sahat dále do koronální nebo sagitální roviny.

Rušení obrazu a artefakty

Implantáty Cochlear Osia vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, což způsobí ztrátu diagnostických informací.
Chcete-li vyšetřit oblast v blízkosti implantátu, zvažte vyjmutí magnetu implantátu nebo kazety s magnetem, protože pokud zůstane na místě, může být kvalita obrazu MR zhoršena.
V případě nutnosti vyjmutí magnetu implantátu nebo kazety s magnetem odkažte pacienta na příslušného lékaře, který vyjmutí magnetu nebo kazety s magnetem před skenováním MRI zajistí.
Rozsah artefaktu lze minimalizovat další optimalizací parametrů skenování.
Protažení obrazového artefaktu od středu implantátu. Parametry MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) podrobně uvedené v tabulkách níže byly použity k vytvoření velikostí artefaktů podrobně popsaných na následujících stránkách.

© Cochlear Limited, 2024

Parametr	MARS
Skenovací sekvence	Echo spinu
Výběr řezu	Axiální
Tloušťka řezu	3 mm
Doba opakování	4 056 ms
Doba echa	80 ms
Délka série echa	15
Šířka pixelového pásma	435 Hz/pixel
Matice přírůstku	499x451
Úhel otočení	90°
dB/dt	88,40 T/s
Doba trvání	709 s (11 min 49 s)

Tabulka 6: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 1,5 T

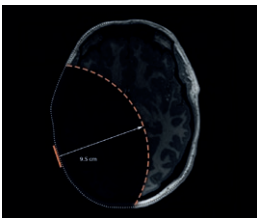
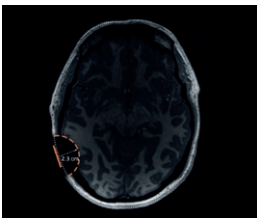
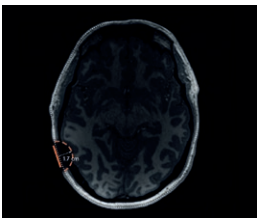
Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 1,5 T za použití sekvencí MARS s redukcí kovových artefaktů.

U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát OSI200 a skenování o síle 1,5 T se sekvencí MARS

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při snímkování sekvencí MARS v axiální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetickou dlahou	S nemagnetickou náhradou	Magnet implantátu odstraněn
		
9,5 cm (3,7 palce)	2,3 cm (0,9 palce)	1,7 cm (0,7 palce)

Tabulka 7: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence MARS).

Parametr	MARS
Skenovací sekvence	Echo spinu
Výběr řezu	Axiální
Tloušťka řezu	3 mm
Doba opakování	4 809 ms
Doba echa	80 ms
Délka série echa	12
Šířka pixelového pásma	1 029 Hz/pixel
Matice přírůstku	300x268
Úhel otočení	90°
dB/dt	53,21 T/s
Doba trvání	289 s (4 min 49 s)

Tabulka 8: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 3 T

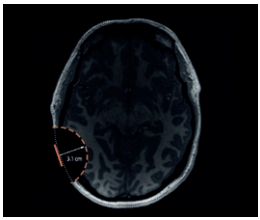
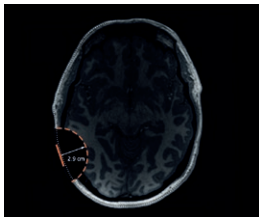
Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 3 T za použití sekvencí MARS s redukcí kovových artefaktů.

U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát OSI200 a skenování o síle 3 T se sekvencí MARS

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při snímkování sekvencí MARS v axiální rovině následující:

S nemagnetickou náhradou	Magnet implantátu odstraněn
	
3,1 cm (1,2 palce)	2,9 cm (1,1 palce)

Tabulka 9: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence MARS).

© Cochlear Limited, 2024

Parametr	MARS
Skenovací sekvence	Echo spinu
Výběr řezu	Axiální
Tloušťka řezu	5 mm
Doba opakování	2375 ms
Doba echa	17 ms
Šířka pásma	81 664 Hz
Úhel otočení	90°

Tabulka 10: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 1,5 T.

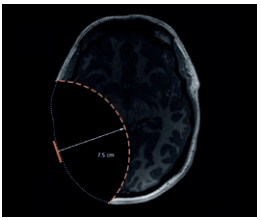
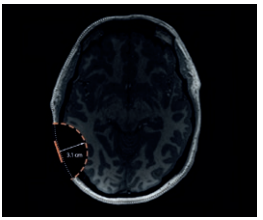
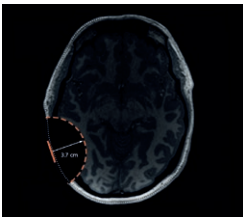
Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 1,5 T za použití sekvencí MARS s redukcí kovových artefaktů.

U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát OSI300 a skenování o síle 1,5 T se sekvencí MARS

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI300 při snímkování sekvencí MARS v axiální rovině následující:

S kazetou s magnetem implantátu ponechanou na místě	S nemagnetickou kazetou	Kazeta s magnetem implantátu vyjmuta
		
7,5 cm (3,0 palce)	3,1 cm (1,2 palce)	3,7 cm (1,5 palce)

Tabulka 11: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence MARS).

Parametr	MARS
Skenovací sekvence	Echo spinu
Výběr řezu	Axiální
Tloušťka řezu	5 mm
Doba opakování	4000 ms
Doba echa	50 ms
Šířka pásma	199 936 Hz
Úhel otočení	90°

Tabulka 12: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 3 T

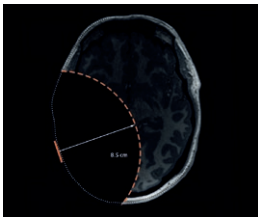
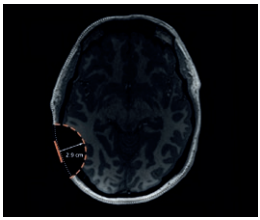
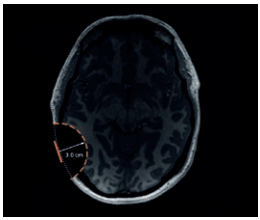
Poznámka

Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 3 T za použití sekvencí MARS s redukcí kovových artefaktů.

U uživatelů oboustranného kochleárního implantátu se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát OSI300 a skenování o síle 3 T se sekvencí MARS

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI300 při snímkování sekvencí MARS v axiální rovině následující:

S kazetou s magnetem implantátu ponechanou na místě	S nemagnetickou kazetou	Kazeta s magnetem implantátu vyjmuta
		
8,5 cm (3,3 palce)	2,9 cm (1,1 palce)	3,0 cm (1,2 palce)

Tabulka 13: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence MARS).

© Cochlear Limited, 2024

Co je třeba vzít v úvahu po vyšetření MRI

S magnetem implantátu ponechaným na místě

Jakmile pacient opustí místnost MRI, sejměte mu z hlavy podle potřeby součásti sady MRI. Požádejte pacienta, aby si vložil zvukový procesor na hlavu a zapnul jej.

Ujistěte se, že:

- je zvukový procesor správně umístěn,
- uživatel necítí žádné nepohodlí,
- zvuk nezní neobvykle.

V případě nepříjemných pocitů, změny ve vnímání zvuku nebo problémů s umístěním zvukového procesoru požádejte pacienta, aby co nejdříve navštívil svého specialistu na implantáty.

S vyjmutým magnetem implantátu

Viz ***„Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu“*** na ***straně 8***.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

© Cochlear Limited, 2024

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

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

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

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

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

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

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

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

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

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

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

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

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

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

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

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

www.cochlear.com

Tento materiál je určen pro odborné zdravotníky. Pokud jste spotřebitel, informace o možnostech léčby ztráty sluchu vám poskytne odborný zdravotník. Poslechové výsledky se mohou lišit a váš odborný zdravotník vás informuje o faktorech, který by mohly výsledek ovlivnit. Vždy si přečtěte návod k použití. Některé produkty nemusí být dostupné ve všech zemích. Další informace o produktu vám poskytne místní zástupce společnosti Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptické logo a značky se symbolem ® nebo ™ jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky skupiny společností Cochlear (není-li uvedeno jinak).

© Cochlear Limited 2024. Všechna práva vyhrazena.

P1898620 D1898621-V2
Czech translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123