Cochlear Implants

MED EL

Lékařské zákroky

u systémů MED-EL CI/ABI

AW33294_8.0 (Czech)

Tento návod k obsluze obsahuje důležité pokyny a bezpečnostní informace pro uživatele systému MED-EL CI/ABI, kteří musí podstoupit lékařský zákrok (např. MRI). Povolení jakéhokoliv lékařského zákroku zůstává v kompetenci lékařů, kteří vyhodnotí přínosy a rizika postupu.

Jako uživatel CI/ABI můžete mít otázky ohledně probíhajících lékařských zákroků. Váš lékařský tým může také potřebovat více informací o nutnosti zvláštních opatření u uživatele implantátu. Tyto pokyny poskytují informace, které pomohou zabránit poškození vašeho CI/ABI a vzniku případného zranění. Sdílejte tyto informace se svým poskytovatelem zdravotní péče.

Ne všechny produkty uvedené v tomto dokumentu jsou v současné době schváleny nebo dostupné ve všech zemích. Kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL za účelem získání více informaci o aktuální dostupnosti produktu ve Vaší zemi.

V tomto dokumentu je obecný pojem „Implantační systém MED-EL“ používán pro všechny typy implantátů. Konktrétní název implantátu je označen v záhlaví příslušné části.

Mi1200 SYNCHRONY | Mi1200 SYNCHRONY PIN | Mi1210 SYNCHRONY ST
Mi1250 SYNCHRONY 2 | Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN 3–7
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 3
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 4

Mi1200 SYNCHRONY ABI | Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI 8–11
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 8
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 9

Mi1000 CONCERTO | Mi1000 CONCERTO PIN
Mi1000 CONCERTO ABI | Mi1000 CONCERTO PIN ABI 12–15
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 12
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 13

SONATA 16–19
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 16
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 17

PULSAR
PULSAR ABI 20–23
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 20
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 21

C40+
C40+ ABI 24–27
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 24
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 25

C40 28–31
Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí 28
Magnetická rezonance (MRI) Upozornění 29

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud jsou použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 5 mm od referenčních elektrod na pouzdru stimulátoru a všech kontaktů aktivní elektrody.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tento typ implantátů nepředstavuje žádné nebezpečí ve specifických prostředích MRI (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodrženy dále uvedené podmínky a bezpečnostní pravidla. Magnet implantátu je speciálně navržen tak, aby umožnil bezpečné skenování MRI s magnetem. Bez ohledu na sílu pole skeneru tedy není nutné magnet implantátu odstraňovat. Magnet implantátu je možné v případě potřeby chirurgicky odstranit, aby se zabránilo artefaktům zobrazení. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T, 1,5T nebo 3,0T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- V případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny pro tento implantát.

Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do jakékoli místnosti MRI, musí být všechny externí komponenty implantačního systému MED-EL (audioprocesor a příslušenství) z hlavy sejmuty. Přes implantát lze volitelně umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.

- U všech systémů MRI (1,0T, 1,5T a 3,0T), musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany o více než 30 stupňů od podélné osy těla, jinak by na magnet implantátu působil točivý moment, což by mohlo způsobit bolest. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Pro snímky 0,2T, 1,0T a 1,5T (viz Tabulka 1) je nutné použít pouze sekvence v „normálním provozním režimu" s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2 W/kg a 2,0 W/kg pro celé tělo.
- Pro snímky 3,0T nesmí limit SAR překročit hodnoty SAR pro specifické anatomické oblasti uvedené v Tabulce 1, aby se zabránilo případnému nebezpečnému přehřívání kontaktů elektrody. Ze stejného důvodu se v případě MRI s 3,0T nesmí používat vysílací hlavové cívky nebo vícekanálové vysílací cívky.

  Pro vyšetření hlavy a těla, které probíhají v oblastech vzdálených méně než 35 cm od vrcholku hlavy, musí být systém MRI schopný nastavit sníženou maximální specifickou absorpční frekvenci (SAR) nebo zobrazit odhadovanou maximální hodnotu SAR.

  Sekvence v normálním provozním režimu pouze s následujícím omezením hodnoty SAR:
  - Při skenování hlavy: Maximální zprůměrovaný měrný absorbovaný výkon (SAR) pro hlavu nesmí překročit 1,6 W/kg (50 % maximální hodnoty SAR pro hlavu).
  - V případě umístění orientačních bodů méně než 35 cm od vrcholu hlavy: Maximální hodnota celotělového SAR nesmí překročit 1,0 W/kg.
  - V případě umístění orientačních bodů nejméně 35 cm od vrcholu hlavy: Maximální hodnota celotělového SAR nesmí překročit 2,0 W/kg.

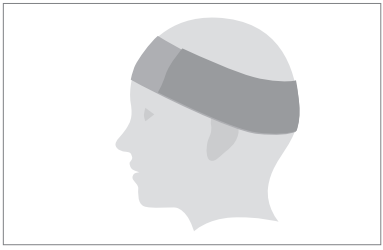
Intenzita pole MRI	Zprůměrovaný SAR pro hlavu	Zprůměrovaný celotělový SAR	
		Umístění orientačních bodů <35 cm od vrcholu hlavy	Umístění orientačních bodů ≥35 cm od vrcholu hlavy
0,2T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,0T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,5T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3,0T	1,6 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tabulka 1: Měrný absorbovaný výkon (hodnota SAR)

- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech může pacient vnímat kliknutí při vstupu do tunelu skeneru MRI.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Za účelem snížení artefaktů zobrazení je možné magnet chirugicky vyjmout zatlačením na horní stranu magnetu, který pak vyjde na spodní straně implantátu. Pokud magnet nebude vyjmut, je nutné očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2 a 3).
- Zaměňování magnetů za Non-Magnetic Spacer (a naopak) lze dle testování opakovat minimálně 5krát.
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Když mají být vyšetřeny dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru vloženy nejprve horní části nohou.

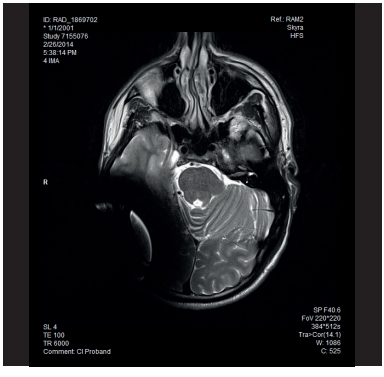
Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

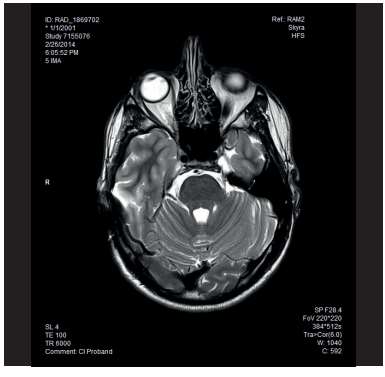
Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu

Obr. 2: Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 1,5T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Non-Magnetic Spacer.





Obr. 3: Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 3,0T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Non-Magnetic Spacer.

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud jsou použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 5 mm od referenčních elektrod na pouzdru stimulátoru a všech kontaktů aktivní elektrody.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tento typ implantátů nepředstavuje žádné nebezpečí ve specifických prostředích MRI (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodrženy dále uvedené podmínky a bezpečnostní pravidla. Magnet implantátu je speciálně navržen tak, aby umožnil bezpečné skenování MRI s magnetem. Bez ohledu na sílu pole skeneru tedy není nutné magnet implantátu odstraňovat. Magnet implantátu je možné v případě potřeby chirurgicky odstranit, aby se zabránilo artefaktům zobrazení. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2 T, 1,0 T nebo 1,5 T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- V případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny pro tento implantát.

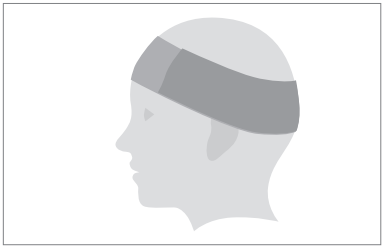
Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do jakékoli místnosti MRI, musí být všechny externí komponenty implantačního systému MED-EL (audioprocesor a příslušenství) z hlavy sejmuty. Přes implantát lze volitelně umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.

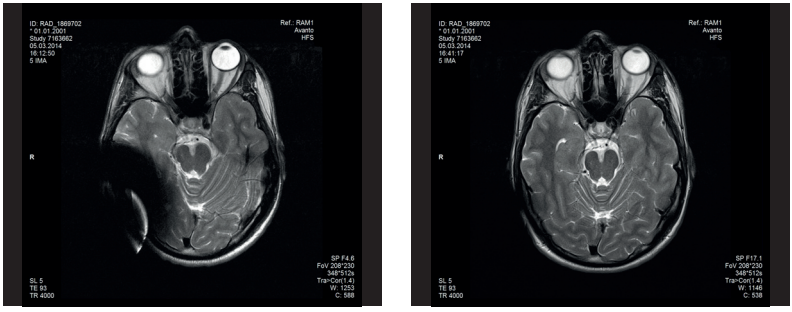
- U všech systémů MRI (1,0T, 1,5T), musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany o více než 30 stupňů od podélné osy těla, jinak by na magnet implantátu působil točivý moment, což by mohlo způsobit bolest. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Je nutné použít pouze sekvence v „normálním provozním režimu" s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2W/kg a 2,0W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech může pacient vnímat kliknutí při vstupu do tunelu skeneru MRI.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Za účelem snížení artefaktů zobrazení je možné magnet chirugicky vyjmout zatlačením na horní stranu magnetu, který pak vyjde na spodní straně implantátu. Pokud magnet nebude vyjmut, je nutné očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Zaměňování magnetů za Non-Magnetic Spacer (a naopak) lze dle testování opakovat minimálně 5krát.
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Když mají být vyšetřeny dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru vloženy nejprve horní části nohou.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 1,5T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Non-Magnetic Spacer.

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud jsou použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 5 mm od referenčních elektrod na pouzdru stimulátoru a všech kontaktů aktivní elektrody.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pokyny.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- V případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny pro tento implantát.

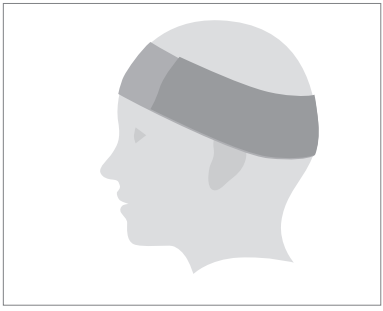
Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- U systémů MRI 1,0T a 1,5T musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany, jinak by mohlo dojít k demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.

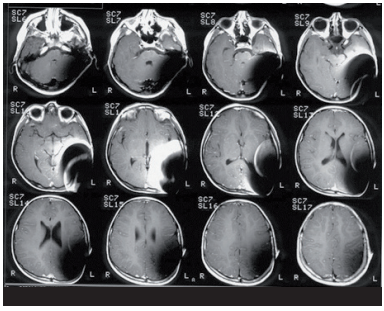
- Je nutné použít pouze sekvence v normálním provozním režimu s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2 W/kg a 2,0 W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud jsou použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 5 mm od referenčních elektrod na pouzdru stimulátoru a všech kontaktů aktivní elektrody.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pokyny.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- V případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny pro tento implantát.

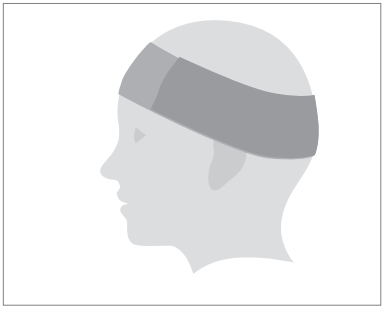
Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- U systémů MRI 1,0T a 1,5T musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany, jinak by mohlo dojít k demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.

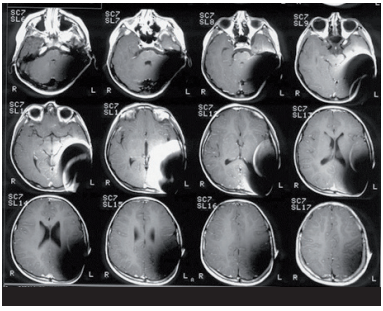
- Je nutné použít pouze sekvence v normálním provozním režimu s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2 W/kg a 2,0 W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud musí být použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 3 cm od stimulátoru a všech oblastí elektrod.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pokyny:

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

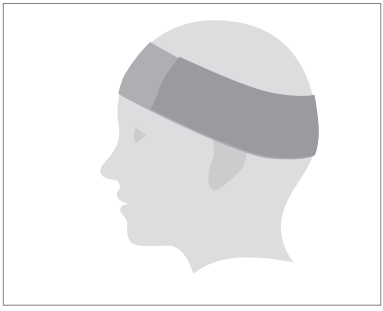
- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- Neprovádějte MRI skenování dříve než za 6 měsíců po implantaci. Provádění MRI v dřívějším stádiu může mít za následek dislokaci a/nebo poškození implantátu.
- Je požadována minimální tloušťka kosti pod implantovaným magnetem 0,4 mm, aby odolávala působení sil od 5 N (rovnajících se gravitační síle cca 0,5 kg). Ve skeneru MRI působí na magnet implantátu krouticí momenty, které vyvolávají rotační tlak: přístroj se bude snažit zarovnat podle siločar. Výsledné síly na okrajích implantátu jsou vyvažovány kraniální kostí a kožním záhybem. Kůže pod implantovaným magnetem musí být dostatečně silná, aby těmto vyvíjeným silám odolávala.
- Pacienti s mechanicky poškozenými implantáty (rozbité pouzdro implantátu) nesmí podstoupit MRI. Ignorování tohoto pravidla může mít za následek zdravotní újmu pacienta.

Pravidla bezpečnosti:

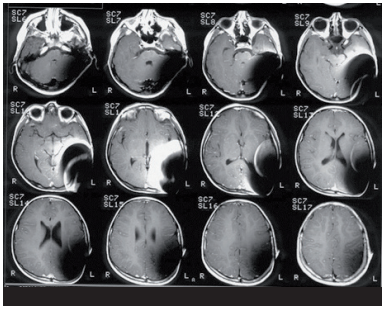
- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- U systémů MRI 1,0T a 1,5T musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany, jinak by mohlo dojít k demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Je nutné použít pouze sekvence v normálním provozním režimu s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2W/kg a 2,0W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.
- Výše uvedené pokyny platí rovněž pro pacienty s bilaterálními implantáty MED-EL.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud musí být použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 3 cm od stimulátoru a všech oblastí elektrod.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Diagnostický ultrazvuk nezpůsobuje žádné poškození implantátu.
- Ultrazvuková léčba nesmí být používána v oblasti implantátu, protože implantát může neúmyslně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pokyny:

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

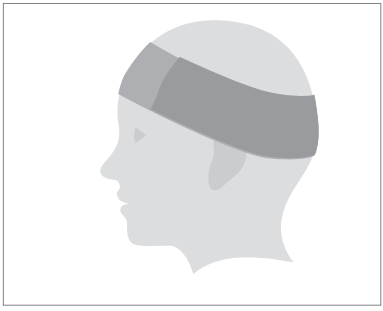
- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- Neprovádějte MRI skenování dříve než za 6 měsíců po implantaci. Provádění MRI v dřívějším stádiu může mít za následek dislokaci a/nebo poškození implantátu.
- Je požadována minimální tloušťka kosti pod implantovaným magnetem 0,4 mm, aby odolávala působení sil od 5 N (rovnajících se gravitační síle cca 0,5 kg). Ve skeneru MRI působí na magnet implantátu krouticí momenty, které vyvolávají rotační tlak: přístroj se bude snažit zarovnat podle siločar. Výsledné síly na okrajích implantátu jsou vyvažovány kraniální kostí a kožním záhybem. Kůže pod implantovaným magnetem musí být dostatečně silná, aby těmto vyvíjeným silám odolávala.
- Pacienti s mechanicky poškozenými implantáty (rozbité pouzdro implantátu) nesmí podstoupit MRI. Ignorování tohoto pravidla může mít za následek zdravotní újmu pacienta.

Pravidla bezpečnosti:

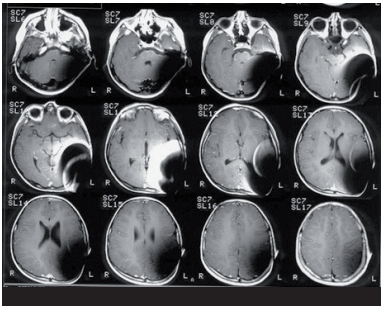
- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- U systémů MRI 1,0T a 1,5T musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany, jinak by mohlo dojít k demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Je nutné použít pouze sekvence v normálním provozním režimu s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2W/kg a 2,0W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.
- Výše uvedené pokyny platí rovněž pro pacienty s bilaterálními implantáty MED-EL.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Interference s jinými zařízeními, odolnost zařízení ve specifickém lékařském nebo diagnostickém prostředí

- Obecně platí, že byste měli externí komponenty (jako je audio procesor a příslušenství) sejmout z hlavy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.
- Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách implantabilních prostředků. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň. V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud musí být použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 3 cm od stimulátoru a všech oblastí elektrod.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození implantátu MED-EL proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.
- V oblasti implantátu nesmí být použita diatermie nebo neurostimulace, protože může v elektrodách vyvolat hladiny proudu. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáně. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- Léčba a vyšetření ultrazvukem nesmí být použity v oblasti umístění implantátu, protože implantát může ultrazvukové pole náhodně koncentrovat, a to může vést k poranění pacienta.
- Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření může poškodit elektronické součásti systému implantátu MED-EL, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.
- Jiné léčebné postupy: Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v zubní oblasti, nejsou známy. Obraťte se na svou kliniku.

Magnetická rezonance (MRI) Upozornění

	Externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) jsou MR nebezpečné a musí být před skenováním odstraněny.	
	Pro komponenty implantačního systému MED-EL je MR přípustná za určitých podmínek (conditional).	

MRI lze provádět u pacientů s implantáty MED-EL pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI.

Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má implantát MED-EL, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pokyny:

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

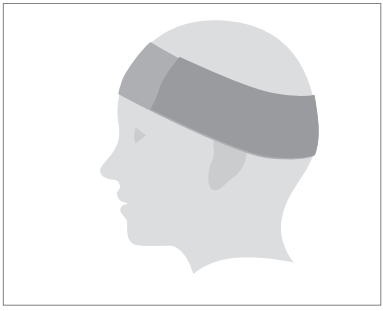
- Pouze MRI skenery s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- Neprovádějte MRI skenování dříve než za 6 měsíců po implantaci. Provádění MRI v dřívějším stádiu může mít za následek dislokaci a/nebo poškození implantátu.
- Je požadována minimální tloušťka kosti pod implantovaným magnetem 0,4 mm, aby odolávala působení sil od 5 N (rovnajících se gravitační síle cca 0,5 kg) nebo až do 9 N. Ve skeneru MRI působí na magnet implantátu krouticí momenty, které vyvolávají rotační tlak: přístroj se bude snažit zarovnat podle siločar. Výsledné síly na okrajích implantátu jsou vyvažovány kraniální kostí a kožním záhybem. Kůže pod implantovaným magnetem musí být dostatečně silná, aby těmto vyvíjeným silám odolávala.
- Pacienti s mechanicky poškozenými implantáty (rozbité pouzdro implantátu) nesmí podstoupit MRI. Ignorování tohoto pravidla může mít za následek zdravotní újmu pacienta.

Pravidla bezpečnosti:

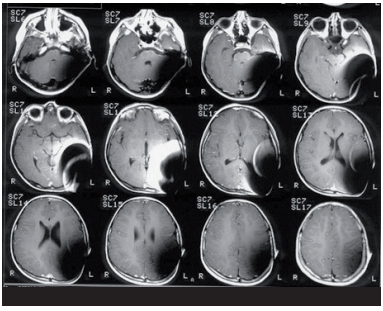
- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu MED-EL (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 1). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- U systémů MRI 1,0T a 1,5T musí pacient ležet ve skeneru na zádech, na břiše nebo na boku, přičemž hlava leží rovně. Pacient by měl být upozorněn, aby svou hlavu nenakláněl do strany, jinak by mohlo dojít k demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Je nutné použít pouze sekvence v normálním provozním režimu s maximálním Měrným absorbovaným výkonem (SAR) pro hlavu ve výši 3,2W/kg a 2,0W/kg pro celé tělo.
- Během skenování můžou pacienti (přechodně) vnímat sluchové vjemy, jako například kliknutí nebo pípání, stejně jako nezvukové vjemy, jako například brnění, pálení nebo bolest (mírná). Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu zvukových a nezvukových vjemů lze snížit výběrem sekvencí s nižší mírou Specifické absorpční frekvence (SAR) a pomalejším nárůstem amplitudy gradientu.
- Ve vzácných případech se může během magnetické rezonance vyskytnout přechodná bolest nebo nepohodlí v oblasti implantátu, i když jsou dodrženy všechny protokoly a pokyny pro bandáž.
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 2).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.
- Výše uvedené pokyny platí rovněž pro pacienty s bilaterálními implantáty MED-EL.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!

Chcete-li snížit pravděpodobnost a stupeň pacientova nepohodlí, pacient by měl mít hlavu mimo stěnu skeneru v blízkosti vstupu do skeneru.



Obr. 1: Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 2: MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Symboly

MR přípustná za určitých podmínek (MR Conditional)

MR nebezpečné

Výrobce

Navštivte nás prosím na adrese www.medel.com/isi

Místní kancelář je vždy připravena poskytnout vám pomoc.
Kancelář ve své lokalitě prosím vyhledejte v přiloženém Seznamu kontaktů.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com