SK Slovensky

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Pokyny pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MR)

PRE ODBORNÍKOV

Informácie o tejto príručke

Táto príručka sa vzťahuje na implantát Cochlear™ Osia® OSI200 a implantát OSI300.
Je určená pre:

- špecializovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí pripravujú a vykonávajú vyšetrenia magnetickou rezonanciou,
- lekárov, ktorí odosielajú príjemcov implantátu Cochlear Osia na vyšetrenie magnetickou rezonanciou,
- príjemcov implantátu Cochlear Osia alebo ich opatrovateľov.

Táto príručka poskytuje informácie o bezpečnej aplikácii vyšetrenia magnetickou rezonanciou u príjemcov implantátu Cochlear Osia.
Skenovanie magnetickou rezonanciou vykonané za iných podmienok, ako sú uvedené v tejto príručke, môže mať za následok vážne poranenie pacienta alebo poruchu pomôcky.
Vzhľadom na riziká spojené s používaním magnetickej rezonancie s implantovanou zdravotníckou pomôckou je dôležité prečítať si tieto pokyny, porozumieť im a dodržiavať ich, aby sa predišlo možnému poškodeniu pacienta alebo poruche pomôcky.
Túto príručku je potrebné čítať spolu s príslušnými dokumentmi, ktoré sú priložené k implantátu Cochlear Osia, ako je ***Príručka pre špecialistu*** a ***Dôležité informácie pre príjemcov systému Osia***.
Ďalšie informácie nájdete na stránke www.cochlear.com/mri alebo sa obráťte na regionálne zastúpenie spoločnosti Cochlear.
Kontaktné čísla sú uvedené na zadnej strane obálky týchto pokynov.
Ak ste spotrebiteľ, pred vyšetrením MR sa poraďte so svojím praktickým lekárom alebo zdravotníckym špecialistom.

Symboly použité v tejto príručke

	Poznámka Dôležité informácie alebo rady.
	Upozornenie (nehrozí ujma na zdraví) Treba postupovať obzvlášť opatrne a zaistiť tak bezpečnosť a účinnosť. Riziko poškodenia zariadenia.
	Varovanie (hrozí ujma na zdraví) Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce reakcie. Môže spôsobiť poranenie osôb.

Obsah

Informácie o tejto príručke 2
Symboly použité v tejto príručke 2

Príprava pred vyšetrením magnetickou rezonanciou 4
Spolupráca medzi odborníkmi 4
Určenie spôsobilosti na MR 5

Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Osia 7
Faktory pre odstránenie magnetu implantátu 8
Implantát OSI300 8
Implantát OSI200 9

Príprava na vykonanie vyšetrenia MR 10
Obojstranní príjemcovia 11
Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela 11
Umiestnenie pacienta 11
Komfort pacienta 12

Identifikácia implantátov Cochlear Osia 13
Informácie z röntgenových snímok na identifikáciu implantátov Cochlear Osia 13
Pokyny k röntgenovým snímkam 13

Bezpečné skenovanie pomocou MR 15
Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR 15
Podmienky skenovania a limity SAR 15

Rušenie obrazu a artefakty 21

Faktory po vyšetrení magnetickou rezonanciou 26
S nasadeným magnetom implantátu 26
Po odstránení magnetu implantátu 26

© Cochlear Limited, 2024

Príprava pred vyšetrením magnetickou rezonanciou

Tieto pokyny sú špecifické pre implantát Cochlear Osia OSI200 a implantát OSI300 a dopĺňajú ďalšie kritériá pre vyšetrenie magnetickou rezonanciou stanovené výrobcom prístroja na magnetickú rezonanciu alebo protokolmi v zariadení na magnetickú rezonanciu.



Neklinické testovanie preukázalo, že implantáty Cochlear Osia v kombinácii s implantátom BI300 sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s implantátom Cochlear Osia možno bezpečne skenovať za podmienok opísaných v časti ***„Bezpečné skenovanie pomocou MR“*** na ***strane 15***. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Spolupráca medzi odborníkmi

Príprava a uskutočnenie vyšetrenia magnetickou rezonanciou u príjemcov implantátov si vyžaduje spoluprácu medzi lekárom-špecialistom na pomôcky alebo na implantát Osia, odosielajúcim lekárom a rádiológom alebo technikom magnetickej rezonancie.

Špecialista na pomôcky implantátov Cochlear Osia

Pozná typ implantátu a vie, kde nájsť správne parametre MR pre daný implantát.

Odosielajúci lekár

Pozná miesto vyšetrenia magnetickou rezonanciou a požadované diagnostické informácie a rozhoduje, či je potrebné pri vyšetrení magnetickou rezonanciou odložiť magnet alebo kazetu magnetu. Konzultuje s lekárom, ktorý implantuje implantát Osia, otázky uvedené v časti ***„Určenie spôsobilosti na MR“*** na ***strane 5***.

Lekár, ktorý implantuje implantát Cochlear Osia

Na žiadosť odosielajúceho lekára chirurgicky odstráni magnet implantátu alebo kazetu magnetu a nahradí ju nemagnetickou zátkou alebo nemagnetickou kazetou. Po vyšetrení magnetickou rezonanciou lekár implantát vymení za nový sterilný náhradný magnet alebo kazetu magnetu.

Rádiológ alebo technik MR

Nastaví vyšetrenie magnetickou rezonanciou s použitím správnych parametrov MR a radí príjemcovi implantátu počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou. Pozrite si postup podrobne opísaný v časti ***„Príprava na vykonanie vyšetrenia MR“*** na ***strane 10*** a časti ***„Faktory po vyšetrení magnetickou rezonanciou“*** na ***strane 26***.

Určenie spôsobilosti na MR

Aby ste mohli určiť, či pacient môže podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou, musíte najprv identifikovať pacientov model implantátu Cochlear Osia. Pozrite časť ***„Identifikácia implantátov Cochlear Osia“*** na ***strane 13***. Po identifikácii modelu implantátu vyhľadajte bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre konkrétny model implantátu v časti ***„Bezpečné skenovanie pomocou MR“*** na ***strane 15***.

Ak ste lekár, ktorý posiela príjemcu implantátu Cochlear Osia na vyšetrenie magnetickou rezonanciou, je nevyhnutné, aby ste zvážili nasledujúce skutočnosti:

- Porozumejte rizikám spojeným so skenovaním MR a informujte o nich pacienta. Pozri ***„Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Osia“*** na ***strane 7***.
- Pochopte podmienky vyšetrenia MR a uistite sa, že existuje jasná indikácia na vyšetrenie MR. Pozri ***„Bezpečné skenovanie pomocou MR“*** na ***strane 15***.
  Zvážte tiež:

  - Načasovanie zavedenia implantátu a expozície MR.
  - Vek a celkový zdravotný stav príjemcu implantátu a čas na zotavenie po operačnom zavedení magnetu implantátu alebo kazety magnetu alebo po prípadnej traume.
  - Existujúce alebo potenciálne zjazvenie tkaniva v mieste magnetu implantátu alebo kazety magnetu.

- Implantát Cochlear Osia vytvorí na obraze MR v okolí implantátu tieň, čo vedie k strate diagnostických informácií. Pozrite si príslušné tabuľky rozmerov artefaktov v časti ***„Rušenie obrazu a artefakty“*** .

  - Ak sa požadované diagnostické informácie nachádzajú v oblasti implantátu, môže byť potrebné odstrániť magnet implantátu. Ak je to potrebné, odošlite pacienta k príslušnému lekárovi, aby zabezpečil odstránenie magnetu pred skenovaním MR. Pozri ***„Faktory pre odstránenie magnetu implantátu“*** na ***strane 8***.

- Zistite, či má pacient nejaké iné implantáty zdravotníckych pomôcok, aktívne alebo nepoužívané. Ak je prítomný iný implantát, pred vykonaním vyšetrenia MR overte kompatibilitu so skenovaním MR.

  - Spoločnosť Cochlear vyhodnotila interakciu implantátov opísaných v tejto príručke s inými pomôckami implantovanými v ich blízkosti počas skenovania MR a nehrozí žiadne zvýšené riziko zahrievania implantátov Cochlear Osia.

© Cochlear Limited, 2024

- Zistite, či je potrebné odstrániť magnet implantátu alebo kazetu magnetu pri skenovaní MR s hodnotou 1,5 T alebo 3 T. Pozrite časť ***„Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR“*** na ***strane 15.***

    - Ak je potrebné odstrániť magnet implantátu alebo kazetu magnetu, odošlite pacienta k príslušnému lekárovi, aby zabezpečil odstránenie magnetu alebo kazety magnetu pred vyšetrením skenovaním MR.
    - Ak sa magnet implantátu ponechá na vyšetrenie MR pri hodnote 1,5 T, je potrebné vopred zaobstarať súpravu Cochlear Osia MRI na použitie počas vyšetrenia MR, s výnimkou implantátu OSI300. Ak si chcete objednať súpravu Cochlear Osia MRI, obráťte sa na najbližšiu pobočku spoločnosti Cochlear alebo na oficiálneho distribútora.

Riziká spojené s MR a implantátmi Cochlear Osia

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

Pohyb pomôcky

Skenovanie mimo parametrov uvedených v týchto pokynoch môže viesť k tomu, že sa magnet implantátu alebo pomôcka počas vyšetrenia MR posunie z miesta a spôsobí poranenie kože alebo tkaniva.

Poškodenie pomôcky

Expozícia MR nad rámec hodnôt uvedených v týchto pokynoch môže spôsobiť poškodenie pomôcky.

Oslabenie magnetu implantátu

Skenovanie pri iných hodnotách intenzity statického magnetického poľa, ako sú hodnoty uvedené v týchto pokynoch, môže viesť k oslabeniu magnetu implantátu.
Nesprávna poloha pacienta pred vyšetrením skenovaním MR alebo pohyb hlavy počas skenovania môže spôsobiť demagnetizáciu magnetu implantátu.
Magnet implantátu bol navrhnutý a overený podľa najmodernejších noriem.
Demagnetizácia je veľmi nepravdepodobná, ak je pacient umiestnený podľa pokynov v týchto usmerneniach.

Nepríjemný pocit

Expozícia MR nad rámec hodnôt uvedených v týchto usmerneniach môže mať za následok, že pacient bude vnímať zvuk alebo hluk alebo bolesť.

Zahrievanie implantátov

Použite odporúčané hodnoty SAR uvedené v týchto usmerneniach, aby ste zabezpečili, že sa implantát nezahreje nad bezpečnú úroveň.

Obrazový artefakt

Implantáty Cochlear Osia vytvoria na obraze MR v okolí implantátu tieň, čo vedie k strate diagnostických informácií.
Ak sa vykonáva kontrola v blízkosti implantátu, mali by ste zvážiť odstránenie magnetu implantátu alebo kazety magnetu, pretože kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak je niektorá z uvedených položiek na mieste.

© Cochlear Limited, 2024

Faktory pre odstránenie magnetu implantátu

Ak je potrebné odstrániť magnet implantátu pred vyšetrením MR, je potrebná úzka koordinácia medzi špecialistami, ktorí majú vykonať odstránenie magnetu implantátu, skenovanie MR a následnú výmenu magnetu implantátu.

Podrobné informácie o odstraňovaní magnetov implantátov nájdete v dokumente ***Príručka pre špecialistu k implantátu OSI200*** alebo v dokumente ***Príručka pre špecialistu k implantátu OSI300***, ktoré sa dodávajú so systémom.

Pozri ***„Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR“*** na ***strane 15***.

Implantát OSI300

Ak sú v prípade príjemcov implantátu OSI300 potrebné jednorazové alebo viacnásobné vyšetrenia MR hlavy s odstránenou kazetou magnetu, kazeta magnetu sa musí nahradiť (v sterilnom chirurgickom prostredí) nemagnetickou kazetou. V prípade chýbajúceho magnetu zabraňuje prerastaniu fibrózneho tkaniva do priehlbiny implantátu nemagnetická kazeta. Takýto rast výmenu magnetu implantátu sťažuje.

⚠ **Varovanie**

Aby ste minimalizovali riziko infekcie, nenechávajte vrecko magnetu prázdne (v prípade implantátov OSI300). Pri odstraňovaní kazety magnetu nahraďte kazetu magnetu nemagnetickou kazetou.

Implantát OSI200

U príjemcov implantátu OSI200, ak potrebujú jedno alebo viacero vyšetrení MR za určité obdobie, možno magnet implantátu odstrániť a nahradiť sterilnou nemagnetickou zátkou. V prípade chýbajúceho magnetu zabraňuje prerastaniu fibrózneho tkaniva do priehlbiny implantátu nemagnetická zátka. Takýto rast výmenu magnetu implantátu sťažuje.

Varovanie

Aby ste minimalizovali riziko infekcie nenechávajte vrecko magnetu prázdne. Pri odstraňovaní magnetu tento nahraďte nemagnetickou zátkou.

Upozornenie

Nemagnetické kazety pre implantáty OSI300 sa líšia od nemagnetických zátok pre implantáty OSI200. Uistite sa, že sa použije správna nemagnetická kazeta alebo nemagnetická zátka.

S nemagnetickou kazetou alebo nemagnetickou zátkou na mieste možno vykonávať skenovania MR pri hodnote 1,5 T a 3 T bez potreby obväzovania alebo použitia súpravy Cochlear Osia MRI Kit.

Poznámka

Keď sa magnet alebo kazeta magnetu vyberie, príjemca môže nosiť prídržný disk Cochlear, ktorý drží zvukový procesor na mieste. Prídržné disky sú k dispozícii v spoločnosti Cochlear.

Keď už nie sú potrebné ďalšie vyšetrenia MR, nemagnetická kazeta alebo nemagnetická zátka sa vyberie a nahradí novým sterilným náhradným magnetom alebo kazetou magnetu.

Nemagnetická kazeta, nemagnetická zátka, kazeta magnetu a sterilný náhradný magnet sa dodávajú samostatne v sterilných baleniach. Všetky položky sú na jedno použitie.

© Cochlear Limited, 2024

Príprava na vykonanie vyšetrenia MR



Všetky externé komponenty systému Cochlear Osia (napr. zvukové procesory a súvisiace príslušenstvo) nie sú bezpečné v prostredí MR.
Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener MR, musí pacient odstrániť všetky externé komponenty svojho systému Cochlear Osia.
Pacienta s jedným alebo dvoma implantátmi Cochlear Osia možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa podmienky uvedené v týchto usmerneniach.

Pred skenovaním potvrďte nasledujúce údaje:

- Bol identifikovaný model implantátu. Pozri ***„Identifikácia implantátov Cochlear Osia“*** na ***strane 13***.
- Ďalšie informácie pre obojstranných príjemcov nájdete v časti ***„Obojstranní príjemcovia“*** na ***strane 11***.
- Artefakt bol dôkladne posúdený a vykonanie MR má stále diagnostickú hodnotu. Pozri ***„Rušenie obrazu a artefakty“*** na ***strane 21***.
- Pri skenovaní MR na tele mimo miesta implantátu sa musia dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu. Pozri ***„Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela“*** na ***strane 11***.
- Ak odosielajúci lekár predpísal vykonanie skenovanie MR bez magnetu implantátu alebo kazety magnetu, overte, či boli magnet implantátu alebo kazeta magnetu chirurgicky odstránené. Pozri ***„Príprava pred vyšetrením magnetickou rezonanciou“*** na ***strane 4***.
- Súprava Cochlear Osia MRI je potrebná na skenovanie MR pri hodnote 1,5 T s nasadeným magnetom implantátu pre implantáty OSI200. Pokyny na aplikáciu súpravy MRI pred skenovaním MR nájdete v dokumente ***Používateľská príručka súpravy Cochlear Osia MRI***, ktorá je súčasťou súpravy MRI Kit, a pozrite si ***„Tabuľka 1: Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR.“*** na ***strane 15***.
- Počas vyšetrenia skenovaním MR je potrebné na používanie vopred zaobstarať súpravu MRI Kit, s výnimkou prípadu implantátov OSI300. Ak si chcete objednať súpravu Cochlear Osia MRI, obráťte sa na najbližšiu pobočku spoločnosti Cochlear alebo na oficiálneho distribútora.
- Pri implantátoch OSI300 sa nevyžaduje obviazanie hlavy, a to ani s nasadenou kazetou magnetu pri hodnotách 1,5 T alebo 3 T. Zbytočné používanie bandáže hlavy alebo dlahy pri implantátoch OSI300 spôsobuje neprimeraný tlak a môže zvýšiť nepohodlie pacienta.

- Diskutujte o pocitoch, ktoré môže príjemca pociťovať počas skenovania MR. Pozri ***„Komfort pacienta“*** na ***strane 12***.
- Vysvetlite pacientovi, ako bude pri skenovaní umiestnený. Pozri ***„Umiestnenie pacienta“*** na ***strane 11***.
- Pred vstupom do miestnosti skenovania MR odložte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečný v prostredí MR.

Poznámka

Po odobratí zvukového procesora už pacient nemusí počuť.

- Umiestnite pacienta tak, aby ste minimalizovali nepríjemné pocity, ktoré môže mať. Pozri ***„Umiestnenie pacienta“*** na ***strane 11***.
- Dodržiavajte pokyny v časti ***„Podmienky skenovania a limity SAR“*** na ***strane 15***.

Obojstranní príjemcovia

Upozornenie

Ak je jedným z implantátov načúvací implantát CI22M bez odnímateľného magnetu, MR je kontraindikovaná.

Ak má obojstranný príjemca model načúvacieho implantátu (iný ako načúvací implantát CI22M bez odnímateľného magnetu), prečítajte si bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre každý model implantátu, ktorý sa vzťahuje na príjemcu. Použite bezpečnostné informácie MR modelu implantátu príjemcu s najprísnejšími požiadavkami na expozíciu MR.

Vykonanie skenovania MR na iných miestach tela

Ak príjemca implantátu potrebuje vyšetrenie MR na mieste na tele mimo miesta implantátu, aj tak musíte dodržiavať bezpečnostné informácie o skenovaní MR pre model implantátu príjemcu. Pozri ***„Identifikácia implantátov Cochlear Osia“*** na ***strane 13*** a súvisiacu časť ***„Bezpečné skenovanie pomocou MR“*** na ***strane 15***.

Umiestnenie pacienta

Z dôvodu bezpečnosti a pohodlia má byť pacient pred vstupom do otvoru MR v supinačnej polohe (ležmo na chrbte, tvárou nahor). Zarovnajte hlavu pacienta s osou otvoru prístroja MR. Požiadajte pacienta, aby počas skenovania MR ležal čo najpokojnejšie a nehýbal hlavou.

© Cochlear Limited, 2024

Osvedčené postupy na minimalizáciu rizika nepohodlia:

- Ak je to možné, pacient má vstúpiť do skenera nohami napred.
- Ak je k dispozícii odnímateľný stôl MR, umiestnite pacienta na stôl mimo miestnosti MR. Pred dovezením pacienta do miestnosti sa uistite, že sa pacient cíti pohodlne a je zaistený proti pohybu v polohe na skenovanie.
- Ak skenujete od hlavy, zabráňte akémukoľvek pohybu hlavy (dvíhanie alebo otáčanie) v blízkosti vstupu do otvoru a vo vnútri otvoru.

    - Vankúše alebo podpery hlavy umiestnite čo najďalej od vstupu do otvoru.
    - Pred presunutím stola do otvoru pacienta polohujte a znehybnite.

⚠ **Upozornenie**

Pri skenovaní s nasadeným magnetom implantátu alebo kazetou magnetu dbajte na to, aby sa pacient počas skenovania MR nepohol o viac ako 15 stupňov (15°) od stredovej osi otvoru (osi Z).
Nesprávna poloha pacienta pred skenovaním MR môže mať za následok zvýšený krútiaci moment na implantát a spôsobiť bolesť alebo môže spôsobiť demagnetizáciu magnetu implantátu.

Komfort pacienta

Pacientom, ktorí majú zavedený magnet implantátu alebo kazetu magnetu, vysvetlite, že môžu cítiť mierny pohyb magnetu implantátu a môžu pociťovať odpor voči pohybu ako tlak na pokožku.

V prípade pomôcok, ktoré vyžadujú súpravu Cochlear Osia MRI, súprava MRI zníži pravdepodobnosť pohybu magnetu implantátu. Stále však môžu pociťovať odpor pri pohybe ako tlak na kožu. Pocit je podobný silnému tlačeniu na pokožku palcom. Ak pacient pociťuje bolesť, poraďte sa s lekárom pacienta, aby určil, či sa má magnet implantátu alebo kazeta magnetu odstrániť alebo či sa môže použiť lokálne anestetikum na zníženie diskomfortu.

⚠ **Upozornenie**

Pri podávaní lokálneho anestetika dávajte pozor, aby ste neperforovali silikón implantátu.

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

Identifikácia implantátov Cochlear Osia

Model implantátu nájdete na karte implantátu pacienta od spoločnosti Cochlear. Ak pacient nemá pri sebe kartu implantátu pacienta, typ a model implantátu možno identifikovať bez chirurgického zásahu. Pozrite si časti ***„Informácie z röntgenových snímok na identifikáciu implantátov Cochlear Osia“*** a ***„Pokyny k röntgenovým snímkam“*** nižšie.

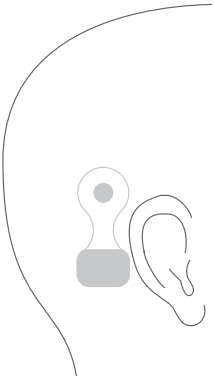
Informácie z röntgenových snímok na identifikáciu implantátov Cochlear Osia

Implantáty Cochlear Osia sú vyrobené z kovu a implantujú sa pod kožu za uchom. Na pomoc pri identifikácii implantátov Cochlear Osia pomocou röntgenu použite obrázky ***Obr. 1*** – ***Obr. 4***.

Pokyny k röntgenovým snímkam

Bočný RTG poskytuje pri hodnotách 70 kV/3 mAs dostatočný kontrast na identifikáciu implantátu.
Modifikované Stenverovo zobrazenie sa na identifikáciu implantátov neodporúča, pretože implantáty sa môžu zobraziť šikmo.
Zobrazenie má zahŕňať voľný výhľad na anténne cievky a telá implantátov.
Obojstranní príjemcovia môžu mať na každej strane hlavy iný model implantátov. Na bočnej röntgenovej snímke lebky s 15-stupňovým uhlom lebečnej rúry sa posunú implantáty na obraze, čo umožní rozlíšiť identifikačné znaky.

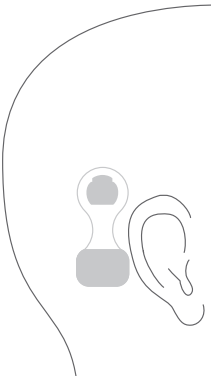
© Cochlear Limited, 2024



Obr. 1: Približné umiestnenie implantátu OSI200



Obr. 2: Implantát OSI200



Obr. 3: Približné umiestnenie implantátu OSI300



Obr. 4: Implantát OSI300

Bezpečné skenovanie pomocou MR

Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR

Pri niektorých modeloch implantátov a intenzitách polí MR je potrebná bandáž pomocou súpravy Cochlear Osia MRI alebo je potrebné chirurgicky odstrániť magnet implantátu alebo kazetu magnetu. Informácie o jednotlivých modeloch implantátov Osia nájdete v tabuľke nižšie.

Typ implantátu	Intenzita poľa MR (T)	Vyžaduje sa odstránenie magnetu alebo kazety magnetu Áno/Nie	Vyžaduje sa súprava MRI Áno/Nie
Implantát Osia OSI200	1,5	Nie	Áno
	3	Áno	Nie
Implantát Osia OSI300	1,5	Nie	Nie
	3	Nie	Nie

Tabuľka 1: Podmienky magnetu implantátu a kazety magnetu pre MR.

Podmienky skenovania a limity SAR

Bezpečnostné informácie o MR uvedené v týchto usmerneniach sa vzťahujú len na horizontálne skenery MR 1,5 T a 3 T (s uzavretým alebo širokým otvorom) s kruhovo polarizovaným (CP) RF poľom po maximálny aktívny čas skenovania 60 minút.

⚠ Varovanie

Skeny MR pri 3 T sa musia vykonávať v režime kvadratúry alebo v režime kruhovej polarizácie pre vysielaciu cievku s rádiovou frekvenciou (RF). Používanie viackanálového režimu môže mať za následok lokálne prehrievanie nad bezpečnú úroveň.

© Cochlear Limited, 2024

Všetky skenovania sa vykonajú v súlade so špecifikovanými limitmi SAR pre príslušný implantát.

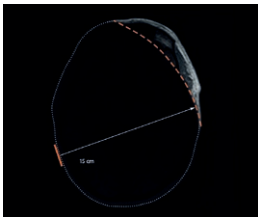
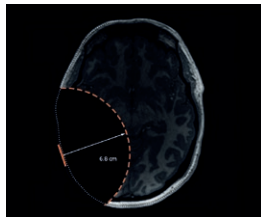
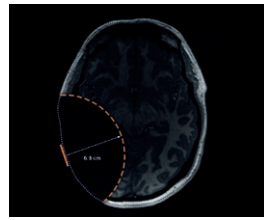
Pred skenovaním zvážte nasledujúce údaje:

- Vysielacie/prijímacie cievky na hlavu a celotelové cievky sa môžu bezpečne používať v rámci odporúčaných limitov SAR. Pozrite si bezpečnostné informácie o MR a tabuľky odporúčaných limitov SAR na nasledujúcich stranách v tejto časti.
- Lokálne valcové vysielacie/prijímacie cievky sa môžu bezpečne používať bez obmedzenia SAR za predpokladu, že vzdialenosť medzi celým implantátom a koncom lokálnej RF cievky sa rovná aspoň polomeru lokálnej RF cievky.
- Počas skenovania MR je bezpečné používať lokálne valcové RF cievky určené len na príjem s implantátmi za predpokladu, že neboli prekročené limity SAR pre vysielaciu cievku.

Implantát OSI200 a 1,5 T skenovanie

- Pred vstupom do miestnosti skenovania MR odložte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečný v prostredí MR.
- Použite súpravu Cochlear Osia MRI na skenovanie MR pri hodnote 1,5 T s nasadeným magnetom implantátu.
- Statické magnetické pole 1,5 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gaussov/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej cievky na hlavu sa pri systéme MR uvádza maximálna priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) hlavy 3,2 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa pri systéme MR zaznamenala maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg.

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI200 pri snímaní s pulznou sekvenciou gradientného echa v axiálnej rovine nasledovný:

S magnetom implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou zátkou	Magnet implantátu vybratý
		
15 cm (5,9 palca)	6,8 cm (2,7 palca)	6,3 cm (2,5 palca)

Tabuľka 2: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 1,5 T (sekvencia gradientného echa). Obrazový artefakt sa môže rozšíriť ďalej v koronálnej alebo sagitálnej rovine.

Poznámka

Výsledky artefaktov obrazov sú založené na najhorších scenároch, ktoré ukazujú maximálne rozšírenie artefaktov. Ďalšia optimalizácia parametrov skenovania sa môže použiť na minimalizáciu rozsahu artefaktu.

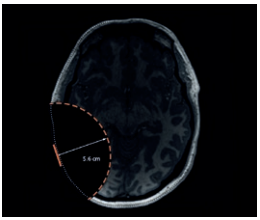
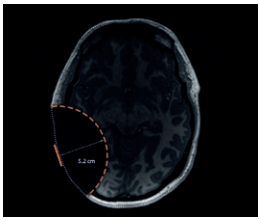
V prípade príjemcov obojstranných implantátov OSI200 sa obrazové artefakty, ako je uvedené vyššie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

© Cochlear Limited, 2024

Implantát OSI200 a 3 T skenovanie

- Pred skenovaním MR pri 3 T chirurgicky odstráňte magnet implantátu. Ďalšie informácie nájdete v dokumente ***Príručka pre špecialistu k implantátu OSI200***.
- Pred vstupom do miestnosti skenovania MR odložte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečný v prostredí MR.
- Statické magnetické pole 3 T s chirurgicky odstráneným magnetom implantátu.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gaussov/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej cievky na hlavu sa pri systéme MR uvádza maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy 3,2 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa pri systéme MR zaznamenala maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg.
- Skenovanie sa musí vykonávať v režime kruhovej polarizácie.

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI200 pri snímaní s pulznou sekvenciou gradientného echa v axiálnej rovine nasledovný:

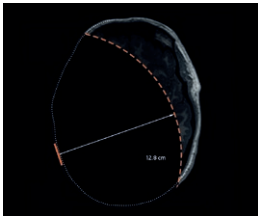
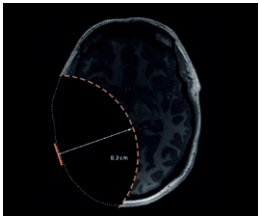
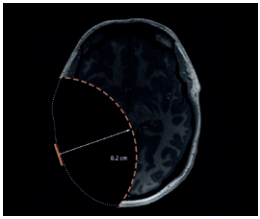
S nemagnetickou zátkou	Magnet implantátu vybratý
	
5,6 cm (2,2 palca)	5,2 cm (2,0 palca)

Tabuľka 3: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 3 T (sekvencia gradientného echa). Obrazový artefakt sa môže rozšíriť ďalej v koronálnej alebo sagitálnej rovine.

Implantát OSI300 a 1,5 T skenovanie

- Pred vstupom do miestnosti skenovania MR odložte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečný v prostredí MR.
- Statické magnetické pole 1,5 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gaussov/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej cievky na hlavu sa pri systéme MR uvádza maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy 3,2 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa pri systéme MR zaznamenala maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg.

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI300 pri snímaní s pulznou sekvenciou gradientného echa v axiálnej rovine nasledovný:

S nasadenou kazetou magnetu v implantáte	S nemagnetickou kazetou	Kazeta magnetu vybratá z implantátu
		
12,8 cm (5,0 palca)	8,3 cm (3,3 palca)	8,2 cm (3,2 palca)

Tabuľka 4: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 1,5 T (sekvencia gradientného echa). Obrazový artefakt sa môže rozšíriť ďalej v koronálnej alebo sagitálnej rovine.

Poznámka

Výsledky artefaktov obrazov sú založené na najhorších scenároch, ktoré ukazujú maximálne rozšírenie artefaktov. Ďalšia optimalizácia parametrov skenovania sa môže použiť na minimalizáciu rozsahu artefaktu.

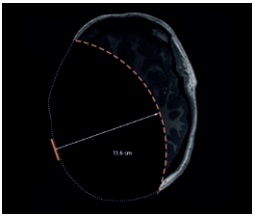
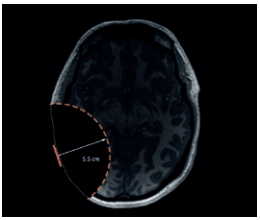
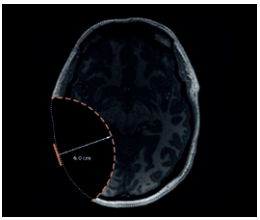
V prípade príjemcov obojstranných implantátov OSI300 sa obrazové artefakty, ako je uvedené vyššie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

© Cochlear Limited, 2024

Implantát OSI300 a 3 T skenovanie

- Pred vstupom do miestnosti skenovania MR odložte zvukový procesor. Zvukový procesor nie je bezpečný v prostredí MR.
- Statické magnetické pole 3 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gaussov/cm (20 T/m).
- Pri použití vysielacej/prijímacej cievky na hlavu sa pri systéme MR uvádza maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy 3,2 W/kg.
- Pri použití vysielacej telovej cievky sa pri systéme MR zaznamenala maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg.
- Skenovanie sa musí vykonávať v režime kruhovej polarizácie.

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI300 pri snímaní s pulznou sekvenciou gradientného echa v axiálnej rovine nasledovný:

S nasadenou kazetou magnetu v implantáte	S nemagnetickou kazetou	Kazeta magnetu vybratá z implantátu
		
11,6 cm (4,6 palca)	5,5 cm (2,2 palca)	6,0 cm (2,4 palca)

Tabuľka 5: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 3 T (sekvencia gradientného echa). Obrazový artefakt sa môže rozšíriť ďalej v koronálnej alebo sagitálnej rovine.

Rušenie obrazu a artefakty

Implantáty Cochlear Osia vytvoria na obraze MR blízko implantátu tieň, čo vedie k strate diagnostických informácií.
Ak sa vykonáva kontrola v blízkosti implantátu, zvážte odstránenie magnetu implantátu alebo kazety magnetu, pretože kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak je niektorá z uvedených položiek na mieste.
Ak je potrebné odstrániť magnet implantátu alebo kazetu magnetu, odošlite pacienta k príslušnému lekárovi, aby zabezpečil odstránenie magnetu alebo kazety magnetu pred skenovaním MR.
Ďalšia optimalizácia parametrov skenovania sa môže použiť na minimalizáciu rozsahu artefaktu.
Obrazový artefakt vychádza zo stredu implantátu. Parametre sekvencie redukcie kovových artefaktov (MARS) uvedené v tabuľkách nižšie sa použili na vytvorenie veľkostí artefaktov podrobne opísaných na nasledujúcich stranách.

© Cochlear Limited, 2024

Parameter	MARS
Sekvencia skenovania	Spinové echo
Výber vrstiev	Axiálny
Hrúbka vrstvy	3 mm
Čas opakovania	4 056 ms
Čas echa	80 ms
DÍžka radu ech	15
Šírka pásma na pixel	435 Hz/pixel
Akvizičná matica	499 × 451
Uhol preklopenia	90°
dB/dt	(88,40 T/s)
Trvanie	709 s (11 min 49 s)

Tabuľka 6: Parametre skenovania pre skenovanie na 1,5 T skeneri

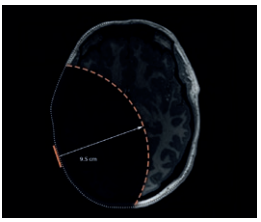
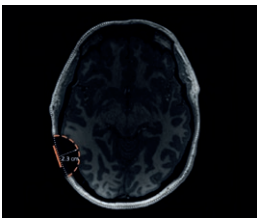
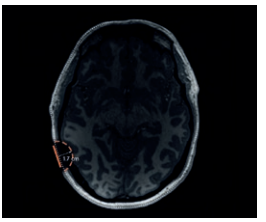
Poznámka

Nasledujúce výsledky artefaktov obrazu sú založené na maximálnom rozšírení artefaktov zo stredu implantátu pri skenovaní pri 1,5 T s použitím sekvencie redukcie kovových artefaktov (MARS).

V prípade príjemcov obojstranných implantátov sa obrazové artefakty, ako je zobrazené nižšie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

Implantát OSI200 a 1,5 T skenovanie so sekvenciou MARS

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI200 pri snímaní so sekvenciou MARS v axiálnej rovine nasledovný:

S magnetom implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou zátkou	Magnet implantátu vybratý
		
9,5 cm (3,7 palca)	2,3 cm (0,9 palca)	1,7 cm (0,7 palca)

Tabuľka 7: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 1,5 T (sekvencia MARS).

Parameter	MARS
Sekvencia skenovania	Spinové echo
Výber vrstiev	Axiálny
Hrúbka vrstvy	3 mm
Čas opakovania	4 809 ms
Čas echa	80 ms
DÍžka radu ech	12
Šírka pásma na pixel	1 029 Hz/pixel
Akvizičná matica	300 × 268
Uhol preklopenia	90°
dB/dt	(53,21 T/s)
Trvanie	289 s (4 min 49 s)

Tabuľka 8: Parametre skenovania pre skenovanie na 3 T skeneri

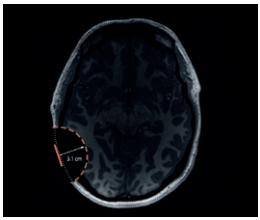
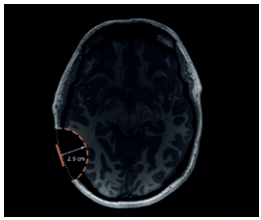
Poznámka

Nasledujúce výsledky artefaktov obrazu sú založené na maximálnom rozšírení artefaktov zo stredu implantátu pri skenovaní pri 3 T s použitím sekvencie redukcie kovových artefaktov (MARS).

V prípade príjemcov obojstranných implantátov sa obrazové artefakty, ako je zobrazené nižšie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

Implantát OSI200 a 3 T skenovanie so sekvenciou MARS

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI200 pri snímaní so sekvenciou MARS v axiálnej rovine nasledovný:

S nemagnetickou zátkou	Magnet implantátu vybratý
	
3,1 cm (1,2 palca)	2,9 cm (1,1 palca)

Tabuľka 9: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 3 T (sekvencia MARS).

Parameter	MARS
Sekvencia skenovania	Spinové echo
Výber vrstiev	Axiálny
Hrúbka vrstvy	5 mm
Čas opakovania	2 375 ms
Čas echa	17 ms
Šírka pásma	81 664 Hz
Uhol preklopenia	90°

Tabuľka 10: Parametre skenovania pre skenovanie na 1,5 T skeneri.

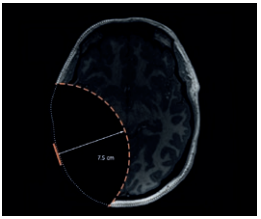
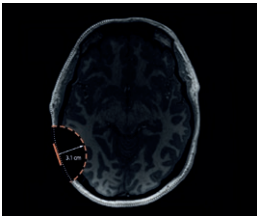
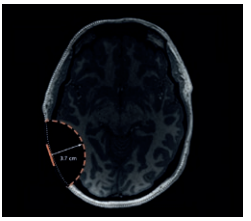
Poznámka

Nasledujúce výsledky artefaktov obrazu sú založené na maximálnom rozšírení artefaktov zo stredu implantátu pri skenovaní pri 1,5 T s použitím sekvencie redukcie kovových artefaktov (MARS).

V prípade príjemcov obojstranných implantátov sa obrazové artefakty, ako je zobrazené nižšie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

Implantát OSI300 a 1,5 T skenovanie so sekvenciou MARS

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI300 pri snímaní so sekvenciou MARS v axiálnej rovine nasledovný:

S nasadenou kazetou magnetu v implantáte	S nemagnetickou kazetou	Kazeta magnetu vybratá z implantátu
		
7,5 cm (3,0 palca)	3,1 cm (1,2 palca)	3,7 cm (1,5 palca)

Tabuľka 11: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 1,5 T (sekvencia MARS).

Parameter	MARS
Sekvencia skenovania	Spinové echo
Výber vrstiev	Axiálny
Hrúbka vrstvy	5 mm
Čas opakovania	4 000 ms
Čas echa	50 ms
Šírka pásma	199 936 Hz
Uhol preklopenia	90°

Tabuľka 12: Parametre skenovania pre skenovanie na 3 T skeneri

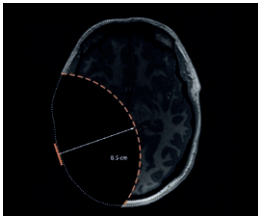
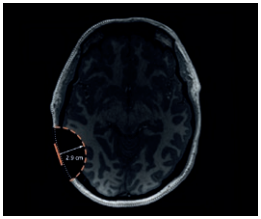
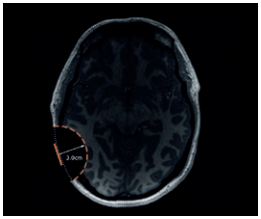
Poznámka

Nasledujúce výsledky artefaktov obrazu sú založené na maximálnom rozšírení artefaktov zo stredu implantátu pri skenovaní pri 3 T s použitím sekvencie redukcie kovových artefaktov (MARS).

V prípade príjemcov obojstranných implantátov sa obrazové artefakty, ako je zobrazené nižšie, zrkadlia na opačnej strane hlavy pre každý implantát. Medzi implantátmi môže dôjsť k určitému rozšíreniu artefaktu.

Implantát OSI300 a 3 T skenovanie so sekvenciou MARS

Pri neklinickom testovaní je maximálny obrazový artefakt spôsobený implantátom OSI300 pri snímaní so sekvenciou MARS v axiálnej rovine nasledovný:

S nasadenou kazetou magnetu v implantáte	S nemagnetickou kazetou	Kazeta magnetu vybratá z implantátu
		
8,5 cm (3,3 palca)	2,9 cm (1,1 palca)	3,0 cm (1,2 palca)

Tabuľka 13: Maximálny obrazový artefakt zo stredu pri 3 T (sekvencia MARS).

Faktory po vyšetrení magnetickou rezonanciou

S nasadeným magnetom implantátu

Po odchode pacienta z miestnosti MR odstráňte podľa potreby obsah súpravy MRI z hlavy pacienta. Požiadajte pacienta, aby si nasadil zvukový procesor na hlavu a zapol ho.

Potvrďte:

- Umiestnenie zvukového procesora je správne.
- Nie je prítomný diskomfort.
- Zvuk vníma normálne.

Ak sa vyskytne diskomfort, zmena vnímania zvuku alebo problémy s umiestnením zvukového procesora, požiadajte pacienta, aby čo najskôr vyhľadal pomoc špecialistu na implantáty.

Po odstránení magnetu implantátu

Pozri ***„Faktory pre odstránenie magnetu implantátu“*** na ***strane 8***.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna

© 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 určený pre odborných lekárov. Ak ste zákazníkom, o liečebných postupoch pri poruche sluchu sa poraďte so svojím odborným lekárom. Výsledky sa môžu líšiť a váš lekár vám priblíži faktory, ktoré by mohli výsledok ovplyvniť. Vždy si prečítajte návod na použitie. Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách. Informácie o produkte získate od miestneho zástupcu spoločnosti Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptické logo a značky so symbolom ® alebo ™ sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností Cochlear (ak nie je uvedené inak).

© Cochlear Limited 2024. Všetky práva vyhradené.

P1927113 D1927121-V2
Slovak translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123