

Cochlear Implants

MED⁹EL

Medicinski postopki za sisteme MED-EL CI/ABI



Ta priročnik zagotavlja pomembna navodila in varnostne informacije za uporabnike sistema MED-EL CI/ABI, ki bodo morali prestati medicinski postopek (npr. MRI). Vsak medicinski postopek mora odobriti zdravnik, ki se zanj odloči na podlagi razmerja med tveganji in koristmi.

Kot uporabnik sistema CI/ABI imate morda vprašanja o nadaljnjih medicinskih postopkih. Skupina zdravnikov, ki vas zdravi, bo morda prav tako želela več informacij o morebitnih posebnih pogojih, ki veljajo za uporabnike vsadkov. Ta navodila vsebujejo informacije, ki vam bodo pomagale preprečiti poškodbe vašega sistema CI/ABI in poškodbe vas samih. Te informacije pokažite tudi svojemu izvajalcu zdravstvenih storitev.

Vsi izdelki v tem dokumentu trenutno niso odobreni ali na voljo v vseh državah. Za informacije o razpoložljivosti izdelkov v vaši državi se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.





V tem dokumentu se za vse vrste vsadkov uporablja splošni izraz »sistem vsadka MED-EL«. Ime posameznega vsadka je opredeljeno v glavi ustreznega poglavja.

■ Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN Mi1210 SYNCHRONY ST	
■ Mi1250 SYNCHRONY 2 Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN	3–7
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih in diagnostičnih pogojih	3
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	4
■ Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	8–11
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih in diagnostičnih pogojih	8
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	9
■ Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN	
■ Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI	12–15
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih in diagnostičnih pogojih	12
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	13
■ SONATA	16–19
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih in diagnostičnih pogojih	16
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	17
■ PULSAR	
■ PULSAR ABI	20–23
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih okoljih	20
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	21
■ C40+	
■ C40+ ABI	24–27
Motenje drugih naprav, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih okoljih	24
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	25
■ C40	28–31
Motnje drugih naprav, trpežnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih okoljih	28
Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	29

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Ob uporabi bipolarnih elektrokirurških instrumentov je treba konice instrumenta držati vsaj 5 mm stran od referenčnih elektrod na ohišju stimulatorja in morebitnih stikov aktivne elektrode.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirane toke na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.	
	Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ta tip vsadka ne predstavlja znanega tveganja v določenih okoljih MRI (brez kirurške odstranitve notranjega magneta), če so upoštevani spodnji pogoji in varnostni napotki. Vsadek vsebuje posebno oblikovan magnet, ki dovoljuje varno magnetnoresonančno slikanje (MRI) kljub prisotnemu magnetu, zato magneta ni treba odstraniti iz vsadka, ne glede na jakost magnetnega polja aparata za slikanje. Magnet je mogoče iz vsadka odstraniti s kirurškim posegom, če je to potrebno, da preprečite artefakte pri slikanju. Zdravnik/upravljalavec aparata MRI mora biti vedno obveščen, da ima bolnik vsadek MED-EL, in da mora upoštevati posebne varnostne smernice.

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za magnetnoresonančno slikanje s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T, 1,5T ali 3,0T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- V primeru drugih vsadkov, npr. slušnega vsadka v drugem ušesu: Poleg tega je pri tem vsadku treba upoštevati varnostne smernice za MRI.

Varnostne smernice:

- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Preko vsadka je mogoče namestiti izbirno podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.

- V vseh sistemih MRI (z jakostjo polja 1,0T, 1,5T in 3,0T) mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme na nobeno stran nagibati za več kot 30 stopinj od vzdolžne osi telesa, saj lahko sicer pritiskanje na magnet vsadka povzroči bolečino. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.
- V primeru slikanja z jakostmi polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (glejte preglednico 1) je dovoljeno uporabiti samo zaporedja v »Običajnem načinu delovanja« z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Pri slikanju z jakostjo polja 3,0T ni dovoljeno preseči vrednosti SAR za posamezno anatomsko območje skladno s Preglednico 1, da preprečimo morebitno nevarno segrevanje na stikih elektrode. Iz istega razloga pri sistemu MRI z jakostjo polja 3,0T ni dovoljeno uporabljati naglavnih oddajnih tuljav ali večkanalnih oddajnih tuljav.

Za preiskave glave in preiskave na delih telesa, ki so od vrha glave oddaljeni manj kot 35 cm, mora sistem MRI vključevati možnost nastavitve zmanjšane največje stopnje specifične absorpcije (SAR) ali možnost prikaza ocenjene največje vrednosti SAR.

Zaporedja pri običajnem načinu delovanja, ki veljajo samo pri naslednjih omejitvah vrednosti SAR:

- Za posnetke glave: Največja povprečna vrednost SAR za glavo ne sme presegati 1,6W/kg (50% največje vrednosti SAR za glavo).
- Pri posnetkih z mesti orientacijskih točk, ki so od vrha glave oddaljena manj kot 35 cm: Največja vrednost SAR za celo telo ne sme presegati 1,0W/kg.
- Pri posnetkih z mesti orientacijskih točk, ki so od vrha glave oddaljena vsaj 35 cm: Največja vrednost SAR za celo telo ne sme presegati 2,0W/kg.

Jakosti polja MRI	Povprečna vrednost SAR za glavo	Povprečna vrednost SAR za celo telo	
		Mesto orientacijske točke < 35 cm od vrha glave	Mesto orientacijske točke ≥ 35 cm od vrha glave
0,2T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,0T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,5T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
3,0T	1,6W/kg	1,0W/kg	2,0W/kg

Preglednica 1: Stopnja specifične absorpcije (stopnje SAR)

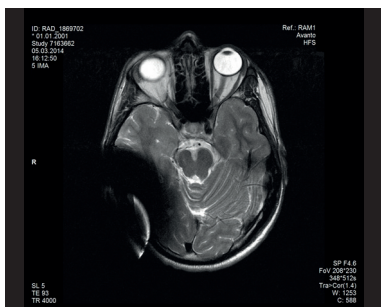
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, skelenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Bolnik lahko ob vstopu v cev naprave za MRI v redkih primerih zasliši klikanje.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Magnet lahko kirurško odstranite tako, da pritisnete na vrhno stran magneta, ki zato izide na spodnji strani vsadka, s čimer se zmanjšajo artefakti pri slikanju. Če magneta ne odstranite, obstaja visoka verjetnost za pojav artefaktov pri slikanju (glejte Sliko 2 in Sliko 3).
- Zamenjava magnetov z izdelkom Non-Magnetic Spacer (nemagnetnim razmičnikom) in obratno je preizkušena z vsaj petimi ponovitvami.
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledovanju spodnjih okončin je priporočljivo, da se bolnika v aparat namesti z nogami naprej.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

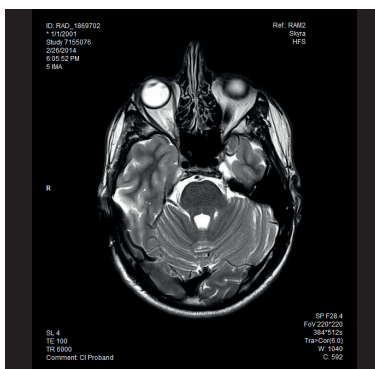
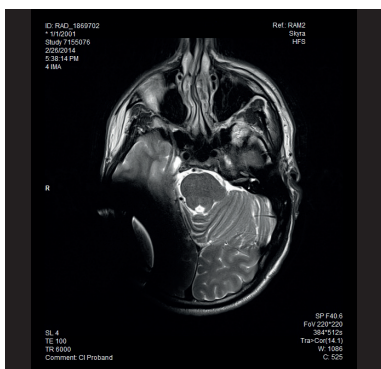
Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.



Slika 1: Podporna naglavna obeza, ki podpira pritrditev vsadka



Slika 2: Artefakti na sliki, ki se pojavijo pri slikanju z jakostjo polja 1,5T. Slika na levi prikazuje artefakte, ki nastanejo zaradi prisotnosti magneta v vsadku, slika na desni pa prikazuje artefakte pri slikanju, ko je namesto magneta v vsadku Non-Magnetic Spacer (nemagnetni razmičnik).







Slika 3: Artefakti na sliki, ki se pojavijo pri slikanju z jakostjo polja 3,0T. Slika na levi prikazuje artefakte, ki nastanejo zaradi prisotnosti magneta v vsadku, slika na desni pa prikazuje artefakte pri slikanju, ko je namesto magneta v vsadku Non-Magnetic Spacer (nemagnetni razmičnik).

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Ob uporabi bipolarnih elektrokirurških instrumentov je treba konice instrumenta držati vsaj 5 mm stran od referenčnih elektrod na ohišju stimulatorja in morebitnih stikov aktivne elektrode.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči induciranje toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	<p>Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.</p>	
	<p>Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).</p>	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ta tip vsadka ne predstavlja znanega tveganja v določenih okoljih MRI (brez kirurške odstranitve notranjega magneta), če so upoštevani spodnji pogoji in varnostni napotki. Vsadek vsebuje posebno oblikovan magnet, ki dovoljuje varno magnetnoresonančno slikanje (MRI) kljub prisotnemu magnetu, zato magneta ni treba odstraniti iz vsadka, ne glede na jakost magnetnega polja aparata za slikanje. Magnet je mogoče iz vsadka odstraniti s kirurškim posegom, če je to potrebno, da preprečite artefakte pri slikanju. Zdravnik/upravljavec aparata MRI mora biti vedno obvešččen, da ima bolnik vsadek MED-EL, in da mora upoštevati posebne varnostne smernice.

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- V primeru drugih vsadkov, npr. slušnega vsadka v drugem ušesu: Poleg tega je pri tem vsadku treba upoštevati varnostne smernice za MRI.

Varnostne smernice:

- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Preko vsadka je mogoče namestiti izbirno podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.

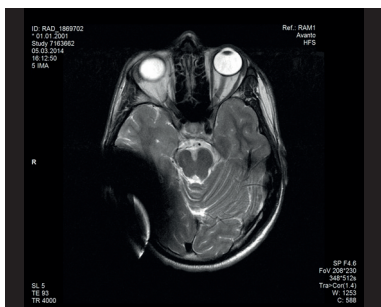
- V vseh sistemih MRI (z jakostjo polja 1,0T, 1,5T) mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme na nobeno stran nagibati za več kot 30 stopinj od vzdolžne osi telesa, saj lahko sicer pritiskanje na magnet vsadka povzroči bolečino. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v »Običajnem načinu delovanja« z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, sklenjenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Bolnik lahko ob vstopu v cev naprave za MRI v redkih primerih zasliši klikanje.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Magnet lahko kirurško odstranite tako, da pritisnete na vrhno stran magneta, ki zato izide na spodnji strani vsadka, s čimer se zmanjšajo artefakti pri slikanju. Če magneta ne odstranite, obstaja visoka verjetnost za pojav artefaktov pri slikanju (glejte Sliko 2).
- Zamenjava magnetov z izdelkom Non-Magnetic Spacer (nemagnetnim razmiknikom) in obratno je preizkušena z vsaj petimi ponovitvami.
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledovanju spodnjih okončin je priporočljivo, da se bolnika v aparat namesti z nogami naprej.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.



Slika 1: Podporna naglavna obeza, ki podpira pritrditev vsadka







Slika 2: Artefakti na sliki, ki se pojavijo pri slikanju z jakostjo polja 1,5T. Slika na levi prikazuje artefakte, ki nastanejo zaradi prisotnosti magneta v vsadku, slika na desni pa prikazuje artefakte pri slikanju, ko je namesto magneta v vsadku Non-Magnetic Spacer (nemagnetni razmičnik).

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Ob uporabi bipolarnih elektrokirurških instrumentov je treba konice instrumenta držati vsaj 5 mm stran od referenčnih elektrod na ohišju stimulatorja in morebitnih stikov aktivne elektrode.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirano toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.	
	Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ti vsadki ne predstavljajo nobene nevarnosti pri jakosti magnetnega polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (brez kirurške odstranitve notranjega magneta) ob upoštevanju naslednjih varnostnih priporočil in smernic. Zdravnik/upravljalavec aparat za slikanje MRI mora biti vedno obveščen, da ima bolnik vsadek MED-EL, hkrati pa mora upoštevati posebna varnostna priporočila in smernice.

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- V primeru drugih vsadkov, npr. slušnega vsadka v drugem ušesu: Poleg tega je pri tem vsadku treba upoštevati varnostne smernice za MRI.

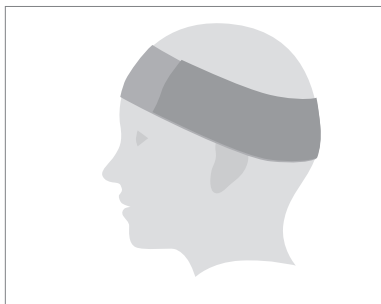
Varnostne smernice:

- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Za jakost polja 1,0T ali 1,5T morate čez vsadek namestiti podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.
- V sistemih MRI z jakostjo MRI 1,0T in 1,5T mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme nagibati v stran, saj se lahko sicer magnet vsadka razmagnet. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.

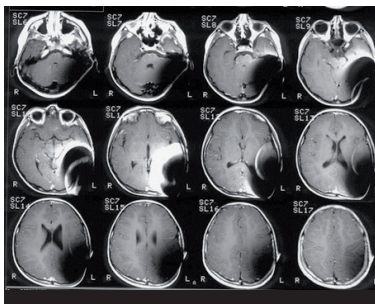
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v običajnem načinu delovanja z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, skelenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Pričakujete lahko artefakte na sliki (glej Sliko 2).
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledu spodnjih okončin je priporočljivo, da so v bolnika v aparat namesti z nogami naprej, s čimer se zmanjša morebitno tveganje za oslabitev magneta vsadka.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.



Slika 1: Podporna naglavna obveza, ki podpira pritrditev vsadka







Slika 2: Slike MR, posnete z aparatom za slikanje jakosti 1,5T (8-letnik)

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Ob uporabi bipolarnih elektrokirurških instrumentov je treba konice instrumenta držati vsaj 5 mm stran od referenčnih elektrod na ohišju stimulatorja in morebitnih stikov aktivne elektrode.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirano toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.	
	Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ti vsadki ne predstavljajo nobene nevarnosti pri jakosti magnetnega polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (brez kirurške odstranitve notranjega magneta) ob upoštevanju naslednjih varnostnih priporočil in smernic. Zdravnik/upravljalavec aparat za slikanje MRI mora biti vedno obveščen, da ima bolnik vsadek MED-EL, hkrati pa mora upoštevati posebna varnostna priporočila in smernice.

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- V primeru drugih vsadkov, npr. slušnega vsadka v drugem ušesu: Poleg tega je pri tem vsadku treba upoštevati varnostne smernice za MRI.

Varnostne smernice:

- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Za jakost polja 1,0T ali 1,5T morate čez vsadek namestiti podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.
- V sistemih MRI z jakostjo MRI 1,0T in 1,5T mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme nagibati v stran, saj se lahko sicer magnet vsadka razmagnetni. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.

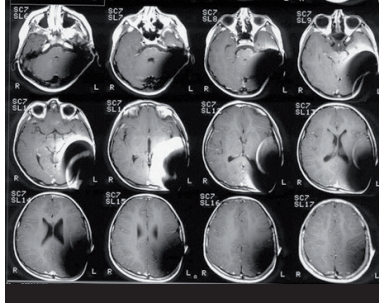
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v običajnem načinu delovanja z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, skelenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Pričakujete lahko artefakte na sliki (glej Sliko 2).
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledu spodnjih okončin je priporočljivo, da so v bolnika v aparat namesti z nogami naprej, s čimer se zmanjša morebitno tveganje za oslabitev magneta vsadka.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.



Slika 1: Podporna naglavna obveza, ki podpira pritrditev vsadka







Slika 2: Slike MR, posnete z aparatom za slikanje jakosti 1,5T (8-letnik)

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Če je uporaba bipolarnih elektrokirurških naprav neizogibna, je treba konice instrumenta držati vsaj 3 cm stran od stimulatorja in vseh delov elektrod.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirano toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.	
	Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ti vsadki ne predstavljajo nobene nevarnosti pri jakosti magnetnega polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (brez kirurške odstranitve notranjega magneta) ob upoštevanju naslednjih varnostnih priporočil in smernic. Zdravnika/operaterja sistema MRI je treba vedno obvestiti, da je bolnik uporabnik vsadka MED-EL in da je treba upoštevati posebna varnostna priporočila in smernice:

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- Slikanje MRI lahko izvedete šele 6 mesecev po vsaditvi. Zgodnejše slikanje MRI lahko povzroči premik in/ali poškodbo vsadka.
- Debelina kosti pod magnetom vsadka mora biti vsaj 0,4 mm, zato da je odporna na silo 5 N (to je enako gravitacijski sili približno 0,5 kg). Pri slikanju MRI delujejo sile navora na magnet vsadka in izvajajo rotacijski pritisk: naprava se bo poskušala obrniti, da bi se poravnala z linijo sil. The resulting forces on the edges of the implant are counterbalanced by the cranial bone and the skin flap. Kost pod magnetom vsadka mora biti dovolj debela, da se lahko upre tem delujočim silam.
- Bolniki z mehansko poškodovanimi vsadki (razbito ohišje vsadka) ne smejo opraviti postopka MRI. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.

Varnostne smernice:

- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Za jakost polja 1,0T ali 1,5T morate čez vsadek namestiti podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.
- V sistemih MRI z jakostjo MRI 1,0T in 1,5T mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme nagibati v stran, saj se lahko sicer magnet vsadka razmagnet. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v običajnem načinu delovanja z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, sklenjenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Pričakujete lahko artefakte na sliki (glej Sliko 2).
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledu spodnjih okončin je priporočljivo, da so v bolnika v aparat namesti z nogami naprej, s čimer se zmanjša morebitno tveganje za oslabitev magneta vsadka.
- Zgornja navodila veljajo tudi za bolnike z dvostranskimi vsadki MED-EL.

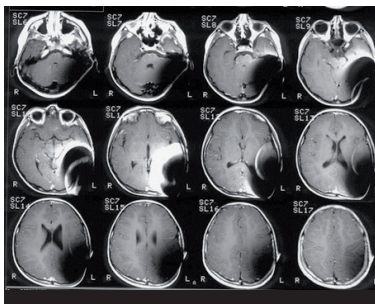
Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.

PULSAR
PULSAR ABI



Slika 1: Podporna naglavna obveza, ki podpira pritrditev vsadka







Slika 2: Slike MR, posnete z aparatom za slikanje jakosti 1,5T (8-letnik)

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Če je uporaba bipolarnih elektrokirurških naprav neizogibna, je treba konice instrumenta držati vsaj 3 cm stran od stimulatorja in vseh delov elektrod.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirano toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Diagnostični ultrazvok ne povzroča poškodb vsadka.
- Ultrazvočne terapije se ne sme uporabljati na območju vsadka, saj lahko vsadek nenamerno koncentrira ultrazvočno polje in povzroči škodo.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.	
	Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ti vsadki ne predstavljajo nobene nevarnosti pri jakosti magnetnega polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (brez kirurške odstranitve notranjega magneta) ob upoštevanju naslednjih varnostnih priporočil in smernic. Zdravnika/operaterja sistema MRI je treba vedno obvestiti, da je bolnik uporabnik vsadka MED-EL in da je treba upoštevati posebna varnostna priporočila in smernice:

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- Slikanje MRI lahko izvedete šele 6 mesecev po vsaditvi. Zgodnejše slikanje MRI lahko povzroči premik in/ali poškodbo vsadka.
- Debelina kosti pod magnetom vsadka mora biti vsaj 0,4 mm, zato da je odporna na silo 5 N (to je enako gravitacijski sili približno 0,5 kg). Pri slikanju MRI delujejo sile navora na magnet vsadka in izvajajo rotacijski pritisk: naprava se bo poskušala obrniti, da bi se poravnala z linijo sil. The resulting forces on the edges of the implant are counterbalanced by the cranial bone and the skin flap. Kost pod magnetom vsadka mora biti dovolj debela, da se lahko upre tem delujočim silam.
- Bolniki z mehansko poškodovanimi vsadki (razbito ohišje vsadka) ne smejo opraviti postopka MRI. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.

Varnostne smernice:

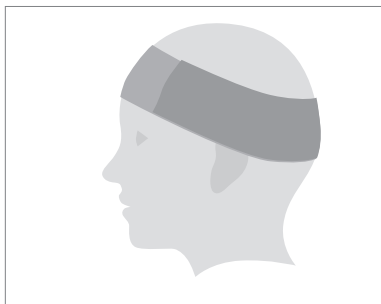
- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Za jakost polja 1,0T ali 1,5T morate čez vsadek namestiti podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.
- V sistemih MRI z jakostjo MRI 1,0T in 1,5T mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme nagibati v stran, saj se lahko sicer magnet vsadka razmagnet. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v običajnem načinu delovanja z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, skelenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijočasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Pričakujete lahko artefakte na sliki (glej Sliko 2).
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledu spodnjih okončin je priporočljivo, da so v bolnika v aparat namesti z nogami naprej, s čimer se zmanjša morebitno tveganje za oslabitev magneta vsadka.
- Zgornja navodila veljajo tudi za bolnike z dvostranskimi vsadki MED-EL.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

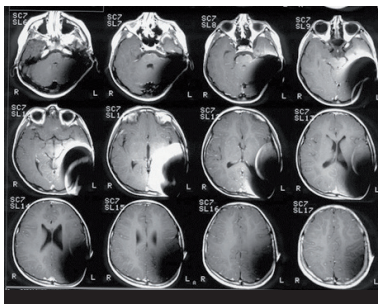
Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.

C40+

C40+ ABI



Slika 1: Podporna naglavna obveza, ki podpira pritrditev vsadka







Slika 2: Slike MR, posnete z aparatom za slikanje jakosti 1,5T (8-letnik)

Motnje z drugo opremo, robustnost naprave v posebnih medicinskih ali diagnostičnih pogojih

- Na splošno velja, da je treba pri zdravljenju, v katerem bo skozi telo tekel električni tok, zunanje komponente (npr. zvočni procesor in dodatke) odstraniti z glave ali vsaj spremljati pravilno delovanje celotnega sistema vsadka MED-EL v prvih fazah zdravljenja.
- Instrumenti, ki se uporabljajo v elektrokirurgiji, lahko ustvarijo visokofrekvenčne napetosti, ki lahko povzročijo električne tokove v elektrodah vsajenih naprav. Takšen električni tok lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo. Na področju glave in vratu ni dovoljeno uporabiti monopolarnih elektrokirurških instrumentov. Če je uporaba bipolarnih elektrokirurških naprav neizogibna, je treba konice instrumenta držati vsaj 3 cm stran od stimulatorja in vseh delov elektrod.
- Dobro je treba razmisliti, ali je zdravljenje z ionizirajočim sevanjem potrebno in ali tveganje poškodbe vsadka MED-EL odtehta zdravstvene koristi takšnega zdravljenja.
- Na področju glave in vratu ne smete uporabiti zdravljenja z elektrošokom ali elektrokonvulzivnih terapij. Takšna terapija lahko poškoduje vsadek in/ali okolno tkivo.
- Nevrostimulacije ali diatermije ni dovoljeno izvajati na področju vsadka, saj lahko to povzroči inducirano toka na elektrodah. To lahko poškoduje vsadek in/ali okoliško tkivo. To velja tudi za iontoforezo in vsak medicinski in/ali kozmetični postopek, ki ustvarja električni tok.
- Na področju vsadka nista dovoljena ultrazvočna terapija in slikanje, saj lahko vsadek nenamerno zgosti ultrazvočno polje in povzroči telesne poškodbe.
- Med obsevanjem je treba odstraniti zunanje komponente MED-EL. Na splošno velja, da lahko zdravljenje z ionizirajočim sevanjem poškoduje dele vašega sistema vsadka MED-EL, poškodb pa morda ne bo mogoče takoj zaznati. Da bi čim bolj zmanjšali nevarnost nekroze tkiva zaradi prekomernega lokalnega odmerka v času zdravljenja z radioterapevtskim obsevanjem, se vsadek ne sme nahajati neposredno pod radioterapevtskim snopom žarkov.
- Druge oblike zdravljenja: vpliv števila terapij ni znan, npr. pri električnih zobozdravstvenih pregledih. Obrnite se na svojo ambulanto.

Previdnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

	<p>Pred slikanjem je treba odstraniti zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke), saj niso varni za uporabo pri MR.</p>	
	<p>Komponente sistema vsadka MED-EL so razvrščene kot »pogojno varne pri MR« (MR Conditional).</p>	

Pri bolnikih z vsadki MED-EL je slikanje MRI mogoče samo z določenimi modeli naprav MRI.

Dokazi kažejo, da ti vsadki ne predstavljajo nobene nevarnosti pri jakosti magnetnega polja 0,2T, 1,0T in 1,5T (brez kirurške odstranitve notranjega magneta) ob upoštevanju naslednjih varnostnih priporočil in smernic. Zdravnika/operaterja sistema MRI je treba vedno obvestiti, da je bolnik uporabnik vsadka MED-EL in da je treba upoštevati posebna varnostna priporočila in smernice:

Slikanje MRI je možno, če so v skladu z varnostnimi smernicami izpolnjeni naslednji pogoji:

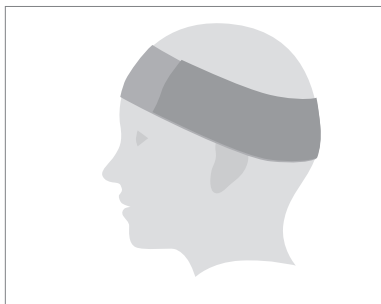
- Aparati za slikanje MRI s statično jakostjo magnetnega polja, ki znaša samo 0,2T, 1,0T ali 1,5T. Druge jakosti magnetnega polja niso dovoljene. Ko uporabljate druge jakosti magnetnega polja, lahko pride do poškodb bolnika in/ali vsadka.
- Slikanje MRI lahko izvedete šele 6 mesecev po vsaditvi. Zgodnejše slikanje MRI lahko povzroči premik in/ali poškodbo vsadka.
- Kost pod magnetom vsadka mora biti debela vsaj 0,4mm, da lahko vzdrži sile 5 N (to je enako gravitacijski sili približno 0,5 kg) ali do 9N. Pri slikanju MRI delujejo sile navora na magnet vsadka in izvajajo rotacijski pritisk: naprava se bo poskušala obrniti, da bi se poravnala z linijo sil. The resulting forces on the edges of the implant are counterbalanced by the cranial bone and the skin flap. Kost pod magnetom vsadka mora biti dovolj debela, da se lahko upre tem delujočim silam.
- Bolniki z mehansko poškodovanimi vsadki (razbito ohišje vsadka) ne smejo opraviti postopka MRI. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.

Varnostne smernice:

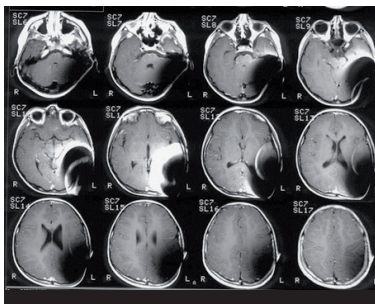
- Pred prihodom bolnika v sobo za slikanje MRI je treba odstraniti vse zunanje komponente sistema vsadka MED-EL (zvočni procesor in dodatke). Za jakost polja 1,0T ali 1,5T morate čez vsadek namestiti podporno naglavno obvezo. Podporna naglavna obveza je lahko elastičen trak, ki ga lahko vsaj trikrat tesno ovijete okoli glave (glejte Sliko 1). Obveza naj se tesno prilega glavi, vendar naj ne povzroča bolečin.
- V sistemih MRI z jakostjo MRI 1,0T in 1,5T mora bolnik v napravi za slikanje ležati na hrbtu, trebuhu ali boku in pri tem imeti vzravnano glavo. Bolniku je treba pojasniti, da glave ne sme nagibati v stran, saj se lahko sicer magnet vsadka razmagnet. Pri aparatih za slikanje z jakostjo polja 0,2T poseben položaj glave ni potreben.
- Uporabiti je dovoljeno samo zaporedja v običajnem načinu delovanja z največjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) 3,2W/kg pri slikanju glave in 2,0W/kg pri slikanju celega telesa.
- Med slikanjem lahko bolniki (začasno) zaznavajo zvoke, kot so klikanje ali piskanje, ali pa imajo neslušne zaznave, kot so zbadanje, skelenje ali bolečina (rahla). Pred slikanjem MRI se je priporočljivo ustrezno posvetovati z bolnikom. Verjetnost in intenzivnost slušnih in neslušnih zaznav je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo stopnjo specifične absorpcije (SAR) in počasnejšimi stopnjami obračanja gradientnega polja.
- Med postopkom MRI se lahko na mestu vsadka v redkih primerih pojavijo začasne bolečine ali neugodje, tudi če so upoštevani vsi protokoli in postopki obvezovanja.
- Pričakujete lahko artefakte na sliki (glej Sliko 2).
- Zgornja navodila morata upoštevati tudi, če želite poleg glave pregledati druge dele telesa (npr. koleno itd.). Pri pregledu spodnjih okončin je priporočljivo, da so v bolnika v aparat namesti z nogami naprej, s čimer se zmanjša morebitno tveganje za oslabitev magneta vsadka.
- Zgornja navodila veljajo tudi za bolnike z dvostranskimi vsadki MED-EL.

Če ne upoštevate pogojev za varnost postopka MR in varnostnih smernic, lahko pride do poškodbe bolnika in/ali poškodb vsadka!

Za zmanjšanje verjetnosti in neugodja za bolnika mora bolnik v bližini vhoda v napravo držati glavo stran od stene naprave.



Slika 1: Podporna naglavna obveza, ki podpira pritrditev vsadka



Slika 2: Slike MR, posnete z aparatom za slikanje jakosti 1,5T (8-letnik)

Simboli



MR Conditional (pogojno varno pri MR)



MR Unsafe (ni varno pri MR)



Proizvajalec



Obiščite nas na www.medel.com/isi

Pomoč in svetovanje vam je vedno na voljo v območni pisarni.
Kontaktne podatke svoje območne pisarne poiščite v priloženem seznamu kontaktov.



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

medel.com

