

Cochlear™ Implantati Nucleus®

Smjernice za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Implantati serije CI24RE, CI500 i CI600

Europa / Bliski istok / Afrika

-

Hear now. And always



O ovom priručniku

Ovaj se priručnik odnosi na implantate Cochlear™ Nucleus®. Namijenjen je sljedećim skupinama:

- specijalizirano medicinsko osoblje koje priprema i provodi MR snimanja
- liječnici koji upućuju korisnika implantata Cochlear Nucleus na MR snimanje
- korisnici implantata Cochlear Nucleus i/ili njihovi skrbnici.

Ovaj priručnik sadrži informacije o sigurnom provođenju MR snimanja na korisnicima implantata Cochlear Nucleus.

Provođenje MR snimanja u uvjetima koji se razlikuju od onih opisanih u ovom priručniku može dovesti do teških ozljeda pacijenta ili neispravnosti uređaja.

Zbog rizika koji su povezani s MRI pretragama na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj važno je pročitati i usvojiti te upute te ih se pridržavati kako bi se spriječile ozljede pacijenta i/ili neispravnost uređaja.

Uz ovaj se priručnik moraju pročitati i relevantni dokumenti primljeni uz implantat Cochlear Nucleus, kao što su Vodič za liječnike i brošura s važnim informacijama. Više informacija potražite na adresi www.cochlear.com/warnings.

Simboli korišteni u ovom priručniku



Napomena

Važne informacije ili savjeti.



Oprez (nema opasnosti)

Neophodno je obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.

Može uzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (prijeti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne nepovoljne reakcije.

Može biti opasno za korisnika.

Sadržaj

O ovom priručniku	1
Simboli korišteni u ovom priručniku.....	2
Sigurnosne informacije za MRI	6
Osobe s implantatima s obje strane.....	6
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus.....	6
Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus.....	7
Smjernice za rendgensko snimanje	7
Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI.....	8
Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE	8
Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500	8
Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE.....	10
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI612	11
Kohlearni implantati CI612 i snimanje na 1,5 T	11
Kohlearni implantati CI612 i snimanje na 3 T	13
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI622.....	15
Kohlearni implantati CI622 i snimanje na 1,5 T.....	15
Kohlearni implantati CI622 i snimanje na 3 T.....	17
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI632.....	19
Kohlearni implantati CI632 i snimanje na 1,5 T.....	19
Kohlearni implantati CI632 i snimanje na 3 T.....	21
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI512	23
Kohlearni implantati CI512 i snimanje na 1,5 T	23
Kohlearni implantati CI512 i snimanje na 3 T	25
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI522.....	27
Kohlearni implantati CI522 i snimanje na 1,5 T.....	27
Kohlearni implantati CI522 i snimanje na 3 T.....	29

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI532.....	31
Kohlearni implantati CI532 i snimanje na 1,5 T.....	31
Kohlearni implantati CI532 i snimanje na 3 T.....	33
Sigurnosne informacije za MRI za implantate za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541.....	35
Implantati za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 i snimanje na 1,5 T.....	35
Implantati za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 i snimanje na 3 T.....	37
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI422.....	39
Kohlearni implantati CI422 i snimanje na 1,5 T.....	39
Kohlearni implantati CI422 i snimanje na 3 T.....	41
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24REH.....	43
Kohlearni implantati CI24REH i snimanje na 1,5 T.....	43
Kohlearni implantati CI24REH i snimanje na 3 T.....	45
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24RE (CA).....	47
Kohlearni implantati CI24RE (CA) i snimanje na 1,5 T.....	47
Kohlearni implantati CI24RE (CA) i snimanje na 3 T.....	49
Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24RE (ST).....	51
Kohlearni implantati CI24RE (ST) i snimanje na 1,5 T.....	51
Kohlearni implantati CI24RE (ST) i snimanje na 3 T.....	53
Priprema za MRI pretragu.....	55
Suradnja između specijalista.....	55
Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata.....	56
Što treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage.....	57
Preduvjeti.....	57
Pozicioniranje pacijenta.....	57
Udobnost pacijenta.....	58
Provođenje MR snimanja.....	58
Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu.....	58

Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus	59
Namjenska upotreba	59
Kontraindikacije	59
Nabava kompleta za MRI	59
Sadržaj kompleta za MRI	59
Upotreba kompleta za MRI	60
Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage	64
Ako je magnet implantata ostavljen na mjestu	64
Ako je magnet implantata uklonjen	64
Što trebaju uzeti u obzir liječnici koji upućuju pacijente na pretrage	65
Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima	
Cochlear Nucleus	67
Simboli za označavanje	68
Certificiranje i primijenjeni standardi	69

Sigurnosne informacije za MRI

Kako bi se utvrdilo može li se pacijent podvrgnuti MR snimanju, najprije trebate utvrditi model implantata Cochlear Nucleus koji pacijent koristi.

Nakon utvrđivanja modela implantata pročitajte odjeljak *Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI* na str. 8 u kojem ćete pronaći sigurnosne informacije za MRI za predmetni model implantata.



Sve vanjske komponente sustava implantata Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Pacijent mora prije ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MRI skener skinuti sve vanjske komponente svojeg sustava implantata Cochlear.

Osobe s implantatima s obje strane

Ako osoba s implantatima s obje strane ima kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, MRI pretrage su kontraindicirane.

Ako osoba s implantatima s obje strane ima bilo koji drugi model implantata koji nije kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, pročitajte sigurnosne informacije za MRI za svaki model implantata koji je relevantan za korisnika, a zatim primijenite sigurnosne informacije za MRI model implantata korisnika zajedno s najrestriktivnijim uvjetima za izlaganje MRI zračenju.

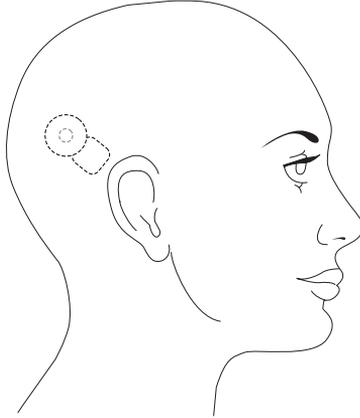
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

Podatak o modelu implantata naveden je na iskaznici pacijenta korisnika uređaja Cochlear.

Ako pacijent nema svoju iskaznicu pacijenta uz sebe, vrsta i model implantata mogu se utvrditi bez kirurške intervencije. Pogledajte *Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus* na str. 7 i *Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI* na str. 8.

Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

Implantati Cochlear Nucleus izrađeni su od metala i implantiraju se ispod kože iza uha.



Slika 1: Mjesto implantata Cochlear Nucleus iza uha

Smjernice za rendgensko snimanje

Bočno rendgensko snimanje pri 70 kV / 3 mAs osigurava dostatan kontrast za utvrđivanje modela implantata.

Modificirana Stenverova projekcija ne preporučuje se za utvrđivanje modela implantata jer bi se implantati mogli prikazivati pod kutom.

Slike bi trebale sadržavati nesmetan prikaz zavojnica antena i tijela implantata.

Osobe s implantatima s obje strane mogu imati različite modele implantata sa svake strane glave. Bočno rendgensko snimanje lubanje s kranijalnim kutom cijevi od 15 stupnjeva uzrokuje pomak implantata na slici, što omogućuje raspoznavanje identifikacijskih značajki.

Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI

Identifikacijske značajke na rendgenskim slikama implantata serije Cochlear Nucleus CI600, CI500 i CI24RE objašnjene su u Tablici 1 na str. 9 i u Tablici 2 na str. 10. Drugi modeli implantata mogu imati drukčije identifikacijske značajke.

Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE

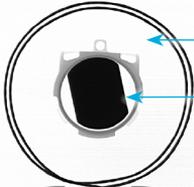
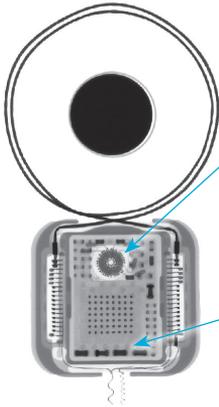
Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST) – mogu se identificirati pomoću na njima ispisanih znakova koji ne propuštaju zračenje. Na svakom su implantatu otisnute tri skupine znakova koji ne propuštaju zračenje. Druga (srednja) skupina znakova koji ne propuštaju zračenje služi za utvrđivanje modela implantata.

Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500

Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 – CI612, CI622 i CI632 te implantati serije CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – nemaju znakove koji ne propuštaju zračenje. Implantati serije CI500 i serije CI600 mogu se s pomoću rendgenskih zraka prepoznati po obliku implantata i rasporedu elektroničkog sklopa. Ako su vam potrebne dodatne pojedinosti o implantatu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Cochlear koji će vas uputiti u način određivanja sljedećih karakteristika:

- Proizvođač
- Model
- Godina proizvodnje

Raspored elektroničkog sklopa identičan je u implantatima serije Cochlear CI600 i CI500. Jedinstvena identifikacijska značajka za implantate serije CI600 je oblik magneta te tri rupe pokraj magneta, kao na grafičkom prikazu ispod.

Model implantata Cochlear Nucleus	Elektronički sklop	Jedinstvena identifikacijska značajka	Sigurnosne informacije za MRI
CI612	 <p>Tri rupe pokraj magneta</p> <p>Oblik magneta</p>		str. 11
CI622		Okrugli oblik na kraju za izlaz zavojnice u rasporedu elektroničkog sklopa.	str. 15
CI632		Četiri pravokutna oblika na kraju za izlaz elektrode.	str. 19
Slika 2: Rendgenska slika implantata serije CI600			
CI512	 <p>Okrugli oblik na kraju za izlaz zavojnice u rasporedu elektroničkog sklopa.</p> <p>Četiri pravokutna oblika na kraju za izlaz elektrode.</p>		str. 23
CI522			str. 27
CI532			str. 31
ABI541		Slika 3: Rendgenska slika implantata serije CI500	

Tablica 1: Modeli implantata Cochlear Nucleus identificirani po obliku i elektroničkom sklopu

Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE

Model implantata Cochlear Nucleus	Lokacija druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje	Sigurnosne informacije za MRI
CI422		13	str. 39
CI24REH		6	str. 43
CI24RE (CA)		5	str. 47
CI24RE (CS)		7	str. 47
CI24RE (ST)		4	str. 51

Tablica 2: Modeli implantata Cochlear Nucleus koji se utvrđuju pomoću druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje i povezane sigurnosne informacije za MRI

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI612

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI612 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem. Sva se skeniranja moraju izvoditi u normalnom načinu rada.

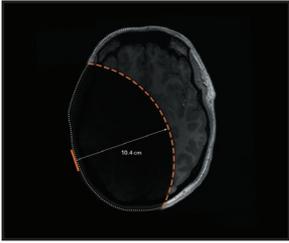
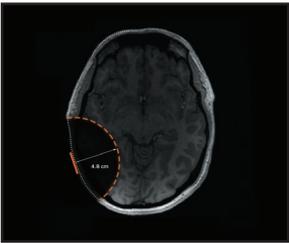
Kohlearni implantati CI612 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti <1 W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <2 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ kohlearni implantat CI612 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici.

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T s kasetom magneta	1,5 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,4 cm (4,1 inča) iz središta kohlearnog implantata CI612 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 4,8 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI612 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcala se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 3: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI612 pri snimanju na 1,5 T

¹ Ispitivanje artefakta na slici provedeno je u skladu s ASTM F2119 (standardna metoda ispitivanja za procjenu artefakata na MR slici od pasivnih implantata) s navedenim rezultatima najgoreg scenarija.

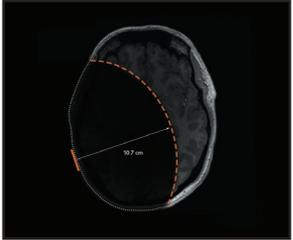
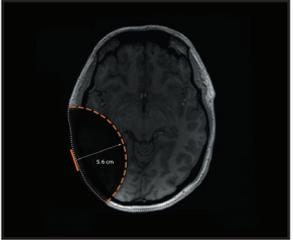
Kohlearni implantati CI612 i snimanje na 3 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 3 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ kohlearni implantat CI612 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T s kasetom magneta	3 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,7 cm (4,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI612 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 5,6 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI612 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 4: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI612 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI622

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI622 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem. Sva se skeniranja moraju izvoditi u normalnom načinu rada.

Kohlearni implantati CI622 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti <1 W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <2 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ kohlearni implantat CI622 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici.

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T s kasetom magneta	1,5 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,4 cm (4,1 inča) iz središta kohlearnog implantata CI622 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 4,8 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI622 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 5: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI622 pri snimanju na 1,5 T

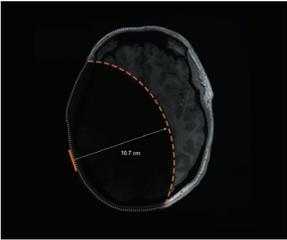
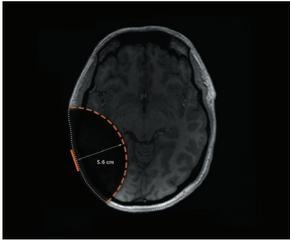
Kohlearni implantati CI622 i snimanje na 3 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 3 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,4$ W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ kohlearni implantat CI622 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T s kasetom magneta	3 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,7 cm (4,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI622 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 5,6 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI622 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 6: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI622 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI632

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI632 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem. Sva se skeniranja moraju izvoditi u normalnom načinu rada.

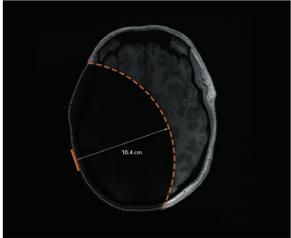
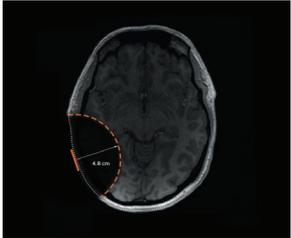
Kohlearni implantati CI632 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti <1 W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <2 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ artefakti na slici koje je uzrokovao kohlearni implantat CI632 jesu kako slijedi.

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T s kasetom magneta	1,5 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,4 cm (4,1 inča) iz središta kohlearnog implantata CI632 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 4,8 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI632 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcala se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 7: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI632 pri snimanju na 1,5 T

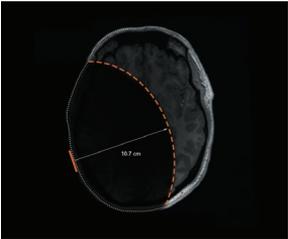
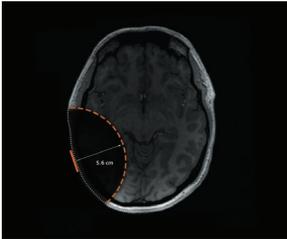
Kohlearni implantati CI632 i snimanje na 3 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 3 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu nije potrebno koristiti komplet za MRI.
- Statičko magnetsko polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,4$ W/kg.
 - Upotreba lokalnih pasivnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
 - Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Implantati CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹ kohlearni implantat CI632 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T s kasetom magneta	3 T s nemagnetskom kasetom
	
<p>Artefakt na slici širi se 10,7 cm (4,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI632 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 5,6 cm (2,4 inča) iz središta kohlearnog implantata CI632 prilikom snimanja pulsним slijedom sa spinskim odjekom. Artefakt se može protezati dalje u koronalnoj ravnini.</p>
<p>Za osobe s implantatima serije CI600 s obje strane artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.</p>	

Tablica 8: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI632 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI512

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI512 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

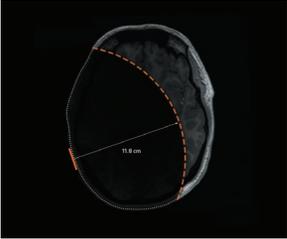
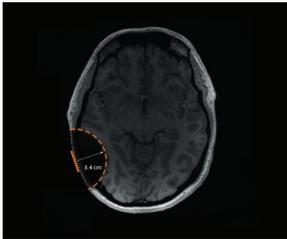
Kohlearni implantati CI512 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI512 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,8 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI512 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI512 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 9: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI512 pri snimanju na 1,5 T

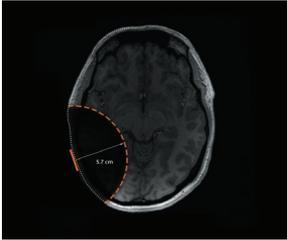
Kohlearni implantati CI512 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti <0,5 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI512 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 5,7 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI512 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 10: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI512 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI522

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI522 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

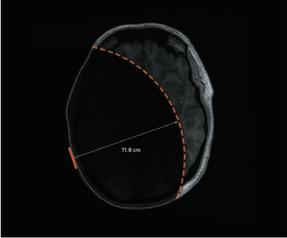
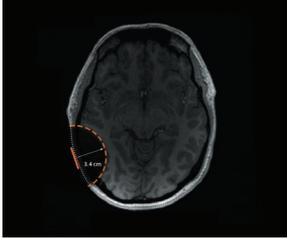
Kohlearni implantati CI522 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI522 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,8 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI522 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI522 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 11: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI522 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI522 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Potreban je maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave iznosi <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti <0,4 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI522 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 5,7 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI522 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 12: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI522 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI532

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI532 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

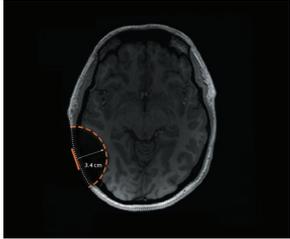
Kohlearni implantati CI532 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI532 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,8 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI532 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI532 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 13: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI532 pri snimanju na 1,5 T

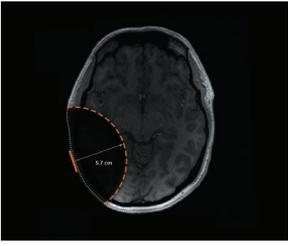
Kohlearni implantati CI532 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,4$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI532 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 5,7 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata CI532 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 14: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI532 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za implantate za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su implantati za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

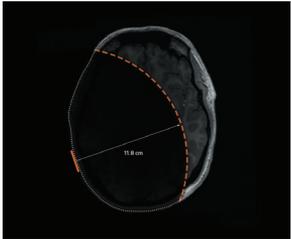
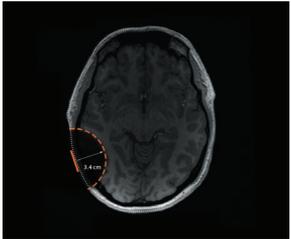
Implantati za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju implantat za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
<p>Artefakt na slici širi se 11,8 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata ABI541 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.</p>	<p>Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata ABI541 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.</p>

Tablica 15: Najveći artefakt na slici za implantat za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 pri snimanjima na 1,5 T

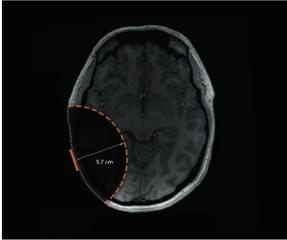
Implantati za slušni ulaz u moždanom stablu ABI541 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat ABI541 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 5,7 cm (2,2 inča) iz središta kohlearnog implantata ABI541 prilikom snimanja pulsnim slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 16: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate ABI541 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI422

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI422 uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI422 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Potreban je maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI422 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,9 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI422 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI422 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 17: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI422 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI422 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI422 uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 4,7 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI422 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 18: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI422 pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24REH

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI24REH uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

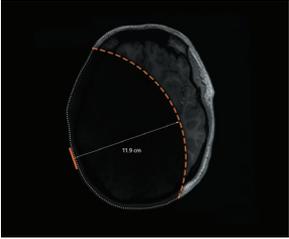
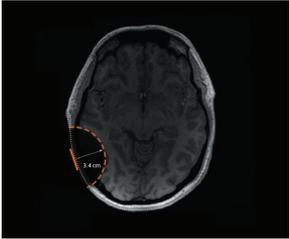
Kohlearni implantati CI24REH i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24REH uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,9 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24REH prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24REH prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 19: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24REH pri snimanju na 1,5 T

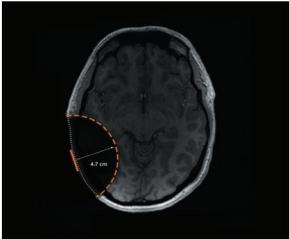
Kohlearni implantati CI24REH i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24REH uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 4,7 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24REH prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 20: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24REH pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24RE (CA)

Napomena

Ove sigurnosne informacije za MRI primjenjuju se i na kohlearne implantate CI24RE (CS).

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI24RE (CA) uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

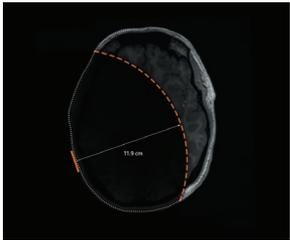
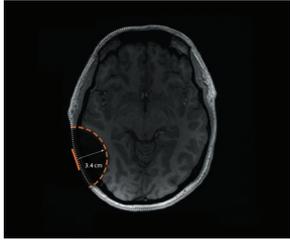
Kohlearni implantati CI24RE (CA) i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24RE (CA) uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,9 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24RE (CA) prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24RE (CA) prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 21: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24RE (CA) pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI24RE (CA) i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24RE (CA) uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.



Tablica 22: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24RE (CA) pri snimanju na 3 T

Sigurnosne informacije za MRI za kohlearne implantate CI24RE (ST)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su kohlearni implantati CI24RE (ST) uvjetno sigurni za MR. Pacijent s takvim uređajem može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima.

Napomena

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem.

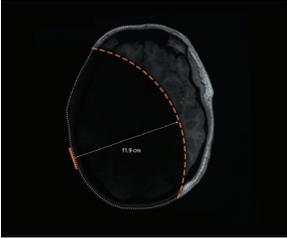
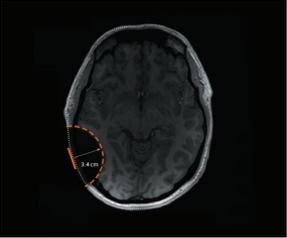
Kohlearni implantati CI24RE (ST) i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T koristite komplet za MRI, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu. Upute potražite u odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu ili aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području cijele glave ili cijelog tijela mora biti <1 W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24RE (ST) uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

1,5 T, magnet na mjestu	1,5 T, magnet skinut
	
Artefakt na slici širi se 11,9 cm (4,6 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24RE (ST) prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.	Artefakt na slici širi se 3,4 cm (1,3 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24RE (ST) prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 23: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24RE (ST) pri snimanju na 1,5 T

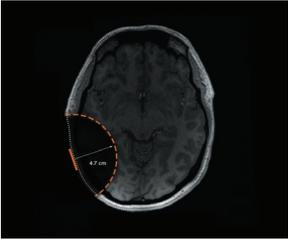
Kohlearni implantati CI24RE (ST) i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) u području glave mora biti <1 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo mora biti $<0,5$ W/kg.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja iznosi 60 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju kohlearni implantat CI24RE (ST) uzrokovao je sljedeći artefakt na slici:

Napomena

Sljedeći rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

3 T, magnet skinut

Artefakt na slici širi se 4,7 cm (1,9 inča) iz središta kohlearnog implantata CI24RE (ST) prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom.

Tablica 24: Najveći artefakt na slici za kohlearne implantate CI24RE (ST) pri snimanju na 3 T

Priprema za MRI pretragu

Suradnja između specijalista

Priprema za provođenje i samo provođenje MRI pretrage za korisnike implantata zahtijeva suradnju između specijalista za uređaj i/ili liječnika zaduženog za ugradnju implantata Cochlear Nucleus, liječnika koji je uputio pacijenta na pretragu i radiologa / tehničara za MR.

- Specijalist za implantat Cochlear Nucleus – zna vrstu implantata i gdje pronaći odgovarajuće parametre za MR za implantat.
- Liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu – zna lokaciju na kojoj se treba provesti MR snimanje i potrebne dijagnostičke informacije te donosi odluku treba li se magnet implantata ukloniti radi MRI pretrage.
- Liječnik zadužen za ugradnju implantata Cochlear Nucleus – ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu to zatražio, kirurški uklanja magnet implantata i zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom implantata (nakon MR snimanja).
- Radiolog / tehničar za MR – konfigurira MR snimanje primjenom pravilnih parametara za MR i savjetuje korisnika implantata tijekom MRI pretrage.

Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata

Ako je prije MRI pretrage potrebno uklanjanje magneta implantata, potrebna je uska suradnja između specijalista koji provode uklanjanje magneta implantata, MR snimanje i naknadnu zamjenu magneta implantata.

Ako je za korisnike implantata serije CI600 potrebna jedna ili više MRI pretraga na glavi s uklonjenim magnetom, magnet implantata mora se zamijeniti nemagnetskom kasetom (u sterilnom kirurškom okruženju).



Upozorenje

Kako bi se spriječila infekcija, džep magneta nemojte ostavljati praznim za implantate CI600. Prilikom uklanjanja kasete magneta zamijenite kasetu magneta nemagnetskom kasetom.

Za korisnike implantata serije CI24RE i CI500 kojima će trebati više MRI pretraga tijekom duljeg vremena, magnet implantata uklanja se i zamjenjuje sterilnim nemagnetskim elementom. Dok nema magneta, nemagnetski element sprječava urastanje fibroznog tkiva u udubinu za implantat. Takve bi izrasline tkiva otežale ponovno postavljanje magneta implantata.

Kada je postavljena nemagnetska kasetica ili nemagnetski element, MR snimanje može se sigurno provesti i na 1,5 T i 3 T bez potrebe za bandažiranjem ili upotrebom kompleta bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus.



Napomena

Dok je magnet uklonjen, korisnik mora nositi kružni držač koji će zavojnicu procesora zvuka držati na mjestu. Kružni držači mogu se nabaviti od tvrtke Cochlear.

Kad nema daljnje potrebe za MRI pretragama, nemagnetska kasetica / nemagnetski element se uklanja i zamjenjuje novim sterilnim zamjenskim magnetom implantata.

Nemagnetska kasetica / nemagnetski element te kasetica zamjenskog magneta implantata i magnet implantata isporučuju se zasebno u sterilnim pakiranjima. Oba su predmeta za jednokratnu upotrebu.

Što treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage

Ovo su specifične smjernice za implantate Cochlear Nucleus i nadopunjuju druge mjere koje treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage, a koje propisuje proizvođač uređaja za MRI ili protokoli u ustanovi u kojoj se provodi MRI.

Preduvjeti

Moraju se ispuniti sljedeći dodatni uvjeti:

- Utvrđen je model implantata.
- Magnet implantata kirurški je uklonjen ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu propisao da se MR snimanje treba provesti s uklonjenim magnetom implantata.
- Za MR snimanje na 1,5 T s magnetom implantata na mjestu za implantate serije CI24RE i CI500 potreban je komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus. U odjeljku *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59 potražite upute o primjeni kompleta za MRI prije MR snimanja.

Pozicioniranje pacijenta

Pacijenta treba pozicionirati prije ulaska u MRI uređaj. Prije MR snimanja pacijenta treba pozicionirati u polegnuti položaj (da leži ravno na leđima s licem okrenutim prema gore) tako da mu je glava poravnata s osi tunela MRI uređaja.

Pacijentu treba savjetovati da leži što je mirnije moguće i da ne pomiče glavu tijekom MR snimanja.



Pobrinite se da se pacijent ne pomakne više od 15 stupnjeva (15°) od središnje linije (os Z) otvora tijekom MR snimanja.

Ako pacijenta ne pozicionirate ispravno prije MR snimanja, to može uzrokovati zakretanje implantata i bol za pacijenta.

Udobnost pacijenta

Objasnite pacijentu da će možda osjetiti pomicanje implantata. Komplet za MRI smanjit će vjerojatnost pomicanja magneta implantata. Međutim, pacijent unatoč tome može osjetiti otpor pomicanju kao pritisak na kožu. Osjećaj će biti sličan snažnom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent osjeća bol, posavjetujte se s liječnikom pacijenta kako biste odlučili treba li magnet implantata ukloniti, odnosno treba li se možda upotrijebiti lokalni anestetik u svrhu smanjenja nelagode.

Oprez

Prilikom davanja lokalne anestezije vodite računa o tome da ne dođe do perforacije silikona implantata.

Osim toga, objasnite pacijentu da tijekom MR snimanja može čuti zvuk.

Provođenje MR snimanja

MR snimanje mora se provesti uz pridržavanje sigurnosnih informacija za MRI koje se odnose na model pacijentova implantata. Odjeljak *Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI* na str. 8 sadrži podatke o lokaciji sigurnosnih informacija za MRI prema modelu implantata predmetnog pacijenta.

Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu

Kada je pacijentu potrebna MRI pretraga na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata, i dalje morate slijediti sigurnosne informacije za MRI koje se odnose na model implantata korisnika. Odjeljak *Utvrđivanje modela implantata i povezane Sigurnosne informacije za MRI* na str. 6 sadrži podatke o lokaciji sigurnosnih informacija za MRI prema modelu implantata predmetnog pacijenta.

Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus

Namjenska upotreba

Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus namijenjen je za upotrebu na korisniku implantata Cochlear Nucleus kako bi se spriječilo pomicanje magneta implantata tijekom MR snimanja na 1,5 T.

Komplet za MRI namijenjen je za upotrebu sa sljedećim implantatima Cochlear Nucleus:

- Serija CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541
- Serija CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST)

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za upotrebu kompleta za MRI.

Nabava kompleta za MRI

Komplet za MRI možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.

Sadržaj kompleta za MRI

Komponenta	Opis
Plosnate plastične udlage	Namijenjene za postavljanje na kožu iznad mjesta magneta implantata.
Elastična kompresivna bandaža	Za učvršćivanje udlage na mjestu magneta implantata.
Kirurška traka	Za pričvršćivanje bandaže i udlage na mjestu.

Upotreba kompleta za MRI

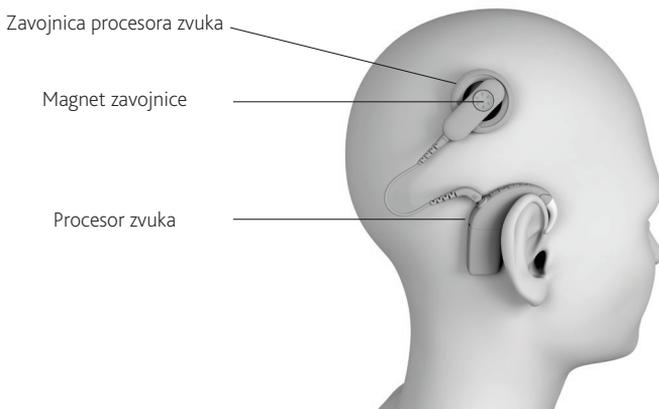
Slijedite ovaj postupak upotrebe kompleta za MRI. Ako se upotrijebe u skladu s uputama, isporučena udlaga i bandaža trebale bi smanjiti vjerojatnost pomicanja magneta kad se on nalazi u MRI skeneru ili u njegovoj blizini.

1. Priprema

1. Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI pretraga i prije uklanjanja procesora zvuka na pacijentovoj glavi označite obris zavojnice procesora zvuka. Kao pomoć u identifikaciji zavojnice procesora zvuka može poslužiti *Slika 4* ispod. Nakon skidanja zavojnice s glave na pacijentovoj glavi označite središnji položaj magneta zavojnice. Ako je potrebno, obrijte glavu pacijenta na lokaciji magneta zavojnice kako bi ta oznaka bila vidljivija i kako biste je lakše pronašli tijekom postupka postavljanja udlage. Ta je oznaka potrebna kako bi se osiguralo da je udlaga postavljena na pravilnoj lokaciji.

Napomena

Nakon skidanja zavojnice procesora zvuka korisnik implantata više ne čuje.



Slika 4: Lokacija procesora zvuka, zavojnice procesora zvuka i magneta zavojnice

2. Ako mjesto implantata nije označeno, može se pronaći na sljedeći način:
 - Pomoću feromagnetskog materijala poput spajalice za papir – magnet implantata privući će taj materijal.

Upozorenje

Feromagnetski materijal mora se ukloniti prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI pretraga.

- Dodirom – nježnim opipavanjem oko mjesta implantata pronađite položaj zavojnice implantata. Implantat se sastoji od dviju komponenti: okrugle zavojnice implantata i tijela implantata. Pogledajte *Slika 5: Lokacija magneta implantata na implantatima serije CI500 (lijeva strana) i serije CI24RE (desna strana) na str. 61* u nastavku. Magnet implantata nalazi se u sredini zavojnice implantata.

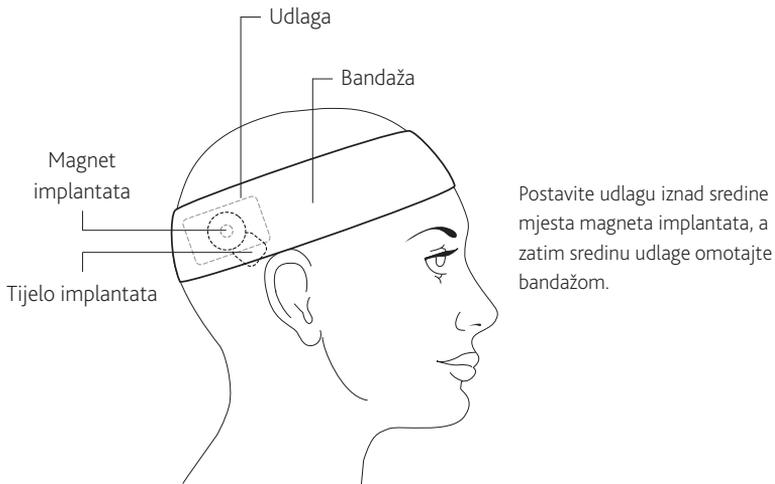
2. Bandažiranje

1. Upotrijebite udlagu iz kompleta za MRI i centrirajte je iznad (označenog) mjesta magneta implantata na koži. Udлага mora biti učvršćena na mjestu iznad magneta implantata. Pogledajte *Slika 5: Lokacija magneta implantata na implantatima serije CI500 (lijeva strana) i serije CI24RE (desna strana) na str. 61* u nastavku za lokaciju magneta implantata. Možda će vam zatrebati pomoć druge osobe koja će tijekom bandažiranja držati udlagu na mjestu. Možete i prije bandažiranja učvrstiti udlagu na njenom mjestu pomoću priložene trake.



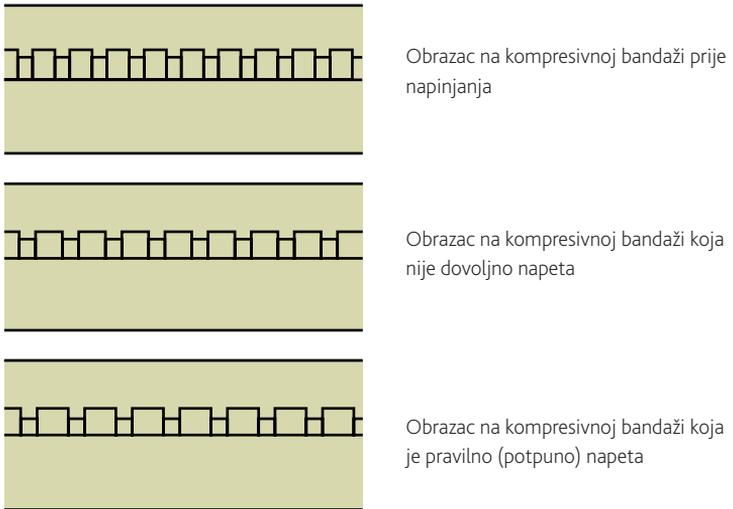
Slika 5: Lokacija magneta implantata na implantatima serije CI500 (lijeva strana) i serije CI24RE (desna strana)

2. Pomoću elastične kompresivne bandaže iz kompleta za MRI osigurajte da se središnja linija bandaže nalazi iznad mjesta magnet implantata te da je uduga potpuno prekrivena. Pogledajte *Slika 6* u nastavku.



Slika 6: Postavljanje udlage i kompresivne bandaže iz kompleta za MRI

- Primijenite najmanje dva sloja bandaže, uz njezino potpuno rastezanje (tako da u bandaži više nema elastičnosti). Kad je bandaža maksimalno nategnuta, male pravokutne oznake napetosti rastežu se i poprimaju oblik kvadrata. Pogledajte *Slika 7* u nastavku.



Slika 7: Usporedba napetosti kompresivne bandaže

- Pomoću kirurške trake iz kompleta za MRI pričvrstite bandažu: omotajte dva sloja kirurške trake oko glave, preko središnje linije bandaže. Krajevi trake moraju se preklapati.
- Obavite MR snimanje.
- Po dovršenju MR snimanja slijedite upute iz poglavlja *Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage* na str. 64.

Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage

Ako je magnet implantata ostavljen na mjestu

Skinite bandažu i udlagu iz kompleta za MRI.

Kad pacijent izađe iz prostorije u kojoj se obavlja MRI pretraga, zatražite od njega da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga. Potvrdite da je zavojnica procesora zvuka pravilno postavljena, da nema neugode za pacijenta i da on normalno prima zvuk.

Ako dolazi do neugode, ako je percepcija zvuka promijenjena ili ako dolazi do problema u postavljanju zavojnice procesora zvuka, uputite pacijenta da što prije zatraži pomoć od liječnika koji je ugradio implantat.

Ako je magnet implantata uklonjen

Pogledajte *Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata* na str. 56.

Što trebaju uzeti u obzir liječnici koji upućuju pacijente na pretrage

Ako ste vi liječnik koji upućuje korisnika implantata Cochlear Nucleus na MR snimanje, obavezno uzmite u obzir sljedeće:

- Upoznajte se s rizicima koji su povezani s MRI pretragama i informirajte pacijenta o njima. Pogledajte *Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus* na str. 67.
Upoznajte se s uvjetima za provođenje MR snimanja i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za MRI pretragu. Odjeljak *Utvrđivanje modela implantata i povezane sigurnosne informacije za MRI* na str. 8 sadrži podatke o lokaciji sigurnosnih informacija za MRI prema modelu implantata predmetnog pacijenta.
- Utvrdite ima li pacijent druge implantirane medicinske uređaje, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju. Ako je prisutan drugi implantirani uređaj, provjerite je li kompatibilan s MRI pretragama prije provođenja MRI pretrage.
Ako se ne slijede sigurnosne informacije za MRI za implantirane uređaje, potencijalni rizici uključuju pomicanje uređaja ili njegovo oštećenje, slabljenje magneta implantata te neugodan osjećaj ili ozljedu kože/tkiva pacijenta. Tvrtka Cochlear ocijenila je interakciju implantata opisanih u ovome vodiču s drugim implantiranim uređajima u blizini tijekom MRI snimanja.
- Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Pogledajte relevantne sigurnosne informacije za MRI za odgovarajući implantat.
- Za MR snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata moraju se slijediti sigurnosne informacije za MRI za model implantata korisnika. Pogledajte *Udobnost pacijenta* na str. 58.

- U slučaju MR snimanja na 1,5 T ili 3 T utvrdite treba li se ukloniti magnet implantata.



Slika 8: Implantat serije CI600 i CI500 sa zamjenjivim magnetom

Uzmite u obzir sljedeće:

- Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implantat, magnet implantata možda se treba ukloniti.
- Vrijeme kirurškog zahvata implantacije i izlaganja MRI zračenju.
- Životna dob i opće zdravstveno stanje korisnika implantata te vrijeme oporavka ili potencijalna trauma od kirurškog zahvata na magnetu implantata.
- Postojeći ili potencijalni ožiljci na tkivu na lokaciji magneta implantata.
- Ako se magnet implantata treba ukloniti, uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MR snimanja.
- Ako se magnet implantata ostavlja na mjestu za MR snimanje na 1,5 T, prethodno se mora pribaviti komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantate Cochlear Nucleus koji će se upotrijebiti tijekom MR snimanja, osim za implantate serije CI600. Pogledajte *Komplet bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus* na str. 59.

Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus

Potencijalni rizici uslijed provođenja MRI pretraga na pacijentima s implantatima Cochlear Nucleus uključuju:

- **Pomicanje uređaja**

Magnet implantata ili uređaj može se izmaknuti sa svojeg mjesta tijekom MRI pretrage uslijed vibracija, sile ili okretanja i uzrokovati traumu kože/tkiva.
- **Oštećenje uređaja**

Izlaganje MRI zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može uzrokovati oštećenje uređaja.
- **Slabljenje magneta implantata**
 - Snimanje na statičkim magnetskim poljima čija se jačina razlikuje od vrijednosti navedenih u ovim smjernicama može dovesti do slabljenja magneta implantata.
 - Neispravno pozicioniranje pacijenta prije MR snimanja ili pomicanje glave tijekom snimanja može uzrokovati demagnetizaciju implantata.
- **Osjećaj neugode**

Izlaganje MRI zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može dovesti do toga da pacijent ima percepciju zvuka ili buke i/ili da osjeti bol.
- **Zagrijavanje implantata**

Pridržavajte se preporučenih vrijednosti SAR koje su navedene u ovim smjernicama kako bi se izbjeglo zagrijavanje implantata preko sigurnih razina.
- **Artefakt na slici**

Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvaća područje blizu implantata, treba razmisliti o uklanjanju magneta implantata jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike.

Simboli za označavanje

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na proizvodu, komponentama i/ili ambalaži.



Pogledajte upute za upotrebu



Specifična upozorenja ili mjere opreza koje su povezane s uređajem, a koje se inače ne mogu pronaći na etiketi



Proizvođač



Datum proizvodnje



Kataloški broj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Čuvati u suhom stanju



Nije predviđeno za ponovnu upotrebu



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Rx Only

Na liječnički recept



Uvjetno sigurno za MR

Certificiranje i primijenjeni standardi

Cochlear komplet za MRI ispunjava osnovne zahtjeve navedene u Aneksu 1 EZ direktive 90/385/EEZ o aktivnim ugradivim medicinskim uređajima u skladu s postupkom procjene sukladnosti u Aneksu 2. Godina odobrenja postavljanja CE oznake je 2019.



Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

CECIREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

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

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Sustavi implantata Cochlear zaštićeni su jednim ili više međunarodnih patenata. Izjave u ovom priručniku smatraju se istinitima i ispravnima od datuma objavljivanja. Međutim, specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprint, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, eliptični logotip, WearYourWay i Whisper zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix i WindShield zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

D941657 ISS3

Croatian translation of D806535 ISS9 APR19

