

Implantati CochlearTM Nucleus[®]

Smjernice za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Europa / Bliski istok / Afrika

Hear now. And always.



O ovom vodiču

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

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

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

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

Zbog rizika koji su povezani s MRI pretragama na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj važno je pročitati i usvojiti te upute te ih se pridržavati kako bi se spriječile ozljede pacijenta i/ili neispravnost uređaja.

Uz ovaj se priručnik moraju pročitati i relevantni dokumenti primljeni uz implantat Cochlear Nucleus, kao što su Vodič za liječnike i brošura s važnim informacijama. Više informacija potražite na adresi www.cochlear.com/warnings.

Simboli korišteni u ovom vodiču



NAPOMENA

Važne informacije ili savjeti.



OPREZ (nema opasnosti)

Neophodno je obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.

Može uzrokovati oštećenje opreme.



UPOZORENJE (prijeti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne nepovoljne reakcije.

Može biti opasno za korisnika.

Sadržaj

O ovom vodiču	1
Simboli korišteni u ovom vodiču	2
Sigurnosne informacije za MRI.....	5
Osobe s implantatima s obje strane.....	5
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus	5
Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus.....	6
Smjernice za rendgensko snimanje	6
Utvrđivanje modela implantata	7
Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500.....	7
Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M i CI22 ...	9
Sigurnosne informacije za MRI za implantate Cochlear Nucleus.....	12
Uvjeti za MRI za magnet implantata	13
Indikacije za sigurnost MRI pretrage	14
Implantati serije CI600	14
Implantati serije CI500.....	15
Implantati serije CI24RE	16
Implantati serije CI24R i CI24M.....	17
Implantati serije CI22.....	18
Smetnje i artefakti na slici	19
Priprema za MRI pretragu	23
Suradnja između specijalista	23
Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata...24	

Što treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage.....	26
Preduvjeti	26
Pozicioniranje pacijenta.....	26
Udobnost bolesnika	27
Provođenje MR snimanja.....	28
Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu.....	28
Cochlear™ komplet za MRI.....	29
Namjenska upotreba.....	29
Kontraindikacije.....	29
Nabava kompleta za MRI.....	29
Sadržaj kompleta za MRI.....	30
Upotreba kompleta za MRI.....	30
Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage	34
Ako je magnet implantata ostavljen na mjestu.....	34
Ako je magnet implantata uklonjen.....	34
Što trebaju uzeti u obzir liječnici koji upućuju pacijente na pretrage ...	35
Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus	37
Simboli za označavanje	39
Certificiranje i primijenjeni standardi	39
Zbrinjavanje	40

Sigurnosne informacije za MRI

Kako bi se utvrdilo može li se pacijent podvrgnuti MR snimanju, najprije trebate utvrditi model implantata Cochlear Nucleus koji pacijent koristi.

Nakon utvrđivanja modela implantata pročitajte odjeljak *Sigurnosne informacije za MRI za implantate Cochlear Nucleus na str. 12* u kojem ćete pronaći sigurnosne informacije za MRI za predmetni model implantata.



Sve vanjske komponente sustava implantata Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Pacijent mora prije ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MRI skener skinuti sve vanjske komponente svojeg sustava implantata Cochlear.

Osobe s implantatima s obje strane

Ako je jedan ili više implantata kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, MRI pretrage su kontraindicirane.

Ako osoba s implantatima s obje strane ima modele implantata (osim kohlearnog implantata CI22M bez zamjenjivog magneta), pročitajte sigurnosne informacije za MRI za svaki model implantata koji se odnosi na korisnika. Primijenite sigurnosne informacije za MRI za korisnikov model implantata s najstrožim zahtjevima za MRI izlaganje.

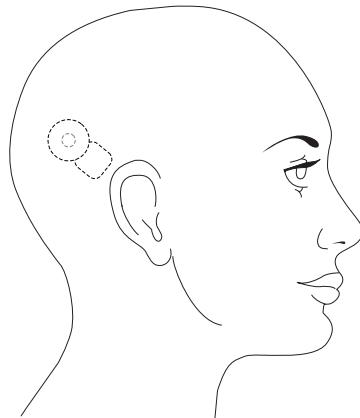
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

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

Ako pacijent nema svoju iskaznicu bolesnika uz sebe, vrsta i model implantata mogu se utvrditi bez kirurške intervencije. Pogledajte *Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus na stranici 6* i *Utvrđivanje modela implantata na stranici 7*.

Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus

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



Slika 1: Mjesto implantata Cochlear Nucleus iza uha

Smjernice za rendgensko snimanje

Bočno rendgensko snimanje pri 70 kV / 3 mAs osigurava dostatan kontrast za utvrđivanje modela implantata.

Modificirana Stenverova projekcija ne preporučuje se za utvrđivanje modela implantata jer bi se implantati mogli prikazivati pod kutom.

Slike bi trebale sadržavati nesmetan prikaz zavojnica antena i tijela implantata.

Osobe s implantatima s obje strane mogu imati različite modele implantata sa svake strane glave. Bočno rendgensko snimanje lubanje s kranijalnim kutom cijevi od 15 stupnjeva uzrokuje pomak implantata na slici, što omogućuje raspoznavanje identifikacijskih značajki.

Utvrđivanje modela implantata

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

Implantati serije Cochlear Nucleus CI600 i CI500

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

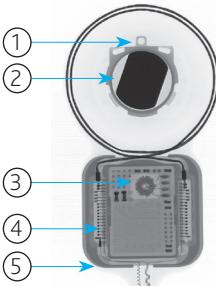
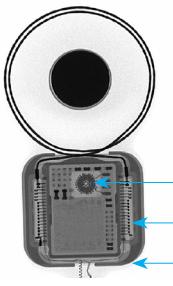
Implantati serije CI500 i serije CI600 mogu se s pomoću rendgenskih zraka prepoznati po obliku implantata i rasporedu elektroničkog sklopa. Ako su vam potrebne dodatne pojedinosti o implantatu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Cochlear koji će vas uputiti u način određivanja sljedećih karakteristika:

- Proizvođač
- Model
- Godina proizvodnje.

*Svi proizvodi nisu dostupni u svim državama.

Za informacije o proizvodu obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Cochlear.

Raspored električnog sklopa identičan je u implantatima serije Cochlear CI600 i CI500. Jedinstvena identifikacijska značajka za implantate serije CI600 je oblik magneta te tri rupe pokraj magneta, kao u tablici u nastavku.

Rendgenska slika implantata serije CI600	Rendgenska slika implantata serije CI500	Jedinstvena identifikacijska značajka
		<ol style="list-style-type: none">1. Tri rupe pokraj magneta2. Oblik magneta3. Okrugli oblik na kraju za izlaz zavojnica u rasporedu električnog sklopa4. Serija žičanih priključaka vidljivih s obje strane električnog sklopa5. Kvadratni oblik tijela implantata

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

Implantati serije Cochlear Nucleus CI24RE, CI24R, CI24M i CI22

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

- Serija CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST)
- Serija CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Serija CI24M: CI24M, CI11+11+2M i ABI24M
- Serija CI22: CI22M.

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

1. Prvi znak služi za utvrđivanje proizvođača – 'C' predstavlja tvrtku Cochlear Ltd.
2. Drugi (srednji) znak služi za utvrđivanje modela implantata.
3. Treći znak služi za utvrđivanje godine proizvodnje. Kako biste odredili godinu proizvodnje implantata, обратите се представнику tvrtke Cochlear.

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

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

Utvrđivanje modela implantata

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

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

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

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

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

Tablica 5: Implantati serije CI22 identificirani su znakovima koji ne propuštaju zračenje

Sigurnosne informacije za MRI za implantate Cochlear Nucleus

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su implantati Cochlear Nucleus uvjetno sigurni za MR.

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

Pacijent s jednim ili dva takva uređaja može se sigurno snimati u sustavu za MR pod uvjetima navedenima na sljedećim stranicama. Sva snimanja moraju se provesti u skladu s određenim granicama SAR-a za odgovarajući implantat.

Prije skeniranja uzmite u obzir sljedeće:

- Odredite treba li magnet ukloniti ili upotrijebite komplet za MRI. Pogledajte *Uvjeti za MRI za magnet implantata na stranici 13.*
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR.
- Upotreba lokalnih pasivnih cilindričnih RF zavojnica s kohlearnim implantatima tijekom MRI snimanja je sigurna.
- Lokalne planarne (plošne linearno polarizirane) pasivne RF zavojnice moraju se držati na udaljenosti većoj od 10 cm od kohlearnog implantata.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cijelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati. Sigurnosne informacije za MRI i tablice preporučenih SAR razina potražite pod *Indikacije za sigurnost MRI pretrage na stranici 14.*
- Maksimalno dopušteno vrijeme MR snimanja je 60 minuta neprekidnog snimanja s ograničenjima SAR-a navedenima u ovom vodiču. Pogledajte *Indikacije za sigurnost MRI pretrage na stranici 14.*

Uvjeti za MRI za magnet implantata

Za neke modele implantata i jakosti MRI polja potrebna je bandaža s kompletom za MRI ili treba kirurški ukloniti magnet implantata. U tablici u nastavku pogledajte informacije za svaki model implantata Nucleus.

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Izvadite magnet implantata Da/Ne	Potreban je komplet za MRI Da/Ne
Implantati serije CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
Implantati serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implantati serije CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implantati serije CI24R i CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
CI11+11+2M	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
Implantati serije CI22M			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

Tablica 6: Uvjeti za MRI za magnet implantata

Indikacije za sigurnost MRI pretrage

UPOZORENJE

MR snimanje na 3 T mora se izvršiti u tehnički kvadrature za aktivnu radiofrekvencijsku (RF) zavojnicu. Upotreba načina rada s više kanala može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem iznad sigurne razine.

Implantati serije CI600

Implantati serije CI600 mogu se sigurno snimiti barem deset puta bez negativnog utjecaja na snagu magneta.

Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maks. prostorni gradijent polja (T/m)	Prosječni SAR za glavu (W/kg) Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Prosječni SAR za cijelo tijelo (W/kg) Lokacija referentne točke	
				< 40 cm od vrha glave	≥ 40 cm od vrha glave
Implantati serije CI600					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tablica 7: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene SAR razine za implantate serije CI600

Implantati serije CI500

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

Tablica 8: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene SAR razine za implantate serije CI500

Implantati serije CI24RE

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

Tablica 9: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene SAR razine za implantate serije CI24RE

Implantati serije CI24R i CI24M

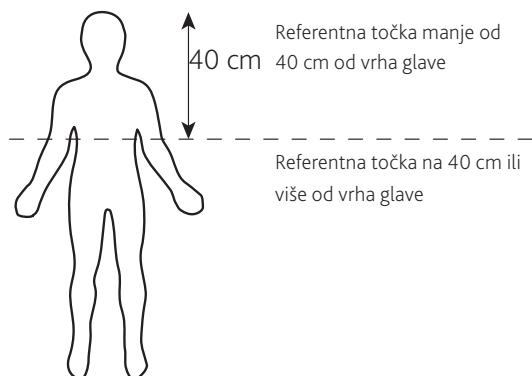
Vrsta implantata	Jakost MRI polja (T)	Maks. prostorni gradijent polja (T/m)	Prosječni SAR za glavu (W/kg) Upotreba aktivne/pasivne zavojnice za glavu	Prosječni SAR za cijelo tijelo (W/kg)	
				Lokacija referentne točke	< 40 cm od vrha glave ≥ 40 cm od vrha glave
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	MRI je kontraindiciran			

Tablica 10: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene SAR razine za implantate serije CI24R i CI24M

Implantati serije CI22

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

Tablica 11: Sigurnosne informacije za MRI i preporučene SAR razine za implantate serije CI22M



Slika 2: Lokacije referentne točke

Smetnje i artefakti na slici

Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvaća područje blizu implantata, razmislite o uklanjanju magneta implantata jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike.

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

Sljedeći rezultati artefakta na slici temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 1,5 T i 3 T u nekliničkom ispitivanju uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).

Daljnja optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

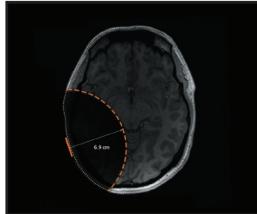
Artefakt na slici širi se od sredine implantata. Parametri MARS detaljno objašnjeni u tablici u nastavku upotrijebljeni su za stvaranje veličina artefakta navedenih na sljedećim stranicama.

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

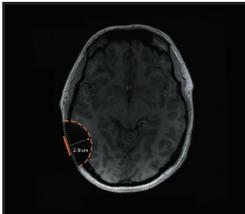
Tablica 12: Postavke parametra MARS

Sljedeće slike artefakata predstavljaju aksijalne rezultate za sve implantate. Pojedinačne veličine artefakta po modelu implantata navedene su u sljedećim tablicama.

Za osobe s implantatima s obje strane artefakti na slici prikazani ispod zrcala se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat s postavljenim magnetom (samo serija CI600)	Magnet implantata + magnetska udlaga	Uklonjen magnet implantata
		
6,9 cm (2,7 inča)	12,4 cm (4,9 inča)	4,8 cm (1,9 inča)

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

Implantat s postavljenim magnetom (samo serija CI600)	Uklonjen magnet implantata
	
6,4 cm (2,5 inča)	2,9 cm (1,1 inča)

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

Jakost MRI polja (T)	Maksimalni polumjer artefakta (s MARS slijedom) [cm]	
	Ako je magnet implantata ostavljen na mjestu	Bez magneta implantata
	Aksijalno	Aksijalno
Implantati serije CI600		
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9
	3	6,4

Tablica 15: Dimenzije artefakta za implantate CI600

Jakost MRI polja (T)	Maksimalni polumjer artefakta (s MARS slijedom) [cm]		
	S magnetom implantata + magnetskom udlagom	Bez magneta implantata	
	Aksijalno	Aksijalno	
Implantati serije CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Nije primjenjivo*	2,9
Implantati serije CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Nije primjenjivo*	2,5
Implantati serije CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Nije primjenjivo*	2,5
Implantati serije CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Nije primjenjivo*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MRI je kontraindiciran	
Implantati serije CI22			
CI22M sa zamjenjivim magnetom	1,5	11,3	4,8
	3	MRI je kontraindiciran	
CI22M bez zamjenjivog magneta	1,5	MRI je kontraindiciran	
	3		

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

* Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T.

Priprema za MRI pretragu

Suradnja između specijalista

Priprema za provođenje i samo provođenje MRI pretrage za korisnike implantata zahtijeva suradnju između specijalista za uređaj i/ili liječnika zaduženog za ugradnju implantata Cochlear Nucleus, liječnika koji je uputio pacijenta na pretragu i radiologa / tehničara za MR.

- **Specijalist za implantat Cochlear Nucleus** – zna vrstu implantata i gdje pronaći odgovarajuće parametre za MR za implantat.
- **Liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu** – zna lokaciju na kojoj se treba provesti MR snimanje i potrebne dijagnostičke informacije te donosi odluku treba li se magnet implantata ukloniti radi MRI pretrage.
- **Liječnik zadužen za ugradnju implantata Cochlear Nucleus** – ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu to zatražio, kirurški uklanja magnet implantata i zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom implantata ili nemagnetskom kasetom. Nakon MR snimanja, liječnik zadužen za ugradnju implantata zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom implantata.
- **Radiolog / tehničar za MRI** – konfigurira MR snimanje primjenom pravilnih parametara za MR i savjetuje korisnika implantata tijekom MRI pretrage.

Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata

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

Ako je za korisnike implantata serije CI600 potrebna jedna ili više MRI pretraga na glavi s uklonjenim magnetom, magnet implantata mora se zamijeniti nemagnetskom kasetom (u sterilnom kirurškom okruženju).



UPOZORENJE

Kako bi se spriječila infekcija, džep magneta nemojte ostavljati praznim za implantate CI600. Prilikom uklanjanja kasete magneta zamijenite kasetu magneta nemagnetskom kasetom.

Za korisnike implantata serije CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 i CI500 kojima će trebati više MRI pretraga tijekom duljeg vremena, magnet implantata uklanja se i zamjenjuje sterilnim nemagnetskim elementom. Dok nema magneta, nemagnetski element sprječava urastanje fibroznog tkiva u udubinu za implantat. Takve bi izrasline tkiva otežale ponovno postavljanje magneta implantata.



OPREZ

Nemagnetski elementi za implantate serije CI500 veličinom se razlikuju od nemagnetskih elemenata za implantate serije CI24RE. Obavezno upotrijebite odgovarajući element.

Kada je postavljena nemagnetska kasetna ili nemagnetski element, MR snimanje može se sigurno provesti i na 1,5 T i 3 T bez potrebe za bandažiranjem ili upotrebom kompleta bandaže i udlage za MRI (komplet za MRI) za implantat Cochlear Nucleus.



NAPOMENA

Dok je magnet uklonjen, korisnik mora nositi kružni držač koji će zavojnicu procesora zvuka držati na mjestu. Kružni držači mogu se nabaviti od tvrtke Cochlear.

Kad nema daljnje potrebe za MRI pretragama, nemagnetska kasetna / nemagnetski element se uklanja i zamjenjuje novim sterilnim zamjenskim magnetom implantata.

Nemagnetska kasetna / nemagnetski element te kasetna zamjenskog magnetu implantata i magnet implantata isporučuju se zasebno u sterilnim pakiranjima. Oba su predmeti za jednokratnu upotrebu.

Što treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage

Ovo su specifične smjernice za implantate Cochlear Nucleus i nadopunjaju druge mjere koje treba uzeti u obzir pri provođenju MRI pretrage, a koje propisuje proizvođač uređaja za MRI ili protokoli u ustanovi u kojoj se provodi MRI.

Preduvjeti

Moraju se ispuniti sljedeći dodatni uvjeti:

- Utvrđen je model implantata. Pogledajte *Utvrđivanje modela implantata na stranici 7.*
- Artefakt je uzet u obzir i još uvijek postoji dijagnostička vrijednost u provođenju MRI snimanja. Pogledajte *Smetnje i artefakti na slici na str. 19.*
- Magnet implantata kirurški je uklonjen ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu propisao da se MR snimanje treba provesti s uklonjenim magnetom implantata. Pogledajte *Priprema za MRI pretragu na stranici 23.*
- Komplet za MRI Cochlear (komplet za MRI) potreban je za MR snimanja na 1,5 T s postavljenim magnetom implantata za implantate serije CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22. U odjeljku *Upotreba kompleta za MRI na str. 30* potražite upute o primjeni kompleta za MRI prije MR snimanja.

Pozicioniranje pacijenta

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

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

OPREZ

Pobrinite se da se pacijent ne pomakne više od 15 stupnjeva (15°) od središnje linije (os Z) otvora tijekom MR snimanja.

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

Udobnost bolesnika

Objasnite pacijentu da će možda osjetiti pomicanje magneta implantata. Komplet za MRI smanjit će vjerojatnost pomicanja magneta implantata. Međutim, bolesnik unatoč tome može osjetiti otpor pomicanju kao pritisak na kožu. Osjećaj će biti sličan snažnom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent osjeća bol, posavjetujte se s liječnikom pacijenta kako biste odlučili treba li magnet implantata ukloniti, odnosno treba li se možda upotrijebiti lokalni anestetik u svrhu smanjenja nelagode.

OPREZ

Prilikom davanja lokalne anestezije vodite računa o tome da ne dođe do perforacije silikona implantata.

Osim toga, objasnite bolesniku da tijekom MR snimanja može čuti zvukove.

Što treba uzeti u obzir prilikom provođenja MRI pretrage

Provođenje MR snimanja

MR snimanje mora se provesti uz pridržavanje sigurnosnih informacija za MRI koje se odnose na model pacijentova implantata. Pogledajte *Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus na stranici 5 i Uvjeti za MRI za magnet implantata na stranici 13.*

Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu

Kada je pacijentu potrebna MRI pretraga na lokaciji na tijelu udaljenoj od mesta implantata, i dalje morate slijediti sigurnosne informacije za MRI koje se odnose na model implantata korisnika. Pogledajte *Utvrđivanje modela implantata Cochlear Nucleus na stranici 5 i Uvjeti za MRI za magnet implantata na stranici 13.*

CochlearTM komplet za MRI

Namjenska upotreba

Cochlear komplet za MRI namijenjen je za upotrebu na korisniku implantata Cochlear Nucleus kako bi se spriječilo pomicanje magneta implantata tijekom MR snimanja na 1,5 T kako je opisano u *Tablici 6: Uvjeti za MRI za magnet implantata na stranici 13.*

Komplet za MRI namijenjen je za upotrebu sa sljedećim implantatima Cochlear Nucleus za osobe s implantatima s jedne ili obje strane:

- Serija CI500: CI512, CI522, CI532 i ABI541
- Serija CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) i CI24RE (ST)
- Serija CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Serija CI24M: CI24M, CI11+11+2M i ABI24M
- Serija CI22: CI22M (sa zamjenjivim magnetom).

Kontraindikacije

Cochlear komplet za MRI je kontraindiciran za upotrebu sa sljedećim:

- Serija CI22: CI22M implantati s magnetom koji se ne može izvaditi
- MR snimanje osim na 1,5 T.

Nabava kompleta za MRI

Komplet za MRI možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.

Sadržaj kompleta za MRI

Sljedeće komponente nalaze se u vašem kompletu za MRI:

Komponenta	Opis
Okrugle udlage x 2	Magnetske udlage – namijenjene za postavljanje na kožu iznad mesta magneta implantata. Kod pacijenata s implantatima s obje strane koristite jednu udlagu za svaki implantat.
Bandaža x 1	Kompresivna bandaža – za učvršćivanje udlage na mjestu magneta implantata.
Upute	Upute za postupak bandaže.

Upotreba kompleta za MRI

Slijedite ovaj postupak upotrebe kompleta za MRI. Ako se upotrijebe u skladu s uputama, isporučena udlaga i bandaža smanjit će vjerojatnost pomicanja magneta kad se on nalazi u MRI skeneru ili u njegovoj blizini.

Za više informacija, uključujući videozapise s uputama za korištenje MRI kompleta prije MR snimanja, posjetite www.cochlear.com/MRI ili se obratite najbližem uredu tvrtke Cochlear.



UPOZORENJE

Kako bi se maksimalno umanjila moguća bol i nelagoda, postavite udlagu ili udlage i bandažu neposredno prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI pretraga.

Skinite udlagu ili udlage i bandažu odmah nakon MRI pretrage i kada korisnik izađe iz prostorije u kojoj se obavljala MRI pretraga.

Ako se udlaga ili udlage olabave unutar prostorije u kojoj se obavlja MRI pretraga, to može izazvati oštećenje MRI opreme i/ili ozljedu osoblja koje obavlja MRI pretragu ili korisnika.

1. Priprema (koraci 1 i 2)

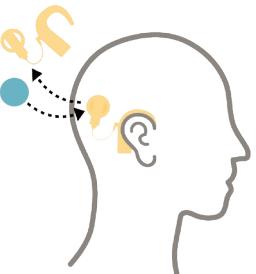
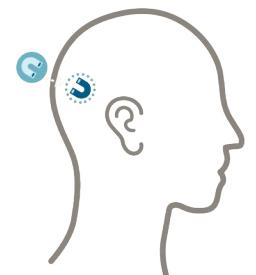
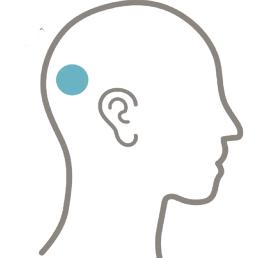
Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI pretraga i prije uklanjanja procesora zvuka provjerite je li sadržaj kompleta za MRI dostupan i nadohvat ruke.



NAPOMENA

Nakon skidanja zavojnice procesora zvuka korisnik više ne čuje.

Kako bi se osiguralo najbolje prianjanje magneta, uklonite što više kose s mjesta implantata. Korisnici s dugom kosom možda će morati zavezati kosu.

	<p>1. Uklonite procesor zvuka i zamijenite zavojnicu procesora zvuka magnetskom udlagom iz kompleta za MRI. Pogledajte <i>korak 2</i>. Ponovite ovaj korak ako korisnik ima implantate s obje strane.</p>
	<p>2. Dok pomičete udlagu prema implantatu osjetit ćete magnetsku privlačnost. Provjerite nalazi li se magnetska udlaga točno na mjestu gdje ste uklonili zavojnicu procesora zvuka. Ponovite ovaj korak ako korisnik ima implantate s obje strane.</p>
	<p>NAPOMENA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udlaga treba ostati na mjestu bez potrebe za držanjem. • Zapamtite gdje su udlaga nalazi – to će vam kasnije pomoći u utvrđivanju je li se pomaknula.

2. Bandažiranje (koraci od 1 do 6)

	<p>1. Sklonite svu kosu s čela. Počevši od dna lubanje, počnite bandažirati oko glave. Održavajte napetost koja je potrebna da biste bandažu odmotali s koluta dok se bandaža stavlja na glavu. Uvjerite se da su udlage potpuno prekrivene i da se nisu pomaknule iz početnog položaja.</p>
	<p>NAPOMENA</p> <ul style="list-style-type: none">• Bandažu treba čvrsto omotati kako bi se osiguralo da se udlaga ili udlage ne pomaknu, ali ne prejako tako da uzrokuje bol.• Uvjerite se da se udlaga ili udlage nisu pomaknule prije nastavka bandažiranja.• Nemojte omotati bandažu iznad čela.
	<p>2. Nastavite s bandažiranjem tako da je dno lubanje točka učvršćivanja (tako će se spriječiti da bandaža sklizne). Vodite računa da prekrijete udlagu ili udlage svakim slojem bandaže. Uvjerite se da se udlaga ili udlage nisu pomaknule s mjesta.</p>

	<ol style="list-style-type: none">3. Nastavite s bandažiranjem dok ne iskoristite cijelu bandažu. Nemojte rezati bandažu.4. Kada ste gotovi s bandažiranjem, lagano rukama pritisnite cijelu bandažu kako biste osigurali da su se slojevi bandaže dobro zaličili i pričvrstili.5. Obavite MR snimanje.6. Po dovršenju MR snimanja slijedite upute iz poglavlja <i>Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage</i> na stranici 34.
---	---



UPOZORENJE

Nemojte obaviti MR snimanje ako su se udlaga ili udlage pomaknule. Ako udlaga i magnet implantata nisu poravnati, može doći do pomicanja magneta implantata što može izazvati bol ili rezultirati vađenjem implantata.

Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MRI pretrage

Ako je magnet implantata ostavljen na mjestu

Skinite bandažu i udlagu iz kompletta za MRI.

Kad pacijent izađe iz prostorije u kojoj se obavlja MRI pretraga, zatražite od njega da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga. Potvrdite da je zavojnica procesora zvuka pravilno postavljena, da nema neugode za pacijenta i da on normalno prima zvuk.

Ako dolazi do neugode, ako je percepcija zvuka promijenjena ili ako dolazi do problema u postavljanju zavojnice procesora zvuka, uputite pacijenta da što prije zatraži pomoć od liječnika koji je ugradio implantat.

Ako je magnet implantata uklonjen

Pogledajte *Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata na stranici 24.*

Što trebaju uzeti u obzir liječnici koji upućuju pacijente na pretrage

Ako ste vi liječnik koji upućuje korisnika implantata Cochlear Nucleus na MR snimanje, obavezno uzmite u obzir sljedeće:

- Upoznajte se s rizicima koji su povezani s MRI pretragama i informirajte pacijenta o njima. Pogledajte *Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus na stranici 37.*
- Upoznajte se s uvjetima za provođenje MR snimanja i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za MRI pretragu. Pogledajte *Uvjjeti za MRI za magnet implantata na stranici 13* i *Indikacije za sigurnost MRI pretrage na stranici 14.*
- Utvrdite ima li pacijent druge implantirane medicinske uređaje, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju. Ako je prisutan drugi implantirani uređaj, provjerite je li kompatibilan s MRI pretragama prije provođenja MRI pretrage.

Ako se ne slijede sigurnosne informacije za MRI za implantirane uređaje, potencijalni rizici uključuju pomicanje uređaja ili njegovo oštećenje, slabljenje magneta implantata te neugodan osjećaj ili ozljedu kože/tkiva pacijenta. Cochlear je procijenio interakciju implantata opisanu u ovom vodiču s ostalim implantiranim uređajima u blizini tijekom MRI snimanja i nema opasnosti od povećanog zagrijavanja implantata Cochlear.

- Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Dimenzije relevantnih artefakata pogledajte u tablicama u *Smetnje i artefakti na slici na stranici 19.*
- U slučaju MR snimanja na 1,5 T ili 3 T utvrdite treba li se ukloniti magnet implantata. Pogledajte *Uvjjeti za MRI za magnet implantata na str. 13.*
- Za MR snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mesta implantata moraju se slijediti sigurnosne informacije za MRI za model implantata korisnika. Pogledajte *Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu na stranici 28.*



Pločica zavojnice implantata serije CI600 s kasetom magneta u džepu

Zamjenjivi magnet implantata serije CI500 u džepu za magnet implantata

Slika 3: Implantat serije CI600 i CI500 sa zamjenjivim magnetom

Uzmite u obzir sljedeće:

- Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implantat, magnet implantata možda se treba ukloniti.
- Vrijeme kirurškog zahvata implantacije i izlaganja MRI zračenju.
- Životna dob i opće zdravstveno stanje korisnika implantata te vrijeme oporavka ili potencijalna trauma od kirurškog zahvata na magnetu implantata.
- Postojeći ili potencijalni ožiljci na tkivu na lokaciji magneta implantata.
- Ako se magnet implantata treba ukloniti, uputite bolesnika odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MR snimanja.
- Ako se magnet implantata ostavlja na mjestu za MR snimanje na 1,5 T, prethodno se mora pribaviti Cochlear komplet za MRI koji će se upotrijebiti tijekom MR snimanja, osim za implantate serije CI600. Pogledajte *Nabava kompleta za MRI na stranici 29*.

Rizici povezani s MRI pretragama i implantatima Cochlear Nucleus

Potencijalni rizici uslijed provođenja MRI pretraga na bolesnicima s implantatima Cochlear Nucleus uključuju:

- **Pomicanje uređaja**

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

- **Oštećenje uređaja**

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

- **Slabljenje magneta implantata**

- Snimanje na statičkim magnetskim poljima čija se jačina razlikuje od vrijednosti navedenih u ovim smjernicama može dovesti do slabljenja magneta implantata.
- Neispravno pozicioniranje pacijenta prije MR snimanja ili pomicanje glave tijekom snimanja može uzrokovati demagnetizaciju magneta implantata.

- **Osjećaj neugode**

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

- **Zagrijavanje implantata**

Pridržavajte se preporučenih vrijednosti SAR koje su navedene u ovim smjernicama kako bi se izbjeglo zagrijavanje implantata preko sigurnih razina.

- **Artefakt na slici**

Implantat Cochlear Nucleus stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvaća područje blizu implantata, treba razmisiliti o uklanjanju magneta implantata jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike.

Simboli za označavanje

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na proizvodu, komponentama i/ili ambalaži.



Pogledajte upute za upotrebu



Pogledajte upute za upotrebu



Specifična upozorenja ili mјere opreza koje su povezane s uređajem, a koje se inače ne mogu pronaći na etiketi



Proizvođač



Datum proizvodnje



Kataloški broj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Čuvati u suhom stanju



Nije predviđeno za ponovnu upotrebu



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Reciklažno pakiranje



Na liječnički recept



Uvjetno sigurno za MR



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela

Certificiranje i primjenjeni standardi

Komplet za MRI tvrtke Cochlear ispunjava osnovne zahtjeve navedene u Aneksu 1 EZ direktive 90/385/EEZ o aktivnim ugradivim medicinskim uređajima u skladu s postupkom procjene usklađenosti u Aneksu 2. Godina odobrenja postavljanja CE oznake je 2019.



Zbrinjavanje

Cochlear komplet za MRI može se baciti kao redovan bolnički/kućni otpad ili u skladu s lokalnim propisima.

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

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

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

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 Schaliënhoedveldreef 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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Sustavi implantata Cochlear zaštićeni su jednim ili više međunarodnih patenata.

Izjave u ovom vodiču smatraju se istinitima i ispravnima od datuma objavljuvanja.

Međutim, specifikaciju su podložne promjenama bez prethodne najave.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코글리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, Sprint, True Wireless, eliptični logotip i Whisper zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix i WindShield zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020