

Smernice za snimanje magnetnom rezonancom (MRI) za Cochlear™ Nucleus® implante

Evropa / Bliski istok / Afrika

Simboli korišćeni u ovom dokumentu



Napomena

Važne informacije ili savet.



Oprez (nema opasnosti)

Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedila sigurnost i efikasnost.
Može prouzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (preti opasnost)

Mogući rizici po bezbednost i ozbiljne neželjene reakcije.
Može doći do telesnih povreda.

Sadržaj

Simboli korišćeni u ovom dokumentu.....	2
Kako da se krećete kroz ovaj dokument	5
O ovom dokumentu	5
Priprema za pregled magnetnom rezonancom.....	6
Saradnja među specijalistima	6
Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom.....	7
Identifikacija modela implanta Cochlear Nucleus	9
Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus	9
Smernice za rendgensko snimanje	9
Karakteristike za identifikovanje.....	10
Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom.....	13
Smetnje i artefakti na snimku.....	15
Rizici povezani sa snimanjem magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus.....	19
Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta	20

Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom.....	21
Zbrinjavanje pacijenata i koraci snimanja magnetnom rezonancom	21
Bilateralni primaoci	24
Savetovanje pacijenta	24
Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR.....	26
Implanti iz serije CI1000.....	26
Implanti iz serije CI600.....	28
Implanti serije CI500	30
Implant ABI541	32
Implanti serije CI24RE	34
Implanti serija CI24R i CI24M.....	36
Implanti serije CI22M	38
Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom.....	40
Ako je magnet implanta ostavljen na mestu.....	40
Ako je magnet implanta uklonjen	40
Pravno obaveštenje o žigovima	41

Kako da se krećete kroz ovaj dokument

Sva stručna lica:

- Pregledajte sadržaj koji navodi *O ovom dokumentu* na strani 5.
- Pregledajte sadržaj koji navodi *Priprema za pregled magnetnom rezonancom* na strani 6.

Lekari koji upućuju pacijenta:

- Da biste uputili primaoca implanta Cochlear™ Nucleus® na snimanje magnetnom rezonancom, primenite postupak koji navodi *Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 7.

Radiolozi ili tehničari za snimanje magnetnom rezonancom:

- Da biste obavili snimanje magnetnom rezonancom, primenite postupak koji navodi *Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom* na strani 21.

O ovom dokumentu

Ovaj dokument se odnosi na implante Cochlear Nucleus i namenjen je:

- specijalizovanim zdravstvenim radnicima koji priprema ju i obavlja ju snimanje magnetnom rezonancom
- lekarima koji upućuju korisnika implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom
- primaocima implanta Cochlear Nucleus i/ili njihovim starateljima.

Ovaj dokument sadrži informacije o bezbednom snimanju primalaca implanta Cochlear Nucleus magnetnom rezonancom.

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

Zbog rizika povezanih sa korišćenjem magnetne rezonance na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj, važno je da pročitate i razumete uputstva i pridržavate se tih uputstava kako ne bi došlo do mogućih povreda pacijenta ili kvara medicinskog sredstva.

Uz ovaj dokument moraju se pročitati i relevantni dokumenti koji se dobijaju uz implant Cochlear Nucleus, kao što su *Priručnik za lekare* i *Važne informacije*.

Više informacija potražite na veb-lokaciji www.cochlear.com/mri ili se obratite regionalnom predstavništvu kompanije Cochlear. Brojevi za kontakt navedeni su na poledini ovog dokumenta.

Priprema za pregled magnetnom rezonancom

Ovo su smernice specifične za implante Cochlear Nucleus i dopunjuju druge mere koje treba uzeti u obzir prilikom obavljanja pregleda magnetnom rezonancom, a koje propisuje proizvođač uređaja za magnetnu rezonancu ili protokoli u ustanovi u kojoj se obavlja magnetna rezonanca. Primaoci bi trebalo da se posavetuju sa lekarom koji je obavio implantaciju pre pregleda magnetnom rezonancom.



Nekliničko testiranje je pokazalo da su implanti Cochlear Nucleus uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa implantom Cochlear Nucleus može bezbedno da se skenira pod uslovima navedenim u ovom dokumentu. Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povrede pacijenta i/ili kvara medicinskog sredstva.

Saradnja među specijalistima




Priprema za preglede primalaca implanta magnetnom rezonancom i njihovo obavljanje iziskuje saradnju zdravstvenih radnika.

Zdravstveni radnik	Uloga
Specijalista za medicinska sredstva – implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Pozna je model implanta. • Zna gde može pronaći ispravne parametre za snimanje magnetnom rezonancom za model implanta.
Lekar koji upućuje pacijenta	<ul style="list-style-type: none"> • Pozna je lokaciju koja se snima magnetnom rezonancom i neophodne dijagnostičke informacije. • Određuje da li je neophodno ukloniti magnet implanta radi pregleda magnetnom rezonancom. • Savetuje se sa lekarom koji obavlja ugradnju implanta u vezi s razmatranjima koja navodi <i>Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 7. • Savetuje se s radiologom ili tehničarom za snimanje magnetnom rezonancom o veličini artefakata i verovatnoj dijagnostičkoj vrednosti skeniranja.
Lekar koji ugrađuje implant Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Ako je tako zatražio lekar koji upućuje pacijenta, lekar koji ugrađuje implant hirurškim putem ukloniće magnet implanta . Lekar koji ugrađuje implant može privremeno da zameni magnet implanta nemagnetnim elementom ili nemagnetnom kasetom. • Nakon snimanja magnetnom rezonancom, lekar zadužen za ugradnju implanta implantira novi sterilni zamenski magnet ili kasetu zamenskog magneta.
Zdravstveni radnik	<ul style="list-style-type: none"> • Priprema pacijenta za snimanje magnetnom rezonancom primenom MRI kita.
Radiolog ili tehničar za snimanje magnetnom rezonancom	<ul style="list-style-type: none"> • Podešava snimanje magnetnom rezonancom koristeći pravilne parametre za magnetnu rezonancu i položaj pacijenta. • Daje savete primaocu implanta tokom pregleda magnetnom rezonancom.

Tabela 1: Zdravstveni radnici i odgovarajuće uloge

Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom

Lekari koji upućuju primaoca implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom treba da primene postupak naveden ispod.

1. Identifikujte	Detalji uputstva
<p>Model implanta Cochlear Nucleus kod primaoca.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Identifikacija modela implanta Cochlear Nucleus</i> na strani 9.</p> <p>Bilateralni primaoci mogu imati dva različita modela. Pročitajte odeljak <i>Bilateralni primaoci</i> na strani 24.</p>
<p>Da li primalac ima druge implante, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju.</p>	<p>Ako primalac ima implantirano još neko medicinsko sredstvo, pre njegovog upućivanja na pregled magnetnom rezonancom proverite da li je uređaj kompatibilan za pregled magnetnom rezonancom.</p> <p> Napomena: Kompanija Cochlear je procenila interakciju implantata opisanih u ovom priručniku sa drugim uređajima implantiranim u blizini tokom snimanja magnetnom rezonancom, te utvrdila da ne postoji povećan rizik od zagrevanja kohlearnog implanta.</p>
2. Utvrdite	Detalji uputstva
<p>Da li magnet implanta može da ostane na svom mestu ili je neophodno ukloniti ga hirurškim putem.</p>	<p>Pogledajte <i>Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 13 i <i>Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 14.</p>
<p>Da li je potreban MRI kit.</p>	<p>Pogledajte <i>Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 13 i <i>Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 14.</p> <p> Napomena: Ako je MRI kit potreban, morate ga pribaviti pre snimanja magnetnom rezonancom. MRI kit možete naručiti u najbližjoj kancelariji kompanije Cochlear ili kod zvaničnog distributera.</p>
<p>Da li će artefakt usled medicinskog sredstva zakloniti oblast koja vas interesuje.</p>	<p> Napomena: Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posavetujte se s radiologom ili tehničarom za snimanje magnetnom rezonancom o veličini artefakata i verovatnoj dijagnostičkoj vrednosti snimka magnetnom rezonancom. Pročitajte odeljak <i>Smetnje i artefakti na snimku</i> na strani 15. • Ako je potrebno prikupiti dijagnostičke podatke u području u kojem se nalazi implant, možda će biti neophodno hirurškim putem ukloniti magnet implanta kako bi se artefakt sveo na najmanju moguću meru. Pročitajte odeljak <i>Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta</i> na strani 20.

Nastavak


3. Potvrdite razumevanje	Detalji uputstva
<p>Upoznajte se sa uslovima za obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za pregled magnetnom rezonancom.</p>	<p>Pregledajte informacije o magnetu implanta, MRI kitu i artefaktima definisane u prethodnim koracima i razmotrite da li treba nastaviti snimanje magnetnom rezonancom.</p> <p> Napomena: Razmotrite i sledeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vreme kada je obavljen zahvat za ugradnju implanta i izloženost magnetnoj rezonanci da biste omogućili zarastanje tkiva oko implanta; • starost i opšte zdravstveno stanje primaoca implanta, kao i vreme oporavka ili potencijalnu traumu od hirurškog zahvata na magnetu implanta; • postojeće ili potencijalne ožiljke na tkivu na lokaciji magneta implanta.
<p>Upoznajte se sa rizicima koji su povezani sa snimanjem magnetnom rezonancom i obavestite pacijenta o njima.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Rizici povezani sa snimanjem magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus</i> na strani 19.</p> <p>Ako je potrebno hirurškim putem ukloniti magnet implanta ili upotrebiti MRI kit, obavestite pacijenta. Pored toga, pogledajte odeljak <i>Savetovanje pacijenta</i> na strani 24.</p> <p>Ako je potrebno, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati hirurško uklanjanje magneta implanta pre snimanja magnetnom rezonancom.</p>

Tabela 2: Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom

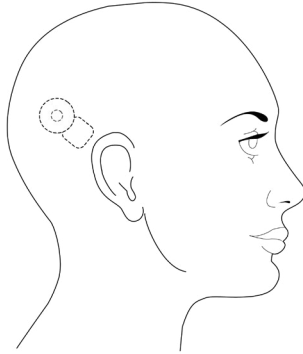
Identifikacija modela implanta Cochlear Nucleus

Podatak o modelu implanta naveden je na primaočevoj kartici implanta pacijenta.

Ako primalac nije poneo svoju karticu implanta pacijenta, model implanta može se utvrditi bez hirurške intervencije. Pogledajte *Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus*, *Smernice za rendgensko snimanje* na strani 9 i *Karakteristike za identifikovanje* na strani 10.

Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus

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



Slika 1: Lokacija implanata Cochlear Nucleus iza uva

Smernice za rendgensko snimanje

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

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

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

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

Karakteristike za identifikovanje

Karakteristike za identifikovanje implanta Cochlear Nucleus na rendgenskim snimcima objašnjene su u ovom odeljku.

Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI1000, CI600 i CI500¹

Implanti Cochlear Nucleus koji nemaju znakove koji ne propuštaju zračenje:

- Serija CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Serija CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implanti iz serije CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

Implante iz serija CI1000, CI600 i CI500 moguće je identifikovati pomoću rendgena na osnovu oblika implanta i rasporeda elektronskog sklopa.

Ako su vam potrebni dodatni podaci o implantu, obratite se predstavniku kompanije Cochlear koji će vam dati uputstvo za utvrđivanje sledećih podataka:

- proizvođač,
- model,
- godina proizvodnje.

Kao što prikazuje *Tabela 3*, jedinstveni identifikator implanta iz serije CI1000 je zavojnica s tri navoja. Pored toga, raspored elektronskog sklopa implanta iz serije CI1000 razlikuje se od onog na serijama CI600 i CI500.

Rasporedi elektronskih sklopova implanta iz serija CI600 i CI500 su identični. Implanti iz serije CI600 razlikuju se od implanata iz serije CI500 po tri otvora pored magnetna implanta.

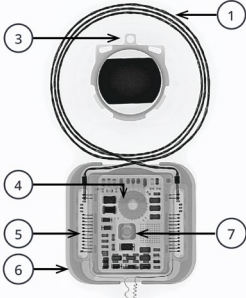
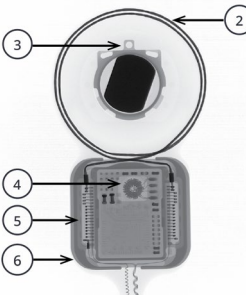
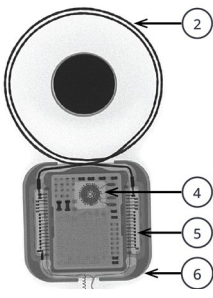
Rendgenski snimak implanta iz serije CI1000	Rendgenski snimak implanta iz serije CI600	Rendgenski snimak implanta iz serije CI500
		
Identifikaciona karakteristika		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Zavojnica s tri navoja 2. Zavojnica s dva navoja 3. Tri otvora pored magnetna implanta 4. Zaobljen oblik kod izlaza zavojnice na elektronskom sklopu 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Serija žičnih konektora koji su vidljivi sa obe strane elektronskog sklopa 6. Telo implanta kvadratnog oblika 7. Deo u obliku kvadrata u sredini tela implanta 	

Tabela 3: Implanate iz serija CI1000, CI500 i CI600 moguće je identifikovati na osnovu oblika i elektronskog sklopa

¹ Nisu svi proizvodi dostupni u svim državama. Informacije o proizvodu potražite od lokalnog predstavnika kompanije Cochlear.

Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

Implanti Cochlear Nucleus koje je moguće identifikovati na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje na njima:

- 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, ABI24M
- Serija CI22M – CI22M

Postoje tri grupe znakova koji ne propuštaju zračenje i koji se nalaze na svakom implantu.

1. Prvi znak označava proizvođača – „C“ označava kompaniju Cochlear Limited.
2. Drugi (srednji) znak služi za utvrđivanje modela implanta.
3. Treći znak označava godinu proizvodnje.

Ako su vam potrebni dodatni detalji o implantima, obratite se svom predstavniku kompanije Cochlear.


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

Tabela 4: *Implanti serije CI24RE koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje*

Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje (u sredini)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabela 5: Implanti serije CI24R koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje

Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje (u sredini)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabela 6: Implanti serije CI24M koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje

Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje (u sredini)
CI22M sa uklonjivim magnetom		L ili J
CI22M bez uklonjivog magneta		Z

Tabela 7: Implanti serije CI22M koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje

Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom

Za neke modele implanta i jačine magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom, neophodno je zavijanje uz MRI kit ili hirurško uklanjanje magnetna implanta. Pored toga, ako će artefakt usled medicinskog sredstva zakloniti oblast koja vas interesuje, lekar koji upućuje pacijenta može propisati uklanjanje magnetna implanta.

- Pročitajte *Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 14 za informacije o svim modelima implanta Cochlear Nucleus.
- Pogledajte odeljak *Smetnje i artefakti na snimku* na strani 15.
- Uputstvo o korišćenju MRI kita pre snimanja magnetnom rezonancom potražite u dokumentu *Priručnik za korisnika za Cochlear MRI kit*, koji se isporučuje uz MRI kit.

Komplet Cochlear MRI kit neophodan je za snimanja magnetnom rezonancom sa poljem od 1,5 T sa postavljenim magnetom implanta za implante serija CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M s uklonjivim magnetom.



Napomena: Ako je magnet implanta uklonjen, MRI kit nije potreban.

Previjanje glave nije potrebno za implante iz serija CI1000 i CI600, čak ni kada je postavljena kasetna magnetna pri jačini snimanja od 1,5 T ili 3 T.

Nepotrebno korišćenje zavoja za glavu ili udlage kod implanta iz serija CI1000 ili CI600 dovodi do nepotrebnog pritiska i može da uveća neugodnost pacijenta.

Model implanta	Jačina polja magnetne rezonance (T)	Uklanjanje magnetna implanta Da/ne	MRI kit neophodan Da/Ne
Implanti iz serije CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ne	Ne
	3		
Implanti serije CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
Implanti serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implanti serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implanti serija 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	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
Implanti serije CI22M			
CI22M sa uklonjivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
CI22M bez uklonjivog magneta	1,5	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
	3		

Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom

Smetnje i artefakti na snimku

Implanti Cochlear Nucleus stvaraju senke na snimku magnetne rezonance, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitet snimka dobijenog magnetnom rezonancom.

Ako je potrebno ukloniti magnet implanta, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak *Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta* na strani 20.

Rezultati u pogledu artefakata na snimku zasnovani su na maksimalnoj rasprostranjenosti artefakta od centra implanta pri snimanju poljima od 1,5 T i 3 T, uz uobičajenu sekvencu smanjenja artefakta usled metala (engl. Metal Artefact Reduction Sequence – MARS). Parametri MARS, koje detaljno opisuje *Tabela 9* na strani 15, korišćeni su za utvrđivanje veličina artefakata opisanih na sledećim stranama.

Dotatna optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji veličina artefakta.

Sekvenca	MARS turbo spin eho	
	1,5 T	3 T
Trajanje eha (engl. echo time – TE) [ms]	17	50
Trajanje ponavljanja (engl. repetition time – TR) [ms]	2375	4000
Ugao okretanja [°]	90	90
Propusni opseg po pikselu [Hz/piksel]	319	781
Propusni opseg [kHz]	82	200

Tabela 9: Podešavanja parametara MARS

Slike sa artefaktima koje navode *Tabela 10* i *Tabela 11* na strani 16 predstavljaju najveće aksijalne rezultate na svim implantima kod odraslih pacijenata. Veličine pojedinačnih artefakata po modelu implanta detaljno navode *Tabela 12*, *Tabela 13* na strani 17 i *Tabela 14* na strani 18.

Kod primalaca bilateralnog implanta, artefakti na snimku koje navode *Tabela 10* i *Tabela 11* na strani 16 se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant. Artefakti mogu biti u izvesnoj meri rasprostranjeni između implanata.

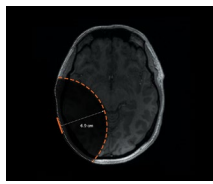

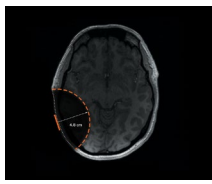
Magnet implanta postavljen ¹	Magnet implanta + magnetna udloga	Uklonjen magnet implanta
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Tabela 10: Maksimalna rasprostranjenost artefakta pri polju od 1,5 T za sve modele implanta

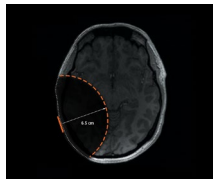
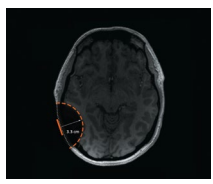
Postavljen magnet implanta*	Uklonjen magnet implanta
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

Tabela 11: Maksimalna rasprostranjenost artefakta pri polju od 3 T za sve modele implanta

¹ Važi samo za serije CI1000 i CI600.

Model implanta	Jačina polja magnetne rezonance (T)	Maksimalni poluprečnik artefakta uz MARS [cm/inči]	
		Magnet implanta postavljen	Uklonjen magnet implanta
		Aksijalno snimanje	Aksijalno snimanje
Implanti iz 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

Tabela 12: Dimenzije artefakta za implante iz serije CI1000

Model implanta	Jačina polja magnetne rezonance (T)	Maksimalni poluprečnik artefakta uz MARS [cm/inči]	
		Magnet implanta postavljen	Uklonjen magnet implanta
		Aksijalno snimanje	Aksijalno snimanje
Implanti 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

Tabela 13: Dimenzije artefakta za implante serije CI600

Model implanta	Jačina polja magnetne rezonance (T)	Maksimalni poluprečnik artefakta uz MARS [cm/inči]	
		Magnet implanta + magnetna udaga	Uklonjen magnet implanta
		Aksijalno snimanje	Aksijalno snimanje
Implanti serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Nije dostupno ¹	2,9/1,1
Implanti 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
Implanti 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
Implanti 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	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
Implanti serije CI22M			
CI22M sa uklonjivim magnetom	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
CI22M bez uklonjivog magneta	1,5	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
	3		

Tabela 14: Dimenzije artefakta za implante serija CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

¹ Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom sa poljem jačine 3 T.

Rizici povezani sa snimanjem magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus

Informacije date ispod predstavljaju opis mogućih rizika u slučaju nepridržavanja informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom.

Pomeranje uređaja

Snimanje koje nije u skladu sa parametrima navedenim u ovim smernicama može izazvati pomeranje magneta implanta ili uređaja sa svog mesta tokom pregleda magnetnom rezonancom, što može dovesti do povrede kože ili tkiva.

Oštećenje uređaja

Izlaganje zračenju magnetne rezonance koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može izazvati oštećenje uređaja.

Slabljenje magneta implanta (razmagnetisavanje)

- Snimanje pri statičkom magnetnom polju jačine različite od vrednosti navedenih u ovim smernicama može dovesti do razmagnetisavanja magneta.
- Ako se pacijent ne pozicionira ispravno pre snimanja magnetnom rezonancom ili se njegova glava pomeri tokom snimanja magnetnom rezonancom, magnet implanta se može razmagnetisati.
- Magnet implanta je izrađen prema najsavremenijim standardima i odobren u skladu sa njima. Verovatnoća razmagnetisavanja je vrlo mala ako se pacijent pozicionira u skladu s uputstvom iz ovih smernica.

Osećaj nelagodnosti

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

Kada je potrebna upotreba MRI kita, svedite vreme primene MRI kita na najmanju moguću meru da biste smanjili mogući bol i nelagodnost. Postavite MRI kit neposredno pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI.

Zagrevanje implanta

Pridržavajte se preporučenih vrednosti specifične stope apsorpcije (engl. specific absorption rate – SAR) navedenih u ovim smernicama kako biste izbegli zagrevanje implanta iznad bezbednih nivoa.

Artefakt na snimku

- Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.
- Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitet snimka magnetne rezonance.

Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta

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

Ako se pregled magnetnom rezonancom, uklanjanje magneta implanta i zamena magneta obavljaju istog dana, udubljenje za magnet može da ostane prazno. Pogledajte odeljak *Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 13.

Ako su potrebni pregledi magnetnom rezonancom tokom određenog vremenskog perioda uz uklanjanje magneta implanta, magnet implanta mora da se zameni u sterilnom hirurškom okruženju nemagnetnom kasetom ili nemagnetnim elementom u zavisnosti od modela implanta.

Kad nema magneta, nemagnetna kasetna ili nemagnetni element sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubljenje na implantu. Takve izrasline tkiva bi otežale ponovno postavljanje magneta implanta.



Upozorenje: Kako bi se smanjio rizik od infekcije ili urastanja fibroznog tkiva u otvor implanta, nemojte ostavljati džep za magnet praznim tokom snimanja magnetnom rezonancom koja se vrše tokom nekoliko dana. Pri uklanjanju magnetne kasete ili magneta implanta, zamenite ga nemagnetnom kasetom ili nemagnetnim elementom.



Oprez: Nemagnetni elementi za implante iz serije CI500 različite su veličine od nemagnetnih elemenata za implante iz serije CI24RE i starije. Obavezno upotrebite odgovarajući nemagnetni element.



Napomena: Dok je magnet implanta uklonjen, primalac može da nosi Cochlear zadržni disk koji će držati zavojnicu procesora zvuka na mestu. Zadržni diskovi mogu se nabaviti od kompanije Cochlear.

Kada prestane potreba za pregledima magnetnom rezonancom, uklonite nemagnetnu kasetu ili nemagnetni element i zamenite ih novom kasetom zamenskog magneta ili sterilnim zamenskim magnetom.

Nemagnetna kasetna, nemagnetni element, kasetna zamenskog magneta i sterilni zamenski magnet isporučuju se posebno u sterilnim pakovanjima. U pitanju su predmeti za jednokratnu upotrebu.

Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom





Nijedna spoljna komponenta sistema slušnih implanta Cochlear, npr. procesori zvuka, daljinski upravljači, daljinski bazni upravljači i slična dodatna oprema, nije bezbedna za pregled magnetnom rezonancom. Pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi uređaj za snimanje magnetnom rezonancom, pacijent mora skinuti sve spoljašnje komponente sistema slušnog implanta Cochlear.

Zbrinjavanje pacijenata i koraci snimanja magnetnom rezonancom

Pacijent sa jednim ili dva implanta Cochlear Nucleus može se bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u ovim smernicama. Da biste obavili snimanje magnetnom rezonancom na delu tela koji je udaljen od mesta implanta, morate se pridržavati informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta datog primaoca.

Zdravstveni radnici koji obavljaju snimanje magnetnom rezonancom treba da primene postupak naveden ispod.

1. Potvrdite pre snimanja	Detalji uputstva
<p>Utvrđen je model implanta Cochlear Nucleus.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Identifikacija modela implanta Cochlear Nucleus</i> na strani 9.</p> <p>Bilateralni primaoci mogu imati dva različita modela. Pogledajte <i>Bilateralni primaoci</i> na strani 24.</p>
<p>Da li primalac ima druge implante, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju.</p>	<p>Ako pacijent ima još neki ugrađeni uređaj, pre obavljanja magnetne rezonance proverite da li je uređaj kompatibilan za pregled magnetnom rezonancom.</p> <p> Napomena: Kompanija Cochlear je procenila interakciju implanata opisanih u ovom priručniku sa drugim uređajima implantiranim u blizini tokom snimanja magnetnom rezonancom, te utvrdila da ne postoji povećan rizik od zagrevanja kohlearnog implanta.</p>
<p>Zahtevi po pitanju pozicioniranja pacijenta kompatibilni su sa tipom snimanja magnetnom rezonancom i mogu se ostvariti za pacijenta.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Pozicioniranje pacijenta</i> na strani 24.</p>
<p>Da li je magnet implanta na svom mestu ili je hirurškim putem uklonjen za snimanje magnetnom rezonancom.</p>	<p>Pogledajte <i>Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 13 i <i>Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 14.</p> <p> Napomena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uklanjanje magneta implanta neophodno je za određene modele implanta i jačine polja magnetne rezonance. • Pored toga, lekar koji upućuje pacijenta možda je propisao uklanjanje magneta implanta za snimanje magnetnom rezonancom npr. da bi se artefakti u oblasti koja vas interesuje sveli na najmanju moguću meru.

<p>Ako je MRI kit potreban, pribavljen je pre snimanja magnetnom rezonancom.</p>	<p>Pogledajte <i>Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 13 i <i>Tabela 8: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom</i> na strani 14.</p> <p>Pročitajte dokument <i>Priručnik za korisnika za Cochlear MRI kit</i> isporučen uz MRI kit pre snimanja magnetnom rezonancom.</p> <p>MRI kit možete naručiti u najbližoj kancelariji kompanije Cochlear ili kod zvaničnog distributera.</p>
<p>Razmotrena je očekivana pojava artefakta, a obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i dalje ima vrednost kao dijagnostička metoda.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Smetnje i artefakti na snimku</i> na strani 15.</p>
<p>2. Posavetujte pacijenta pre snimanja</p>	<p>Detalji uputstva</p>
<p>Ako će se koristiti MRI kit, objasnite pacijentu način na koji će biti umotan.</p>	<p>Pogledajte <i>Priručnik za korisnika Cochlear MRI kita</i> isporučen uz MRI kit.</p>
<p>Porazgovarajte s pacijentom o osećajima koje može da iskusi tokom snimanja magnetnom rezonancom.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Udobnost pacijenta</i> na strani 25.</p>
<p>Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za snimanje magnetnom rezonancom.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Pozicioniranje pacijenta</i> na strani 24.</p>

Nastavak



3. Obavljanje snimanja magnetnom rezonancom	Detalji uputstva
<p>Uklonite procesor zvuka i svu dodatnu opremu pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI.</p> <p> Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.</p>	<p> Napomena: Nakon skidanja procesora zvuka, primalac više neće moći da čuje.</p>
<p>Postavite MRI kit, ako je potreban, neposredno pre pozicioniranja pacijenta kako biste sveli neugodnost na najmanju moguću meru.</p>	<p>Sledite uputstvo iz <i>Priručnika za korisnika za Cochlear MRI kit</i>.</p>
<p>Pozicionirajte pacijenta tako da osećaj neugodnosti svedete na najmanju moguću meru.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Pozicioniranje pacijenta</i> na strani 24.</p>
<p>Pridržavajte se uslova uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljenih nivoa SAR za odgovarajuće modele implanta.</p>	<p>Bilateralni primaoci mogu imati dva različita modela implanta. Primenite informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta sa najstrožim zahtevima u pogledu izlaganja magnetnoj rezonanci.</p> <p>Pogledajte odeljak <i>Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR</i> na strani 26.</p>
4. Posle snimanja magnetnom rezonancom	Detalji uputstva
<p>Odmah posle snimanja magnetnom rezonancom proverite stanje pacijenta.</p>	<p>Pročitajte odeljak <i>Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom</i> na strani 40.</p>

Tabela 15: Zbrinjavanje pacijenata i koraci snimanja magnetnom rezonancom

Bilateralni primaoci

Primenite informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta pacijenta sa najstrožim zahtevima u pogledu izlaganja magnetnoj rezonanci.



Oprez: Ako primalac ima kohlearni implant CI22M bez uklonjivog magneta, snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano.

Savetovanje pacijenta

Pozicioniranje pacijenta

Radi sigurnosti i ugodnog osećaja, pacijent treba da leži na leđima sa glavom okrenutom nagore pre nego što uđe u komoru za MRI.

- Glavu pacijenta poravnajte sa osi komore mašine za MRI.
- Pacijentu je potrebno objasniti da treba da leži što je moguće mirnije i da ne pomera glavu tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Najbolja praksa za svođenje rizika od nelagodnosti na najmanju moguću meru:

- Kada je to moguće, pacijent treba da najpre nogama uđe u uređaj za snimanje magnetnom rezonancom.
- Ako je dostupan odvojni sto za snimanje magnetnom rezonancom, pozicionirajte pacijenta na stolu izvan prostorije u kojoj se obavlja MRI. Uverite se da je pacijentu udobno i da je imobilisan pre nego što odgurate sto u prostoriju u kojoj se obavlja MRI.
- Ako obavljate snimanje u položaju kada najpre ulazi glava, vodite računa da ne dođe do pomeranja glave (okretanje ili zabacivanje) blizu otvora komore i u njoj.
 - Postavite jastuke za glavu ili podupirače koliko god možete dalje od otvora komore.
 - Pozicionirajte i imobilizite pacijenta pre uvođenja stola u komoru.



Oprez:

- Pri skeniranju bez uklanjanja magneta implanta, vodite računa o tome da se pacijent ne pomera više od 15 stepeni (15°) od centralne linije (Z-osa) komore tokom snimanja magnetnom rezonancom.
- Ukoliko pacijent nije pravilno postavljen pre snimanja magnetnom rezonancom, može doći do povećane obrtne sile na implantu, što može izazvati bol ili uzrokovati demagnetizaciju magneta implanta.

Udobnost pacijenta

Objasnite pacijentu da tokom snimanja magnetnom rezonancom može čuti zvukove.

Pacijentima kojima magnet implanta nije uklonjen objasnite da će možda osetiti blago pomeranje magneta implanta i otpor tom kretanju kao pritisak na koži.

Za uređaje za koje je potreban komplet MRI Kit, taj komplet smanjuje verovatnoću pomeranja magneta. Osećaj će biti sličan jakom pritisku palca na kožu.



Upozorenje: Kako biste umanjili mogući bol i nelagodnost kod primaoca, postavite predmete iz MRI kita neposredno pre njegovog ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI.

Ako pacijent oseća bol, posavetujte se s lekarom pacijenta kako biste odlučili da li magnet implanta treba ukloniti ili možda upotrebiti lokalni anestetik radi smanjenja nelagodnosti.




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

Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR

U sledećim tabelama dati su uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za sve serije implanta.

Implanti iz serije CI1000


Parametar	Uslov
Modeli implanta	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina promene gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Bez vremenskog ograničenja
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadraturnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekvenciju (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte odeljak <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 27.

Nastavak

Parametar	Uslov				
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<p>Može se koristiti bilo koja predajna RF zavojnica pod uslovom da se ne prekorače dozvoljeni nivoi SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kada MR konzola prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 16</i>. • U slučaju da MR konzola ne prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koje navodi <i>Tabela 16</i>. • Na nekim modelima i pri nekim jačinama polja, može se koristiti normalni režim rada bez dodatnog praćenja nivoa SAR. Pogledajte <i>Tabela 16</i>. 				
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
				Granična oznaka ispod grudnog pršljena T1 i ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada
		CI1024			
		CI1032	≤ 1,9 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI1012	≤ 0,8 W/kg	≤ 0,7 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,6 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1024	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada
CI1032		≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tabela 16: Dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI1000</i>					
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica				

Tabela 17: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI1000

Implanti iz serije CI600


Parametar	Uslov
Modeli implanta	CI612, CI622, CI624, CI632
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina promene gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Bez vremenskog ograničenja
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadratnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte odeljak <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 29.

Nastavak

Parametar	Uslov				
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<p>Može se koristiti bilo koja predajna RF zavojnica pod uslovom da se ne prekorače dozvoljeni nivoi SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kada MR konzola prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 18</i>. • U slučaju da MR konzola ne prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koje navodi <i>Tabela 18</i>. • Na nekim modelima i pri nekim jačinama polja, može se koristiti normalni režim rada bez dodatnog praćenja nivoa SAR. Pogledajte <i>Tabela 18</i>. 				
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
				Granična oznaka ispod grudnog pršljena T1 i ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI612	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada
		CI622			
		CI624			
CI632					
3 T	CI612	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI622	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI624	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI632	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tabela 18: Dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI600</i>					
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica				

Tabela 19: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI600

Implanti serije CI500


Parametar	Uslov
Modeli implanta	CI512, CI522, CI532
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina promene gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Bez vremenskog ograničenja
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadratnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte odeljak <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 31.

Nastavak

Parametar	Uslov				
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<p>Može se koristiti bilo koja predajna RF zavojnica pod uslovom da se ne prekorače dozvoljeni nivoi SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kada MR konzola prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 20</i>. • U slučaju da MR konzola ne prijavljuje nivo SAR za glavu, potrebno je pridržavati se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koje navodi <i>Tabela 20</i>. • Na nekim modelima i pri nekim jačinama polja, može se koristiti normalni režim rada bez dodatnog praćenja nivoa SAR. Pogledajte <i>Tabela 20</i>. 				
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
				Granična oznaka ispod grudnog pršljena T1 i ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI512	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada	Dozvoljen normalni režim rada
		CI522			
CI532					
3 T	CI512	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI522	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI532	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tabela 20: Dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI500</i>					
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica				

Tabela 21: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI500

Implant ABI541

Parametar	Uslov
Model implanta	ABI541
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T i 3 T
Maksimalna potvrđena brzina promene gradijenta po osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog snimanja po pregledu
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadratnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte odeljak <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 33.


Nastavak

Parametar	Uslov			
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi integrisana zavojnica za celo telo, poštujujte prosečne dozvoljene nivoe SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koja se snima, a koje navodi <i>Tabela 22</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
			Granična oznaka na ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 22: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo za implant ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi zavojnica za glavu, pridržavajte se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 23</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	
			$\leq 2,0$ W/kg	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
<p><i>Tabela 23: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu za implant ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako koristite druge predajne zavojnice za lokalne zapremine, poput T/R zavojnice za koleno¹, obezbedite da distanca između zavojnice i implanta bude veće od poluprečnika zavojnice za lokalnu zapreminu. Pod tim uslovima nema dodatnih ograničenja SAR i snimanje se može obaviti u normalnom režimu. 				
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica			

Tabela 24: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije ABI541

¹ T/R zavojnica = zavojnica koja i predaje i prima (engl. transmit/receive) RF energiju.

Implanti serije CI24RE

Parametar	Uslov
Modeli implanta	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog snimanja po pregledu
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadratnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte odeljak <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 35.


Nastavak

Parametar	Uslov			
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi integrisana zavojnica za celo telo, poštujujte prosečne dozvoljene nivoe SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koja se snima, a koje navodi <i>Tabela 25</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
			Granična oznaka na ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 25: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo za implante iz serije CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi zavojnica za glavu, pridržavajte se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 26</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg	
<p><i>Tabela 26: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu za implante iz serije CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako koristite druge predajne zavojnice za lokalne zapremine, poput T/R zavojnice za koleno¹, obezbedite da distanca između zavojnice i implanta bude veće od poluprečnika zavojnice za lokalnu zapreminu. Pod tim uslovima nema dodatnih ograničenja SAR i snimanje se može obaviti u normalnom režimu. 				
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica			

Tabela 27: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI24RE

¹ T/R zavojnica = zavojnica koja i predaje i prima (engl. transmit/receive) RF energiju.

Implanti serija CI24R i CI24M

Parametar	Uslov
Modeli implanta	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T i 3 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gausa/cm) za 1,5 T i 3 T
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog snimanja po pregledu
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP) za 1,5 T i 3 T  Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadraturnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 37.



Nastavak

Parametar	Uslov			
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi integrisana zavojnica za celo telo, poštujujte prosečne dozvoljene nivoe SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koja se snima, a koje navodi <i>Tabela 28</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
			Granična oznaka na ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
	<p><i>Tabela 28: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo za implante iz serija CI24R i CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi zavojnica za glavu, pridržavajte se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 29</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	
1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano		
<p><i>Tabela 29: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu za implante iz serija CI24R i CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako koristite druge predajne zavojnice za lokalne zapremine, poput T/R zavojnice za koleno¹, obezbedite da distanca između zavojnice i implanta bude veće od poluprečnika zavojnice za lokalnu zapreminu. Pod tim uslovima nema dodatnih ograničenja SAR i snimanje se može obaviti u normalnom režimu. 				
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica			

Tabela 30: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serija CI24R i CI24M

¹ T/R zavojnica = zavojnica koja i predaje i prima (engl. transmit/receive) RF energiju. Smernice za snimanje magnetnom rezonancom

Implanti serije CI22M

Parametar	Uslov
Model implanta	CI22M sa uklonjivim magnetom  Napomena: Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano kod modela CI22M bez uklonjivog magneta.
Jačine statičkog magnetnog polja (B_0)	1,5 T
Vrsta jezgra	Vodonično
Vrsta uređaja za snimanje magnetnom rezonancom	Cilindrični (zatvorena ili široka komora)
Orijentacija polja B_0	Horizontalna
Maksimalni potvrđeni prostorni gradijent magnetnog polja	20 T/m (2000 gauss/cm)
Trajanje snimanja	Do 60 minuta aktivnog snimanja po pregledu
Oblasti snimanja	Prihvatljivo je korišćenje bilo koje granične oznake pod uslovom da se ne pređu dozvoljeni nivoi SAR.
RF pobuda	Kružno polarizovana (engl. circularly polarised – CP)  Upozorenje: Snimanje magnetnom rezonancom moraju se obavljati u kvadratnom režimu ili CP režimu za predajnu radiofrekventnu (RF) zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.
Režim rada	Dozvoljeni nivoi SAR se moraju poštovati. Pročitajte <i>Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice</i> na strani 39.

Nastavak

Parametar	Uslov			
Uslovi po pitanju predajne RF zavojnice	<ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi integrisana zavojnica za celo telo, poštujujte prosečne dozvoljene nivoe SAR za celo telo koji se odnose na relevantnu graničnu oznaku koja se snima, a koje navodi <i>Tabela 29</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo	
			Granična oznaka na ≤ 40 cm od vrha glave	Granična oznaka na > 40 cm od vrha glave
	1,5 T	CI22M sa uklonjivim magnetom	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 31: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za celo telo za CI22M s uklonjivim magnetom implanta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako se za RF predaju koristi zavojnica za glavu, pridržavajte se prosečnih dozvoljenih nivoa SAR za glavu koje navodi <i>Tabela 30</i>. 			
	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom	Model implanta	Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu	
$\leq 2,0$ W/kg				
1,5 T	CI22M sa uklonjivim magnetom	$\leq 2,0$ W/kg		
<p><i>Tabela 32: Prosečni dozvoljeni nivoi SAR za glavu za CI22M s uklonjivim magnetom implanta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ako koristite druge predajne zavojnice za lokalne zapremine, poput T/R zavojnice za koleno¹, obezbedite da distanca između zavojnice i implanta bude veće od poluprečnika zavojnice za lokalnu zapreminu. Pod tim uslovima nema dodatnih ograničenja SAR i snimanje se može obaviti u normalnom režimu. 				
Uslovi po pitanju prijemne RF zavojnice	Nema ograničenja po pitanju prijemnih RF zavojnica			

Tabela 33: Uslovi uređaja za snimanje magnetnom rezonancom i dozvoljeni nivoi SAR za implante iz serije CI22M

¹ T/R zavojnica = zavojnica koja i predaje i prima (engl. transmit/receive) RF energiju.

Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom

Ako je magnet implanta ostavljen na mestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju u kojoj se obavlja MRI, odmah uklonite sadržaj MRI kit a sa pacijentove glave ako ste ga koristili. Pročitajte *Priručnik za korisnika za Cochlear MRI kit* isporučen uz MRI kit da biste sa upoznali sa svim uputstvima i upozorenjima.

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

Potvrdite:

- da je položaj procesora zvuka ispravan
- da pacijent ne oseća nelagodnost
- da pacijent ima utisak da čuje zvuk normalno

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

Ako je magnet implanta uklonjen

Pročitajte odeljak *Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magnetna implanta* na strani 20.

Pravno obaveštenje 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, elipsasti logotip, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium predstavljaju žigove ili registrovane žigove grupacije kompanija Cochlear.

Napomene

A series of 21 horizontal dotted lines for writing notes.

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
Schaliënhoedreef 20 1, 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, Büyükşehirli 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



© Cochlear Limited 2024

P1872096 D1872157-V3
Serbian translation of D1846037-V5 2024-07

