

# Vsadki Cochlear™ Nucleus® Smernice za slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Evropa/Bližnji vzhod/Afrika

Za specialiste



# Vsebina

O teh navodilih.....	5
Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu .....	5
Priprava pred preiskavo z MRI.....	6
Sodelovanje med specialisti .....	6
Ugotavljanje primernosti za MRI .....	7
Tveganja, povezana z MRI-preiskavo in vsadki Cochlear Nucleus .....	8
Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magneta vsadka .....	9
Priprava na izvajanje preiskave z MRI .....	11
Bilateralni prejemniki .....	12
Izvajanje MRI-preiskave.....	12
Namestitev pacienta .....	13
Udobje pacienta .....	13
Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus.....	14
Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus .....	14
Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav.....	14
Identifikacijske značilnosti .....	15
Vsadki Cochlear Nucleus serij CI600 in CI500.....	15
Vsadki Cochlear Nucleus serij CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M .....	16

Varno izvajanje MRI.....	18
Pogoji za MRI z magnetom vsadka .....	18
Pogoji slikanja in omejitve SAR.....	19
Motnje in artefakti na slikah .....	25
Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI.....	29
Pri nameščenem magnetu vsadka.....	29
Pri odstranjenem magnetu vsadka.....	29
Pravna izjava .....	30
Pravno obvestilo o blagovnih znamkah .....	30

# O teh navodilih

Navodila veljajo za vsadke Cochlear™ Nucleus®. Namenjena so:

- specializiranim zdravstvenim delavcem, ki pripravljajo in opravljajo MRI-preiskave;
- zdravnikom, ki napotijo prejemnike vsadkov Cochlear Nucleus na MRI-preiskavo;
- prejemnikom vsadkov Cochlear Nucleus in/ali njihovim negovalcem.

V navodilih so zbrane informacije o varnem izvajanju MRI-preiskav pri prejemnikih vsadkov Cochlear Nucleus.

MRI-preiskave, opravljene v drugačnih razmerah, kot je opisano v teh navodilih, lahko povzročijo resne poškodbe pacientov ali okvare pripomočka.

Uporaba MRI pri vsajenih medicinskih pripomočkih je povezana z določenimi tveganji, zato je pomembno, da ta navodila preberete, razumete in spoštujete ter tako preprečite morebitne poškodbe pacienta in/ali okvare pripomočka.

Navodila je treba brati v povezavi z zadevnimi dokumenti, ki so priloženi vsadku Cochlear Nucleus, na primer Vodnik za zdravnike in Knjižica s pomembnimi informacijami.

Za več informacij obiščite [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) ali pa se obrnite na lokalno pisarno družbe Cochlear. Telefonske številke najdete na hrbtni strani teh smernic..

## Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu



**Opomba:** pomembne informacije ali nasvet.



**Pozor:** za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti je potrebna posebna pozornost. Lahko povzroči škodo na opremi.



**Opozorilo:** možnost varnostnega tveganja in resnih neželenih učinkov. Lahko povzroči telesne poškodbe.

# Priprava pred preiskavo z MRI

Te smernice veljajo posebej za vsadke Cochlear Nucleus in nadomeščajo druge pomembne točke, povezane z izvajanjem preiskave z MRI, ki jih navaja proizvajalec aparata za MRI, oziroma protokole določene ustanove, kjer se preiskava z MRI izvaja. Prejemniki se morajo pred preiskavo z MRI posvetovati z zdravnikom, odgovornim za vsadek.



Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadki Cochlear Nucleus pogojno varni za uporabo z MR. Pacienti z vsadki Cochlear Nucleus se lahko varno slikajo pod pogoji, opisanimi v tem dokumentu. Če teh pogojev ne upoštevate, lahko pride do poškodbe pacienta.

## Sodelovanje med specialisti

Priprava in izvedba preiskave z MRI pri prejemnikih vsadkov zahteva sodelovanje med strokovnjakom za pripomoček in/ali zdravnikom, odgovornim za polžev vsadek, napotnim zdravnikom in radiologom ali radiološkim inženirjem.

- **Strokovnjak za polževe vsadke** – pozna vrsto vsadka in kje najti prave z MRI povezane parametre za psoamezni vsadek.
- **Napotni zdravnik** – pozna mesto MRI-preiskave in potrebne diagnostične informacije; sprejme odločitev, ali je treba med preiskavo z MRI odstraniti magnet vsadka. Posvetuje se z zdravnikom, odgovornim za polžev vsadek, glede pomislekov, navedenih v poglavju *Ugotavljanje primernosti za MRI* na strani 7.
- **Zdravnik, odgovoren za polžev vsadek** – na zahtevo napotnega zdravnika kirurško odstrani magnet vsadka in ga zamenja z novim nemagnetnim vložkom ali nemagnetno kaseto. Po opravljeni MRI-preiskavi zdravnik, odgovoren za vsadek, tega nadomesti z novim sterilnim nadomestnim magnetom vsadka ali kaseto z nadomestnim magnetom.
- **Radiolog ali radiološki inženir** – pripravi MRI-preiskavo s primernimi parametri MRI in namestitvijo pacienta. Prejemnika vsadka vodi skozi preiskavo z MRI.

## Ugotavljanje primernosti za MRI

Najprej preverite, kateri model vsadka Cochlear Nucleus uporablja pacient, in se prepričajte, ali je izvajanje MRI-preiskave sploh dovoljeno. Glejte poglavje *Identifikacijske značilnosti* na strani 15. Ko določite model vsadka, v razdelku *Varno izvajanje MRI* na strani 18 poiščite informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za ta model vsadka.

Če ste zdravnik, ki je prejemnika vsadka Cochlear Nucleus napotil na MRI-preiskavo, morate upoštevati naslednje.

- Razumeti in poznati morate tveganja za pacienta, povezana z MRI-preiskavo. Glejte poglavje *Tveganja, povezana z MRI-preiskavo in vsadki Cochlear Nucleus* na strani 8.
  - Razumeti morate pogoje za MRI-preiskavo in se prepričati, da je preiskava z MRI jasno indicirana. Glejte poglavje *Varno izvajanje MRI* na strani 18.
- Upoštevajte tudi:
- čas vsaditve in izpostavljenosti MRI;
  - starost in splošno zdravstveno stanje prejemnika vsadka ter čas za okrevanje po operaciji, povezani z magnetom vsadka, oziroma po morebitnih poškodbah;
  - obstoječe ali potencialno brazgotinjenje tkiva na mestu magneta vsadka.
- Vsadek Cochlear Nucleus povzroča senčenje na sliki MR v bližini vsadka samega, zaradi česar pride do izpada diagnostičnih podatkov. Glejte ustrezne tabele z merami artefaktov v poglavju *Motnje in artefakti na slikah* na strani 25.
    - Če so iskane diagnostične informacije v območju vsadka, bo treba magnet vsadka morda odstraniti; Po potrebi pacienta napotite k primernemu zdravniku, ki bo poskrbel za odstranitev magneta pred MRI-preiskavo.
  - Preverite, ali ima pacient še kakšen vsadni medicinski pripomoček, ne glede na to, ali je aktiven ali opuščen. Če ima pacient še druge vsadne pripomočke, pred izvedbo preiskave z MRI preverite njihovo združljivost z MRI.
    - Družba Cochlear je ocenila interakcije vsadkov, opisanih v tem vodniku, z drugimi bližnjimi vsadnimi pripomočki med slikanjem MRI in polžev vsadek ne povečuje nevarnosti zaradi segrevanja.
  - Za MRI-preiskave pri 1,5 T ali 3 T preverite, ali je treba odstraniti magnet vsadka oziroma priskrbeti komplet za MRI. Glejte poglavje *Pogoji za MRI z magnetom vsadka* na strani 18.
    - Če je treba magnet vsadka odstraniti, pacienta napotite k primernemu zdravniku, ki bo poskrbel za odstranitev magneta pred MRI-preiskavo.
    - Če je potreben komplet za MRI, ga je treba predhodno pridobiti za uporabo med MRI-preiskavo. Komplet za MRI lahko naročite pri osebju v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.

# Tveganja, povezana z MRI-preiskavo in vsadki Cochlear Nucleus

Tveganja, povezana z neupoštevanjem informacij glede varnosti pri izvajanju MRI za vsadne pripomočke, so med drugim:

- **Premikanje pripomočka**

Preiskava z drugačnimi parametri, kot so navedeni v teh smernicah, lahko privede do premika magneta vsadka ali pripomočka med preiskavo z MRI, kar lahko poškoduje kožo ali tkivo.

- **Poškodbe pripomočka**

Izpostavljenost MRI nad vrednostmi, ki so navedene v teh smernicah, lahko poškoduje vsadek.

- **Oslabitev magneta vsadka**

- Slikanje s statično močjo magnetnega polja pri vrednostih, ki odstopajo od vrednosti v teh smernicah, lahko povzroči oslabitev magneta vsadka.
- Če je pacient pred MRI-preiskavo nameščen v nepravilen položaj ali pacient med slikanjem premika glavo, se lahko magnet vsadka razmagnet.
- Magnet vsadka je bil zasnovan in preverjen v skladu z najsodobnejšimi standardi. Razmagnetenje je malo verjetno, če je pacient nameščen v skladu z navodili v teh smernicah.

- **Neudoben občutek**

Pacient lahko zaradi izpostavljenosti MRI nad vrednostmi, ki so navedene v teh smernicah, občuti zvok ali hrup in/ali bolečino.

- **Segrevanje vsadka**

Upoštevajte priporočene vrednosti SAR, ki so navedene v teh smernicah, da segrevanje vsadka ne bo preseгло varnih okvirov.

- **Slikovni artefakti**

- Vsadek Cochlear Nucleus povzroča senčenje na sliki MR v bližini vsadka samega, zaradi česar pride do izpada diagnostičnih podatkov.
- Pri pregledu in slikanju v bližini vsadka je treba razmisliti o odstranitvi magneta vsadka zaradi slabše kakovosti slik MR, ko je magnet nameščen.



## Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magnetna vsadka

Če je treba pred preiskavo z MRI odstraniti magnet vsadka, morajo specialisti tesno sodelovati in natančno koordinirati odstranitev magnetna vsadka, MRI-preiskavo in zamenjavo magnetna vsadka, ki sledi.

Kadar bodo preiskava z MRI, odstranitev in zamenjava magnetna opravljene na isti dan, lahko reža za magnet ostane prazna. Glejte poglavje *Pogoji za MRI z magnetom vsadka* na strani 18.

Če so v daljšem časovnem obdobju potrebne preiskave z MRI na glavi z odstranjenim magnetom, je treba magnet vsadka zamenjati v sterilnem kirurškem okolju z nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom. Nemagnetna kaseto in nemagnetni vložek ob odstranitvi magnetna preprečujeta rast vezivnega tkiva v zarezi za vsadek. Rast bi namreč pozneje oteževala zamenjavo magnetna vsadka.



**Opozorilo:** če želite zmanjšati tveganje za okužbo ali razrast vezivnega tkiva v zarezi za vsadek, žepka za magnet ne puščajte praznega, kadar pacient v naslednjih nekaj dnevih potrebuje več preiskav z MRI. Ko odstranjujete magnetno kaseto ali magnet vsadka, ju zamenjajte z nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom.



Ploščica na tuljavi vsadka serije CI600 s kaseto z magnetom v žepku



Snemljiv magnet vsadka serije CI500 v žepku za magnet

*Slika 1: Vsadek serije CI600 in serije CI500 s snemljivim magnetom*



**Pozor:** velikost nemagnetnih vložkov za vsadke serije CI500 se razlikuje od velikosti nemagnetnih vložkov za vsadke serije CI24RE in starejše vsadke. Uporabiti morate pravi nemagnetni vložek.

Z nameščeno nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom je mogoče MRI-preiskavo opraviti pri 1,5 T ali 3 T brez zaščite s povojem ali uporabe kompleta za MRI.



**Opomba:** ko je magnet odstranjen, mora prejemnik nositi pritrdilno ploščico Cochlear, s katero ohranja tuljavo zvočnega procesorja pritrjeno na mesto. Pritrdilne ploščice so na voljo pri družbi Cochlear.

Ko preiskave z MRI niso več potrebne, se nemagnetna kaseto ali nemagnetni vložek odstranita in zamenjata z novo kaseto z nadomestnim magnetom ali sterilnim nadomestnim magnetom.

Nemagnetna kaseto, nemagnetni vložek, kaseto z nadomestnim magnetom in sterilni nadomestni magnet so dobavljeni ločeno v sterilnih pakiranjih. Vsi elementi so za enkratno uporabo.

# Priprava na izvajanje preiskave z MRI



Zunanji deli sistema vsadka Cochlear (npr. zvočni procesorji, daljinski pomočniki in povezani dodatki) niso varni za uporabo pri slikanju z MR. Pacient mora pred vstopom v sobo z MRI-skenerjem odstraniti vse zunanje dele sistema vsadka Cochlear.

Pacienta z enim ali dvema slušnima vsadkoma Cochlear Nucleus je mogoče varno slikati v sistemu MR, če so izpolnjeni pogoji, opredeljeni na naslednjih straneh.

Pred slikanjem morate potrditi naslednje:

- znan je model vsadka; glejte poglavje *Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus* na strani 14.
  - Za dodatne informacije za bilateralne prejemnike glejte poglavje *Bilateralni prejemniki* na strani 12.
- MRI-preiskava ima diagnostično vrednost artefaktu navkljub. Glejte poglavje *Motnje in artefakti na slikah* na strani 25.
- Pri MRI-preiskavah delov telesa, ki so oddaljeni od mesta vsadka, je še vedno treba upoštevati informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka. Glejte poglavje *Izvajanje MRI-preiskave* na strani 12.
  - Magnet vsadka je bil kirurško odstranjen, če je napatni zdravnik odločil, da ga je treba za namene MRI-preiskave odstraniti. Glejte poglavje *Priprava pred preiskavo z MRI* na strani 6.
- Za MRI-preiskave pri 1,5 T z nameščenim magnetom vsadka pri vsadkih serij CI500, CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M potrebujete komplet za MRI Cochlear. Navodila za namestitev kompleta za MRI pred MRI-preiskavo najdete v **Navodilih za uporabo kompleta za MRI Cochlear**, ki so priložena kompletu za MRI. Glejte *tabelo 6: Pogoji za MRI z magnetom vsadka* na strani 18.
- Komplet za MRI je treba predhodno pridobiti za uporabo med MRI-preiskavo. Komplet za MRI lahko naročite pri osebju v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.
- Obvezovanje glave ni potrebno pri vsadkih serije CI600, tudi z nameščenim magnetom pri 1,5 T ali 3 T. Nepotrebno obvezovanje glave ali uporaba opore pri vsadkih serije CI600 bo povzročilo prekomerno pritiskanje in morebitno nelagodje pacienta.

- Prejemnika sprašujte o občutkih, ki jih lahko občuti med MRI-preiskavo. Glejte poglavje *Udobje pacienta* na strani 13.
- Pacientu razložite, kako bo nameščen za slikanje. Glejte poglavje *Namestitev pacienta* na strani 13.
- Pred vstopom v sobo za MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.



**Opomba:** po odstranitvi zvočnega procesorja pacient morda ne bo več slišal.

- Namestite pacienta tako, da zmanjšate nelagodje. Glejte poglavje *Namestitev pacienta* na strani 13.
- Upoštevajte poglavje *Pogoji slikanja in omejitve SAR* na strani 19.

## Bilateralni prejemniki



**Pozor:** če je eden ali več vsadkov polžev vsadek CI22M brez odstranljivega magneta, je MRI kontraindiciran.

Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka uporabljajte z najstrožjimi zahtevami glede izpostavljenosti pri MRI-preiskavi.

## Izvajanje MRI-preiskave

Pri MRI-preiskavi je treba upoštevati informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za model vsadka, ki ga uporablja pacient.

Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI-preiskave za prejemnikov model vsadka morate upoštevati tudi, kadar prejemnik vsadka potrebuje preiskavo z MRI na delu telesa, oddaljenem od mesta vsadka. Glejte poglavji *Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus* na strani 14 in *Varno izvajanje MRI* na strani 18.

## Namestitev pacienta

Iz varnostnih razlogov mora biti pacient pred vstopom v tunel MRI v ležečem položaju (leže na hrbtu z obrazom navzgor).

Pacientovo glavo poravnajte z osjo tunela aparata za MRI. Pacientu naročite, naj poskuša med MRI-preiskavo ležati čim bolj pri miru in naj ne premika glave.

**Pozor**

Pri slikanju z nameščenim magnetom vsadka pazite, da se pacient med MRI-preiskavo ne odmakne več kot 15 stopinj (15°) od središča (Z-osi) tunela.

Če pacient pred MRI-preiskavo ni nameščen v pravilen položaj, se lahko navor na vsadek poveča in povzroči bolečino ter morebitno razmagnetenje magnetna vsadka.

## Udobje pacienta

Pacientom, pri katerih je nameščen magnet vsadka, razložite, da lahko občutijo rahlo premikanje magnetna in upor na gibanje morda zaznajo kot pritisk na koži.

Pri napravah, ki zahtevajo komplet za MRI, bo komplet za MRI zmanjšal verjetnost premikanja magnetna vsadka. Občutek bo podoben, kot bi na kožo močno pritiskali s palcem.

Če pacient občuti bolečino, se z njegovim zdravnikom posvetujte, ali je treba magnet vsadka odstraniti/ali bi bilo morda treba uporabiti lokalni anestetik za zmanjšanje neprijetnega občutka.



**Pozor:** če uporabite lokalni anestetik, pazite, da ne prebodete silikonske obrobe vsadka.

Pacientu tudi pojasnite, da bo med MRI-preiskavo lahko zaznaval zvoke.

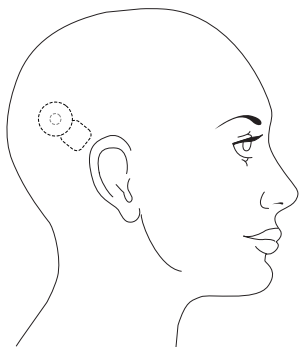
## Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus

Model vsadka je naveden na pacientovi identifikacijski kartici vsadka Cochlear.

Tudi če pacient svoje identifikacijske kartice vsadka nima pri sebi, lahko vrsto in model vsadka določite brez kirurškega posega. Glejte poglavja *Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus* na strani 14, *Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav* na strani 14 in *Identifikacijske značilnosti* na strani 15.

### Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus

Vsadki Cochlear Nucleus so izdelani iz kovine in vsajeni pod kožo za ušesom.



*Slika 2: Mesto vsadka Cochlear Nucleus za ušesom*

### Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav

Rentgensko slikanje v stranski projekciji pri 70 kV/3 mAs omogoča zadosten kontrast za identifikacijo vsadka.

Za identifikacijo vsadkov ni priporočljivo uporabljati modificirane projekcije po Stenversu, saj so lahko vsadki videti poševni.

Pri slikanju morate zagotoviti neoviran pogled na antenske tuljave in ohišje vsadkov.

Bilateralni prejemniki imajo lahko na vsaki strani glave drug model vsadka. Rentgensko slikanje glave v stranski projekciji s kavdo-kranialnim nagibom rentgenske cevi za 15 stopinj bo na sliki prikazalo vsadke in omogočilo razpoznavo njihovih identifikacijskih značilnosti.

## Identifikacijske značilnosti

Identifikacijske značilnosti na rentgenskih posnetkih vsadkov Cochlear Nucleus so opredeljene na naslednjih straneh. Drugi modeli vsadkov imajo morda drugačne identifikacijske značilnosti.

### Vsadki Cochlear Nucleus serij CI600 in CI500\*

Vsadki Cochlear Nucleus serije CI600 (CI612, CI622, CI624, CI632) ter serije CI500 (CI512, CI522, CI532 in ABI541) nimajo rentgensko vidnih znakov.

Z rentgenom lahko vsadke serij CI600 in CI500 prepoznate po obliki in ureditvi njihovega električnega sestava. Za več podrobnosti o vsadku se obrnite na zastopnika družbe Cochlear, ki vam bo dal navodila za pridobitev naslednjih informacij:

- Proizvajalec
- model;
- leto izdelave.

Vsadki Cochlear Nucleus serij CI600 in CI500 imajo identično ureditev električnega sestava. Vsadke serije CI600 lahko prepoznate po obliki magneta in treh luknjicah ob magnetu, kot je prikazano v tabeli spodaj.

Rentgen vsadka serije CI600	Rentgen vsadka serije CI500	Posebni identifikator
		1. Tri luknjice ob magnetu
		2. Oblika magneta
		3. Okrogla oblika na izstopnem koncu tuljave v ureditvi električnega sestava
		4. Vrsta žičnih priključkov, ki so vidni na obeh straneh električnega sestava
		5. Kvadratno oblikovano ohišje vsadka

**Tabela 1:** Vsadek serije CI600 in CI500 s prepoznavno obliko in ureditvijo električnega sestava

\* Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah. Za informacije o izdelkih se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Cochlear.

## Vsadki Cochlear Nucleus serij CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M

Vsadki Cochlear Nucleus, ki jih je mogoče prepoznati po rentgensko vidnih oznakah, ki so odtisnjeni na njih, so:


- 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

Na vsakem vsadku so natisnjeni trije nizi rentgensko vidnih znakov.

1. Prvi znak označuje proizvajalca – "C" pomeni Cochlear Limited.
2. Drugi (srednji) znak označuje model vsadka.
3. Tretji znak označuje leto izdelave. Če želite določiti leto izdelave vsadka, se obrnite na predstavnika družbe Cochlear.

Model vsadka	Mesto drugega (srednjega) rentgensko vidnega znaka	Rentgensko vidni znaki
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

*Tabela 2: Vsadki serije CI24RE, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

Model vsadka	Mesto drugega (srednjega) rentgensko vidnega znaka	Rentgensko vidni znaki
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

*Tabela 3: Vsadki serije CI24R, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*



Model vsadka	Mesto drugega (srednjega) rentgensko vidnega znaka	Rentgensko vidni znaki
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

*Tabela 4: Vsadki serije CI24M, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

Model vsadka	Mesto drugega (srednjega) rentgensko vidnega znaka	Rentgensko vidni znaki
CI22M z odstranljivim magnetom		L ali J
CI22M brez odstranljivega magneta		Z

*Tabela 5: Vsadki serije CI22M, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

# Varno izvajanje MRI

## Pogoji za MRI z magnetom vsadka

Pri nekaterih modelih vsadkov in močeh polja MRI je obvezno povijanje s kompletom za MRI ali pa je treba magnet vsadka kirurško odstraniti. Za informacije o posameznem modelu vsadka Cochlear Nucleus glejte *tabela 6* na strani 18.

Obvezovanje glave ni potrebno pri vsadkih serije CI600, tudi z nameščenim magnetom pri 1,5 T ali 3 T.

Nepotrebno obvezovanje glave ali uporaba opore pri vsadkih serije CI600 bo povzročilo prekomerno pritiskanje in morebitno nelagodje pacienta.

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Odstranitev magneta vsadka Da/Ne	Potreben komplet za MRI Da/ne
<b>Vsadki serije CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
<b>Vsadki serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Vsadki serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Vsadki serij CI24R in CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
<b>Vsadki serije CI22M</b>			
CI22M z odstranljivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M brez odstranljivega magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

*Tabela 6: Pogoji za MRI z magnetom vsadka*

## Pogoji slikanja in omejitve SAR

Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI, ki so navedene v teh smernicah, veljajo samo za vodoravne MRI-skenerje pri 1,5 T in 3 T (zaprt ali širok tunel) s krožno polariziranim (CP) RF-poljem pri največ 60-minutnem slikanju.



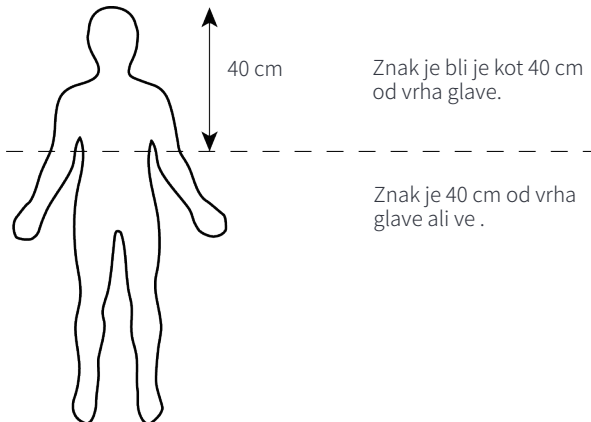
Opozorilo: MRI-preiskave pri 3 T z oddajno radiofrekvenčno (RF) tuljavo je treba opravljati v kvadraturnem načinu ali načinu CP. Uporaba večkanalnega načina lahko privede do lokaliziranega segrevanja, ki presega varne ravni.

Pri slikanju je treba vedno upoštevati opredeljene omejitve glede SAR za dani vsadek.

### Pred slikanjem je treba upoštevati naslednje:

- Oddajno-sprejemne tuljave za glavo in tuljave za celotno telo se lahko varno uporabljajo v okviru priporočenih omejitev SAR. Glejte informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in tabele priporočenih omejitev SAR na naslednjih straneh v tem poglavju.
- Lokalne cilindrične oddajno-sprejemne tuljave se lahko varno uporabljajo brez omejitve SAR, če je razdalja med celotnim vsadkom in robom lokalne radiofrekvenčne tuljave enaka ali večja od polmera lokalne radiofrekvenčne tuljave.
- Lokalne cilindrične RF-tuljave, ki so samo sprejemne, se lahko varno uporabljajo s polževimi vsadki med slikanjem MRI, če niso presežene omejitve SAR za oddajno tuljavo.
- Lokalne planarne (plosko linearno polarizirane) sprejemne radiofrekvenčne (RF) tuljave morajo biti od polževega vsadka ves čas oddaljene najmanj 10 cm
- Pri neprekinjenem slikanju lahko MRI-preiskava traja največ 60 minut ob upoštevanju omejitev vrednosti SAR, opredeljenih v tem razdelku.

*Slika 3: Lokacije znakov*



## Vsadki serije CI600

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največje dovoljeno prostorsko gradientno polje (T/m)	Omejitev povpr. vrednosti SAR za glavo (W/kg)  Ob uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo	Omejitev povpr. vrednosti SAR za celotno telo (W/kg)	
				Lokacija znaka	
				Manj kot 40 cm od vrha glave	Več kot ali 40 cm od vrha glave
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

*Tabela 7: informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in priporočene omejitve SAR za vsadke serije CI600*

## Vsadki serije CI500

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največje dovoljeno prostorsko gradientno polje (T/m)	Omejitev povpr. vrednosti SAR za glavo (W/kg)  Ob uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo	Omejitev povpr. vrednosti SAR za celotno telo (W/kg)	
				Lokacija znaka	
				Manj kot 40 cm od vrha glave	Več kot ali 40 cm od vrha glave
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

*Tabela 8: informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in priporočene omejitve SAR za vsadke serije CI500*

## Vsadki serije CI24RE

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največje dovoljeno prostorsko gradientno polje (T/m)	Omejitev povpr. vrednosti SAR za glavo (W/kg)  Ob uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo	Omejitev povpr. vrednosti SAR za celotno telo (W/kg)	
				Lokacija znaka	
				Manj kot 40 cm od vrha glave	Več kot ali 40 cm od vrha glave
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

*Tabela 9: informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in priporočene omejitve SAR za vsadke serije CI24RE*

## Vsadki serij CI24R in CI24M

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največje dovoljeno prostorsko gradientno polje (T/m)	Omejitev povpr. vrednosti SAR za glavo (W/kg)  Ob uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo	Omejitev povpr. vrednosti SAR za celotno telo (W/kg)	
				Lokacija znaka	
				Manj kot 40 cm od vrha glave	Več kot ali 40 cm od vrha glave
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MRI je kontraindiciran			

*Tabela 10: informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in priporočene omejitve SAR za vsadke serij CI24R in CI24M*

## Vsadki serije CI22M

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največje dovoljeno prostorsko gradientno polje (T/m)	Omejitev povpr. vrednosti SAR za glavo (W/kg)  Ob uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo	Omejitev povpr. vrednosti SAR za celotno telo (W/kg)	
				Lokacija znaka	
				Manj kot 40 cm od vrha glave	Več kot ali 40 cm od vrha glave
CI22M z odstranljivim magnetom	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	<b>MRI je kontraindiciran</b>			
CI22M brez odstranljivega magneta	1,5	<b>MRI je kontraindiciran</b>			
	3				

*Tabela 11: informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in priporočene omejitve SAR za vsadke serije CI22M*



## Motnje in artefakti na slikah

Vsadek Cochlear Nucleus povzroča senčenje na sliki MR blizu vsadka, zaradi česar pride do izgube diagnostičnih podatkov.

Pri pregledu in slikanju v bližini vsadka je morda smiselna odstranitev magneta vsadka zaradi slabše kakovosti slik MR, ko je magnet nameščen.

Če je treba magnet vsadka odstraniti, pacienta napotite k primernemu zdravniku, ki bo poskrbel za odstranitev magneta pred MRI-preiskavo.

Slikovni artefakti v *tabeli 13* in *tabeli 14* na strani 26 prikazujejo največji razpon artefakta od središča vsadka pri slikanju z 1,5 T in 3 T ob uporabi splošnega protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). *Tabela 12* na strani 25 opredeljuje parametre MARS, ki so bili uporabljeni za pridobitev velikosti artefaktov, ki so podrobno opisane na naslednjih straneh.

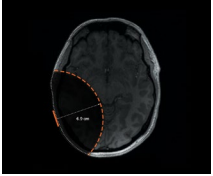

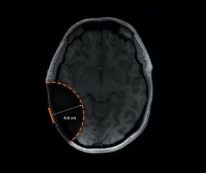
Velikost artefaktov je mogoče dodatno zmanjšati z optimizacijo parametrov slikanja.

Sekvenca:	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Čas odboja (TE) [ms]	17	50
as ponavljanja (TR) [ms]	2375	4000
Kot zasuka [°]	90	90
Pasovna irina na slikovno piko [Hz/slikovno piko]	319	781
Pasovna irina [kHz]	82	200

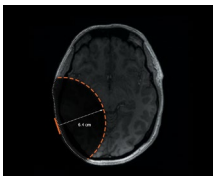

**Tabela 12:** Nastavitve parametrov MARS

*Tabela 13* in *Tabela 14* na strani 26 prikazujeta slike artefaktov, ki so reprezentativni primeri aksialnih rezultatov vseh vsadkov. *Tabela 15* na strani 27 in *Tabela 16* na strani 28 podrobno opisuje posamezne velikosti artefaktov za modele vsadkov.

*Tabela 13* in *Tabela 14* na strani 26, prikazujeta slikovne artefakte, ki se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Magnet vsadka na ustreznem mestu (samo serija CI600)	Magnet vsadka + opora magneta	Odstranjen magnet vsadka
		
6,9 cm (2,7 palca)	12,4 cm (4,9 palca)	4,8 cm (1,9 palca)

*Tabela 13: Največji razpon artefakta pri 1,5 T pri vseh vrstah vsadkov*

Magnet vsadka na ustreznem mestu (samo serija CI600)	Odstranjen magnet vsadka
	
6,4 cm (2,5 palca)	2,9 cm (1,1 palca)

*Tabela 14: Največji razpon artefakta pri 3 T pri vseh vrstah vsadkov*

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največji polmer artefakta (s protokolom MARS) [cm/palci]	
		Magnet vsadka na ustreznem mestu	Vsadek z nemagnetno kaseto
		Aksialno	Aksialno
Vsadki 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 15: Mere artefaktov za vsadke serije CI600

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Največji polmer artefakta (s protokolom MARS) [cm/palci]	
		Z magnetom vsadka + oporo magneta	Odstranjen magnet vsadka
		Aksialno	Aksialno
<b>Vsadki serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	N/A <sup>†</sup>	2,9/1,1
<b>Vsadki serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Vsadki serije CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Vsadki serije CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MRI je kontraindiciran	
<b>Vsadki serije CI22M</b>			
CI22M z odstranljivim magnetom	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M brez odstranljivega magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

**Tabela 16:** Mere artefaktov za vsadke serij CI500, CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M

<sup>†</sup> Pred MRI-preiskavo pri 3 T je treba magnet vsadka kirurško odstraniti.

# Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI

## Pri nameščenem magnetu vsadka

Ko pacient zapusti sobo za MRI, po potrebi odstranite vsebino kompleta za MRI z njegove glave. Vsa navodila in opozorila najdete v *Navodilih za uporabo kompleta za MRI Cochlear*, ki so priložena kompletu za MRI. Pacientu naročite, naj si namesti zvočni procesor in ga vklopi.

Prepričajte se:

- da je zvočni procesor pravilno nameščen;
- da pacient ne čuti nelagodja;
- da zvok zaznava kot običajno.

Če pacient občuti nelagodje, drugače zaznava zvok ali se pojavijo težave z namestitvijo zvočnega procesorja, mu naročite, naj čim prej poišče pomoč pri kliničnem zdravniku, odgovornem za njegov vsadek.

## Pri odstranjenem magnetu vsadka

Glejte poglavje *Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magnetu vsadka* na strani 9.

## Pravna izjava

Navedbe v tem priročniku so po vednosti avtorjev na datum objave resnične in pravilne. Kljub temu si pridržujemo pravico do nenapovedanih sprememb specifikacij.

© Cochlear Limited 2022. Vse pravice pridržane.

## Pravno obvestilo o blagovnih znamkah

Sistemi vsadkov Cochlear so zaščiteni z enim ali več mednarodnimi patenti.

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, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, eliptični logotip, Vistafix, Whisper, WindShield in Xidium so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetij skupine Cochlear.



# Hear now. And always



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

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

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

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

**Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

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

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

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

**Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,  
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

**Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,  
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

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

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

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

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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



P1872098-D1872159 V2

Slovenian translation of D1846037 V3 2022-11

