

## Slušni vsadki MED-EL

Povzetek varnostnega statusa MRI



Celotne varnostne informacije glede MRI so na voljo v poglavju MRI priložnika o medicinskih postopkih za polžev vsadek (CI, Cochlear Implant)/vsadek v možgansko jedro (ABI, Auditory Brainstem Implant), navodilih za uporabo proteze za prenos vibracij na slušne koščice (Vibrating Ossicular Prosthesis) in vsadkov na osnovi kostnega prevajanja (BCI, Bone Conduction Implant) ali na spletni strani [www.medel.com/isi](http://www.medel.com/isi)

KATEGORIJA VSADKA	IZDELEK	STATUS MRI	STATIČNO MAGNETNO POLJE	RF-TULJAVA	NAJVEČJA VREDNOST SAR	POLOŽAJ BOLNIKA/GLAVE	OBVEZNA NAGLAVNA OBVEZA	MOŽNOST ODSTRANITVE MAGNETA (za zmanjšanje artefaktov slike)	DRUGI KRITERIJI USTREZNOSTI	
POLŽEVI VSADKI	Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN Mi1210 SYNCHRONY ST Mi1250 SYNCHRONY 2 Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	dodatno	Da	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	
			1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost (glava je lahko nagnjena za največ 30° v stran)				
			3T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost (glava je lahko nagnjena za največ 30° v stran)				
	Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN SONATA <sup>100</sup>	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	Ne	Ne	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	<a href="http://www.medel.com/isi-cochlear-implant-systems">www.medel.com/isi-cochlear-implant-systems</a>
			1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost	Elastična obveza, ki jo lahko vsaj 3-krat tesno ovijete okoli glave			
	PULSAR <sup>100</sup> C40+ C40	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	Ne	Ne	Slikanje MRI najmanj 6 mesecev po vsaditvi. Debelina kosti pod vsadkom najmanj 0,4mm. Vsadek ne sme biti mehansko poškodovan. Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	
1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost			Elastična obveza, ki jo lahko vsaj 3-krat tesno ovijete okoli glave				
VSADKI V MOŽGANSKO DEBLO (ABI)	Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	Ne	Da	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	
			1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost (glava je lahko nagnjena za največ 30° v stran)				
	Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	Ne	Ne	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	<a href="http://www.medel.com/isi-cochlear-implant-systems">www.medel.com/isi-cochlear-implant-systems</a>
			1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost	Elastična obveza, ki jo lahko vsaj 3-krat tesno ovijete okoli glave			
	PULSAR <sup>100</sup> ABI C40+ ABI	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	0,2T	Prenos: Ni omejitev Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	ni zahtevane posebne namestitve	Ne	Ne	Slikanje MRI najmanj 6 mesecev po vsaditvi. Debelina kosti pod vsadkom najmanj 0,4mm. Vsadek ne sme biti mehansko poškodovan. Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	
			1,0T 1,5T			leže na hrbtu, na trebuhu ali na boku, pri čemer glavo držite naravnost	Elastična obveza, ki jo lahko vsaj 3-krat tesno ovijete okoli glave			
VSADKI SREDNJEGA UŠESA	Vibrant Soundbridge Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 503)	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	1,5T zaprti sistem	Prenos: Lokalnih tuljav za glavo in vrat ni dovoljeno uporabiti. Sprejem: Ni omejitev	Običajni način delovanja (SAR – glava: 3,2W/kg, SAR – telo: 2,0W/kg)	glava mora biti obrnjena naravnost	Ne	Ne	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	<a href="http://www.medel.com/isi-vorp-503">www.medel.com/isi-vorp-503</a>
	Vibrant Soundbridge Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 502x)	 MR Unsafe (ni varno pri MR)	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	Pacientov z vsadkom VORP 502 ni dovoljeno izpostaviti MRI in slikanju v komori MRI ali bližini drugih virov močnih magnetnih polj.	<a href="http://www.medel.com/isi-vorp-502">www.medel.com/isi-vorp-502</a>
VSADKI NA OSNOVI KOSTNEGA PREVAJANJA	Bonebridge Vsadek na osnovi kostnega prevajanja (BCI 601)	 MR Conditional (pogojno varno pri MR)	≤ 1,5T	Ni omejitev	Ni omejitev	Ni omejitev	Ne	Ne	Pred vstopom v sobo za MRI odstranite vse zunanje sestavne dele sistema vsadka.	<a href="http://www.medel.com/isi-bci-601">www.medel.com/isi-bci-601</a>

Velja za slikanje MRI za vse dele telesa.

Preverite različico/model vsadka na identifikacijski kartici bolnika/uporabnika ali se obrnite na kliniko za vsaditev.

Nekateri modeli vsadkov morda niso na voljo v vseh državah.

Za informacije o razpoložljivosti izdelkov v vaši državi se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Datum izdaje: 06/2019

Za najnovejšo izdajo obiščite spletno stran [www.medel.com/isi](http://www.medel.com/isi).