Cochlear®
Hear now. And always

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

Evropa/Bližnji vzhod/Afrika

Za specialiste

Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu



Opomba
Pomembne informacije ali nasvet.



Pozor (brez telesnih poškodb)
Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti je potrebna posebna pozornost.
Lahko povzroči škodo na opremi.



Opozorilo (telesne poškodbe)
Potencialna tveganja za varnost ter resne neželene učinke.
Lahko povzroči telesne poškodbe.

Vsebina

Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu 2
Kako brskati po tem dokumentu 5
O tem dokumentu 5
Priprava pred preiskavo z MRI 6
Sodelovanje med specialisti 6
Ugotavljanje primernosti za slikanje MRI 7
Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus 9
Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus 9
Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav 9
Identifikacijske značilnosti 10
Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka 13
Motnje in artefakti na slikah 15
Tveganja, povezana s slikanjem MRI in vsadki Cochlear Nucleus 19
Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magneta vsadka 20

Izvajanje slikanja MRI 21
Upravljanje pacientov in koraki izvedbe slikanja MRI..... 21
Bilateralni prejemniki 24
Svetovanje pacientu 24
Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR 26
Vsadki serije CI1000..... 26
Vsadki serije CI600..... 28
Vsadki serije CI500..... 30
Vsadek ABI541 32
Vsadki serije CI24RE 34
Vsadki serij CI24R in CI24M..... 36
Vsadki serije CI22M 38
Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI..... 40
Pri nameščenem magnetu vsadka..... 40
Pri odstranjenem magnetu vsadka..... 40
Pravno obvestilo o blagovnih znamkah 41

Kako brskati po tem dokumentu

Vsi zdravstveni delavci:

- Preglejte vsebino razdelka *O tem dokumentu* na strani 5.
- Preglejte vsebino razdelka *Priprava pred preiskavo z MRI* na strani 6.

Napotni zdravniki:

- Če želite prejemnika vsadka Cochlear™ Nucleus® napotiti na slikanje z magnetno resonanco, upoštevajte navodila v razdelku *Ugotavljanje primernosti za slikanje MRI* na strani 7.

Radiologi ali radiološki inženirji:

- Če želite opraviti slikanje z magnetno resonanco, upoštevajte navodila v razdelku *Izvajanje slikanja MRI* na strani 21.

O tem dokumentu

Ta dokument velja za vsadke Cochlear Nucleus in je namenjen:

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

V tem dokumentu so zbrane informacije o varnem izvajanju slikanja MRI pri prejemnikih vsadkov Cochlear Nucleus.

Slikanje MRI, opravljeno v drugačnih razmerah, kot je opisano v tem dokumentu, 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 upoštevate ter tako preprečite morebitne telesne poškodbe pacienta in/ali okvare pripomočka.

Ta dokument je treba brati v povezavi z zadevnimi dokumenti, ki so priloženi vsadku Cochlear Nucleus, kot sta *Vodnik za zdravnike* in dokument *Pomembne informacije*.

Za več informacij obiščite www.cochlear.com/mri ali pa se obrnite na lokalno pisarno družbe Cochlear. Telefonske številke najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

Priprava pred preiskavo z MRI

Te smernice veljajo posebej za vsadke Cochlear Nucleus in nadomeščajo druge pomembne točke, povezane z izvajanjem MRI-preiskave, ki jih navaja proizvajalec aparata za MRI, oziroma protokole določene ustanove, kjer se izvaja MRI-preiskava. 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 pri slikanju 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 telesnih poškodb pacienta in/ali okvare pripomočka.

Sodelovanje med specialisti

Priprava in izvedba MRI-preiskave pri prejemnikih vsadkov zahtevata sodelovanje med medicinskimi strokovnjaki.

Medicinski strokovnjak	Vloga
Specialist za vsadne pripomočke Cochlear Nucleus	• Pozna model vsadka. • Ve, kje najti pravilne parametre za MRI glede na model vsadka.
Napotni zdravnik	• Pozna mesto slikanja MRI in potrebne diagnostične informacije. • Sprejme odločitev, ali je treba med MRI-preiskavo odstraniti magnet vsadka. • Posvetuje se z zdravnikom, odgovornim za vsadek, glede pomislekov, navedenih v razdelku *Ugotavljanje primernosti za slikanje MRI* na strani 7. • Z radiologom ali radiološkim inženirjem se posvetuje o velikosti artefaktov in verjetni diagnostični vrednosti preiskave.
Zdravnik, odgovoren za vsadek Cochlear Nucleus	• Zdravnik, odgovoren za vsadek, na zahtevo napotnega zdravnika kirurško odstrani magnet vsadka. Zdravnik, odgovoren za vsadek, lahko magnet vsadka začasno zamenja z nemagnetnim vložkom ali nemagnetno kaseto. • Po opravljenem slikanju MRI zdravnik, odgovoren za vsadek, vsadi nov sterilni nadomestni magnet vsadka ali kaseto z nadomestnim magnetom.
Zdravstveni delavec	• Pacienta pripravi na slikanje MRI z uporabo kompleta za MRI.
Radiolog ali radiološki inženir	• Pripravi slikanje MRI s pravilnimi parametri za MRI in namestitvijo pacienta. • Prejemnika vsadka vodi skozi MRI-preiskavo.

Tabela 1: *Medicinski strokovnjaki in ustrezne vloge*

Ugotavljanje primernosti za slikanje MRI

Zdravniki, ki prejemnika vsadka Cochlear Nucleus napotijo na slikanje MRI, morajo upoštevati spodnji postopek.

1. Preverjanje	Podrobnejša navodila
Preverite prejemnikov model vsadka Cochlear Nucleus.	Glejte *Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus* na strani 9. Bilateralni prejemniki imajo lahko dva različna modela. Glejte *Bilateralni prejemniki* na strani 24.
Preverite, ali ima prejemnik še kakšen vsadek, ne glede na to, ali je ta aktiven ali opuščen.	Če ima prejemnik še druge vsadne pripomočke, pred napotitvijo na MRI-preiskavo preverite njihovo združljivost z MRI. **Opomba:** 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.
2. Ugotavljanje	**Podrobnejša navodila**
Ugotovite, ali lahko magnet vsadka ostane na mestu ali pa je potrebna kirurška odstranitev.	Glejte *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 13 in *Tabela 8: Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 14.
Ugotovite, ali je potreben komplet za MRI.	Glejte *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 13 in *Tabela 8: Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 14. **Opomba:** Če je komplet za MRI potreben, ga je treba pridobiti pred slikanjem MRI. Komplet za MRI lahko naročite pri osebju v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.
Ugotovite, ali bo artefakt zaradi pripomočka zakrival opazovano območje.	**Opomba:** Vsadek Cochlear Nucleus povzroča senčenje na sliki MR v bližini vsadka samega, zaradi česar pride do izpada diagnostičnih podatkov. • Z radiologom ali radiološkim inženirjem se posvetujte o velikosti artefaktov in verjetni diagnostični vrednosti slikanja MRI. Glejte *Motnje in artefakti na slikah* na strani 15. • Če so iskane diagnostične informacije v območju vsadka, bo treba magnet vsadka morda kirurško odstraniti, da se zmanjša velikost artefakta. Glejte *Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magneta vsadka* na strani 20.

Nadaljevanje

3. Potrjevanje	Podrobnejša navodila
Razumeti morate pogoje za slikanje MRI in se prepričati, da je preiskava z MRI jasno indicirana.	Preglejte informacije o magnetu vsadka, kompletu za MRI in artefaktih, podane v prejšnjih korakih, ter presodite, ali je primerno nadaljevati s slikanjem MRI.  **Opomba:** Upoštevajte tudi: • čas vsaditve in izpostavljenost MRI, da se omogoči celjenje tkiva, ki obdaja vsadek, • 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.
Razumeti in poznati morate tveganja za pacienta, povezana s slikanjem MRI.	Glejte *Tveganja, povezana s slikanjem MRI in vsadki Cochlear Nucleus* na strani 19. Če je treba magnetni vsadek kirurško odstraniti ali pa uporabiti komplet za MRI, o tem obvestite pacienta. Poleg tega glejte tudi *Svetovanje pacientu* na strani 24. Po potrebi pacienta napotite k primernemu zdravniku, ki bo poskrbel za kirurško odstranitev magneta vsadka pred izvedbo slikanja MRI.

Tabela 2: *Ugotavljanje primernosti za slikanje MRI*

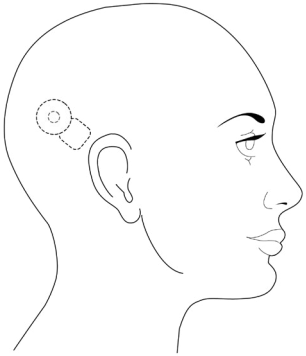
Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus

Model vsadka je naveden na prejemnikovi identifikacijski kartici vsadka.

Tudi če prejemnik svoje identifikacijske kartice vsadka nima pri sebi, lahko model vsadka določite brez kirurškega posega. Glejte *Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus*, *Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav* na strani 9 in *Identifikacijske značilnosti* na strani 10.

Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Nucleus

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



Slika 1: *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 v tem razdelku.

Vsadki Cochlear Nucleus serij CI1000, CI600 in CI500[1]

Vsadki Cochlear Nucleus, ki nimajo rentgensko vidnih znakov:

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

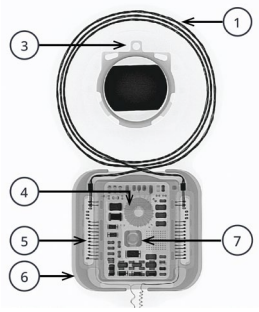
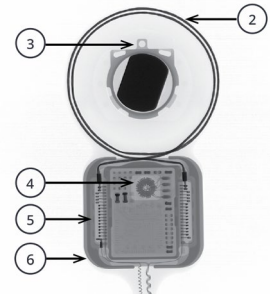
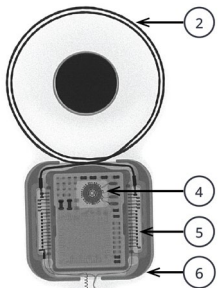
Z rentgenom lahko vsadke serij CI1000, CI600 in CI500 prepoznate po obliki in ureditvi njihovega električnega sestava.

Za več podrobnosti o vsadku se obrnite na zastopnika družbe Cochlear, ki vam bo dal navodila za pridobitev naslednjih informacij:

- proizvajalec,
- model,
- leto izdelave.

Kot prikazuje *Tabela 3*, je edinstveni identifikator vsadkov serije CI1000 tuljava s tremi zavoji. Poleg tega se ureditev električnega sestava vsadkov serije CI1000 razlikuje od serije CI600 in serije CI500.

Ureditev električnih sestavov vsadkov serij CI600 in CI500 je enaka. Vsadki serije CI600 se od vsadkov serije CI500 razlikujejo po treh luknjicah ob magnetu vsadka.

Rentgen vsadka serije CI1000	Rentgen vsadka serije CI600	Rentgen vsadka serije CI500
		

Identifikator	
1. Tuljava s tremi zavoji 2. Tuljava z dvema zavojema 3. Tri luknjice ob magnetu vsadka 4. Okrogla oblika na izstopnem koncu tuljave v ureditvi električnega sestava	5. Vrsta žičnih priključkov, ki so vidni na obeh straneh električnega sestava 6. Kvadratno oblikovano ohišje vsadka 7. Kvadratna oblika na sredini ohišja vsadka

Tabela 3: *Vsadki serij CI1000, CI600 in CI500 s prepoznavno obliko in ureditvijo električnega sestava*

[1] 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 znakih:

- 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 potrebujete dodatne informacije o vsadku, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Cochlear.

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

Tabela 4: *Vsadki serije CI24RE, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

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

Tabela 5: *Vsadki serije CI24R, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

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

Tabela 6: *Vsadki serije CI24M, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

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

Tabela 7: *Vsadki serije CI22M, prepoznavni po rentgensko vidnih znakih*

Pogoji za slikanje 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. Poleg tega lahko napotni zdravnik predpiše odstranitev magneta vsadka, če artefakt pripomočka zakriva opazovano območje.

- Za informacije o posameznem modelu vsadka Cochlear Nucleus glejte *Tabela 8: Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 14.
- Glejte razdelek *Motnje in artefakti na slikah* na strani 15.
- Navodila za namestitev kompleta za MRI pred slikanjem MRI najdete v *Navodilih za uporabo kompleta za MRI Cochlear*, ki so priložena kompletu za MRI.

Za slikanje MRI pri 1,5 T z nameščenim magnetom vsadka pri vsadkih serij CI500, CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M z odstranljivim magnetom potrebujete komplet za MRI Cochlear.

Opomba: Če je magnet vsadka odstranjen, komplet za MRI ni potreben.

Obvezovanje glave pri 1,5 T ali 3 T ni potrebno pri vsadkih serij CI1000 in CI600 (tudi z nameščeno kaseto z magnetom).

Nepotrebno obvezovanje glave ali uporaba opore pri vsadkih serij CI1000 in CI600 bo povzročilo prekomerno pritiskanje in morebitno nelagodje pacienta.

Model vsadka	Moč polja MRI (T)	Odstranitev magneta vsadka Da/Ne	Potreben komplet za MRI (da/ne)
Vsadki serije CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ne	Ne
	3		
Vsadki serije CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
Vsadki serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Vsadki serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Vsadki serij CI24R in 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	MRI je kontraindiciran	
Vsadki serije CI22M			
CI22M z odstranljivim magnetom.	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M brez odstranljivega magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

Tabela 8: *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka*

Motnje in artefakti na slikah

Vsadki Cochlear Nucleus povzročajo senčenje na sliki MR, 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 vsadka pred slikanjem MRI. Glejte *Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magneta vsadka* na strani 20.

Slikovni artefakti 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 9* na strani 15 opredeljuje parametre MARS, uporabljene za pridobitev velikosti artefaktov, ki so podrobno opisane na naslednjih straneh.

Velikost artefaktov je mogoče dodatno zmanjšati z optimizacijo parametrov slikanja.

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

Tabela 9: *Nastavitve parametrov MARS*

Tabela 10 in *Tabela 11* na strani 16 prikazujeta slike artefaktov, ki so reprezentativni primeri aksialnih rezultatov vseh vsadkov pri odraslem pacientu. *Tabela 12*, *Tabela 13* na strani 17 in *Tabela 14* na strani 18 podrobno opisujejo posamezne velikosti artefaktov za modele vsadkov.

Tabela 10 in *Tabela 11* na strani 16 prikazujeta slikovne artefakte, ki se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

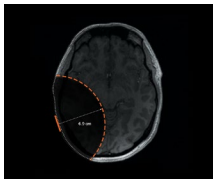
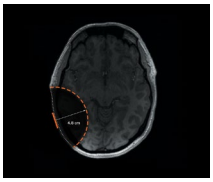
Nameščen magnet vsadka[1]	Magnet vsadka + opora magneta	Odstranjen magnet vsadka
		
6,9 cm (2,7 palca)	12,4 cm (4,9 palca)	4,8 cm (1,9 palca)

Tabela 10: *Največji razpon artefakta pri 1,5 T pri vseh modelih vsadkov*

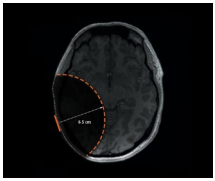
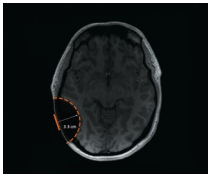
Nameščen magnet vsadka*	Odstranjen magnet vsadka
	
6,5 cm (2,6 palca)	3,3 cm (1,3 palca)

Tabela 11: *Največji razpon artefakta pri 3 T pri vseh modelih vsadkov*

[1] Velja samo za seriji CI1000 in CI600.

Model vsadka	Moč polja MRI (T)	Največji polmer artefakta s protokolom MARS [cm/palec]	
		Nameščen magnet vsadka	Odstranjen magnet vsadka
		Aksialno	Aksialno
Vsadki 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: *Mere artefaktov za vsadke serije CI1000*

Model vsadka	Moč polja MRI (T)	Največji polmer artefakta s protokolom MARS [cm/palec]	
		Nameščen magnet vsadka	Odstranjen magnet vsadka
		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 13: *Mere artefaktov za vsadke serije CI600*

Model vsadka	Moč polja MRI (T)	Največji polmer artefakta s protokolom MARS [cm/palec]	
		Magnet vsadka + opora magneta	Odstranjen magnet vsadka
		Aksialno	Aksialno
Vsadki serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	ni primerno[1]	2,9/1,1
Vsadki serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	/[1]	2,5/1,0
Vsadki serije CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	/[1]	2,5/1,0
Vsadki serije CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	/[1]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MRI je kontraindiciran	
Vsadki serije CI22M			
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 14: *Mere artefaktov za vsadke serij CI500, CI24RE, CI24R, CI24M in CI22M*

[1] Pred slikanjem MRI pri 3 T je treba magnet vsadka kirurško odstraniti.

Tveganja, povezana s slikanjem MRI in vsadki Cochlear Nucleus

Spodaj so opisana morebitna tveganja, povezana z neupoštevanjem informacij glede varnosti pri MRI.

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 (razmagnetenje)

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

Neudoben občutek

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

Kadar je potreben komplet za MRI, skrajšajte njegov čas uporabe, da zmanjšate morebitno bolečino in nelagodje. Komplet za MRI namestite neposredno pred vstopom v sobo za MRI.

Segrevanje vsadka

Upoštevajte priporočene vrednosti SAR (povprečna specifična hitrost absorpcije), ki so navedene v teh smernicah, da segrevanje vsadka ne bo preseglo 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 magneta vsadka

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

Kadar bodo MRI-preiskava ter odstranitev in zamenjava magneta vsadka opravljene na isti dan, lahko reža za magnet ostane prazna. Glejte *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 13.

Če so v daljšem časovnem obdobju potrebne MRI-preiskave z odstranjenim magnetom, je treba magnet vsadka v sterilnem kirurškem okolju zamenjati z nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom, odvisno od modela vsadka.

Nemagnetna kaseta in nemagnetni vložek ob odstranitvi magneta preprečujeta rast vezivnega tkiva v zarezi za vsadek. Rast bi namreč pozneje oteževala zamenjavo magneta vsadka.

Opozorilo: Če želite zmanjšati tveganje za okužbo ali razrast vezivnega tkiva v zarezo 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, ga zamenjajte z nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom.

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

Opomba: Ko je magnet vsadka odstranjen, lahko prejemnik nosi pritrdilno ploščico Cochlear, s katero ohranja tuljavo zvočnega procesorja pritrjeno na mesto. Pritrdilne ploščice so na voljo pri družbi Cochlear.

Ko MRI-preiskave niso več potrebne, odstranite nemagnetno kaseto ali nemagnetni vložek in ga zamenjajte z novo kaseto z nadomestnim magnetom ali sterilnim nadomestnim magnetom.

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

Izvajanje slikanja MRI



Noben zunanji del sistema slušnega vsadka Cochlear, npr. zvočni procesor, daljinski pomočnik, daljinski upravljalnik in z njimi povezani dodatki, ni varen za uporabo pri slikanju z MR. Pacient mora pred vstopom v sobo z MRI-skenerjem odstraniti vse zunanje dele sistema slušnega vsadka Cochlear.

Upravljanje pacientov in koraki izvedbe slikanja MRI

Pacienta z enim ali dvema vsadkoma Cochlear Nucleus je mogoče varno slikati v sistemu MR, če so izpolnjeni pogoji, opredeljeni v teh smernicah. Pri slikanju MRI delov telesa, ki so oddaljeni od mesta vsadka, je še vedno treba upoštevati informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka.

Medicinski strokovnjaki, ki opravljajo slikanje MRI, morajo upoštevati spodnji postopek.

1. Preverjanje pred slikanjem	Podrobnejša navodila
Preverite model vsadka Cochlear Nucleus.	Glejte *Identifikacija vsadka Cochlear Nucleus* na strani 9. Bilateralni prejemniki imajo lahko dva različna modela. Glejte *Bilateralni prejemniki* na strani 24.
Preverite, ali ima prejemnik še kakšen vsadek, ne glede na to, ali je ta aktiven ali opuščen.	Če ima pacient še druge vsadne pripomočke, pred izvedbo preiskave z MRI preverite njihovo združljivost z MRI. **Opomba:** 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.
Preverite, ali so zahteve glede namestitve pacienta združljive z vrsto slikanja MRI in ali jih je mogoče izpolniti.	Glejte *Namestitev pacienta* na strani 24.
Preverite, ali je magnet vsadka nameščen oziroma ali je bil kirurško odstranjen pred slikanjem MRI.	Glejte *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 13 in *Tabela 8: Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 14. **Opomba:** • Odstranitev magneta vsadka je potrebna pri nekaterih modelih vsadkov in močeh polja MRI. • Poleg tega je napotni zdravnik odstranitev magneta vsadka pred slikanjem MRI morda predpisal zaradi zmanjšanja velikosti artefaktov na opazovanem območju.

Nadaljevanje

Preverite, ali je bil pridobljen komplet za MRI, če je ta potreben.	Glejte *Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 13 in *Tabela 8: Pogoji za slikanje MRI z magnetom vsadka* na strani 14. Pred slikanjem MRI preberite *Navodila za uporabo kompleta za MRI Cochlear*, ki so priložena kompletu za MRI. Komplet za MRI lahko naročite pri osebju v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.
Preverite, ali ima slikanje MRI diagnostično vrednost artefaktu navkljub.	Glejte *Motnje in artefakti na slikah* na strani 15.
2. Svetovanje pacientu pred slikanjem	**Podrobnejša navodila**
Če bo uporabljen komplet za MRI, pacientu razložite, kako bo povit.	Glejte *Navodila za uporabo kompleta za MRI Cochlear*, ki so priložena kompletu za MRI.
S pacientom se pogovorite o občutkih, ki jih lahko doživi med slikanjem MRI.	Glejte *Udobje pacienta* na strani 25.
Pacientu razložite, kako bo nameščen med slikanjem MRI.	Glejte *Namestitev pacienta* na strani 24.

Nadaljevanje

3. Izvajanje slikanja MRI	Podrobnejša navodila
Pred vstopom v sobo za MRI odstranite zvočni procesor in njegove dodatke.  Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.	 **Opomba:** po odstranitvi zvočnega procesorja pacient morda ne bo več slišal.
Komplet za MRI, če je potreben, uporabite neposredno pred namestitvijo pacienta, da zmanjšate nelagodje.	Upoštevajte *Navodila za uporabo kompleta za MRI Cochlear*.
Namestite pacienta tako, da zmanjšate nelagodje.	Glejte *Namestitev pacienta* na strani 24.
Upoštevajte pogoje aparata za MRI in omejitve SAR za ustrezne modele vsadkov.	Bilateralni prejemniki imajo lahko dva različna modela vsadka. Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za pacientov model vsadka uporabljajte z najstrožjimi zahtevami glede izpostavljenosti pri MRI-preiskavi. Glejte razdelek *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR* na strani 26.
4. Po slikanju MRI	**Podrobnejša navodila**
Takoj po slikanju MRI preverite zdravstveno stanje pacienta.	Glejte *Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI* na strani 40.

Tabela 15: *Upravljanje pacientov in koraki izvedbe slikanja MRI*

Bilateralni prejemniki

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

Pozor: Če ima prejemnik polžev vsadek CI22M brez odstranljivega magneta, je slikanje z MR kontraindicirano.

Svetovanje pacientu

Namestitev pacienta

Zaradi varnosti in udobja 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 slikanjem MRI ležati čim bolj pri miru in naj ne premika glave.

Najboljša praksa za zmanjšanje tveganja nelagodja:

- Če je mogoče, naj pacient v MRI-skener vstopi z nogama naprej.
- Če je na voljo snemljiva miza za MRI, pacienta namestite na mizo zunaj sobe za MRI. Preden mizo premaknete v sobo za MRI, se prepričajte, da je pacient udobno nameščen in imobiliziran v položaju za slikanje.
- Pri slikanju z glavo naprej preprečite vsakršno premikanje glave (nagibanje ali obračanje) v bližini vhoda v tunel in znotraj njega.
    - Vzglavnike ali opore za glavo namestite čim dlje od vhoda v tunel.
    - Pred premikom mize v tunel namestite in imobilizirajte pacienta.

Pozor:

- Pri slikanju z nameščenim magnetom vsadka pazite, da se pacient med slikanjem MRI ne odmakne več kot 15 stopinj (15°) od središča (Z-osi) tunela.
- Če pacient pred slikanjem MRI ni nameščen v pravilen položaj, se lahko navor na vsadek poveča in povzroči bolečino ter morebitno razmagnetenje magneta vsadka.

Udobje pacienta

Pacientu pojasnite, da bo med slikanjem MRI lahko zaznaval zvoke.

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

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

Opozorilo: Da kar najbolj zmanjšate morebitne bolečine in nelagodje, elemente iz kompleta za MRI namestite neposredno pred vstopom v sobo za MRI.

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

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

Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR

V naslednjih tabelah so podrobno opisani pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za posamezno serijo vsadkov.

Vsadki serije CI1000

Parameter	Pogoj
Modeli vsadka	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Največja gradientna hitrost do največje amplitude po posamezni osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Brez časovne omejitve
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 27.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td colspan="5">Uporablja se lahko katera koli oddajna RF-tuljava, če niso presežene omejitve SAR:
Če konzola MR navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih podaja Tabela 16.
Če konzola MR ne navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za ustrezen znak, ki jih podaja Tabela 16.
Pri nekaterih modelih in močeh polja lahko običajen način delovanja uporabljate brez dodatnega spremljanja vrednosti SAR. Glejte Tabela 16.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Moč polja MRI</td><td rowspan="2">Model vsadka</td><td rowspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</td><td colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</td></tr>
<tr><td></td><td>Znak je pod vretencem T1 in ≤ 40 cm od vrha glave</td><td>Znak > 40 cm od vrha glave</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td rowspan="2">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="2">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="2">Dovoljen je običajen način delovanja</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td><td>Dovoljen je običajen način delovanja</td><td>Dovoljen je običajen način delovanja</td><td>Dovoljen je običajen način delovanja</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabela 16: Omejitve SAR za vsadke serije CI1000</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td colspan="5">Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 17: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serije CI1000*

Vsadki serije CI600

Parameter	Pogoj
Modeli vsadka	CI612, CI622, CI624, CI632
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Največja gradientna hitrost do največje amplitude po posamezni osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Brez časovne omejitve
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 29.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
Uporablja se lahko katera koli oddajna RF-tuljava, če niso presežene omejitve SAR:

Če konzola MR navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih podaja Tabela 18.
Če konzola MR ne navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za ustrezen znak, ki jih podaja Tabela 18.
Pri nekaterih modelih in močeh polja lahko običajen način delovanja uporabljate brez dodatnega spremljanja vrednosti SAR. Glejte Tabela 18.

<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th rowspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak je pod vretencem T1 in ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="4">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="4">Dovoljen je običajen način delovanja</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 18: Omejitve SAR za vsadke serije CI600
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 19: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serije CI600*

Vsadki serije CI500

Parameter	Pogoj
Modeli vsadka	CI512, CI522, CI532
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Največja gradientna hitrost do največje amplitude po posamezni osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Brez časovne omejitve
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 31.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
Uporablja se lahko katera koli oddajna RF-tuljava, če niso presežene omejitve SAR:

Če konzola MR navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih podaja Tabela 20.
Če konzola MR ne navaja vrednosti SAR za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za ustrezen znak, ki jih podaja Tabela 20.
Pri nekaterih modelih in močeh polja lahko običajen način delovanja uporabljate brez dodatnega spremljanja vrednosti SAR. Glejte Tabela 20.

<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th rowspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak je pod vretencem T1 in ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="3">Dovoljen je običajen način delovanja</td><td rowspan="3">Dovoljen je običajen način delovanja</td></tr>
<tr><td>CI522.</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522.</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 20: Omejitve SAR za vsadke serije CI500
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 21: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serije CI500*

Vsadek ABI541

Parameter	Pogoj
Model vsadka	ABI541
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Največja gradientna hitrost do največje amplitude po posamezni osi	200 T/m/s (200 mT/m/ms) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Do 60 minut aktivnega slikanja na preiskavo
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 33.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
• Če uporabljate vgrajeno oddajno RF-tuljavo za celotno telo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo, ki ustrezajo znaku na območju slikanja, ki jih navaja Tabela 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 22: Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za vsadek ABI541

• Če uporabljate oddajno RF-tuljavo za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih navaja Tabela 23.
<table>
<tr><th>Moč polja MRI</th><th>Model vsadka</th><th>Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 23: Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo za vsadek ABI541

• Če uporabljate druge lokalne volumenske tuljave, kot je oddajno-sprejemna tuljava za koleno[1], se prepričajte, da je razdalja med tuljavo in vsadkom večja od polmera lokalne volumenske tuljave. Pod temi pogoji ni dodatnih omejitev SAR, zato lahko slikanje poteka v običajnem načinu.
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 24: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadek ABI541*

[1] Oddajno-sprejemna tuljava = tuljava, ki oddaja in sprejema RF-energijo.

Vsadki serije CI24RE

Parameter	Pogoj
Modeli vsadka	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Do 60 minut aktivnega slikanja na preiskavo
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 35.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
• Če uporabljate vgrajeno oddajno RF-tuljavo za celotno telo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo, ki ustrezajo znaku na območju slikanja, ki jih navaja Tabela 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 25: Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za vsadke serije CI24RE

• Če uporabljate oddajno RF-tuljavo za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih navaja Tabela 26.
<table>
<tr><th>Moč polja MRI</th><th>Model vsadka</th><th>Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 26: Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo za vsadke serije CI24RE

• Če uporabljate druge lokalne volumenske tuljave, kot je oddajno-sprejemna tuljava za koleno[1], se prepričajte, da je razdalja med tuljavo in vsadkom večja od polmera lokalne volumenske tuljave. Pod temi pogoji ni dodatnih omejitev SAR, zato lahko slikanje poteka v običajnem načinu.
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 27: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serije CI24RE*

[1] Oddajno-sprejemna tuljava = tuljava, ki oddaja in sprejema RF-energijo.

Vsadki serij CI24R in CI24M

Parameter	Pogoj
Modeli vsadka	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T in 3 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm) za 1,5 T in 3 T
Trajanje slikanja	Do 60 minut aktivnega slikanja na preiskavo
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP) za 1,5 T in 3 T **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 37.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
Če uporabljate vgrajeno oddajno RF-tuljavo za celotno telo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo, ki ustrezajo znaku na območju slikanja, ki jih navaja Tabela 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">MRI je kontraindiciran</td></tr>
</table>
Tabela 28: Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za vsadke serij CI24R in CI24M
Če uporabljate oddajno RF-tuljavo za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih navaja Tabela 29.
<table>
<tr><th>Moč polja MRI</th><th>Model vsadka</th><th>Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>MRI je kontraindiciran</td></tr>
</table>
Tabela 29: Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo za vsadke serij CI24R in CI24M
Če uporabljate druge lokalne volumenske tuljave, kot je oddajno-sprejemna tuljava za koleno[1], se prepričajte, da je razdalja med tuljavo in vsadkom večja od polmera lokalne volumenske tuljave. Pod temi pogoji ni dodatnih omejitev SAR, zato lahko slikanje poteka v običajnem načinu.
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 30: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serij CI24R in CI24M*

[1] Oddajno-sprejemna tuljava = tuljava, ki oddaja in sprejema RF-energijo.

Vsadki serije CI22M

Parameter	Pogoj
Model vsadka	CI22M z odstranljivim magnetom.  **Opomba:** Vsadek CI22M brez odstranljivega magneta je kontraindiciran za slikanje z MR.
Statična moč magnetnega polja (B_0)	1,5 T
Vrsta jeder	Vodik
Vrsta MRI-skenerja	Cilindrični (zaprt ali širok tunel)
Usmeritev polja B_0	Vodoravna
Največji prostorski gradient polja	20 T/m (2000 gauss/cm)
Trajanje slikanja	Do 60 minut aktivnega slikanja na preiskavo
Območja slikanja	Sprejemljiv je vsak znak, če niso presežene omejitve SAR.
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)  **Opozorilo:** Slikanje MRI 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.
Način delovanja	Veljajo omejitve SAR. Glejte *Pogoji za oddajne RF-tuljave* na strani 39.

Nadaljevanje

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Pogoj</th></tr>
<tr><td>Pogoji za oddajne RF-tuljave</td><td>
• Če uporabljate vgrajeno oddajno RF-tuljavo za celotno telo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo, ki ustrezajo znaku na območju slikanja, ki jih navaja Tabela 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">Moč polja MRI</th><th rowspan="2">Model vsadka</th><th colspan="2">Omejitve povpr. vrednosti SAR za celotno telo</th></tr>
<tr><th>Znak ≤ 40 cm od vrha glave</th><th>Znak > 40 cm od vrha glave</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M z odstranljivim magnetom.</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 31: Omejitve povprečne vrednosti SAR za celotno telo za vsadek CI22M z odstranljivim magnetom
• Če uporabljate oddajno RF-tuljavo za glavo, upoštevajte Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo, ki jih navaja Tabela 32.
<table>
<tr><th>Moč polja MRI</th><th>Model vsadka</th><th>Omejitve povpr. vrednosti SAR za glavo</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M z odstranljivim magnetom.</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabela 32: Omejitve povprečne vrednosti SAR za glavo za vsadek CI22M z odstranljivim magnetom
• Če uporabljate druge lokalne volumenske tuljave, kot je oddajno-sprejemna tuljava za koleno[1], se prepričajte, da je razdalja med tuljavo in vsadkom večja od polmera lokalne volumenske tuljave. Pod temi pogoji ni dodatnih omejitev SAR, zato lahko slikanje poteka v običajnem načinu.
</td></tr>
<tr><td>Pogoji za sprejemne RF-tuljave</td><td>Za sprejemne RF-tuljave ni omejitev.</td></tr>
</table>

Tabela 33: *Pogoji aparata za MRI in omejitve SAR za vsadke serije CI22M*

[1] Oddajno-sprejemna tuljava = tuljava, ki oddaja in sprejema RF-energijo.

Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI

Pri nameščenem magnetu vsadka

Ko pacient zapusti sobo za MRI, takoj odstranite vsebino kompleta za MRI z njegove glave, če je bil komplet uporabljen. 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 *Kaj je treba upoštevati pri odstranitvi magneta vsadka* na strani 20.

Pravno obvestilo o blagovnih znamkah

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

Zapiski

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872098 D1872159-V3
Slovenian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®