

CochlearTM Implanti Nucleus[®] Smernice za snimanje magnetnom rezonancom (MRI)

Implanti serija CI24RE, CI500 i CI600

Evropa / Bliski istok / Afrika

Hear now. And always



O ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na implante Cochlear™ Nucleus®. Namenjen je sledećim grupama:

- specijalizovano medicinsko osoblje koje priprema i obavlja snimanje magnetnom rezonancom
- lekari koji upućuju korisnika implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom
- primaoci implanta Cochlear Nucleus i/ili njihovi staratelji.

Ovaj priručnik sadrži informacije o bezbednom snimanju magnetnom rezonancom na primaocima implanta Cochlear Nucleus.

Snimanje magnetnom rezonancom pod uslovima koji se razlikuju od onih opisanih u ovom priručniku može dovesti do teških povreda pacijenta ili neispravnosti uređaja.

Zbog rizika povezanih sa korišćenjem magnetne rezonance na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj, važno je pročitati i usvojiti ta uputstva i pridržavati ih se kako ne bi došlo do povreda pacijenta ili kvara na uređaju.

Uz ovaj priručnik se moraju pročitati i relevantni dokumenti koji se dobijaju uz implant Cochlear Nucleus, kao što su „Priručnik za lekare“ i „Brošura s važnim informacijama“. Dodatne informacije potražite na adresi www.cochlear.com/warnings.

Simboli korišćeni u ovom priručniku



Napomena

Važne informacije ili saveti.



Oprez (nema opasnosti)

Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedila sigurnost i efikasnost.

Može prouzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (preti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne štetne reakcije.

Može predstavljati opasnost po osobu.

Sadržaj

O ovom priručniku	1
Simboli korišćeni u ovom priručniku	2
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom	6
Bilateralni primaoci	6
Utvrđivanje modela implanta Cochlear Nucleus	6
Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus	7
Smernice za rendgensko snimanje	7
Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom	8
Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI24RE	8
Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI600 i CI500	8
Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI24RE	10
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI612	11
Kohlearni implant CI612 i snimanje u polju od 1,5 T	11
Kohlearni implant CI612 i snimanje u polju od 3 T	13
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI622	15
Kohlearni implant CI622 i snimanje u polju od 1,5 T	15
Kohlearni implant CI622 i snimanje u polju od 3 T	17
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI632	19
Kohlearni implant CI632 i snimanje u polju od 1,5 T	19
Kohlearni implant CI632 i snimanje u polju od 3 T	21
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI512	23
Kohlearni implant CI512 i snimanje u polju od 1,5 T	23

Kohlearni implanti CI512 i snimanje u polju od 3 T	25
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI522	27
Kohlearni implanti CI522 i snimanje u polju od 1,5 T	27
Kohlearni implanti CI522 i snimanje u polju od 3 T	29
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI532	31
Kohlearni implanti CI532 i snimanje u polju od 1,5 T	31
Kohlearni implanti CI532 i snimanje u polju od 3 T	33
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za auditivne implante moždanog stabla ABI541	35
Auditivni implanti moždanog stabla ABI541 i snimanje pri 1,5 T	35
Auditivni implanti moždanog stabla ABI541 i snimanje pri 3 T	37
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI422	39
Kohlearni implanti CI422 i snimanje u polju od 1,5 T	39
Kohlearni implanti CI422 i snimanje u polju od 3 T	41
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24REH	43
Kohlearni implanti CI24REH i snimanje u polju od 1,5 T	43
Kohlearni implanti CI24REH i snimanje u polju od 3 T	45
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24RE (CA)	47
Kohlearni implanti CI24RE (CA) i snimanje u polju od 1,5 T	47
Kohlearni implanti CI24RE (CA) i snimanje u polju od 3 T	49
Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24RE (ST)	51
Kohlearni implanti CI24RE (ST) i snimanje u polju od 1,5 T	51
Kohlearni implanti CI24RE (ST) i snimanje u polju od 3 T	53
Priprema za pregled magnetnom rezonancom	55

Saradnja među specijalistima	55
Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magnetna implanta	56
Šta treba uzeti u obzir prilikom obavljanja pregleda magnetnom rezonancom	57
Preduslovi	57
Pozicioniranje pacijenta	57
Udobnost pacijenta	58
Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom	58
Snimanje magnetnom rezonancom na drugim delovima tela	58
Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)	59
Namena	59
Kontraindikacije	59
Nabavka MRI kita	59
Sadržaj MRI kita	59
Upotreba MRI kita	60
Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom	64
Ako je magnet implanta ostavljen na mestu	64
Ako je magnet implanta uklonjen	64
Šta treba da uzmu u obzir lekari koji upućuju pacijente na preglede	65
Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus	67
Simboli na etiketama	68
Sertifikacija i primenjeni standardi	69

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom

Kako bi se utvrdilo da li se pacijent može podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom, najpre treba utvrditi koji model implanta Cochlear Nucleus pacijent koristi.

Kada proverite model implanta, pročitajte odeljak ***Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom*** na strani 8 u kojem ćete pronaći informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za dati model implanta.



Sve spoljašnje komponente sistema implanta Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nisu bezbedne za pregled magnetnom rezonancom. Pacijent pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi uređaj za snimanje magnetnom rezonancom mora skinuti sve spoljašnje komponente sistema implanta Cochlear.

Bilateralni primaoci

Ako bilateralni primalac ima kohlearni implant CI22M bez uklonjivog magneta, magnetna rezonanca je kontraindikovana.

Ako bilateralni primalac ima model implanta koji nije kohlearni implant CI22M bez uklonjivog magneta, potražite u dokumentu sa informacijama o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom više podataka o modelu implanta koji ima primalac, a zatim uskladite informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za dati model implanta sa najstrožim zahtevima za izlaganje magnetnoj rezonanci.

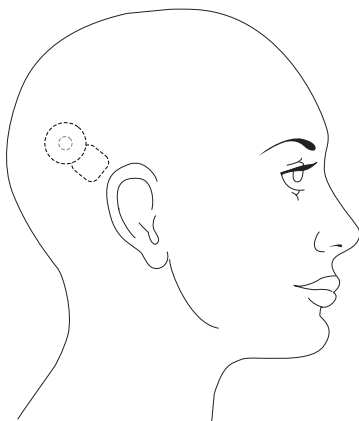
Utvrđivanje modela implanta Cochlear Nucleus

Podatak o modelu implanta naveden je na identifikacionoj kartici pacijenta koji je korisnik implanta kompanije Cochlear.

Ako pacijent nema svoju identifikacionu karticu, model i tip implanta mogu se utvrditi bez hirurške intervencije. Pogledajte odeljke ***Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanta Cochlear Nucleus*** na strani 7 i ***Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom*** na strani 8.

Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus

Implanti Cochlear Nucleus napravljeni su od metala i implantiraju se ispod kože iza uva.



Slika 1: Lokacija implanata Cochlear Nucleus iza uva

Smernice za rendgensko snimanje

Lateralno rendgensko snimanje od 70 kV / 3 mAs obezbeđuje dovoljan kontrast za identifikaciju implanta.

Modifikovana projekcija po Stenveru se ne preporučuje za identifikaciju implanta jer implantati mogu izgledati iskošeno.

Za snimanje je potreban neometani prikaz zavojnica antene i tela implanta.

Bilateralni primaoci mogu imati različite modele implanta sa svake strane glave. Lateralni rendgenski snimak lobanje sa nagibom nervne cevi od 15 stepeni prikazuje implante na snimku tako da karakteristike za identifikaciju budu vidljive.

Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom

Karakteristike za identifikovanje implanata serija Cochlear Nucleus CI600, CI500 i CI24RE na rendgenskim snimcima objašnjene su u tabeli 1 na 9. strani i u tabeli 2 na 10. strani. Drugi modeli implanta mogu imati druge karakteristike za identifikovanje.

Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI24RE

Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST) – raspoznaju se po znakovima koji ne propuštaju zračenje odštampanim na njima. Postoje tri grupe znakova koji ne propuštaju zračenje i koji se nalaze na svakom implantu. Druga (srednja) grupa znakova koji ne propuštaju zračenje služi za utvrđivanje modela implanta.

Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI600 i CI500

Na implantima Cochlear Nucleus iz serije CI600 – implantu iz serija CI612, CI622 i CI632 i CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – nisu odštampani znakovi koji ne propuštaju zračenje. Implants iz serija CI500 i CI600 moguće je identifikovati pomoću rendgenskih zraka na osnovu oblika implanta i rasporeda elektronskog sklopa. Ako su vam potrebni dodatni podaci o implantu, obratite se predstavniku kompanije Cochlear koji će vam dati uputstva za određivanje sledećih podataka:

- Proizvođač
- Model
- Godina proizvodnje

Raspored elektronskog sklopa je identičan za implante kompanije Cochlear iz serija CI600 i CI500. Jedinstveni identifikatori za implante iz serije CI600 su oblik magneta i tri otvora pored magneta, kao što je prikazano u nastavku.

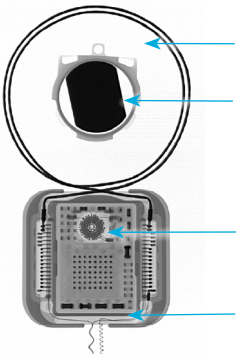
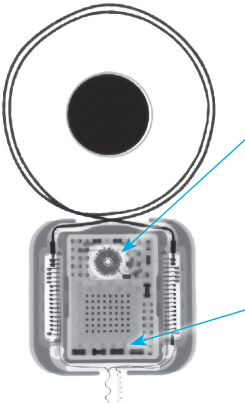
Model implanta Cochlear Nucleus	Elektronski sklop	Jedinstveni identifikator	Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom
CI612	 Slika 2: Rendgenski snimak implanta iz serije CI600	Tri otvora pored magneta	Strana 11
CI622		Oblik magneta	Strana 15
CI632		Zaobljeni oblik kod izlaza zavojnice na elektronskom sklopu. Četiri pravougaona oblika na izlazu elektrode.	Strana 19
CI512	 Slika 3: Rendgenski snimak implanta iz serije CI500	Zaobljeni oblik kod izlaza zavojnice na elektronskom sklopu.	Strana 23
CI522			Strana 27
CI532		Četiri pravougaona oblika na izlazu elektrode.	Strana 31
ABI541			Strana 35

Tabela 1: Modeli implanta Cochlear Nucleus koji se prepoznaju na osnovu njihovog oblika i elektronskog sklopa

Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI24RE

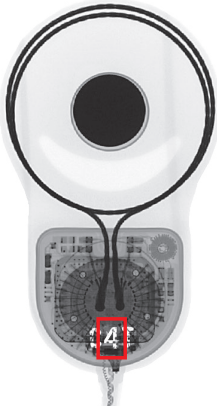
Model implanta Cochlear Nucleus	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje	Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom
CI422		13	Strana 39
CI24REH		6	Strana 43
CI24RE (CA)		5	Strana 47
CI24RE (CS)		7	Strana 47
CI24RE (ST)		4	Strana 51

Tabela 2: Modeli implanta Cochlear Nucleus koji se utvrđuju pomoću druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI612

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implanti iz serije CI612 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem. Sva snimanja treba obavljati u normalnom režimu rada.

Kohlearni implanti CI612 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 1,5 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <2 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implanti serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI612 izgleda kao u nastavku.

** Napomena**

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

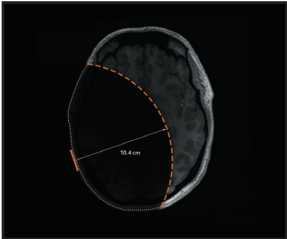
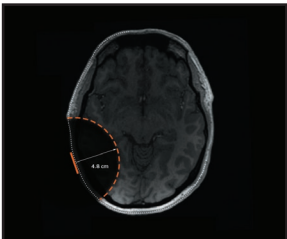
1,5 T, sa kasetom magneta	1,5 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,4 cm (4,1 inča) od centra kohlearnog implanta CI612 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 4,8 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI612 pri snimanju pulsnom sekvencom spin eha.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 3: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI612 pri snimanju na 1,5 T

¹ Ispitivanje artefakta na snimku sprovedeno prema testu ASTM F2119 (Standardna metoda testiranja za procenu artefakata na snimku magnetne rezonance sa pasivnih implanata) sa prikazanim najgorim mogućim rezultatima.

Kohlearni implanti CI612 i snimanje u polju od 3 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 3 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od < 0,5 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od < 1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implantati serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom¹ ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI612 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

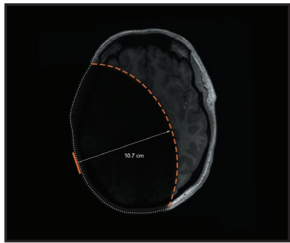
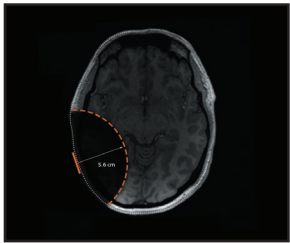
3 T, sa kasetom magneta	3 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,7 cm (4,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI612 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 5,6 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI612 pri snimanju pulsnom sekvencom spin eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 4: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI612 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI622

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI622 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.



Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem. Sva snimanja treba obavljati u normalnom režimu rada.

Kohlearni implantati CI622 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 1,5 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <2 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implantati serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI622 izgleda kao u nastavku.

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

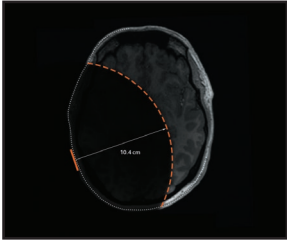
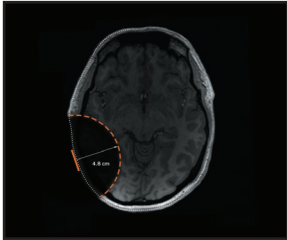
1,5 T, sa kasetom magneta	1,5 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,4 cm (4,1 inča) od centra kohlearnog implanta CI622 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 4,8 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI622 pri snimanju pulsnom sekvencom spin eha.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 5: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI622 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI622 i snimanje u polju od 3 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 3 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,4$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implantati serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI622 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

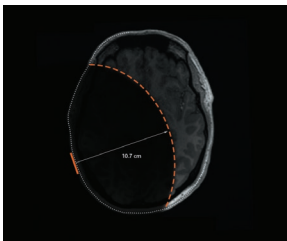
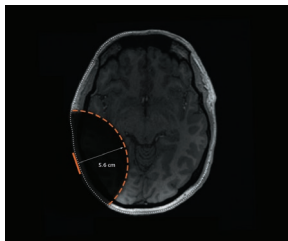
3 T, sa kasetom magneta	3 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,7 cm (4,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI622 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 5,6 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI622 pri snimanju pulsnom sekvencom spin eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 6: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI622 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI632

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI632 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem. Sva snimanja treba obavljati u normalnom režimu rada.

Kohlearni implantati CI632 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 1,5 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <2 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implantati serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹, artefakti na snimku prouzrokovani kohlearnim implantom CI632 izgledaju kao u nastavku.

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

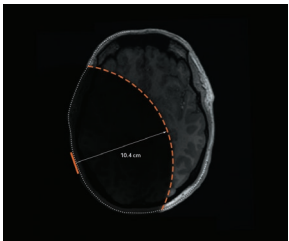
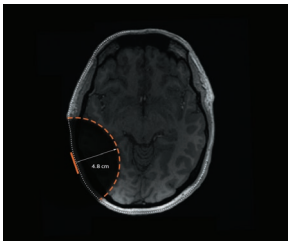
1,5 T, sa kasetom magneta	1,5 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,4 cm (4,1 inča) od centra kohlearnog implanta CI632 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 4,8 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI632 pri snimanju pulsnom sekvencom spin eha.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 7: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI632 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI632 i snimanje u polju od 3 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- MRI kit nije neophodan za snimanje magnetnom rezonancom u polju od 3 T ako je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,4$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
 - Lokalne RF prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje sa kohlearnim implantima tokom MRI snimanja.
 - Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta.
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Implantati serije CI600 se mogu bezbedno snimati najmanje deset puta bez štetnih uticaja na jačinu magneta.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju¹, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI632 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

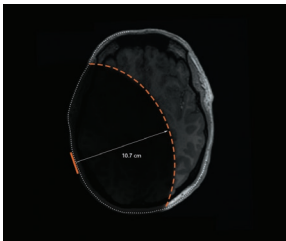
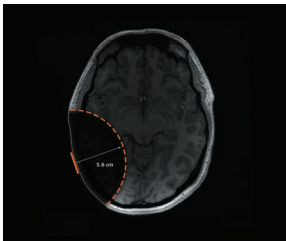
3 T, sa kasetom magneta	3 T, sa nemagnetnom kasetom
	
Artefakt na snimku se prostire na 10,7 cm (4,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI632 pri snimanju pulсном sekvencom gradijentnog eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.	Artefakt na snimku se prostire na 5,6 cm (2,4 inča) od centra kohlearnog implanta CI632 pri snimanju pulсном sekvencom spin eha. Artefakt se može prostirati i dalje u koronalnoj ravni.
Kod korisnika bilateralnog implanta iz serije CI600, artefakti na snimku se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant, kao što je prethodno prikazano. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.	

Tabela 8: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI632 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI512

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implanti iz serije CI512 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implanti CI512 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI512 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

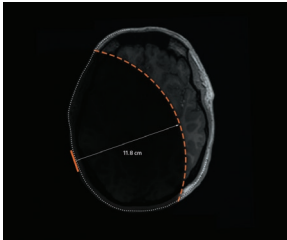
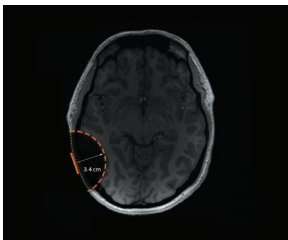
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,8 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI512 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI512 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 9: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI512 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI512 i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <0,5 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI512 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

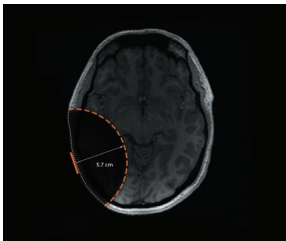
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 5,7 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI512 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 10: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI512 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI522

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI522 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI522 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI522 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

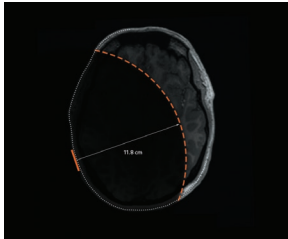
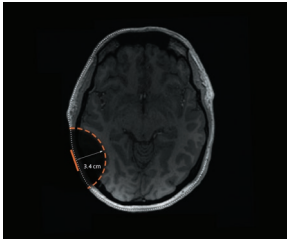
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,8 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI522 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI522 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 11: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI522 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI522 i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Potreban je maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, maksimum koji oprema za magnetnu rezonancu prijavljuje za prosečnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za glavu je <1 W/kg.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,4$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI522 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

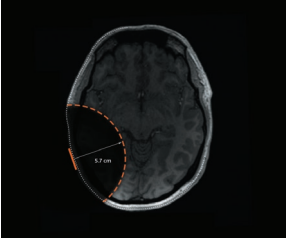
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 5,7 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI522 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 12: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI522 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI532

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI532 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI532 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI532 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

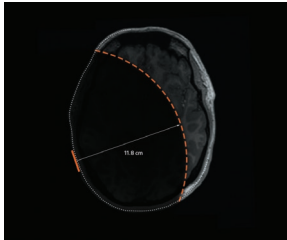
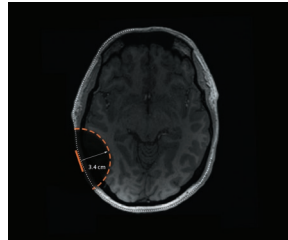
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,8 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI532 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI532 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 13: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI532 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI532 i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,4$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI532 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

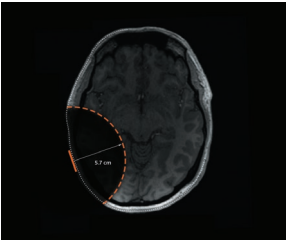
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 5,7 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta CI532 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 14: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI532 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za auditivne implante moždanog stabla ABI541

Nekliničko testiranje je pokazalo da su auditivni implantati moždanog stabla ABI541 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.



Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Auditivni implantati moždanog stabla ABI541 i snimanje pri 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan auditivnim implantom moždanog stabla ABI541 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

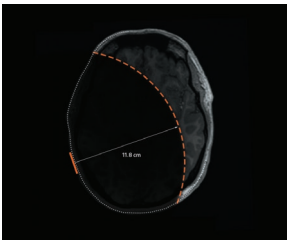
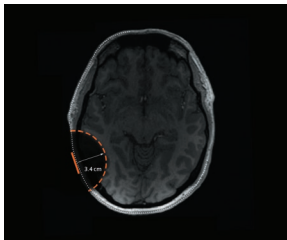
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,8 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta ABI541 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta ABI541 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 15: Najveći artefakt na snimku za auditivni implant moždanog stabla ABI541 pri snimanju na 1,5 T

Auditivni implant i moždanog stabla ABI541 i snimanje pri 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,5$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom ABI541 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

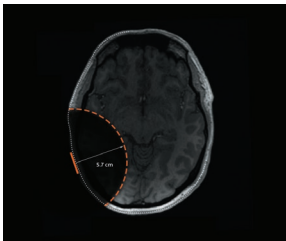
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 5,7 cm (2,2 inča) od centra kohlearnog implanta ABI541 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 16: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante ABI541 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI422

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI422 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI422 i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Potreban je maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI422 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

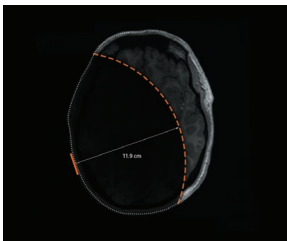
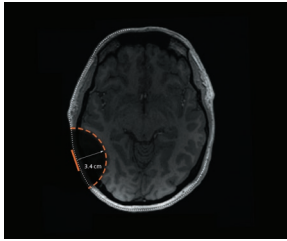
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,9 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI422 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI422 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 17: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI422 pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI422 i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <0,5 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI422 izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

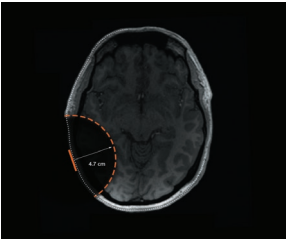
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 4,7 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI422 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 18: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI422 pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24REH

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI24REH uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.



Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI24REH i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24REH izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

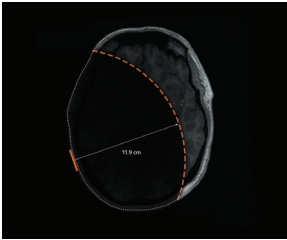
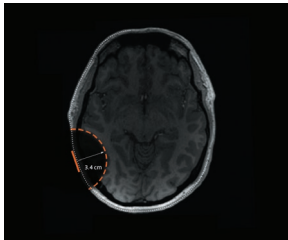
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,9 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI24REH pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI24REH pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 19: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI24REH pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implantati CI24REH i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <0,5 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24REH izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

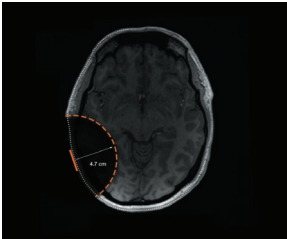
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 4,7 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI24REH pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 20: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI24REH pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24RE (CA)

Napomena

Ove informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom primenjuju se i na kohlearne implante CI24RE (CS).

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI24RE (CA) uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI24RE (CA) i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24RE (CA) izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

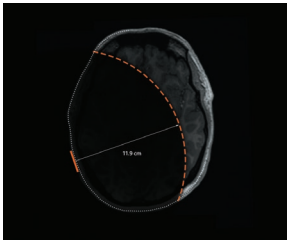
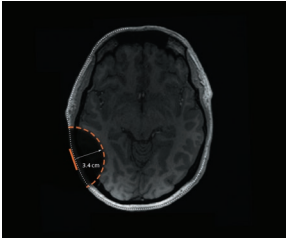
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,9 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (CA) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (CA) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 21: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI24RE (CA) pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI24RE (CA) i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od $<0,5$ W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24RE (CA) izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

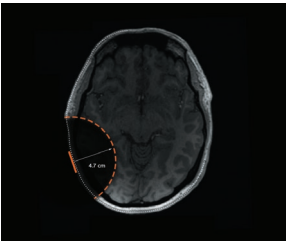
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 4,7 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (CA) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 22: Najveći artefakt na snimku za kohlearne implante CI24RE (CA) pri snimanju na 3 T

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za kohlearne implante CI24RE (ST)

Nekliničko testiranje je pokazalo da su kohlearni implantati iz serije CI24RE (ST) uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa takvim uređajem se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u nastavku.

Napomena

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvoren tunel ili široki tunel) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem.

Kohlearni implantati CI24RE (ST) i snimanje u polju od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Koristite MRI kit za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta na svom mestu. Uputstva potražite u odeljku *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu ili predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo ili celu glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24RE (ST) izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

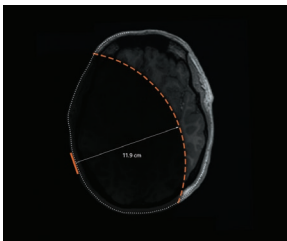
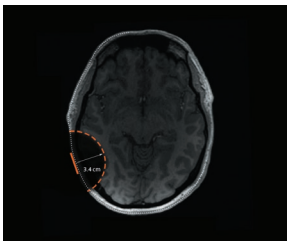
1,5 T, sa magnetom na svom mestu	1,5 T, magnet uklonjen
	
Artefakt na snimku se prostire na 11,9 cm (4,6 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (ST) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.	Artefakt na snimku se prostire na 3,4 cm (1,3 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (ST) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 23: Najveći artefakt na snimku za kohlearni implant CI24RE (ST) pri snimanju na 1,5 T

Kohlearni implanti CI24RE (ST) i snimanje u polju od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom na 3 T.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T sa hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu od <1 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo, potrebna je maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od <0,5 W/kg koju prijavljuje oprema za magnetnu rezonancu.
- Maksimalno trajanje MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na snimku prouzrokovan kohlearnim implantom CI24RE (ST) izgleda kao u nastavku:

Napomena

Sledeći rezultati ispitivanja artefakta na snimku zasnivaju se na najgorim mogućim slučajevima i prikazuju maksimalno proširenje artefakta. Optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

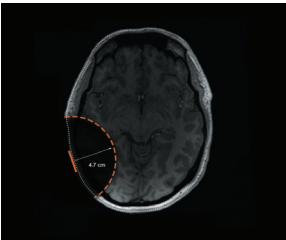
3 T, magnet uklonjen

Artefakt na snimku se prostire na 4,7 cm (1,9 inča) od centra kohlearnog implanta CI24RE (ST) pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha.

Tabela 24: Najveći artefakt na snimku za kohlearni implant CI24RE (ST) pri snimanju na 3 T

Priprema za pregled magnetnom rezonancom

Saradnja među specijalistima

Priprema za pregled magnetnom rezonancom primaoca kohlearnog implanta i obavljanje takvog pregleda zahteva saradnju između specijalista za uređaj i/ili lekara zaduženog za ugradnju implanta Cochlear Nucleus, lekara koji je uputio pacijenta na snimanje i radiologa/tehničara za magnetnu rezonancu.

- Specijalista za implant Cochlear Nucleus – poznaje tip implanta i gde da pronađe odgovarajuće parametre za magnetnu rezonancu za implant.
- Lekar koji je uputio pacijenta na pregled – zna lokaciju na kojoj se treba sprovesti snimanje magnetnom rezonancom i potrebne dijagnostičke informacije i donosi odluku da li magnet implanta treba da se ukloni pri pregledu magnetnom rezonancom.
- Lekar zadužen za ugradnju implanta Cochlear Nucleus – hirurški uklanja magnet implanta i zamenjuje ga novim sterilnim zamenskim magnetom implanta (nakon snimanja magnetnom rezonancom) ukoliko je lekar koji je uputio pacijenta na pregled to tražio.
- Radiolog/tehničar za magnetnu rezonancu – konfiguriše snimanje magnetnom rezonancom pomoću ispravnih parametara za magnetnu rezonancu i savetuje primaoca implanta tokom pregleda magnetnom rezonancom.

Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta

Ako je pre pregleda magnetnom rezonancom potrebno ukloniti magnet implanta, neophodna je tesna saradnja između specijalista radi uklanjanja magneta implanta, snimanja magnetnom rezonancom i obavljanja naknadne zamene magneta implanta.

Za primaoce implanta iz serije CI600 – ukoliko je potreban jedan ili više pregleda glave magnetnom rezonancom sa izvađenim magnetom, magnet implanta mora biti zamenjen (u sterilnom hirurškom okruženju) nemagnetnom kasetom.



Upozorenje

Da biste sprečili pojavu infekcije, ne ostavljajte džep za magnet praznim za implante CI600. Kada izvadite kasetu magneta, umesto nje postavite nemagnetnu kasetu.

Kod primalaca implanta iz serija CI24RE i CI500 za koje je potrebno više pregleda magnetnom rezonancom tokom dužeg vremenskog perioda, magnet implanta se uklanja i zamenjuje sterilnim, nemagnetnim elementom. Dok nema magneta, nemagnetni element sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubljenje na implantu. Takve izrasline tkiva bi otežale ponovno postavljanje magneta implanta.

Sa nemagnetnom kasetom ili nemagnetnim elementom postavljenim na mesto, snimanja magnetnom rezonancom mogu bezbedno da se obave sa poljima od 1,5 T i 3 T bez potrebe za previjanjem ili korišćenjem kompleta zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit).



Napomena

Dok je magnet skinut, primalac mora da nosi zadržni disk koji će držati zavojnicu procesora zvuka na mestu. Zadržni diskovi mogu se nabaviti od kompanije Cochlear.

Kada više nema potrebe za pregledima magnetnom rezonancom, nemagnetna kaseta / nemagnetni element se uklanja i zamenjuje novim sterilnim zamenskim magnetom implanta.

Nemagnetna kaseta / nemagnetni element, kaseta zamenskog magneta implanta i magnet implanta se isporučuju posebno u sterilnim pakovanjima. U pitanju su predmeti za jednokratnu upotrebu.

Šta treba uzeti u obzir prilikom obavljanja pregleda magnetnom rezonancom

Ovo su smernice specifične za implante Cochlear Nucleus koje dopunjuju druge mere koje treba uzeti u obzir prilikom obavljanja pregleda magnetnom rezonancom, a koje propisuje proizvođač uređaja za magnetnu rezonancu ili protokoli u ustanovi u kojoj se obavlja magnetna rezonanca.

Preduslovi

Sledeći dodatni uslovi moraju biti ispunjeni:

- Utvrđen je model implanta.
- Magnet implanta hirurški je uklonjen ako je lekar koji je uputio pacijenta na pregled propisao da se snimanje magnetnom rezonancom treba sprovesti s uklonjenim magnetom implanta.
- Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit) je neophodan za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T sa magnetom implanta postavljenim na mesto za implante iz serija CI24RE i CI500. U odeljku ***Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)*** na strani 59 potražite uputstva o korišćenju MRI kita pre snimanja magnetnom rezonancom.

Pozicioniranje pacijenta

Pacijent mora biti pravilno postavljen pre ulaska u uređaj za magnetnu rezonancu. Pre snimanja magnetnom rezonancom, pacijent mora biti postavljen u ležeći položaj (tako da leži na leđima sa licem okrenutim nagore), a glava mora biti u ravni sa osom tunela uređaja za magnetnu rezonancu.

Pacijentu je potrebno objasniti da treba da leži što je moguće mirnije i da ne pomera glavu tokom snimanja magnetnom rezonancom.



Vodite računa da se pacijent ne pomera više od 15 stepeni (15°) od centralne linije (Z-osa) udubljenja tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Ukoliko pacijent nije pravilno postavljen pre snimanja magnetnom rezonancom, može doći do povećane obrtne sile na implantu, što može izazvati bol.

Udobnost pacijenta

Objasnite pacijentu da može osetiti pomeranje implanta. MRI kit smanjuje mogućnost pomeranja magneta implanta. Međutim, pacijent uprkos tome može da oseti otpor pomeranju kao pritisak na kožu. Osećaj će biti sličan jakom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent oseća bol, posavetujte se s lekarom pacijenta kako biste odlučili da li magnet implanta treba ukloniti, odnosno da li je možda potrebno da se upotrebi lokalni anestetik u svrhu smanjenja nelagodnosti.



Oprez

Ako dajete lokalni anestetik, vodite računa da ne probijete silikon implanta.

Osim toga, objasnite pacijentu da tokom snimanja magnetnom rezonancom može čuti zvuk.

Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom

Snimanje magnetnom rezonancom mora se sprovesti u skladu sa informacijama o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom koje se odnose na model implanta pacijenta. Pogledajte ***Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom*** na strani 8 da biste saznali gde se nalaze informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta.

Snimanje magnetnom rezonancom na drugim delovima tela

Kada je potrebno obaviti magnetnu rezonancu kod primaoca implanta na delu tela koji je udaljen od mesta implanta, pridržavajte se informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta. Pogledajte odeljak „Utvrđivanje modela implanta“ i povezani odeljak ***Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom*** na strani 6 da biste saznali gde se nalaze informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta.

Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)

Namena

Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit) namenjen je za upotrebu na primaocima implanta Cochlear Nucleus kako bi se sprečilo pomeranje magneta implanta tokom snimanja magnetnom rezonancom pri 1,5 T.

MRI kit namenjen je za upotrebu sa sledećim implantima Cochlear Nucleus:

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

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za MRI kit.

Nabavka MRI kita

MRI kit možete naručiti u najbližoj kancelariji kompanije Cochlear ili kod zvaničnog distributera.

Sadržaj MRI kita

Stavka	Opis
Pljosnate plastične udlage	Namenjene za postavljanje na kožu iznad mesta magneta implanta.
Elastični kompresivni zavoj	Za učvršćivanje udlage na mestu magneta implanta.
Hirurška traka	Za pričvršćivanje zavoja i udlage na mestu.

Upotreba MRI kita

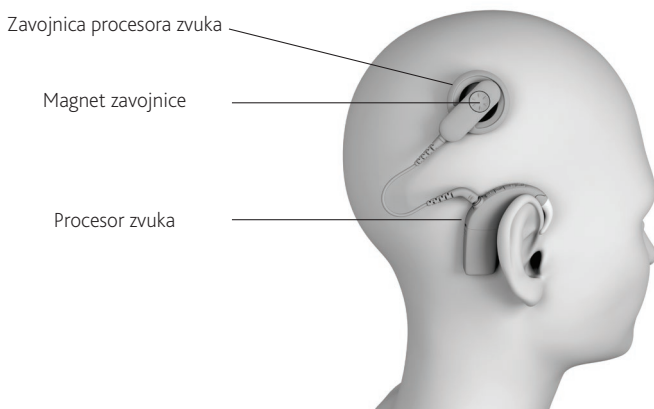
Pratite sledeći postupak za korišćenje MRI kita. Ako se upotrebe u skladu s uputstvima, isporučena udlaga i zavoj trebalo bi da smanje verovatnoću pomeranja magneta kad se on nalazi u uređaju za snimanje magnetnom rezonancom ili u njegovoj blizini.

1. Priprema

1. Pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja magnetna rezonanca i pre uklanjanja procesora zvuka, na pacijentovoj glavi označite konturu zavojnice procesora zvuka. Pogledajte **Slika 4** u nastavku da biste identifikovali zavojnicu procesora zvuka. Nakon skidanja zavojnice s glave, na pacijentovoj glavi označite središnji položaj magneta zavojnice. Ako je potrebno, obrijte glavu pacijenta na mestu gde se nalazi magnet zavojnice kako bi ta oznaka bila vidljivija i kako biste je lakše pronašli tokom postupka postavljanja udlage. Ova oznaka igra ključnu ulogu u postavljanju udlage na pravo mesto.

Napomena

Nakon skidanja zavojnice procesora zvuka, primalac implanta više neće moći da čuje.



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

2. Ako mesto implanta nije označeno, može se pronaći na sledeći način:
- Korišćenjem feromagnetnog materijala poput spajalice za papir – magnet implanta privući će taj materijal.



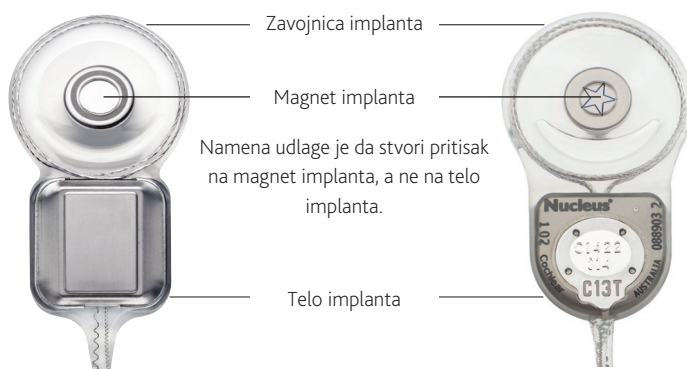
Upozorenje

Feromagnetni materijal mora se ukloniti pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi magnetna rezonanca.

- Dodirom – nežnim opipavanjem oko mesta implanta pronađite položaj zavojnice implanta. Implant se sastoji od dve komponente: okrugle zavojnice implanta i tela implanta. Pogledajte *Slika 5: Mesto magnetna implanta na implantima iz serije CI500 (leva strana) i serije CI24RE (desna strana) na strani 61* u nastavku. Magnet implanta nalazi se u sredini zavojnice implanta.

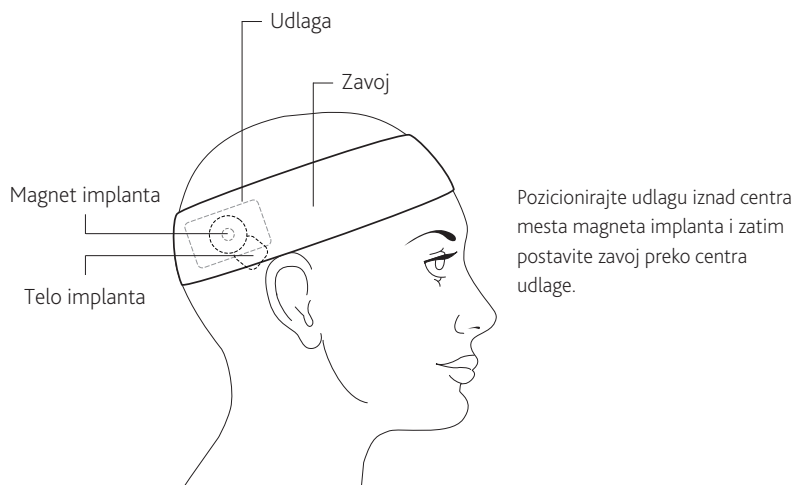
2. Previjanje

1. Postavite udlagu iz MRI kita iznad (označenog) mesta magnetna implanta, na kožu. Udlaga mora biti učvršćena na mestu iznad magnetna implanta. Pogledajte *Slika 5: Mesto magnetna implanta na implantima iz serije CI500 (leva strana) i serije CI24RE (desna strana) na strani 61* u nastavku. Možda će vam zatrebati pomoć druge osobe koja će tokom previjanja držati udlagu na mestu. Možete i pre previjanja učvrstiti udlagu na mestu pomoću priložene trake.



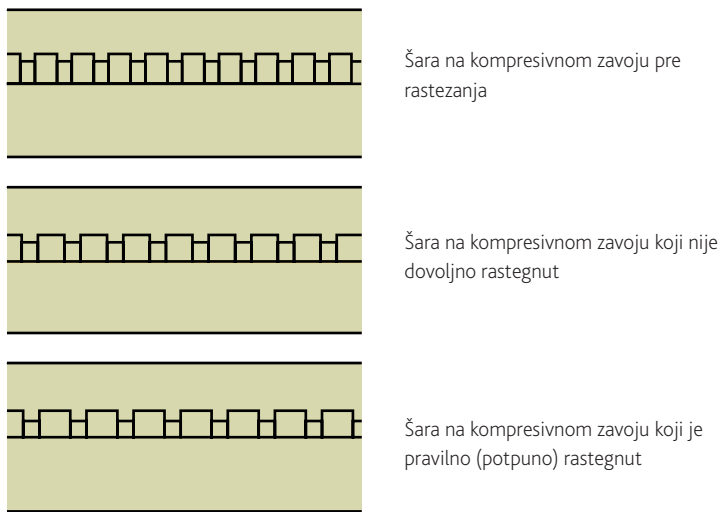
Slika 5: Mesto magnetna implanta na implantima iz serije CI500 (leva strana) i serije CI24RE (desna strana)

2. Postavite elastični kompresivni zavoj iz MRI kita tako da se središnja linija zavoja nalazi iznad mesta magneta implanta i da udlaga bude potpuno prekrivena. Pogledajte *Slika 6* u nastavku.



Slika 6: Postavljanje udlage i kompresivnog zavoja iz MRI kita

3. Stavite najmanje dva sloja zavoja, uz potpuno rastezanje (tako da zavoj više ne bude elastičan). Kad je zavoj maksimalno rastegnut, male pravougaone oznake rastežu se i poprimaju oblik kvadrata. Pogledajte *Slika 7* u nastavku.



Slika 7: Poređenje stepena istezanja kompresivnog zavoja

4. Pomoću hirurške trake iz MRI kita pričvrstite zavoj: obmotajte dva sloja hirurške trake oko glave, preko središnje linije zavoja. Krajevi trake moraju se preklapati.
5. Obavite snimanje magnetnom rezonancom.
6. Nakon završetka snimanja magnetnom rezonancom, pratite uputstva iz odeljka *Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom* na strani 64.

Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom

Ako je magnet implanta ostavljen na mestu

Skinite zavoj i udlagu iz MRI kita.

Kad pacijent izađe iz prostorije u kojoj se obavlja magnetna rezonanca, tražite od njega da postavi procesor zvuka na glavu i da ga uključi. Pobrinite se da zavojnica procesora zvuka bude pravilno postavljena, da pacijent nema osećaj nelagodnosti i da normalno čuje zvuk.

Ako postoji osećaj nelagodnosti, ako je percepcija zvuka promenjena ili ako postoje problemi u postavljanju zavojnice procesora zvuka, uputite pacijenta sa implantom da što pre zatraži pomoć od svog lekara.

Ako je magnet implanta uklonjen

Pogledajte odeljak *Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magnetna implanta* na strani 56.

Šta treba da uzmu u obzir lekari koji upućuju pacijente na preglede

Ako ste vi lekar koji upućuje korisnika implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom, obavezno uzmite u obzir sledeće:

- Upoznajte se sa rizicima koji su povezani sa magnetnom rezonancom i obavestite pacijenta o njima. Pogledajte odeljak *Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus* na strani 67.
Upoznajte se sa uslovima za obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za pregled magnetnom rezonancom. Pogledajte *Utvrđivanje modela implanta i povezane informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom* na strani 8 da biste saznali gde se nalaze informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta.
- Proverite da li pacijent ima druge implantirane medicinske uređaje, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju. Ako pacijent ima još neki ugrađeni uređaj, pre obavljanja magnetne rezonance proverite da li je uređaj kompatibilan za pregled magnetnom rezonancom. Ako se ne budete pridržavali informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za implantirane uređaje, može doći do pomeranja ili oštećenja uređaja, slabljenja magneta implanta i nelagodnog osećaja ili traume kože/tkiva pacijenta. Kompanija Cochlear je procenila interakciju implanata opisanih u ovom priručniku sa drugim uređajima implantiranim u blizini tokom MRI snimanja.
- Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Pogledajte relevantne informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za vaš implant.
- Da biste obavili snimanje magnetnom rezonancom na delu tela koji je udaljen od mesta implanta, morate se pridržavati informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta datog pacijenta. Pogledajte odeljak *Snimanje magnetnom rezonancom na drugim delovima tela* na strani 58.

- U slučaju snimanja magnetnom rezonancom na 1,5 T ili 3 T, proverite da li treba ukloniti magnet implanta.



Slika 8: Implant iz serije CI600 i CI500 sa uklonjivim magnetom

Uzmite u obzir sledeće:

- Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implant, možda je potrebno ukloniti magnet implanta.
- Vreme obavljanja hirurškog zahvata ugradnje implanta i izlaganje zračenju magnetne rezonance.
- Starost i opšte zdravstveno stanje primaoca implanta, kao i vreme oporavka ili potencijalnu traumu od hirurškog zahvata na magnetu implanta.
- Postojeće ili potencijalne ožiljke na tkivu na mestu magneta implanta.
- Ako je magnet implanta potrebno ukloniti, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.
- Ako se magnet implanta ostavlja na mestu za vreme snimanja magnetnom rezonancom od 1,5 T, prethodno se mora pribaviti komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit) koji će se upotrebiti tokom snimanja magnetnom rezonancom, osim za implante iz serije CI600. Pogledajte odeljak *Komplet zavoja i udlage za implant Cochlear Nucleus za magnetnu rezonancu (MRI kit)* na strani 59.

Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus

Potencijalni rizici u vezi sa obavljanjem pregleda magnetnom rezonancom na pacijentima sa implantima Cochlear Nucleus obuhvataju:

- **Pomeranje uređaja**

Magnet implanta ili uređaj mogu se pomeriti sa svog mesta tokom pregleda magnetnom rezonancom usled vibracija, sile ili okretanja i izazvati traumu kože/tkiva.
- **Oštećenje uređaja**

Izlaganje zračenju magnetne rezonance koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može izazvati oštećenje uređaja.
- **Slabljenje magneta implanta**
 - Snimanje na statičkim magnetnim poljima čija se jačina razlikuje od vrednosti navedenih u ovim smernicama može dovesti do slabljenja magneta implanta.
 - Ako se pacijent ne pozicionira ispravno pre snimanja magnetnom rezonancom ili se glava pomeri tokom snimanja, magnet može biti razmagnetisan.
- **Osećaj nelagodnosti**

Izlaganje zračenju magnetne rezonance koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može dovesti do toga da pacijent čuje zvuk ili buku i/ili oseti bol.
- **Zagrevanje implanta**

Pridržavajte se preporučenih SAR vrednosti koje su navedene u ovim smernicama kako bi se izbeglo zagrevanje implanta iznad bezbednih nivoa.
- **Artefakt na snimku**

Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitet snimka magnetne rezonance.

Simboli na etiketama

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



Pogledajte priručnik sa uputstvima



Posebna upozorenja i mere opreza vezane za uređaj koje se inače ne nalaze na etiketi



Proizvođač



Datum proizvodnje



Kataloški broj



Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici



Čuvati na suvom mestu



Nije predviđeno za ponovnu upotrebu



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena

Rx Only

Na recept



Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom

Sertifikacija i primenjeni standardi

Vaš Cochlear MRI kit zadovoljava osnovne zahteve navedene u Aneksu 1 smernice EZ 90/385/EEZ o aktivnim implantabilnim medicinskim uređajima prema proceduri procene usaglašenosti u Aneksu 2. Godina u kojoj je izdato ovlašćenje za postavljanje oznake CE 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

ECOREP 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 Schaliënhoedreef 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

Sistemi implanta Cochlear zaštićeni su jednim ili sa više međunarodnih patenata.
Izjave u ovom priručniku smatraju se istinitim i tačnim od datuma objavljivanja. Međutim, specifikacije se mogu promeniti bez 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, ESPrit, 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, elipsasti logotip, WearYourWay i Whisper su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi kompanije Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix i WindShield su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi kompanije Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019