Cochlear®
Hear now. And always

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

Europa / Bliski istok / Afrika

Namijenjeno zdravstvenim djelatnicima

Simboli upotrijebljeni u ovom dokumentu



Napomena
Važne informacije ili savjeti.



Oprez (nema opasnosti)
Treba obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.
Može uzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (opasnost)
Potencijalni sigurnosni rizici i ozbiljne nepoželjne reakcije.
Može biti opasno za korisnika.

Sadržaj

Simboli upotrijebljeni u ovom dokumentu 2
Kretanje dokumentom 5
O ovom dokumentu 5
Priprema za MR pretragu 6
Suradnja između specijalista 6
Utvrđivanje podobnosti za MR snimanje 7
Identifikacija modela implantata Cochlear Nucleus 9
Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus 9
Smjernice za rendgensko snimanje 9
Identifikacijske značajke 10
Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata 13
Smetnje i artefakti na slici 15
Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Nucleus 19
Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata 20

Provođenje MR snimanja 21
Upravljanje pacijentima i koraci MR snimanja 21
Korisnici s dva implantata 24
Savjetovanje pacijenata 24
Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a 26
Implantati serije CI1000 26
Implantati serije CI600 28
Implantati serije CI500 30
Implantat ABI541 32
Implantati serije CI24RE 34
Implantati serije CI24R i CI24M 36
Implantati serije CI22M 38
Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage 40
Ako je magnet implantata na mjestu 40
Ako je magnet implantata uklonjen 40
Pravna obavijest o žigovima 41

Kretanje dokumentom

Svi zdravstveni djelatnici:

- Pregledajte sadržaj u odjeljku *O ovom dokumentu* na str. 5.
- Pregledajte sadržaj u odjeljku *Priprema za MR pretragu* na str. 6.

Liječnici koji upućuju pacijenta na pretragu

- Za upućivanje korisnika implantata Cochlear™ Nucleus® na MR snimanje slijedite postupak u odjeljku *Utvrđivanje podobnosti za MR snimanje* na str. 7.

Radiolozi ili tehničari za MR:

- Za provođenje MR snimanja slijedite postupak opisan u odjeljku *Provođenje MR snimanja* na str. 21.

O ovom dokumentu

Ovaj se dokument odnosi na implantate Cochlear Nucleus i namijenjen je za:

- specijalizirane zdravstvene djelatnike koji pripremaju i provode MR snimanja
- liječnike koji upućuju korisnika implantata Cochlear Nucleus na MR snimanje
- korisnicima implantata Cochlear Nucleus i/ili njihovim njegovateljima.

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

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

Zbog rizika koji su povezani s MR 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 i relevantni dokumenti primljeni uz implantat Cochlear Nucleus, kao što su *Vodič za liječnike* i dokument *Važne informacije*.

Za više informacija posjetite www.cochlear.com/mri ili se obratite regionalnoj podružnici tvrtke Cochlear. Brojevi za kontakt navedeni su na poleđini ovog dokumenta.

Priprema za MR pretragu

Ovo su specifične smjernice za implantate Cochlear Nucleus i nadopunjuju druge mjere koje treba uzeti u obzir pri provođenju MR pretrage, a koje propisuje proizvođač uređaja za MR ili protokoli u ustanovi u kojoj se provodi MR. Korisnici se trebaju savjetovati s liječnikom zaduženim za ugradnju implantata prije MR 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 opisanima u ovom dokumentu. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta i/ili kvara uređaja.

Suradnja između specijalista

Za pripremu i provođenje MR pretrage za korisnike implantata potrebna je suradnja između medicinskih stručnjaka.

Medicinski stručnjak	Uloga
Specijalist za implantate Cochlear Nucleus	• Poznaje model implantata. • Zna gdje pronaći odgovarajuće parametre za MR za model implantat.
Liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu	• Zna lokaciju MR snimanja i potrebne dijagnostičke informacije. • Odlučuje treba li magnet implantata ukloniti radi MR pretrage. • Savjetuje se s liječnikom zaduženim za implantat o stavkama koje su navedene u dijelu *Utvrđivanje podobnosti za MR snimanje* na str. 7. • Savjetuje se s radiologom ili tehničarom za MR o veličini artefakata i vjerojatnom dijagnostičkom vrijednošću snimanja.
Liječnik zadužen za ugradnju implantata Cochlear Nucleus	• Ako to zatraži liječnik koji je uputio pacijenta, liječnik zadužen za ugradnju implantata uklanja magnet implantata. Liječnik zadužen za ugradnju implantata može privremeno zamijeniti magnet implantata nemagnetskim elementom ili nemagnetskom kasetom. • Nakon MR snimanja, liječnik zadužen za ugradnju implantata zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom ili kasetom zamjenskog magneta.
Zdravstveni djelatnik	• Priprema pacijenta za MR snimanje primjenom kompleta za MR.
Radiolog ili tehničar za MR	• Postavlja MR snimanje prema odgovarajućim parametrima MR-a i pozicioniranju pacijenta. • Daje upute korisniku implantata tijekom MR pretrage.

Tablica 1: *Zdravstveni djelatnici i odgovarajuće uloge*

Utvrđivanje podobnosti za MR snimanje

Za liječnike koji upućuju korisnika implantata Cochlear Nucleus na MR snimanje slijedite postupak u nastavku.

1. Identificirati	Detalji uputa
Korisnikov model implantata Cochlear Nucleus.	Pogledajte *Identifikacija modela implantata Cochlear Nucleus* na str. 9. Korisnici s dva implantata mogu imati dva različita modela. Pogledajte *Korisnici s dva implantata* na str. 24.
Ima li korisnik druge implantate, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju.	Ako je prisutan drugi implantirani uređaj, provjerite je li kompatibilan s MR pretragama prije upućivanja korisnika na MR pretragu. **Napomena:** Cochlear je procijenio interakciju implantata opisanu u ovom vodiču s ostalim implantiranim uređajima u blizini tijekom MR snimanja i nema opasnosti od povećanog zagrijavanja kohlearnog implantata.
2. Odrediti	**Detalji uputa**
Ako magnet implantata može ostati na mjestu ili ako je potrebno kirurško uklanjanje.	Pogledajte *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 13 i *Tablica 8: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 14.
Je li potreban komplet za MR.	Pogledajte *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 13 i *Tablica 8: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 14. **Napomena:** ako je potrebno, komplet za MR potrebno je nabaviti prije MR snimanja. Komplet za MR možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.
Zaklanja li artefakt uređaja područje interesa.	**Napomena:** implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. • Savjetujte se s radiologom ili tehničarom za MR o veličini artefakata i vjerojatnom dijagnostičkom vrijednošću MR snimanja. Pogledajte *Smetnje i artefakti na slici* na str. 15. • Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implantat, magnet implantata možda se treba kirurški ukloniti radi minimiziranja artefakta. Pogledajte *Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata* na str. 20.

Nastavak

3. Potvrditi razumijevanje	Detalji uputa
Upoznajte se s uvjetima za provođenje MR snimanja i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za MR pretragu.	Pregledajte podatke o magnetu implantata, kompletu za MR i artefaktu koji su određeni u prethodnim koracima te razmotrite je li prikladno za nastavak MR snimanja.  **Napomena:** razmotrite i sljedeće: • vrijeme kirurškog zahvata implantacije i izlaganja MR zračenju kako bi se omogućilo zacjeljivanje tkiva oko implantata • životna dob i opće zdravstveno stanje korisnika implantata te vrijeme oporavka ili potencijalna trauma od kirurškog zahvata na magnetu implantata • postojeći ili potencijalni ožiljci na tkivu na lokaciji magneta implantata.
Upoznajte se s rizicima koji su povezani s MR snimanjima i informirajte pacijenta o njima.	Pogledajte *Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Nucleus* na str. 19. Ako se magnet implantata treba kirurški ukloniti ili će se upotrijebiti komplet za MR, obavijestite pacijenta. Osim toga, pogledajte *Savjetovanje pacijenata* na str. 24. Prema potrebi uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati kirurško uklanjanje magneta implantata prije MR snimanja.

Tablica 2: *Utvrđivanje podobnosti za MR snimanje*

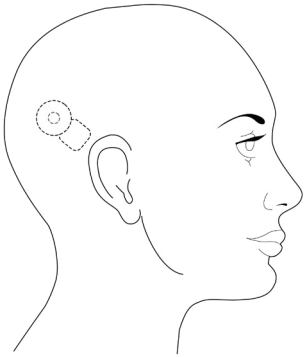
Identifikacija modela implantata Cochlear Nucleus

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

Ako korisnik nema svoju iskaznicu o implantatu pacijenta uz sebe, model implantata može se utvrditi bez kirurške intervencije. Pogledajte *Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus* i *Smjernice za rendgensko snimanje* na str. 9 te *Identifikacijske značajke* na str. 10.

Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

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



Sl. 1: *Lokacija 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.

Korisnici s dva implantata 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 u ovom odjeljku.

Implantati serije Cochlear Nucleus CI1000, CI600 i CI500[1]

Implantati Cochlear Nucleus koji nemaju znakove koji ne propuštaju zračenje:

- serija CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- serija CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- serija implantata CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541.

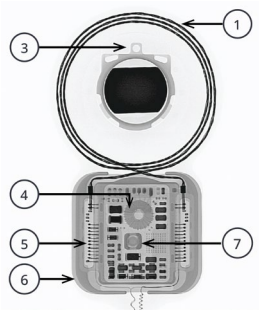
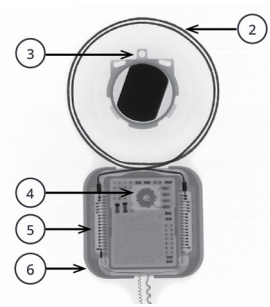
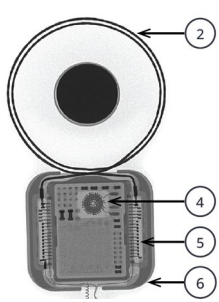
Implantati serije CI1000, serije CI600 i serije CI500 mogu se s pomoću rendgenskih zraka prepoznati po obliku implantata i rasporedu elektroničkog sklopa.

Ako su vam potrebne dodatne pojedinosti o implantatu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Cochlear koji će vas uputiti u način određivanja sljedećeg:

- proizvođač
- model
- godina proizvodnje.

Kao što prikazuje *Tablica 3*, jedinstveni identifikator za implantate serije CI1000 je zavojnica s tri svitka. Osim toga, elektronički raspored sklopa implantata serije CI1000 razlikuje se od serije CI600 i CI500.

Izgledi elektroničkih sklopova implantata serije CI600 i CI500 identični su. Implantati serije CI600 mogu se razlikovati od implantata serije CI500 po tri rupe pokraj magneta implantata.

Rendgenska slika implantata serije CI1000	Rendgenska slika implantata serije CI600	Rendgenska slika implantata serije CI500
		

Identifikator

1. Zavojnica s tri svitka
2. Zavojnica s dva svitka
3. Tri rupe pokraj magneta implantata
4. Okrugli oblik na kraju za izlaz zavojnice u rasporedu elektroničkog sklopa
5. Serija žičanih priključaka vidljivih s obje strane elektroničkog sklopa
6. Kvadratni oblik tijela implantata
7. Kvadratni oblik u središtu tijela implantata

Tablica 3: *Implantati serije CI1000, CI600 i CI500 identificirani prema obliku i elektroničkom sklopu*

[1] 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 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.

Ako su vam potrebni dodatni podaci o implantatu, obratite se predstavniku tvrtke Cochlear.

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

Tablica 4: *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 (srednji)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tablica 5: *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 (srednji)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tablica 6: *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 (srednji)
CI22M sa zamjenjivim magnetom		L ili J
CI22M bez zamjenjivog magneta		Z

Tablica 7: *Implantati serije CI22M identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje*

Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata

Za neke modele implantata i jakosti MR polja potrebna je bandaža s kompletom za MR ili treba kirurški ukloniti magnet implantata. Nadalje, ako artefakt na uređaju zaklanja područje interesa, liječnik koji je uputio pacijenta može propisati uklanjanje magneta implantata.

- U odjeljku *Tablica 8: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 14 potražite informacije o svakom modelu implantata Cochlear Nucleus.
- Pogledajte odjeljak *Smetnje i artefakti na slici* na str. 15.
- Za upute o primjeni kompleta za MR prije MR snimanja pogledajte *Priručnik za korisnika kompleta za MR Cochlear* koji se nalazi uz komplet za MR.

Komplet za MR Cochlear potreban je za MR snimanja na 1,5 T s magnetom implantata na mjestu za implantate serije CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M s uklonjivim magnetom.



Napomena: ako je magnet implantata uklonjen, nije potreban komplet za MR.

Bandažiranje glave nije potrebno za implantate serije CI1000 ili CI600, čak i ako je postavljena kaseta magneta, pri 1,5 T ili 3 T.

Nepotrebna upotreba bandažiranja glave ili udlage s implantatima serije CI1000 ili CI600 prouzročit će prekomjeran pritisak, a time i moguću veću nelagodu za pacijenta.

Model implantata	Jakost polja za MR (T)	Uklanjanje magneta implantata Da/Ne	Potreban je komplet za MR Da/Ne
Implantati serije CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ne	Ne
	3		
Implantati serije CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
Implantati serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implantati serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implantati serije CI24R i CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Da
	3	MR je kontraindiciran	
Implantati serije CI22M			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	MR je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MR je kontraindiciran	
	3		

Tablica 8: *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata*

Smetnje i artefakti na slici

Implantati Cochlear Nucleus stvaraju osjenjenje na MR slici, 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 implantata prije MR snimanja. Pogledajte *Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata* na str. 20.

Rezultati artefakta na slici i 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 9* na str. 15 upotrijebljeni su za stvaranje veličina artefakta navedenih na sljedećim stranicama.

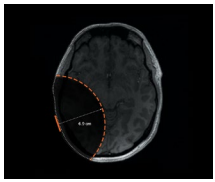
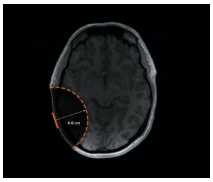
Daljnje optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

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

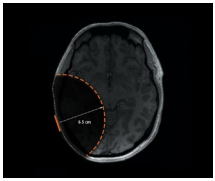
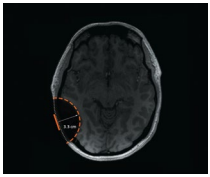
Tablica 9: *Postavke parametra MARS*

Slike artefakata koje prikazuju *Tablica 10* i *Tablica 11* na str. 16 predstavljaju najveće aksijalne rezultate za sve implantate na odraslom pacijentu. Pojedinačne veličine artefakata prema modelu implantata detaljno su opisane u odjeljcima *Tablica 12* i *Tablica 13* na str. 17 i *Tablica 14* na str. 18.

Za osobe s dva implantata artefakti na slici koje prikazuju *Tablica 10* i *Tablica 11* na str. 16 zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Magnet implantata na mjestu[1]	Magnet implantata + magnetska udlaga	Uklonjen magnet implantata
		
6,9 cm (2,7 inča)	12,4 cm (4,9 inča)	4,8 cm (1,9 inča)

Tablica 10: *Maksimalno širenje artefakta na 1,5 T za sve modele implantata*

Magnet implantata na mjestu*	Uklonjen magnet implantata
	
6,5 cm (2,6 inča)	3,3 cm (1,3 inča)

Tablica 11: *Maksimalno širenje artefakta na 3 T za sve modele implantata*

[1] Vrijedi samo za implantate serije CI1000 i CI600.

Model implantata	Jakost polja za MR (T)	Maksimalni polumjer artefakta s MARS slijedom [cm/inča]	
		Magnet implantata na mjestu	Uklonjen magnet implantata
		Aksijalno	Aksijalno
Implantati serije CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tablica 12: *Dimenzije artefakta za implantate serije CI1000*

Model implantata	Jakost polja za MR (T)	Maksimalni polumjer artefakta s MARS slijedom [cm/inča]	
		Magnet implantata na mjestu	Uklonjen magnet implantata
		Aksijalno	Aksijalno
Implantati serije CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tablica 13: *Dimenzije artefakta za implantate serije CI600*

Model implantata	Jakost polja za MR (T)	Maksimalni polumjer artefakta s MARS slijedom [cm/inča]	
		Magnet implantata + magnetska udlaga	Uklonjen magnet implantata
		Aksijalno	Aksijalno
Implantati serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Nije primjenjivo[1]	2,9 / 1,1
Implantati serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D[1]	2,5 / 1,0
Implantati serije CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D[1]	2,5 / 1,0
Implantati serije CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/D[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MR je kontraindiciran	
Implantati serije CI22M			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MR je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MR je kontraindiciran	
	3		

Tablica 14: *Dimenzije artefakta za implantate serije CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M*

[1] Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.

Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Nucleus

Informacije u nastavku opisuju potencijalne rizike ako se ne slijede sigurnosne informacije za MR.

Pomicanje uređaja

Snimanje izvan parametara sadržanih u ovim smjernicama može izazvati pomicanje magneta implantata ili uređaja izvan položaja tijekom MR pretrage što može izazvati ozljedu kože ili tkiva.

Oštećenje uređaja

Izlaganje MR zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može uzrokovati oštećenje uređaja.

Slabljenje magneta implantata (demagnetizacija)

- Snimanje na statičkim magnetskim poljima čija se jačina razlikuje od vrijednosti navedenih u ovim smjernicama može dovesti do demagnetizacije magneta.
- Neispravno pozicioniranje pacijenta prije MR snimanja ili pomicanje glave tijekom MR snimanja može uzrokovati demagnetizaciju magneta implantata.
- Magnet implantata osmišljen je i provjeren u skladu s najmodernijim normama. Demagnetizacija je malo vjerojatna kada se pacijent pozicionira u skladu s uputama u ovim smjernicama.

Osjećaj neugode

Izlaganje MR zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može dovesti do toga da bolesnik ima percepciju zvuka ili buke i/ili da osjeti bol.

Kada je potreban komplet za MR, skratite trajanje primjene kompleta za MR kako biste smanjili moguću bol i nelagodu. Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavalja MR odmah primijenite komplet za MR.

Zagrijavanje implantata

Pridržavajte se preporučenih vrijednosti specifičnog stupnja apsorpcije (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 MR pretrage potrebno ukloniti magnet implantata, potrebna je bliska suradnja između specijalista koji provode uklanjanje magneta implantata, MR snimanje i naknadnu zamjenu magneta implantata.

Ako je MR pretragu te uklanjanje magneta implantata i zamjenu magneta implantata potrebno obaviti u istom danu, udubina za magnet može ostati prazna. Pogledajte *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 13.

Ako su MR pretrage potrebne tijekom duljeg vremenskog razdoblja s uklonjenim magnetom implantata, magnet implantata mora se zamijeniti u sterilnom kirurškom okruženju, bilo nemagnetskom kasetom ili nemagnetskim elementom, ovisno o modelu implantata.

Dok nema magneta, nemagnetska kaseta 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 mjesto implantata, nemojte ostavljati džep magneta praznim tijekom višednevnih MR pretraga. Prilikom uklanjanja magnetske kasete ili magneta implantata, zamijenite ih nemagnetskom kasetom ili nemagnetskim elementom.

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.

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

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

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

Provođenje MR snimanja



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 MR skener skinuti sve vanjske komponente svojeg sustava slušnih implantata Cochlear.

Upravljanje pacijentima i koraci MR snimanja

Pacijent s jednim ili dva implantata Cochlear Nucleus može se sigurno snimati u sustavu za MR pod uvjetima navedenima u ovim smjernicama. Za MR snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata moraju se i dalje slijediti sigurnosne informacije za MRI za model implantata korisnika.

Za zdravstvene djelatnike koji provode MR snimanje slijedite postupak opisan u nastavku.

1. Potvrdite prije snimanja	Detalji uputa
Utvrđen je model implantata Cochlear Nucleus.	Pogledajte *Identifikacija modela implantata Cochlear Nucleus* na str. 9. Korisnici s dva implantata mogu imati dva različita modela. Pogledajte *Korisnici s dva implantata* na str. 24.
Ima li korisnik druge implantate, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju.	Ako je prisutan drugi implantirani uređaj, provjerite je li kompatibilan s MR pretragama prije provođenja MR pretrage. **Napomena:** Cochlear je procijenio interakciju implantata opisanu u ovom vodiču s ostalim implantiranim uređajima u blizini tijekom MR snimanja i nema opasnosti od povećanog zagrijavanja kohlearnog implantata.
Zahtjevi za pozicioniranje pacijenta kompatibilni su s vrstom MR snimanja i mogu se postići za pacijenta.	Pogledajte *Pozicioniranje pacijenta* na str. 24.
Je li magnet implantata na mjestu ili je kirurški uklonjen za MR snimanje.	Pogledajte *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 13 i *Tablica 8: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 14. **Napomena:** • Uklanjanje magneta implantata potrebno je za neke modele implantata i jakosti MR polja. • Nadalje, liječnik koji je uputio pacijenta može propisati uklanjanje magneta implantata za MR snimanje kako bi se minimizirao artefakt u području interesa.

Nastavak

Ako je potrebno, komplet za MR nabavljen je prije MR snimanja.	Pogledajte *Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 13 i *Tablica 8: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata* na str. 14. Pročitajte *Priručnik za korisnika kompleta za MR Cochlear* koji je isporučen s kompletom za MR prije MR snimanja. Komplet za MR možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.
Očekivani artefakt je uzet u obzir i još uvijek postoji dijagnostička vrijednost u provođenju MR snimanja.	Pogledajte *Smetnje i artefakti na slici* na str. 15.
2. Savjetujte pacijenta prije snimanja	**Detalji uputa**
Ako će se koristiti komplet za MR, objasnite pacijentu kako će biti umotan.	Pogledajte *Priručnik za korisnika kompleta za MR Cochlear* koji je isporučen s kompletom za MR.
Razgovarajte s korisnikom o osjetima koji se mogu javiti tijekom MR snimanja.	Pogledajte *Udobnost bolesnika* na str. 25.
Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za MR snimanje.	Pogledajte *Pozicioniranje pacijenta* na str. 24.

Nastavak

3. Provođenje MR snimanja	Detalji uputa
Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR uklonite procesor zvuka i svu dodatnu opremu.  Procesor zvuka nije siguran za MR.	 **Napomena:** nakon skidanja procesora zvuka pacijent možda više neće moći čuti.
Ako je potrebno, upotrijebite komplet za MR neposredno prije pozicioniranja pacijenta kako biste smanjili nelagodu.	Slijedite upute u *Priručniku za korisnika kompleta za MR Cochlear*.
Pocizionirajte pacijenta tako da mu smanjite osjećaj nelagode.	Pogledajte *Pozicioniranje pacijenta* na str. 24.
U skladu s uvjetima MR uređaja i granicama SAR-a za relevantne modele implantata.	Korisnici s dva implantata mogu imati dva različita modela implantata. Primijenite sigurnosne informacije za MR za pacijentov model implantata s najstrožim zahtjevima za MR izlaganje. Pogledajte odjeljak *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a* na str. 26.
4. Nakon MR snimanja	**Detalji uputa**
Odmah nakon MR snimanja provjerite status pacijenta.	Pogledajte *Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage* na str. 40.

Tablica 15: *Upravljanje pacijentima i koraci MR snimanja*

Korisnici s dva implantata

Primijenite sigurnosne informacije za MR za pacijentov model implantata s najstrožim zahtjevima za MR izlaganje.

Oprez: ako korisnik ima kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, MR pretrage su kontraindicirane.

Savjetovanje pacijenata

Pozicioniranje pacijenta

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

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

Najbolja praksa za smanjenje rizika od nelagode na najmanju moguću mjeru:

- Kad je to moguće, pacijent treba ući u MR skener s nogama naprijed.
- Ako je dostupan odvojivi MR stol, pacijenta namjestite na stol izvan prostorije u kojoj se obavlja MR. Provjerite je li pacijent udobno i imobiliziran u položaju za snimanje prije nego što ga zaputite u prostoriju u kojoj se obavlja MR.
- Ako snimate s glavom naprijed, izbjegavajte bilo kakvo pomicanje glave (nagib ili kotrljanje) blizu ulaza otvora i unutar otvora.
    - Postavite jastuke za glavu ili potpore što je moguće dalje od otvora.
    - Namjestite pacijenta i imobilizirajte ga prije pomicanja stola u otvor.

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

Udobnost bolesnika

Objasnite pacijentu da tijekom MR snimanja može čuti zvukove.

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 MR, komplet za MR će smanjiti vjerojatnost pomicanja magneta implantata. Osjećaj će biti sličan snažnom pritisku palca na kožu.



Upozorenje: kako bi se maksimalno umanjila moguća bol i nelagoda, postavite stavke iz kompleta za MR neposredno prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR pretraga.

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.

Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a

U sljedećim se tablicama navode uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za svaku seriju implantata.

Implantati serije CI1000

Parametar	Uvjet
Modeli implantata	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina porasta gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Nema vremenskog ograničenja
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 27.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th colspan="5">Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td colspan="5">Može se koristiti bilo koja RF odašiljačka zavojnica, pod uvjetom da se ne prekorače granice SAR-a:
Kada MR konzola prijavi SAR za glavu, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 16.
U slučajevima kada MR konzola ne izvješćuje o SAR-u glave, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za odgovarajuću oznaku prema Tablica 16.
Za neke modele i jačine polja, normalni način rada može se koristiti bez dodatnog praćenja SAR-a. Pogledajte Tablica 16.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">Jakost MR polja</th><th rowspan="2">Model implantata</th><th rowspan="2">Granice prosječnog SAR-a za glavu</th><th colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</th></tr>
<tr><th>Referentna točka ispod T1 kralješka i ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="2">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="2">Dopušten je normalni način rada</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Dopušten je normalni način rada</td><td>Dopušten je normalni način rada</td><td>Dopušten je normalni način rada</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tablica 16: Granice SAR-a za implantate serije CI1000</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td colspan="5">Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 17: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI1000*

Implantati serije CI600

Parametar	Uvjet
Modeli implantata	CI612, CI622, CI624, CI632
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina porasta gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Nema vremenskog ograničenja
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 29.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th colspan="5">Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td colspan="5">Može se koristiti bilo koja RF odašiljačka zavojnica, pod uvjetom da se ne prekorače granice SAR-a:
Kada MR konzola prijavi SAR za glavu, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 18.
U slučajevima kada MR konzola ne izvješćuje o SAR-u glave, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za odgovarajuću oznaku prema Tablica 18.
Za neke modele i jačine polja, normalni način rada može se koristiti bez dodatnog praćenja SAR-a. Pogledajte Tablica 18.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Jakost MR polja</td><td rowspan="2">Model implantata</td><td rowspan="2">Granice prosječnog SAR-a za glavu</td><td colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</td></tr>
<tr><td></td><td>Referentna točka ispod T1 kralješka i ≤ 40 cm od vrha glave</td><td>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="4">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="4">Dopušten je normalni način rada</td></tr>
<tr><td></td><td>CI622</td></tr>
<tr><td></td><td>CI624</td></tr>
<tr><td></td><td>CI632</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tablica 18: Granice SAR-a za implantate serije CI600</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td colspan="5">Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 19: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI600*

Implantati serije CI500

Parametar	Uvjet
Modeli implantata	CI512, CI522, CI532
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina porasta gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Nema vremenskog ograničenja
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 31.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th>Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td>
Može se koristiti bilo koja RF odašiljačka zavojnica, pod uvjetom da se ne prekorače granice SAR-a:

Kada MR konzola prijavi SAR za glavu, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 20.
U slučajevima kada MR konzola ne izvješćuje o SAR-u glave, u skladu je s granicama prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za odgovarajuću oznaku prema Tablica 20.
Za neke modele i jačine polja, normalni način rada može se koristiti bez dodatnog praćenja SAR-a. Pogledajte Tablica 20.

<table>
<tr><th rowspan="2">Jakost MR polja</th><th rowspan="2">Model implantata</th><th rowspan="2">Granice prosječnog SAR-a za glavu</th><th colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</th></tr>
<tr><th>Referentna točka ispod T1 kralješka i ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="3">Dopušten je normalni način rada</td><td rowspan="3">Dopušten je normalni način rada</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tablica 20: Granice SAR-a za implantate serije CI500
</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td>Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 21: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI500*

Implantat ABI541

Parametar	Uvjet
Model implantata	ABI541
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina porasta gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog skeniranja po sastanku
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 33.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th>Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td>
• Ako koristite integriranu zavojnicu za cijelo tijelo za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za cijelo tijelo relevantnih za oznaku koja se snima Tablica 22u.
<table>
<tr><th rowspan="2">Jakost MR polja</th><th rowspan="2">Model implantata</th><th colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</th></tr>
<tr><th>Referentna točka ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tablica 22: Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za implantat ABI541
• Ako koristite zavojnicu za glavu za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 23.
<table>
<tr><th>Jakost MR polja</th><th>Model implantata</th><th>Granice prosječnog SAR-a za glavu</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tablica 23: Granice prosječnog SAR-a za glavu za implantat ABI541
• Ako upotrebljavate druge lokalne prijamno-odašiljačke zavojnice s obujmom, kao što je odašiljačka zavojnica za koljeno[1], osigurajte da je udaljenost između zavojnice i implantata veća od radijusa lokalne zavojnice s obujmom. U takvim uvjetima ne postoje dodatna ograničenja SAR-a, a snimanje se može dogoditi u normalnom načinu rada.
</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td>Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 24: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate ABI541*

[1] Prijamno-odašiljačka zavojnica = zavojnica koja odašilje i prima radiofrekvencijske signale.

Implantati serije CI24RE

Parametar	Uvjet
Modeli implantata	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog skeniranja po sastanku
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 35.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th>Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td>
Ako koristite integriranu zavojnicu za cijelo tijelo za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za cijelo tijelo relevantnih za oznaku koja se snima Tablica 25u.
<table>
<tr><th rowspan="2">Jakost MR polja</th><th rowspan="2">Model implantata</th><th colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</th></tr>
<tr><th>Referentna točka ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tablica 25: Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za implantate serije CI24RE
Ako koristite zavojnicu za glavu za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 26.
<table>
<tr><th>Jakost MR polja</th><th>Model implantata</th><th>Granice prosječnog SAR-a za glavu</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tablica 26: Granice prosječnog SAR-a za glavu za implantate serije CI24RE
Ako upotrebljavate druge lokalne prijamno-odašiljačke zavojnice s obujmom, kao što je odašiljačka zavojnica za koljeno[1], osigurajte da je udaljenost između zavojnice i implantata veća od radijusa lokalne zavojnice s obujmom. U takvim uvjetima ne postoje dodatna ograničenja SAR-a, a snimanje se može dogoditi u normalnom načinu rada.
</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td>Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 27: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI24RE*

[1] Prijamno-odašiljačka zavojnica = zavojnica koja odašilje i prima radiofrekvencijske signale.

Implantati serije CI24R i CI24M

Parametar	Uvjet
Modeli implantata	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog skeniranja po sastanku
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP) za 1,5 T i 3 T. **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekven-cijske zavojnice za prijenos* na str. 37.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th>Uvjet</th></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td>
• Ako koristite integriranu zavojnicu za cijelo tijelo za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za cijelo tijelo relevantnih za oznaku koja se snima Tablica 28u.
<table>
<tr><th rowspan="2">Jakost MR polja</th><th rowspan="2">Model implantata</th><th colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo</th></tr>
<tr><th>Referentna točka ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">MR je kontraindiciran</td></tr>
</table>
Tablica 28: Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za implantate serije CI24R i CI24M
• Ako koristite zavojnicu za glavu za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 29.
<table>
<tr><th>Jakost MR polja</th><th>Model implantata</th><th>Granice prosječnog SAR-a za glavu</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>MR je kontraindiciran</td></tr>
</table>
Tablica 29: Granice prosječnog SAR-a za glavu za implantate serije CI24R i CI24M
• Ako upotrebljavate druge lokalne prijamno-odašiljačke zavojnice s obujmom, kao što je odašiljačka zavojnica za koljeno[1], osigurajte da je udaljenost između zavojnice i implantata veća od radijusa lokalne zavojnice s obujmom. U takvim uvjetima ne postoje dodatna ograničenja SAR-a, a snimanje se može dogoditi u normalnom načinu rada.
</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td>Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 30: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI24R Series i CI24M*

[1] Prijamno-odašiljačka zavojnica = zavojnica koja odašilje i prima radiofrekvencijske signale.

Implantati serije CI22M

Parametar	Uvjet
Model implantata	CI22M sa zamjenjivim magnetom  **Napomena:** CI22M bez uklonjivog magneta kontraindiciran je za MR snimanja.
Snage statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T
Vrsta jezgri	Vodik
Vrsta MR skenera	Cilindričan (zatvoreni otvor ili široki otvor)
Orijentacija polja B_0	Vodoravno
Maksimalni potvrđen gradijent prostornog polja	20 T/m (2000 gaussa/cm)
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog skeniranja po sastanku
Područja snimanja	Svaka je oznaka prihvatljiva, navedene granice SAR-a nisu premašena.
RF ekscitacija	Kružna polarizirana (CP)  **Upozorenje:** MR snimanja moraju 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.
Način rada	Primjenjuju se granice SAR-a Pogledajte *Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos* na str. 39.

Nastavak

<table>
<tr><th>Parametar</th><th colspan="4">Uvjet</th></tr>
<tr><td rowspan="6">Uvjeti radiofrekvencijske zavojnice za prijenos</td><td colspan="4">• Ako koristite integriranu zavojnicu za cijelo tijelo za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za cijelo tijelo relevantnih za oznaku koja se snima Tablica 31u.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Jakost MR polja</td><td rowspan="2">Model implantata</td><td colspan="2">Granice prosječne razine SAR-a cijelo tijelo (W/kg)</td></tr>
<tr><td>Referentna točka ≤ 40 cm od vrha glave</td><td>Referentna točka > 40 cm od vrha glave</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M sa zamjenjivim magnetom</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tablica 31: Granice prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za CI22M s uklonjivim implantatom magneta
• Ako koristite zavojnicu za glavu za RF prijenos, pridržavajte se granica prosječnog SAR-a za glavu prema Tablica 32.</td></tr>
<tr><td>Jakost MR polja</td><td>Model implantata</td><td colspan="2">Granice prosječnog SAR-a za glavu</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M sa zamjenjivim magnetom</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tablica 32: Granice prosječnog SAR-a za glavu za CI22M s uklonjivim implantatom magneta
• Ako upotrebljavate druge lokalne prijamno-odašiljačke zavojnice s obujmom, kao što je odašiljačka zavojnica za koljeno[1], osigurajte da je udaljenost između zavojnice i implantata veća od radijusa lokalne zavojnice s obujmom. U takvim uvjetima ne postoje dodatna ograničenja SAR-a, a snimanje se može dogoditi u normalnom načinu rada.</td></tr>
<tr><td>Uvjeti radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td><td colspan="4">Nema ograničenja na radiofrekvencijske prijamne zavojnice</td></tr>
</table>

Tablica 33: *Uvjeti MR uređaja i granice SAR-a za implantate serije CI22M*

[1] Prijamno-odašiljačka zavojnica = zavojnica koja odašilje i prima radiofrekvencijske signale.

Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage

Ako je magnet implantata na mjestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju u kojoj se obavlja MR, prema potrebi uklonite sadržaj kompleta za MR s glave pacijenta. Cjelovite upute i upozorenja potražite u *Priručniku za korisnika kompleta za MR Cochlear* isporučenom s kompletom za MR.

Zamolite pacijenta da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga.

Potvrdite:

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

Ako dolazi do nelagode, 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 str. 20.

Pravna obavijest o žigovima

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, SoundBand, True Wireless, eliptični logotip, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium žigovi su ili registrirani žigovi grupacije Cochlear.

Napomene

Hear now. And always

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

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **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)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **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

IN **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

JP **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

AE **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

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872055 D1872136-V3
Croatian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®