

# Implantati Cochlear™ Nucleus® Smjernice za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Europa / Bliski istok / Afrika



# Sadržaj

O ovom priručniku .....	5
Simboli korišteni u ovom dokumentu .....	5
Priprema za MRI pretragu .....	6
Suradnja između specijalista .....	6
Utvrđivanje podobnosti za MRI.....	7
Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus.....	8
Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata .....	9
Priprema za provođenje MRI pretrage .....	11
Osobe s implantatima s obje strane .....	12
Provođenje MRI snimanja.....	12
Pozicioniranje pacijenta.....	13
Udobnost bolesnika.....	13
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus.....	14
Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus .....	14
Smjernice za rendgensko snimanje .....	14
Identifikacijske značajke.....	15
Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500 .....	15
Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M.....	16

Sigurno provođenje MRI snimanja .....	18
Uvjeti za MRI za magnet implantata.....	18
Uvjeti snimanja i granice SAR-a .....	19
Smetnje i artefakti na slici .....	25
Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage .....	29
Ako je magnet implantata na mjestu .....	29
Ako je magnet implantata uklonjen.....	29
Pravna izjava .....	30
Pravna napomena o zaštitnom znaku.....	30

# O ovom priručniku

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

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

Ovaj vodič sadrži informacije o sigurnom provođenju MRI snimanja na korisnicima implantata Cochlear Nucleus.

Provođenje MRI 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 proizvod 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 relevantni dokumenti primljeni uz implantat Cochlear Nucleus, kao što su Vodič za liječnike i brošura s važnim informacijama.

Za više informacija posjetite [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) ili se obratite regionalnoj podružnici tvrtke Cochlear. Brojevi za kontakt navedeni su na poleđini ovih smjernica.

## Simboli korišteni u ovom dokumentu



**Napomena:** Važne informacije ili savjeti.



**Oprez:** Neophodno je obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost. Može uzrokovati oštećenje opreme.



**Upozorenje:** Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne nepovoljne reakcije. Može biti opasno za korisnika.

# Priprema za MRI pretragu

Ovo su specifične smjernice za implantate Cochlear Nucleus i nadopunjuju druge mjere koje treba uzeti u obzir pri provođenju MRI pretrage, a koje propisuje proizvođač uređaja za MRI ili protokoli u ustanovi u kojoj se provodi MRI. Korisnici se trebaju savjetovati s liječnikom zaduženim za ugradnju implantata prije MRI pretrage.



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su implantati Cochlear Nucleus uvjetno sigurni za MR. Pacijent koji ima implantat Cochlear Nucleus može se sigurno snimati u uvjetima opisanim u ovom dokumentu. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

## 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 kohlearnog implantata, liječnika koji je uputio pacijenta na pretragu i radiologa / tehničara za MR.

- **Specijalist za kohlearni implantat** – zna vrstu implantata i gdje pronaći odgovarajuće parametre za MRI 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. Savjetuje se s liječnikom zaduženim za kohlearni implantat o stavkama koje su navedene u dijelu *Utvrđivanje podobnosti za MRI* na stranici 7.
- **Liječnik zadužen za ugradnju kohlearnog implantata** – ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu to zatražio, kirurški uklanja magnet implantata i zamjenjuje ga nemagnetskim elementom ili nemagnetskom kasetom. Nakon MRI snimanja, liječnik zadužen za ugradnju implantata zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom ili kasetom zamjenskog magnetu.
- **Radiolog ili tehničar za MR** – postavlja MRI snimanje prema odgovarajućim parametrima MRI-ja i pozicioniranju pacijenta. Daje upute korisniku implantata tijekom MRI pretrage.

## Utvrđivanje podobnosti za MRI

Kako bi se utvrdilo može li se pacijent podvrgnuti MRI snimanju, najprije trebate utvrditi model implantata Cochlear Nucleus koji pacijent koristi. Pogledajte *Identifikacijske značajke* na stranici 15. Nakon utvrđivanja modela implantata pročitatte odjeljak *Sigurno provođenje MRI snimanja* na stranici 18 u kojem ćete pronaći sigurnosne informacije za MRI za predmetni model implantata.

Ako ste vi liječnik koji upućuje korisnika implantata Cochlear Nucleus na MRI 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 stranici 8.
- Upoznajte se s uvjetima za provođenje MRI snimanja i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za MRI pretragu. Pogledajte *Sigurno provođenje MRI snimanja* na stranici 18. Razmotrite i sljedeće:
  - 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
  - postojeći ili potencijalni ožiljci na tkivu na lokaciji magneta implantata.
- Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Dimenzije relevantnih artefakata pogledajte u tablicama u odjeljku *Smetnje i artefakti na slici* na stranici 25.
  - Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implantat, magnet implantata možda se treba ukloniti. Prema potrebi uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MRI snimanja.
- Utvrdite ima li pacijent druge implantirane medicinske proizvode, 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.
  - Cochlear je procijenio interakciju implantata opisanu u ovom vodiču s ostalim implantiranim uređajima u blizini tijekom MRI snimanja i nema opasnosti od povećanog zagrijavanja kohlearnog implantata.
- U slučaju MRI snimanja na 1,5 T ili 3 T utvrdite treba li se ukloniti magnet implantata ili je li potreban komplet za MRI. Pogledajte *Uvjeti za MRI za magnet implantata* na stranici 18.
  - Ako se magnet implantata treba ukloniti, uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MRI snimanja.
  - Ako je potreban komplet za MRI, on se mora unaprijed osigurati radi upotrebe tijekom MRI snimanja. Komplet za MRI možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.

# Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus

Ako se sigurnosne informacije za MRI za implantirane uređaje ne slijede, potencijalni rizici uključuju:

- **Pomicanje uređaja**

Snimanje izvan parametara sadržanih u ovim smjernicama može izazvati pomicanje magneta implantata ili uređaja izvan položaja tijekom MRI pretrage što može izazvati ozljedu kože ili 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 MRI snimanja ili pomicanje glave tijekom snimanja može uzrokovati demagnetizaciju magneta implantata.
- Magnet implantata osmišljen je i provjeren u skladu s najsuvremenijim standardima. Demagnetizacija nije vjerojatna ako je pacijent pozicioniran prema uputama u ovim smjernicama.

- **Osjećaj neugode**

Izlaganje MRI zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može dovesti do toga da bolesnik 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.



## Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata

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

Ako je MRI pretragu te uklanjanje i zamjenu magneta potrebno obaviti u istom danu, udubina za magnet može ostati prazna. Pogledajte *Uvjeti za MRI za magnet implantata* na stranici 18.

Ako su MRI pretrage glave potrebne tijekom određenog razdoblja dok je magnet uklonjen, magnet implantata mora se zamijeniti u sterilnom kirurškom okruženju nemagnetskom kasetom ili nemagnetskim elementom. Dok nema magneta, nemagnetska kasetica ili nemagnetski element sprječava urastanje fibroznog tkiva u udubinu za implantat. Takve bi izrasline tkiva otežale ponovno postavljanje magneta implantata.



**Upozorenje:** da biste minimizirali rizik od infekcije ili urastanja fibroznog tkiva u udubinu implantata, nemojte ostavljati džepić za magnet praznim tijekom MRI snimanja više dana zaredom. Prilikom uklanjanja magnetske kasete ili magneta implantata, zamijenite ih nemagnetskom kasetom ili nemagnetskim elementom.



Pločica zavojnice implantata serije CI600 s kasetom magneta u džepu



Zamjenjivi magnet implantata serije CI500 u džepu za magnet implantata

*Slika 1: Implantati serija CI600 i CI500 sa zamjenjivim magnetom*



**Oprez:** nemagnetski elementi za implantate serije CI500 veličinom se razlikuju od nemagnetskih elemenata za implantate serije CI24RE i starije implantate. Obavezno upotrijebite odgovarajući nemagnetski element.

Kada je postavljena nemagnetska kasetna ili nemagnetski element, MRI snimanje može se provesti i na 1,5 T i 3 T bez potrebe za bandažiranjem ili upotrebom kompleta za MRI.



**Napomena:** dok je magnet uklonjen, korisnik može nositi pomoćni okrugli držač tvrtke Cochlear koji će zavojnicu procesora zvuka držati na mjestu. Pomoćni okrugli držači mogu se nabaviti od tvrtke Cochlear.

Kad nema daljnje potrebe za MRI pretragama, nemagnetska kasetna ili nemagnetski element uklanja se i zamjenjuje novom kasetom zamjenskog magneta ili sterilnim zamjenskim magnetom.

Nemagnetska kasetna, nemagnetski element, kasetna zamjenskog magneta i sterilni zamjenski magnet isporučuju se zasebno u sterilnim pakiranjima. Svi su predmeti za jednokratnu upotrebu.

# Priprema za provođenje MRI pretrage



Sve vanjske komponente sustava implantata Cochlear (na primjer 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.

Pacijent s jednim ili dva slušna implantata Cochlear Nucleus može se sigurno snimati u sustavu za MR pod uvjetima navedenima u ovim smjernicama.

Prije skeniranja provjerite sljedeće:

- Utvrđen je model implantata. Pogledajte *Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus* na stranici 14.
  - Za dodatne informacije o osobama s implantatima s obje strane pogledajte *Osobe s implantatima s obje strane* na stranici 12.
- Artefakt je uzet u obzir i još uvijek postoji dijagnostička vrijednost u provođenju MRI snimanja. Pogledajte *Smetnje i artefakti na slici* na stranici 25.
- Za MRI snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata moraju se i dalje slijediti sigurnosne informacije za MRI za model implantata korisnika. Pogledajte *Provođenje MRI snimanja* na stranici 12.
- Ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu propisao da se MRI snimanje može provesti bez magneta implantata, magnet je kirurški uklonjen. Pogledajte *Priprema za MRI pretragu* na stranici 6.
- Komplet za MRI Cochlear potreban je za MRI snimanja na 1,5 T s magnetom implantata na mjestu za implantate serije CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M. Za upute o primjeni kompleta za MRI prije MRI snimanja pogledajte **Korisnički priručnik za komplet za MRI Cochlear** koji se nalazi uz komplet za MRI. Pogledajte *Tablica 6: Uvjeti za MRI za magnet implantata* na stranici 18
- Komplet za MRI mora se unaprijed osigurati radi upotrebe tijekom MRI snimanja. Komplet za MRI možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.
- Bandažiranje glave nije potrebno za implantate serije CI600, čak i ako je postavljen magnet, pri 1,5 T ili 3 T.

Nepotrebna upotreba bandažiranja glave ili udlage s implantatima serije CI600 prouzročit će prekomjeran pritisak, a time i moguću veću nelagodu za pacijenta.

- Razgovarajte s korisnikom o osjećajima koji se mogu javiti tijekom MRI snimanja. Pogledajte *Udobnost bolesnika* na stranici 13.
- Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za snimanje. Pogledajte *Pozicioniranje pacijenta* na stranici 13.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.



**Napomena:** nakon skidanja procesora zvuka pacijent možda više neće moći čuti.

- Pociionirajte pacijenta tako da mu smanjite osjećaj nelagode. Pogledajte *Pozicioniranje pacijenta* na stranici 13.
- Pridržavajte se odjeljka *Uvjeti snimanja i granice SAR-a* na stranici 19.

## Osobe s implantatima s obje strane



**Oppez:** ako je jedan ili više implantata kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, MRI pretrage su kontraindicirane.

Primijenite sigurnosne informacije za MRI za korisnikov model implantata s najstrožim zahtjevima za MRI izlaganje.

## Provođenje MRI snimanja

MRI snimanje mora se provesti uz pridržavanje sigurnosnih informacija za MRI koje se odnose na model pacijentova implantata.

Kada je pacijentu potrebno MRI snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata, i dalje morate slijediti sigurnosne informacije za MRI koje se odnose na model implantata korisnika. Pročitajte odjeljke *Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus* na stranici 14 i *Sigurno provođenje MRI snimanja* na stranici 18.

## Pozicioniranje pacijenta

Iz sigurnosnih razloga pacijent mora ležati ravno na leđima, s licem okrenutim prema gore prije ulaska u komoru za MRI.

Glavu pacijenta poravnajte s osi otvora komore za MRI. Pacijentu treba savjetovati da leži što je mirnije moguće i da ne pomiče glavu tijekom MRI snimanja.



### Oprez

Tijekom snimanja dok je magnet implantata na mjestu pobrinite se da se pacijent ne pomakne više od 15 stupnjeva (15°) od središnje linije (os Z) komore tijekom MRI snimanja.

Ako pacijenta ne pozicionirate ispravno prije MRI snimanja, to može uzrokovati zakretanje implantata i bol za pacijenta ili demagnetizaciju magneta implantata.

## Udobnost bolesnika

Pacijentima kojima je postavljen magnet implantata objasnite da mogu osjetiti lagano pomicanje magneta i otpor pri pomicanju kao pritisak na koži.

Za uređaje za koje je potreban komplet za MRI, komplet za MRI će smanjiti vjerojatnost pomicanja magneta implantata. 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 MRI snimanja može čuti zvukove.

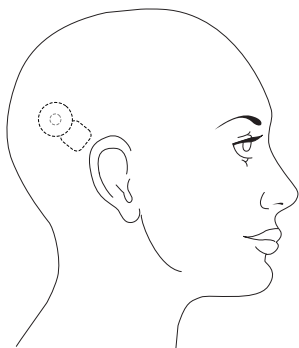
# Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

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

Ako pacijent nema svoju iskaznicu o implantatu uz sebe, vrsta i model implantata mogu se utvrditi bez kirurške intervencije. Pročitajte odjeljke *Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus* na stranici 14, *Smjernice za rendgensko snimanje* na stranici 14 i *Identifikacijske značajke* na stranici 15.

## 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 2: 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.

## Identifikacijske značajke

Identifikacijske značajke na rendgenskoj slici implantata Cochlear Nucleus objašnjene su na sljedećim stranicama. Drugi modeli implantata mogu imati drukčije identifikacijske značajke.

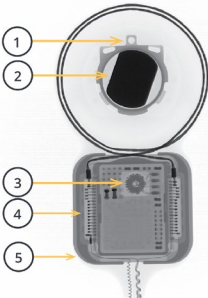
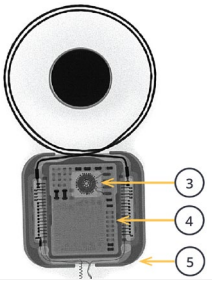
### Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500\*

Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632 te implantati serije CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541 – nemaju znakove koji ne propuštaju zračenje.

Implantati serije CI600 i serije CI500 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 Cochlear Nucleus serije CI600 i CI500. Jedinствена identifikacijska značajka za implantate serije CI600 je oblik magneta te tri rupe pokraj magneta, kao u tablici u nastavku.

Rendgenska slika implantata serije CI600	Rendgenska slika implantata serije CI500	Jedinствена identifikacijska značajka
		1. Tri rupe pokraj magneta
		2. Oblik magneta
		3. Okrugli oblik na kraju za izlaz zavojnice u rasporedu elektroničkog sklopa
		4. Serija žičanih priključaka vidljivih s obje strane elektroničkog sklopa
		5. Kvadratni oblik tijela implantata

Tablica 1: Implantati serije CI600 i CI500 identificirani prema obliku i elektroničkom sklopu

\* Svi proizvodi nisu dostupni u svim državama. Za informacije o proizvodu obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Cochlear.

## Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

Implantati Cochlear Nucleus koji se mogu identificirati prema znakovima koji ne propuštaju zračenje i koji su na njima ispisani jesu:


- Serija CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Serija CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Serija CI24M – CI24M, CI 11+11+2M i ABI24M
- Serija CI22M – CI22M

Na svakom su implantatu otisnute tri skupine znakova koji ne propuštaju zračenje.

1. Prvi znak služi za utvrđivanje proizvođača – 'C' predstavlja tvrtku Cochlear Limited.
2. Drugi (srednji) znak služi za utvrđivanje modela implantata.
3. Treći znak služi za utvrđivanje godine proizvodnje. Kako biste odredili godinu proizvodnje implantata, obratite se predstavniku tvrtke Cochlear.


Model implantata	Lokacija druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

**Tablica 2:** Implantati serije CI24RE identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje

Model implantata	Lokacija druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

**Tablica 3:** Implantati serije CI24R identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje



Model implantata	Lokacija druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tablica 4: Implantati serije CI24M identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje

Model implantata	Lokacija druge (srednje) skupine znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI22M sa zamjenjivim magnetom		L ili J
CI22M bez zamjenjivog magneta		Z

Tablica 5: Implantati serije CI22M identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje

# Sigurno provođenje MRI snimanja

## Uvjeti za MRI za magnet implantata

Za neke modele implantata i jakosti MRI polja potrebna je bandaža s kompletom za MRI ili treba kirurški ukloniti magnet implantata. U odjeljku *Tablica 6* na stranici 18 potražite informacije o svakom modelu implantata Cochlear Nucleus.

Bandažiranje glave nije potrebno za implantate serije CI600, čak i ako je postavljen magnet, pri 1,5 T ili 3 T.

Nepotrebna upotreba bandažiranja glave ili udlage s implantatima serije CI600 prouzročit će prekomjeran pritisak, a time i moguću veću nelagodu za pacijenta.

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Uklanjanje magnet implantata Da/Ne	Potreban je komplet za MRI Da/Ne
<b>Implantati serije CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
<b>Implantati serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Implantati serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Implantati serije CI24R i CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
<b>Implantati serije CI22M</b>			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magnet	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

*Tablica 6: Uvjeti za MRI za magnet implantata*

## Uvjeti snimanja i granice SAR-a

Sigurnosne informacije za MRI navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MRI skenerne jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem za maksimalno vrijeme aktivnog skeniranja od 60 minuta.



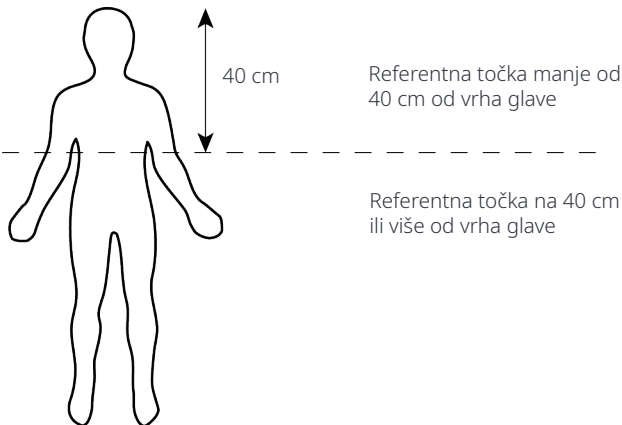
Upozorenje: MRI snimanje na 3 T mora se izvršiti u tehnici kvadrature ili CP-a za aktivnu radiofrekvencijsku (RF) zavojnicu. Upotreba načina rada s više kanala može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem iznad sigurne razine.

Sva snimanja moraju se provesti u skladu s određenim granicama SAR-a za odgovarajući implantat.

### Prije skeniranja uzmite u obzir sljedeće:

- Aktivne/pasivne zavojnice za glavu i zavojnice za cijelo tijelo mogu se sigurno upotrebljavati unutar preporučenih granica SAR-a. Pogledajte sigurnosne informacije za MRI i tablice preporučenih granica SAR-a na sljedećim stranicama ovog odjeljka.
- 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.
- Lokalne cilindrične pasivne RF zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja pod uvjetom da se ne premaše granice SAR-a za aktivnu zavojnicu.
- Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Maksimalno dopušteno vrijeme MRI snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja s granicama SAR-a navedenima u ovom odjeljku.

*Slika 3: Lokacije referentne točke*



## Implantati serije CI600

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni dopušteni prostorni gradijent polja (T/m)	Ograničenje prosječne SAR razine za glavu (W/kg)  Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Ograničenje prosječne SAR razine za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

*Tablica 7: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene granice SAR-a za implantate serije CI600*

## Implantati serije CI500

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni dopušteni prostorni gradijent polja (T/m)	Ograničenje prosječne SAR razine za glavu (W/kg)  Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Ograničenje prosječne SAR razine za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

**Tablica 8:** Sigurnosne informacije za MRI i preporučene granice SAR-a za implantate serije CI500

## Implantati serije CI24RE

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni dopušteni prostorni gradijent polja (T/m)	Ograničenje prosječne SAR razine za glavu (W/kg)  Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Ograničenje prosječne SAR razine za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

*Tablica 9: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene granice SAR-a za implantate serije CI24RE*

## Implantati serije CI24R i CI24M

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni dopušteni prostorni gradijent polja (T/m)	Ograničenje prosječne SAR razine za glavu (W/kg)  Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Ograničenje prosječne SAR razine za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MRI je kontraindiciran			

**Tablica 10:** Sigurnosne informacije za MRI i preporučene granice SAR-a za implantate serije CI24R i CI24M

## Implantati serije CI22M

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni dopušteni prostorni gradijent polja (T/m)	Ograničenje prosječne SAR razine za glavu (W/kg)  Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Ograničenje prosječne SAR razine za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MRI je kontraindiciran			
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MRI je kontraindiciran			
	3				

**Tablica 11:** Sigurnosne informacije za MRI i preporučene granice SAR-a za implantate serije CI22M



## Smetnje i artefakti 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, razmislite o uklanjanju magneta implantata jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike.

Ako se magnet implantata treba ukloniti, uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MRI snimanja.

Rezultati artefakta na slici koje prikazuju *Tablica 13* i *Tablica 14* na stranici 26 temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 1,5 T i 3 T uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS). Parametri MARS koje detaljno prikazuje *Tablica 12* na stranici 25 upotrijebljeni su za stvaranje veličina artefakta navedenih na sljedećim stranicama.

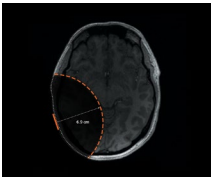

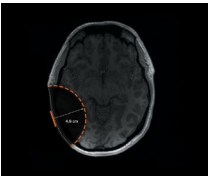
Daljnja optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

Slijed:	MARS turbo spin-eho	
	1,5 T	3 T
Vrijeme odjeka (Echo Time, TE) [ms]	17	50
Vrijeme ponavljanja (Repetition Time, TR) [ms]	2375	4000
Kut preokretanja [°]	90	90
Pojasna širina po pikselu [Hz/piksel]	319	781
Pojasna širina [kHz]	82	200

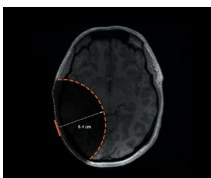
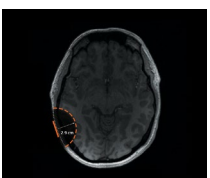
*Tablica 12: Postavke parametra MARS*

Slike artefakata koje prikazuju *Tablica 13* i *Tablica 14* na stranici 26 predstavljaju najveće aksijalne rezultate za sve implantate. Pojedinačne veličine artefakta po modelu implantata detaljno prikazuju *Tablica 15* na stranici 27 i *Tablica 16* na stranici 28.

Za osobe s implantatima s obje strane artefakti na slici koje prikazuju *Tablica 13* i *Tablica 14* na stranici 26 zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Magnet implantata na mjestu (samo serija CI600)	Magnet implantata + magnetska udlaga	Uklonjen magnet implantata
		
6,9 cm (2,7 in.)	12,4 cm (4,9 in.)	4,8 cm (1,9 in.)

*Tablica 13: Maksimalno širenje artefakta na 1,5 T za sve vrste implantata*

Magnet implantata na mjestu (samo serija CI600)	Uklonjen magnet implantata
	
6,4 cm (2,5 in.)	2,9 cm (1,1 in.)

*Tablica 14: Maksimalno širenje artefakta na 3 T za sve vrste implantata*

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni polumjer artefakta (sa slijedom MARS) [cm/in.]	
		Magnet implantata na mjestu	Implantat s nemagnetskom kasetom
		Aksijalno	Aksijalno
<b>Implantati serije CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

*Tablica 15: Dimenzije artefakta za implantate serije CI600*

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maksimalni polumjer artefakta (sa slijedom MARS) [cm/in.]	
		S magnetom implantata + magnetskom udlagom	Uklonjen magnet implantata
		Aksijalno	Aksijalno
<b>Implantati serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Nije primjenjivo <sup>†</sup>	2,9/1,1
<b>Implantati serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nije primjenjivo <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implantati serije CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nije primjenjivo <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implantati serije CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nije primjenjivo <sup>†</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MRI je kontraindiciran	
<b>Implantati serije CI22M</b>			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

**Tablica 16:** Dimenzije artefakta za implantate serije CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

<sup>†</sup> Kirurški uklonite magnet implantata prije MRI snimanja na 3 T.

# Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage

## Ako je magnet implantata na mjestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju u kojoj se obavlja MRI, prema potrebi uklonite sadržaj kompleta za MRI s glave pacijenta. Cjelovite upute i upozorenja potražite u *Korisničkom priručniku za komplet za MRI Cochlear* isporučenom s kompletom za MRI. Zamolite pacijenta da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga.

Potvrdite:

- postavljanje procesora zvuka ispravno je
- nema neugode
- pacijent normalno prima zvuk.

Ako dolazi do neugode, ako je percepcija zvuka promijenjena ili ako dolazi do problema u postavljanju 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 stranici 9.

# Pravna izjava

Izjave u ovom vodiču smatraju se istinitima i ispravnima od datuma objavljivanja. Međutim, specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave.

© Cochlear Limited 2022. Sva prava pridržana.

## Pravna napomena o zaštitnom znaku

Sustavi implantata Cochlear zaštićeni su jednim ili više međunarodnih patenata.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, eliptični logotip, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi grupe trgovačkih društava Cochlear.



# 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

## **ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CHIREP Cochlear AG**

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

## **Cochlear Americas**

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi 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**

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,  
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
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



P1872055-D1872136 V2

Croatian translation of D1846037 V3 2022-11

