

Implantát Cochlear™ Osia® OSI200

Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

O této příručce

Tato příručka se týká implantátu Cochlear™ Osia® OSI200. Je určena pro:

- specializované zdravotnické pracovníky, kteří připravují a provádějí vyšetření MR,
- lékaře, kteří posílají příjemce implantátu Cochlear Osia na vyšetření MR,
- příjemce implantátu Cochlear Osia anebo jejich pečovatele.

Tato příručka poskytuje informace o bezpečném provádění vyšetření MR u příjemců implantátu Cochlear Osia OSI200.

Vyšetření MR prováděná za jiných podmínek než těch, které jsou zde uvedeny, mohou způsobit vážné poranění 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 anebo poruše zařízení.

Tuto příručku je nutno číst společně s příslušnými dokumenty, které se dodávají s implantátem Cochlear Osia OSI200, jako je *Příručka lékaře a Důležité informace pro příjemce implantátu Osia*.

Pokud chcete získat další informace, kontaktujte společnost Cochlear tak, že zavoláte do regionální kanceláře společnosti Cochlear – kontaktní čísla jsou na zadní straně této příručky, nebo navštivte stránky www.cochlear.com/mri

Pokud jste spotřebitel, potřebné informace před vyšetřením MR vám poskytne praktický nebo odborný lékař.

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.

Mohly by způsobit zranění osob.

Obsah

O této příručce	2	Identifikace implantátu Cochlear Osia	10
Symboly použité v této příručce	2	Informace pro rentgen	10
Příprava před vyšetřením MRI	4	Pokyny pro rentgenové vyšetření	11
Spolupráce mezi specialisty	4	Bezpečné provádění MRI	12
Určete způsobilost pro MRI	5	Podmínky magnetu implantátu pro MRI	12
Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia	6	Podmínky skenování a limity SAR	12
Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu	7	Rušení obrazu a artefakty	16
Příprava na provádění vyšetření MRI	8	Co je třeba vzít v úvahu po vyšetření MRI	24
Před skenováním potvrďte následující:	8	S magnetem implantátu na místě	24
Bilaterálně implantovaní uživatelé	8	S vyjmutým magnetem implantátu	24
Provedení skenování MRI jiných částí těla	9	Likvidace	24
Nastavení polohy pacienta	9		
Pohodlí pacienta	9		

Příprava před vyšetřením MRI

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

VAROVÁNÍ

Mimoklinické testování prokázalo, že s implantáty Cochlear Osia OSI200, v kombinaci s implantátem BI300, lze podmíněně absolvovat vyšetření MRI. Pacienty lze skenovat při 1,5 T s magnetem na místě nebo s vyjmutým magnetem. Pacienty lze skenovat při 3 T, pouze pokud byl magnet vyjmut. Pacienti s těmito zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování za podmínek popsaných v části „*Bezpečné provádění MRI*“ na *straně 12 až 15*. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Spolupráce mezi specialisty

Příprava a provedení vyšetření MRI pro příjemce implantátu vyžaduje spolupráci mezi specialistou na zařízení anebo lékařem se specializací na implantáty Osia, lékařem posílajícím pacienta na MRI a radiologem / technologem MR.

Specialista na zařízení implantátu Cochlear Osia

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

Lékař posílající pacienta na MRI

Zná místo, kde je potřeba provést vyšetření MR a získat diagnostické informace, a rozhoduje o tom, zda je nutno před vyšetřením MRI odstranit magnet.

Lékař se specializací na implantáty Cochlear Osia

Na vyžádání ze strany ošetřujícího lékaře chirurgicky vyjme magnet implantátu a nahradí jej nemagnetickou náhradou. Po skenování MRI operatér zavádějící implantáty vymění náhradu za nový sterilní magnet implantátu.

Radiolog / technolog MRI

Nastaví MR sken pomocí správných parametrů MR a radí příjemci implantátu během vyšetření MRI.

Určete způsobilost pro MRI

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

- Porozumět rizikům spojeným s vyšetřením MRI a informovat o nich pacienta. Viz **„Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia“** na **straně 6**.
Zvažte také:
 - Načasování operace implantátu a expozice MRI.
 - Věk a celkový zdravotní stav příjemce implantátu a čas na zotavení po voperování magnetu implantátu nebo po potenciálním traumatu.
 - Stávající nebo potenciální zjizvení tkáně v místě magnetu implantátu.
- Porozumět podmínkám vyšetření MRI a ujistit se, že je jasná indikace pro vyšetření MRI. Viz **„Bezpečné provádění MRI“** na **straně 12**.
- Implantát Cochlear Osia vytvoří stíny na snímku z MR v blízkosti implantátu, což povede ke ztrátě diagnostických informací. Viz příslušné tabulky rozměrů artefaktů v části **„Rušení obrazu a artefakty“** na **straně 16**.
- 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. V případě nedodržení informací o bezpečnosti MRI pro implantovaná zařízení může dojít k posunu nebo poškození zařízení, snížení síly magnetu implantátu nebo pocitu nepohodlí nebo poranění kůže či tkáně pacienta.
- 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.
- V případě skenování MR o síle 1,5 T nebo 3 T zjistěte, jestli je nutné vyjmout magnet implantátu. Viz **„Podmínky magnetu implantátu pro MRI“** na **straně 12**.
- Pokud je potřeba magnet implantátu vyjmout, odkažte pacienta na příslušného lékaře, který zajistí vyjmutí magnetu před MR skenem.
- Pokud bude magnet implantátu při skenování MR o síle 1,5 T ponechán na svém místě, je nutné si pro skenování MRI předem obstarat sadu MRI Cochlear Osia. Pro objednání sady MRI kontaktujte nejbližší kancelář nebo oficiálního distributora společnosti Cochlear.

Rizika spojená s vyšetřením MRI a implantáty Cochlear Osia

Potenciální rizika provádění vyšetření MRI u pacientů s implantáty Cochlear Osia zahrnují:

Pohyb 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/tkáně.

Poškození zařízení

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

Snížení síly magnetu implantátu

- Skenování při jiných hodnotách intenzity statického magnetického pole, než které jsou uvedeny v těchto pokynech, může vést ke snížení síly magnetu implantátu.
- Nesprávné umístění pacienta před skenováním MRI nebo pohyb hlavy v průběhu skenování může způsobit demagnetizaci magnetu implantátu.

Nepříjemný pocit

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

Zahřívání implantátu

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

Obrazový artefakt

Implantát Cochlear Osia vytvoří stíny na snímku z MR v blízkosti implantátu, což povede ke ztrátě diagnostických informací.

Při zkoumání v blízkosti implantátu je třeba zvážit vyjmutí magnetu implantátu, protože pokud zůstane na místě, může být ohrožena kvalita MR obrazu.

Pokyny pro vyjmutí magnetu implantátu

Pokud je nutno před vyšetřením MRI vyjmout magnet implantátu, je potřeba úzká spolupráce mezi specialisty, kteří provedou vyjmutí magnetu implantátu, MR sken a následné vložení magnetu implantátu. Podrobné informace o vyjmutí magnetu implantátu najdete v Příručce lékaře k implantátu OSI200, která se dodává se systémem.

VAROVÁNÍ

Pro prevenci infekce neopouštějte kapsu na magnet prázdnou. Když vyjímáte magnet, nahradte ho nemagnetickou vložkou.

U příjemců implantátu, kteří potřebují více vyšetření MRI v určitém časovém úseku, se magnet implantátu vyjme a nahradí sterilní nemagnetickou vložkou.

Viz „*Podmínky magnetu implantátu pro MRI*“ na *straně 12*.

Nemagnetická vložka v nepřítomnosti magnetu zabraňuje tomu, aby prohlubeň magnetu zarostla vazivovou tkání. Takový růst by ztížil opětovné vložení magnetu implantátu.

S nemagnetickou vložkou lze bezpečně provádět skenování MR bez nutnosti obvazování nebo použití sady Cochlear Osia MRI.

POZNÁMKA

Při vyjmutí magnetu implantátu musí mít příjemce na sobě fixační disk, který podrží cívku zvukového procesoru na správném místě. Fixační disky lze získat od společnosti Cochlear.

Pokud už nejsou potřeba další vyšetření MRI, nemagnetická vložka se vyjme a nahradí novým sterilním magnetem implantátu.

Sterilní nemagnetická vložka a sterilní náhradní magnet se dodávají odděleně ve sterilních obalech. Obojí jsou jednorázové položky.

Příprava na provádění vyšetření MRI



Všechny externí součásti systému Cochlear Osia (např. zvukové procesory a související příslušenství) nejsou bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí. Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí pacient sundat všechny externí součásti systému.

Před skenováním potvrďte následující:

- Byl identifikován model implantátu. Viz „*Identifikace implantátu Cochlear Osia*“ na *straně 10*.
- Další informace pro bilaterálně implantované uživatele viz „*Bilaterálně implantovaní uživatelé*“ na *straně 8*.
- 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 9*.
- Magnet implantátu byl chirurgicky odstraněn, když lékař posílající pacienta na MRI předepsal, že MR sken bude proveden s vyjmutým magnetem implantátu.
- Pokud bude magnet implantátu při skenování MR o síle 1,5 T ponechán na svém místě, je k dispozici a připravená k použití sada MRI Cochlear Osia. Viz Uživatelská příručka k sadě MRI Cochlear™ Osia®.
- Před vstupem do místnosti se skenerem MRI zvukový procesor sundejte. Zvukový procesor není zabezpečený pro vyšetření MRI.
- Nastavte polohu pacienta tak, aby se minimalizovalo nepohodlí. Viz „*Nastavení polohy pacienta*“ na *straně 9*.
- Bavte se o pocitech, které může příjemce během skenování MR pociťovat. Viz „*Pohodlí pacienta*“ na *straně 9*.
- Dodržujte pokyny uvedené v části „*Podmínky skenování a limity SAR*“ na *straně 12*.

Bilaterálně implantovaní uživatelé

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud má bilaterálně implantovaný uživatel implantované modely (jiné než kochleární implantát CI22M bez vyjímatelného magnetu), přečtěte si informace o bezpečnosti vyšetření MRI pro každý model implantátu vztahující se ke konkrétnímu pacientovi. Použijte ty informace o bezpečnosti vyšetření MRI modelu implantátu pacienta, 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 při vyšetření MRI pro model implantátu příjemce. Viz „*Identifikace implantátu Cochlear Osia*“ na **straně 10** a související pokyny v části „*Bezpečné provádění MRI*“ na **straně 12**.

Nastavení polohy pacienta

Před vstupem do přístroje MRI je nutno nastavit polohu pacienta. Pacient by měl být umístěn do polohy na zádech (leží rovně na zádech, obličejem nahoru) s hlavou v rovině s osou přístroje MRI.

Pacientovi je nutno říct, aby ležel co nejklidněji a při MR skenu nehýbal hlavou.

UPOZORNĚNÍ

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

Nesprávné umístění pacienta před MR skenem může vést ke zvýšení kroutivé síly vyvíjené na implantát a ke způsobení bolesti.

Pohodlí pacienta

Vysvětlete pacientovi, že může cítit pohyb magnetu implantátu. Sada MRI sníží pravděpodobnost posunutí magnetu implantátu. 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, poradte se s lékařem pacienta a rozhodněte, zda je nutné magnet implantátu 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. Hladiny hluku nejsou nebezpečné.

Identifikace implantátu Cochlear Osia

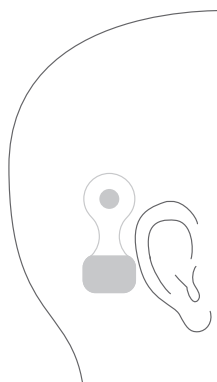
Model implantátu najdete na identifikační kartě pacienta Cochlear.
Pokud pacient s sebou nemá svou identifikační kartu, lze typ a model implantátu identifikovat bez chirurgického zásahu pomocí rentgenu nebo softwaru Cochlear Osia Fitting Software

Informace pro rentgen

Implantáty Cochlear Osia OSI200 jsou vyrobeny z kovu a implantovány pod pokožku za uchem. Pomocí rentgenu lze implantát identifikovat podle jeho tvaru a podle tvaru jednotky aktuátoru.

Při použití rentgenu použijte jako pomoc při identifikaci implantátů Cochlear Osia OSI200

Obr.1 a Obr.2.



Obr.1: Přibližná poloha implantátu OSI200



Strana k pokožce

Strana ke kosti

Obr.2: Implantát OSI200 (P1170466)

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.

Bilaterálně implantovaní uživatelé mohou mít na každé straně hlavy jiný model implantátu. Laterální snímek lebky s 15stupňovým úhlem kraniální rentgenky zajistí rozestup mezi implantáty na snímku a umožní rozlišení identifikačních prvků.

Bezpečné provádění MRI

Podmínky magnetu implantátu pro MRI

U některých modelů implantátů a intenzity pole MRI je vyžadováno obvázáni obvazem pomocí sady MRI nebo musí být magnet implantátu chirurgicky odstraněn. V tabulce níže naleznete informace o implantátu Osia OSI200. Pokyny k použití sady MRI před skenováním MRI viz Uživatelská příručka k sadě MRI Cochlear™ Osia®.

Typ implantátu	Intenzita pole MRI (T)	Vyjměte magnet implantátu Ano/Ne	Je vyžadována sada MRI Ano/Ne
Implantát Osia OSI200	1,5	Ne	Ano
	3	Ano	Ne

Tabulka 1: Podmínky magnetu implantátu pro 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) vysokofrekvenčním polem a maximální dobou aktivního skenování 60 minut.

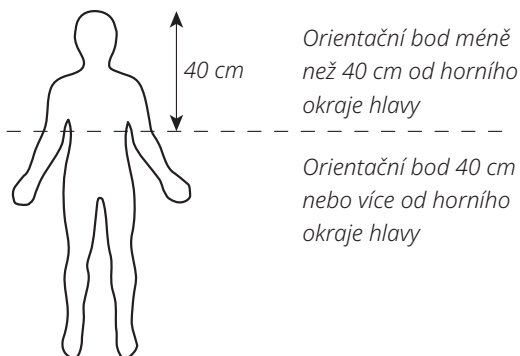
VAROVÁNÍ

MR skenování o síle 3 T musí být prováděno v režimu kvadratury nebo režimu CP pro vysokofrekvenční (RF) vysílací cívku. Použití vícekanálového režimu by mohlo způsobit lokalizované zahřívání nad bezpečnou úroveň.

Pacienti s tímto jedním nebo dvěma zařízeními mohou bezpečně absolvovat skenování systémem MR při splnění podmínek na následujících stránkách.

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.
- Místní válcovité vysílací/přijímací cívky lze bez omezení SAR bezpečně používat za předpokladu, že vzdálenost mezi celým implantátem a koncem místní vysokofrekvenční (RF) cívky bude minimálně rovna poloměru místní cívky pro příjem vysokofrekvenčního signálu.
- Při skenování MRI je bezpečné používat kochleární implantáty pouze s místními válcovitými vysokofrekvenčními (RF) přijímacími cívkami, za předpokladu, že nebyly překročeny limity SAR pro vysílací cívku.
- Místní planární (ploché, lineárně polarizované) pouze přijímací vysokofrekvenční (RF) cívky je nutné udržovat ve vzdálenosti větší než 10 cm od implantátu.

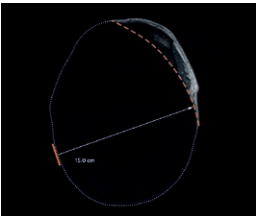
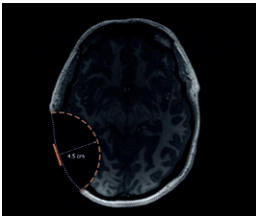
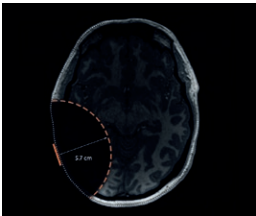


Obr.3: Umístění orientačního bodu

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. Pokyny viz Uživatelská příručka k sadě 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 + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu odstraněn
		
15,0 cm (5,9 palce)	4,5 cm (1,8 palce)	5,7 cm (2,2 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 optimalizací parametrů skenování.

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

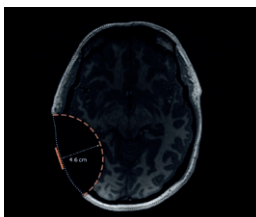
Implantát OSI200 a skenování o síle 3 T

- 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 cívký je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 3,2 W/kg.
- Při použití vysílací tělové cívký je maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR rovna 2 W/kg.
- Skeny je nutno provádět v režimu kruhové polarizace.

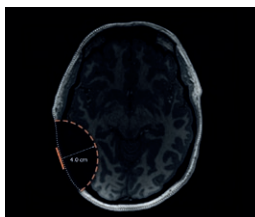
Při mimoklinické zkoušce byl maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při snímkování sekvencí gradientního echa v axiální rovině následující:

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu odstraněn



4,6 cm (1,8 palce)



4,0 cm (1,6 palce)

Tabulka 3: 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

Implantát Cochlear Osia OSI200 vytvoří ve svém okolí na obrazu MR stínění, následkem čehož dojde ke ztrátě diagnostických informací.

Chcete-li vyšetřit oblast v blízkosti implantátu, zvažte vyjmutí magnetu implantátu, protože kvalita MR obrazu bude v těchto místech zhoršena.

Pokud je potřeba magnet implantátu vyjmout, odkažte pacienta na příslušného lékaře, který zajistí vyjmutí magnetu před MR skenem.

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.

Parametr	Gradientní echo	SEMAC-VAT	MARS	Optimalizovaná sekvence MARS
Skenovací sekvence	Gradientní echo	Spin echo	Spin echo	Spin echo
Výběr řezu	Axiální	Axiální	Axiální	Axiální
Tloušťka řezu	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Doba opakování	100 ms	3 810 ms	4 056 ms	3 190 ms
Doba echa	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Délka série echa	1	22	15	15
Šířka pixelového pásma	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Matice přírůstku	256x256	343x310	499x451	499x442
Úhel otočení	30°	90°	90°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,67 W/kg	1,20 W/kg	1,90 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	71,64 T/s	88,40 T/s	93,38 T/s
B1rms	0,39 μT	3,43 μT	2,91 μT	3,66 μT
Doba trvání	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

Tabulka 4: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 1,5 T.

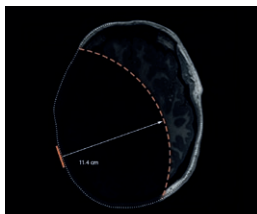
Následující výsledky obrazových artefaktů jsou založeny na maximálním protažení artefaktu ze středu implantátu, když se skenuje při 1,5 T za použití různých sekvencí MARS s redukcí kovových artefaktů.

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

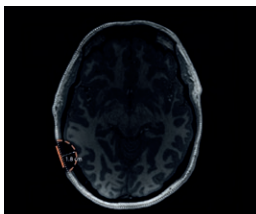
Implantát OSI200 a skenování o síle 1,5 T se sekvencí SEMAC-VAT

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

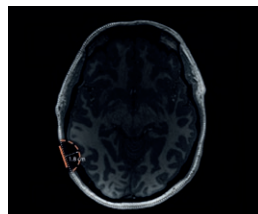
S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------



11,4 cm (4,5 palce)



1,8 cm (0,7 palce)



1,8 cm (0,7 palce)

Tabulka 5: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence SEMAC-VAT).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci SEMAC-VAT v koronární rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

7,5 cm (3,0 palce)

2,0 cm (0,8 palce)

2,0 cm (0,8 palce)

Tabulka 6: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence SEMAC-VAT).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci SEMAC-VAT v sagitální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

9,0 cm (3,5 palce)

2,8 cm (1,1 palce)

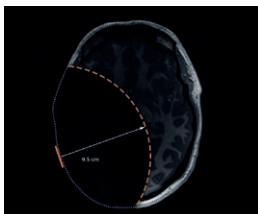
2,5 cm (1,0 palce)

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

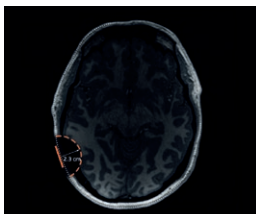
Implantát OSI200 a skenování o síle 1,5 T se sekvencí MARS

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

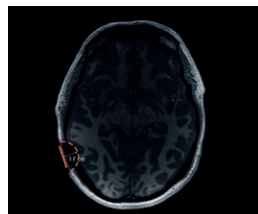
S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------



9,5 cm (3,7 palce)



2,3 cm (0,9 palce)



1,7 cm (0,7 palce)

Tabulka 8: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence MARS).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci MARS v koronární rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

6,6 cm (2,6 palce)

2,3 cm (0,9 palce)

1,9 cm (0,7 palce)

Tabulka 9: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence MARS).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci MARS v sagitální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

7,1 cm (2,8 palce)

3,0 cm (1,2 palce)

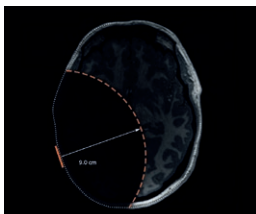
2,8 cm (1,1 palce)

Tabulka 10: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (sekvence MARS).

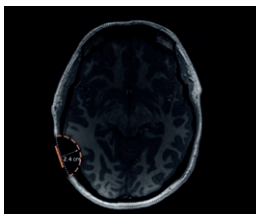
Implantát OSI200 a skenování o síle 1,5 T s optimalizovanou sekvencí MARS

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

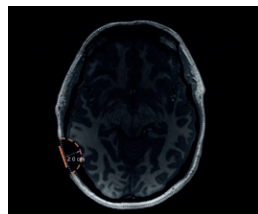
S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------



9,0 cm (3,5 palce)



2,4 cm (0,9 palce)



2,0 cm (0,8 palce)

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

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při optimalizované sekvenci MARS v koronální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

8,2 cm (3,2 palce)

1,9 cm (0,8 palce)

1,7 cm (0,7 palce)

Tabulka 12: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (optimalizovaná sekvence MARS).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při optimalizované sekvenci MARS v sagitální rovině následující:

S magnetem implantátu + magnetická dlaha	S nemagnetickou vložkou	Magnet implantátu vyjmut
--	-------------------------	--------------------------

6,8 cm (2,7 palce)

2,4 cm (0,9 palce)

3,2 cm (1,3 palce)

Tabulka 13: Maximální artefakt obrazu od středu při 1,5 T (optimalizovaná sekvence MARS).

Parametr	Gradientní echo	SEMAC-VAT	MARS
Skenovací sekvence	Gradientní echo	Spin echo	Spin echo
Výběr řezu	Axiální	Axiální	Axiální
Tloušťka řezu	4 mm	3,5 mm	3 mm
Doba opakování	100 ms	3 197 ms	4 809 ms
Doba echa	9 ms	80 ms	80 ms
Délka série echa	1	14	12
Šířka pixelového pásma	217 Hz/pixel	1 244 Hz/pixel	1 029 Hz/pixel
Matice přírůstku	256x256	307x277	300x268
Úhel otočení	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	58,31 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Doba trvání	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabulka 14: Parametry skenování pro skenování ve skeneru 3 T.

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

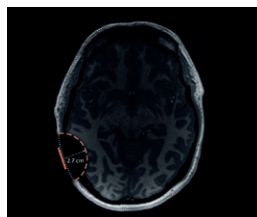
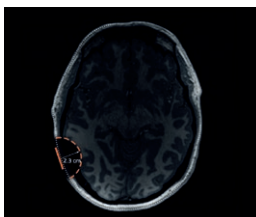
U bilaterálně implantovaných uživatelů se níže zobrazené obrazové artefakty jednotlivých implantátů zrcadlí na protější straně hlavy. Artefakt se mezi implantáty může prodloužit.

Implantát OSI200 a skenování o síle 3 T se sekvencí SEMAC-VAT

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

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu vyjmut



2,3 cm (0,9 palce)

2,7 cm (1,1 palce)

Tabulka 15: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence SEMAC-VAT).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci SEMAC-VAT v koronární rovině následující:

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu vyjmut

2,4 cm (0,9 palce)

2,4 cm (0,9 palce)

Tabulka 16: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence SEMAC-VAT).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci SEMAC-VAT v sagitální rovině následující:

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu vyjmut

3,3 cm (1,3 palce)

3,1 cm (1,2 palce)

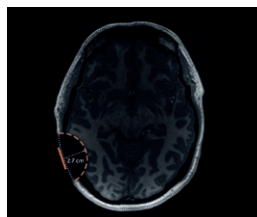
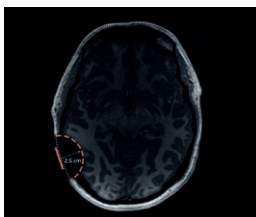
Tabulka 17: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence SEMAC-VAT).

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 vložkou

Magnet implantátu vyjmut



2,5 cm (1,0 palce)

2,7 cm (1,1 palce)

Tabulka 18: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence MARS).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci MARS v koronární rovině následující:

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu vyjmut

2,9 cm (1,1 palce)

2,6 cm (1,0 palce)

Tabulka 19: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence MARS).

Při mimoklinické zkoušce je maximální artefakt obrazu způsobený implantátem OSI200 při sekvenci MARS v sagitální rovině následující:

S nemagnetickou vložkou

Magnet implantátu vyjmut

3,3 cm (1,3 palce)

3,7 cm (1,5 palce)

Tabulka 20: Maximální artefakt obrazu od středu při 3 T (sekvence MARS).

Co je třeba vzít v úvahu po vyšetření MRI

S magnetem implantátu na místě

Poté, co pacient opustí vyšetřovnu MRI, sundejte mu obvaz a dlahu ze sady MRI.

Požádejte pacienta, aby si nasadil zvukový procesor na hlavu a zapnul jej. Potvrďte, že je zvukový procesor umístěn správně a že se nevyskytují žádné nepříjemné pocity a zvuk je vnímán jako obvykle.

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 7*.

Likvidace

Sadu MRI Cochlear Osia lze likvidovat jako běžný nemocniční/komunální odpad nebo v souladu s místními předpisy.

Sada MRI je určena pouze k jednomu použití.

Poznámky

Poznámky



P2123972

AU 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

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

CHIREP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

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 Fax: +44 1932 26 3426

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

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT 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

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

TR Cochlear Tibbi 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 Fax: +90 216 538 5919

HK 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

KR 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

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacífico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ 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

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

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

© Cochlear Limited 2023. Všechna práva vyhrazena.

P1615454 D1615455-V5 Czech translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1615455-V5