

Implanturi Cochlear™ Nucleus® Ghid privind procedura de rezonanță magnetică nucleară (RMN)

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Cuprins

Despre acest ghid.....	5
Simbolurile utilizate în acest document.....	5
Pregătirea înaintea unei examinări RMN.....	6
Cooperare între specialiști	6
Determină eligibilitatea pentru RMN	7
Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus....	8
Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului.....	9
Pregătirea pentru desfășurarea examinării RMN	11
Pacienți cu implanturi bilaterale	12
Efectuarea scanării RMN.....	12
Poziționarea pacientului	13
Confortul pacientului	13
Identificarea implantului Cochlear Nucleus	14
Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus.....	14
Ghid privind radiografiile	14
Caracteristici de identificare	15
Implanturi Cochlear Nucleus din seria CI600 și seria CI500	15
Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M	16

Efectuarea RMN în condiții de siguranță	18
Condiții privind magnetul implantului pentru RMN	18
Condiții de scanare și limite SAR	19
Interferențe pe imagine și artefacte	25
Aspecte ulterioare unei examinări RMN	29
Cu magnetul implantului în poziție.....	29
Cu magnetul implantului îndepărtat.....	29
Declarație juridică	30
Mențiuni legale privind mărcile comerciale	30

Despre acest ghid

Acest ghid se aplică implanturilor Cochlear™ Nucleus®. Acesta este destinat:

- Profesioniștilor specializați din domeniul sănătății care pregătesc și efectuează scanări RMN
- Medicilor care trimit un pacient cu implant Cochlear Nucleus pentru o scanare RMN
- Pacienților cu implant Cochlear Nucleus și/sau îngrijitorilor acestora

Acest ghid oferă informații cu privire la efectuarea în condiții de siguranță a unei scanări RMN în cazul pacienților cu implant Cochlear Nucleus.

Scanările RMN efectuate în condiții diferite față de cele prezentate în acest ghid pot duce la vătămarea corporală severă a pacientului sau la defectarea dispozitivului.

Din cauza riscurilor asociate cu utilizarea procedurii RMN în prezența unui dispozitiv medical implantat, este important să citiți, să înțelegeți și să respectați aceste instrucțiuni pentru a preveni un potențial pericol pentru pacient și/sau defectarea dispozitivului.

Acest ghid trebuie citit împreună cu documentele aplicabile care însoțesc un implant Cochlear Nucleus, cum ar fi Ghidul medicului și Broșura cu informații importante.

Pentru mai multe informații, accesați www.cochlear.com/mri sau contactați biroul regional Cochlear. Numerele de contact sunt menționate pe coperta din spate a acestui ghid.

Simbolurile utilizate în acest document



Notă: informații sau sfaturi importante.



Atenție: trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența. Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment: pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave. Poate cauza rănirea persoanei.

Pregătirea înaintea unei examinări RMN

Prezentul ghid este specific implanturilor Cochlear Nucleus și completează alte aspecte privind examinarea RMN specificate de producătorul aparatului RMN sau în protocoalele de la centrul RMN. Pacienții trebuie să discute cu medicul responsabil cu implantul înainte de a efectua o examinare RMN.



Testele non-clinice au demonstrat că implanturile Cochlear Nucleus prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient cu un implant Cochlear Nucleus poate fi scanat în siguranță în condițiile descrise în acest document. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.

Cooperare între specialiști

Pregătirea și desfășurarea unei examinări RMN pentru pacienții cu implant necesită cooperarea dintre specialistul în operarea dispozitivului și/sau medicul specialist în implantul cohlear, medicul consultant și radiologul sau tehnicianul RMN.

- **Specialistul în operarea dispozitivului implantului cohlear** – Cunoaște tipul de implant și unde să găsească parametrii corecți RMN pentru implant.
- **Medicul consultant** – cunoaște locația scanării RMN și informațiile de diagnosticare necesare și ia decizia dacă magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat pentru examinarea RMN. Se consultă cu medicul specialist în implantul cohlear cu privire la aspectele enumerate în *Determinarea eligibilității pentru RMN* la pagina 7.
- **Medicul specialist în implantul cohlear** – Dacă medicul consultant solicită acest lucru, va îndepărta prin intervenție chirurgicală magnetul implantului și îl va înlocui cu o fișă non-magnetică sau o casetă non-magnetică. După scanarea RMN, medicul specialist în implantul cohlear îl înlocuiește cu un nou magnet steril de înlocuire sau o casetă cu magnet de schimb.
- **Radiologul sau tehnicianul RMN** – Configurează scanarea RMN utilizând parametrii RMN corecți și poziționarea corectă a pacientului. Oferă îndrumare pacientului cu implant în timpul examinării RMN.

Determinarea eligibilității pentru RMN

Pentru a stabili dacă un pacient poate fi supus unei scanări RMN, mai întâi trebuie să identificați modelul de implant Cochlear Nucleus al pacientului. Consultați *Caracteristici de identificare* la pagina 15. După ce identificați modelul implantului, consultați *Efectuarea RMN în condiții de siguranță* la pagina 18 pentru a localiza informațiile despre siguranța RMN pentru respectivul model de implant.

În cazul în care sunteți medicul care trimite un pacient cu implant Cochlear Nucleus pentru o scanare RMN, este esențial să luați în considerare următoarele:

- să înțelegeți și să informați pacientul cu privire la riscurile asociate cu RMN; Consultați *Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus* la pagina 8.
 - să înțelegeți condițiile pentru o scanare RMN și să vă asigurați că există o indicație clară pentru examinarea RMN; Consultați *Efectuarea RMN în condiții de siguranță* la pagina 18.
- De asemenea, luați în considerare următoarele:
- sincronizarea intervenției chirurgicale de implantare și a expunerii RMN
 - vârsta și starea generală de sănătate a pacientului cu implant și timpul necesar pentru recuperare după intervenția chirurgicală de montare a magnetului implantului sau eventuale traumatisme
 - cicatricile existente sau potențiale ale țesutului de la locul magnetului implantului
- Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea RMN în apropierea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare. Consultați tabelele relevante privind dimensiunea artefactului din *Interferențe pe imagine și artefacte* la pagina 25.
 - dacă informațiile de diagnosticare solicitate se află în zona implantului ar putea fi necesară îndepărtarea magnetului implantului. Dacă este necesar, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RMN.
 - să identificați dacă pacientul are orice alte implanturi de dispozitive medicale, active sau abandonate. Dacă există un alt dispozitiv implantat, verificați compatibilitatea RMN înainte de a efectua o examinare RMN.
 - Cochlear a evaluat interacțiunea dintre implanturile descrise în acest ghid și alte dispozitive implantate din apropiere în timpul scanării RMN și nu există niciun risc crescut de încălzire a implantului cochlear.
 - Pentru scanările RMN la 1,5 T sau 3 T, identificați dacă este necesar ca magnetul implantului să fie îndepărtat sau dacă este nevoie de un kit RMN. Consultați *Condiții privind magnetul implantului pentru RMN* la pagina 18.
 - În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RMN.
 - Dacă este necesar un kit RMN, acesta trebuie obținut în prealabil, pentru a fi utilizat în timpul scanării RMN. Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.

Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus

Dacă informațiile despre siguranța RMN pentru dispozitivele implantate nu sunt respectate, riscurile potențiale includ:

- **deplasarea dispozitivului;**

Scanarea în afara parametrilor incluși în acest ghid poate duce la deplasarea magnetului implantului sau a dispozitivului din poziție în timpul unei examinări RMN, provocând traumatisme la nivelul pielii sau țesutului.

- **deteriorarea dispozitivului;**

Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la defectarea aparatului.

- **demagnetizarea magnetului implantului;**

- Scanarea la alte valori ale intensității câmpului magnetic static față de cele cuprinse în prezentul ghid poate duce la o demagnetizare a magnetului implantului.
- Poziționarea incorectă a pacientului înainte de scanarea RMN sau deplasarea capului în timpul scanării poate duce la demagnetizarea magnetului implantului.
- Magnetul implantului a fost conceput și verificat conform standardelor în domeniu. Este foarte puțin probabil să se producă demagnetizarea dacă pacientul este poziționat urmând instrucțiunile din acest ghid.

- **senzație de disconfort;**

Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la perceperea de către pacient a unui sunet sau zgomot și/sau a durerii.

- **încălzirea implantului;**

Utilizați valorile pentru rata de absorbție specifică (SAR) recomandate incluse în prezentul ghid pentru a asigura faptul că implantul nu se încălzește la temperaturi ce depășesc nivelurile de siguranță.

- **artefactul de imagine.**

- Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea RMN în apropierea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.
- Dacă se investighează lângă implant, trebuie luată în considerare îndepărtarea magnetului implantului, întrucât calitatea imaginii RM poate fi compromisă cu acesta în poziție.

Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului

În cazul în care magnetul implantului trebuie îndepărtat înainte de o examinare RMN, este necesară o colaborare strânsă între specialiști pentru îndepărtarea magnetului implantului, realizarea scanării RMN și înlocuirea ulterioară a magnetului implantului.

Dacă se finalizează examinarea RMN și îndepărtarea și înlocuirea magnetului în aceeași zi, recesul magnetului poate rămâne gol. Consultați *Condiții privind magnetul implantului pentru RMN* la pagina 18.

Dacă este necesară efectuarea a mai multe examinări RMN la nivelul capului pe o anumită perioadă de timp, cu magnetul îndepărtat, magnetul implantului trebuie înlocuit într-un mediu chirurgical steril cu o casetă non-magnetică sau o fișă non-magnetică. În lipsa magnetului, caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică previne creșterea țesutului fibros în recesul de implant. O astfel de creștere ar face dificilă remontarea ulterioară a magnetului implantului.



Avertisment: Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau de creștere a țesutului fibros în recesul de implant, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol pentru examinările RMN ce urmează să fie efectuate pe parcursul a câteva zile. Când îndepărtați o casetă cu magnet sau un magnet al unui implant, înlocuiți-l cu o casetă non-magnetică sau o fișă non-magnetică.



Plăcuță pentru antena implantului din seria CI600 cu caseta cu magnet în buzunar



Magnet demontabil al implantului din seria CI500 în interiorul buzunarului dedicat

Figura 1: Implanturi din seria CI600 și seria CI500 cu magnet demontabil



Atenție: Capacele non-magnetice pentru implanturile din seria CI500 diferă ca dimensiune față de fișele non-magnetice pentru implanturile din seria CI24RE și implanturile din serii mai vechi. Asigurați-vă că este utilizată fișa non-magnetică corectă.

Cu caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică în poziție, scanările RMN pot fi realizate atât la 1,5 T, cât și la 3 T, fără a fi nevoie de bandajare sau de utilizarea kitului RMN.



Notă: Pe durata cât magnetul este îndepărtat, pacientul poate purta un disc de retenție Cochlear pentru a menține antena externă a procesorului de sunet în poziție. Discurile de retenție sunt disponibile de la Cochlear.

Când nu mai sunt necesare examinările RMN, caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică este îndepărtată și înlocuită cu o nouă casetă cu magnet de schimb sau cu un magnet steril de înlocuire.

Caseta non-magnetică, fișa non-magnetică, caseta cu magnet de schimb și magnetul steril de înlocuire sunt furnizate separat, în ambalaje sterile. Toate sunt elemente de unică folosință.

Pregătirea pentru desfășurarea examinării RMN



Toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear (de exemplu, procesoarele de sunet, teleasistența și accesoriile aferente) sunt nesigure pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

Un pacient care are unul sau două implanturi auditive Cochlear Nucleus poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică îndeplinind condițiile incluse în acest ghid.

Înainte de a începe scanarea, confirmați următoarele:

- modelul de implant a fost identificat; Consultați *Identificarea implantului Cochlear Nucleus* la pagina 14.
 - Pentru informații suplimentare pentru pacienții cu implanturi bilaterale, consultați *Pacienți cu implanturi bilaterale* la pagina 12.
- Artefactul a fost luat în considerare, iar efectuarea scanării RMN prezintă în continuare valoare diagnostică. Consultați *Interferențe pe imagine și artefacte* la pagina 25.
- Pentru scanarea RMN într-o zonă a corpului care se află la distanță față de locul implantului, trebuie respectate în continuare informațiile despre siguranța RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați *Efectuarea scanării RMN* la pagina 12.
- Dacă medicul consultant a prescris ca scanarea RMN să se efectueze fără magnetul implantului, acesta trebuie îndepărtat prin intervenție chirurgicală. Consultați *Pregătirea înaintea unei examinări RMN* la pagina 6.
- Kitul RMN Cochlear este necesar pentru scanări RMN la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție pentru implanturile din seria CI500, seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M. Consultați *Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear* furnizat alături de kitul RMN, pentru instrucțiuni privind modul de aplicare a kitului RMN înainte de scanarea RMN. Consultați *Tabelul 6: Condiții privind magnetul implantului pentru RMN* la pagina 18.
- Trebuie obținut un kit RMN înainte de examinare, pentru a fi utilizat în timpul scanării RMN. Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.
- Nu este necesară bandajarea capului pentru implanturile din seria CI600, chiar și dacă au un magnet, în cazul scanărilor la 1,5 T sau 3 T.
Utilizarea inutilă a bandajului sau a atelei pentru cap cu implanturile din seria CI600 va exercita o presiune excesivă și poate spori disconfortul pacientului.

- Discutați cu privire la senzațiile resimțite de pacient în timpul scanării RMN. Consultați *Confortul pacientului* la pagina 13.
- Explicați pacientului cum va fi acesta poziționat pentru scanare. Consultați *Poziționarea pacientului* la pagina 13.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.



Notă: După îndepărtarea procesorului de sunet, este posibil ca pacientul să nu mai poată auzi.

- Poziționați pacientul în așa fel încât disconfortul să fie redus la minimum. Consultați *Poziționarea pacientului* la pagina 13.
- Respectați *Condiții de scanare și limite SAR* la pagina 19.

Pacienți cu implanturi bilaterale



Atenție: Dacă unul sau mai multe implanturi sunt implanturi cohleare CI22M fără magnet demontabil, examinarea RMN este contraindicată.

Utilizați informațiile despre siguranța RMN aferente modelului de implant al pacientului cu cele mai restrictive cerințe de expunere la RMN.

Efectuarea scanării RMN

Scanarea RMN trebuie efectuată utilizând informațiile despre siguranța RMN identificate pentru modelul de implant al pacientului.

Atunci când un pacient cu implant necesită o scanare RMN într-o zonă a corpului care se află la distanță față de locul implantului, trebuie să respectați în continuare informațiile despre siguranța RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați *Identificarea implantului Cochlear Nucleus* la pagina 14 și *Efectuarea RMN în condiții de siguranță* la pagina 18.

Poziționarea pacientului

Din motive de siguranță, pacientul trebuie să fie în poziția de decubit dorsal, culcat pe spate și cu fața în sus, înainte de a intra în tunelul RMN.

Aliniați capul pacientului cu axa tunelului utilajului RMN. Recomandați pacientului să stea cât mai nemișcat cu putință și să nu își miște capul în timpul scanării RMN.

**Atenție**

Când efectuați o scanare cu magnetul implantului în poziție, asigurați-vă că pacientul nu se mișcă mai mult de 15 grade (15°) față de linia mediană (axa Z) a tunelului în timpul scanării RMN.

Poziționarea incorectă a pacientului înaintea scanării RMN poate duce la creșterea cuplului pe implant și poate provoca dureri sau demagnetizarea magnetului implantului.

Confortul pacientului

Pacienților care au un magnet al implantului montat trebuie să li se explice că este posibil să simtă o ușoară deplasare a magnetului implantului și o anumită rezistență împotriva deplasării, resimțită ca presiune asupra pielii.

Pentru dispozitivele care necesită un kit RMN, acesta va reduce posibilitatea de deplasare a magnetului implantului. Senzația va fi similară cu presiunea exercitată asupra pielii cu un deget, într-o apăsare fermă.

Dacă pacientul simte dureri, consultați medicul pacientului pentru a determina dacă magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat sau dacă poate fi aplicat un anestezic local pentru reducerea disconfortului.



Atenție: La administrarea unui anestezic local, aveți grijă să nu perforați siliconul implantului.

În plus, explicați-i pacientului că ar putea percepe sunete în timpul scanării RMN.

Identificarea implantului Cochlear Nucleus

Modelul de implant poate fi găsit pe cardul de implant al pacientului pacientului Cochlear.

Dacă pacientul nu poartă asupra sa cardul de implant al pacientului, tipul și modelul de implant pot fi identificate fără intervenție chirurgicală. Consultați *Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus* la pagina 14, *Ghid privind radiografiile* la pagina 14 și *Caracteristici de identificare* la pagina 15.

Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus

Implanturile Cochlear Nucleus sunt realizate din metal și sunt implantate sub piele, în spatele urechii.

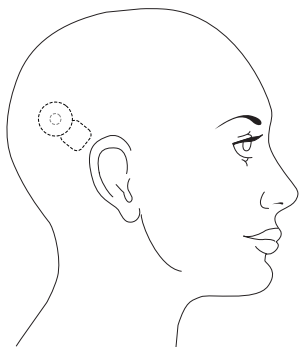


Figura 2: Locația în spatele urechii pentru implanturile Cochlear Nucleus

Ghid privind radiografiile

Radiografia laterală la 70 kV/3 mAs oferă un contrast suficient pentru identificarea implantului.

Nu se recomandă o vizualizare Stenvers modificată pentru identificarea implantului, deoarece implanturile pot apărea în poziție oblică.

Imagistica trebuie să includă o vizualizare neobstrucționată a antenelor externe și a corpului implanturilor.

Pacienții cu implanturi bilaterale pot avea diferite modele de implant pe oricare parte a capului. O radiografie laterală a craniului cu un unghi de 15 grade al tubului cranian va devia implanturile din imagine, permițând distingerea caracteristicilor de identificare.

Caracteristici de identificare

Caracteristicile de identificare de pe imaginile radiografice cu implanturi Cochlear Nucleus sunt detaliate în paginile următoare. Alte modele de implanturi pot avea alte caracteristici de identificare.

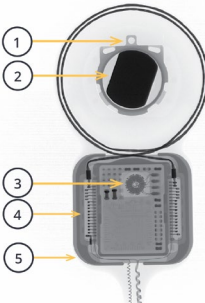
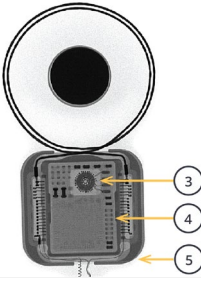
Implanturi Cochlear Nucleus din seria CI600 și seria CI500*

Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632 – și seria CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541 – nu au caractere radioopace.

Utilizând o radiografie, implanturile din seria CI600 și seria CI500 pot fi identificate după forma implantului și aspectul ansamblului electronic. Dacă sunt necesare detalii suplimentare despre implant, contactați reprezentantul Cochlear, care vă va oferi instrucțiuni despre cum să determinați următoarele:

- Fabricant
- Model
- Anul de fabricație

Configurația ansamblului electronic este identică pentru implanturile Cochlear Nucleus din seria CI600 și seria CI500. Identificatorul unic pentru implanturile din seria CI600 este forma magnetului și cele trei orificii de lângă magnet, conform ilustrației din tabelul mai jos.

Radiografie implant seria CI600	Radiografie implant seria CI500	Identificatorul unic
 <p>Diagram showing the CI600 implant and its electronic assembly. The implant is a circular magnet with three small holes (1, 2, 3) next to it. The electronic assembly has a square body with a series of connectors (4) and a specific shape (5).</p>	 <p>Diagram showing the CI500 implant and its electronic assembly. The implant is a solid circular magnet. The electronic assembly has a square body with a series of connectors (4) and a specific shape (5).</p>	1. Trei orificii aflate lângă magnet
		2. Forma magnetului
		3. Formă rotundă la capătul de ieșire al antenei externe a configurației ansamblului electronic
		4. Serie de conectori cu fir care sunt vizibili pe ambele părți ale ansamblului electronic
		5. Forma corpului implantului pătrat

Tabelul 1: Implanturile din seria CI600 și seria CI500 identificate prin forma și ansamblul electronic specifice

* Există posibilitatea ca unele produse să nu fie disponibile în anumite țări. Contactați reprezentantul dvs. local Cochlear pentru informații despre produs.


Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M

Implanturile Cochlear Nucleus care pot fi identificate cu ajutorul caracterelor radioopace imprimare pe acestea sunt:


- Seria CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Seria CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Seria CI24M – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- Seria CI22M – CI22M

Există trei seturi de caractere radioopace imprimate pe fiecare implant.


1. Primul caracter identifică producătorul – „C” indică Cochlear Limited.
2. Al doilea caracter (cel din mijloc) identifică modelul implantului.
3. Al treilea caracter indică anul de fabricație. Pentru a determina anul de fabricație al implantului dumneavoastră, contactați reprezentantul dumneavoastră Cochlear.

Model implant	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabelul 2: Implanturi din seria CI24RE identificate prin caractere radioopace

Model implant	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabelul 3: Implanturi din seria CI24R identificate prin caractere radioopace

Model implant	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabelul 4: Implanturi din seria CI24M identificate prin caractere radioopace

Model implant	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace
CI22M cu magnet detașabil		L ori J
CI22M fără magnet detașabil		Z

Tabelul 5: Implanturi din seria CI22M identificate prin caractere radioopace

Efectuarea RMN în condiții de siguranță

Condiții privind magnetul implantului pentru RMN

Pentru anumite modele de implanturi și intensități ale câmpului RMN, este necesară bandajarea cu un kit RMN sau îndepărtarea chirurgicală a magnetului implantului. Consultați *Tabelul 6* la pagina 18 pentru informații despre fiecare model de implant Cochlear Nucleus.

Nu este necesară bandajarea capului pentru implanturile din seria CI600, chiar și dacă au un magnet, în cazul scanărilor la 1,5 T sau 3 T.

Utilizarea inutilă a bandajului sau a atelei pentru cap cu implanturile din seria CI600 va exercita o presiune excesivă și poate spori disconfortul pacientului.

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Îndepărtarea magnetului implantului Da/Nu	Este necesar kitul RMN Da/Nu
Implanturi din seria CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nu	Nu
	3		
Implanturi din seria CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implanturi din seria CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implanturi din seria CI24R și CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
CI 11+11+2M	1,5	Nu	Da
	3	RMN-ul este contraindicat.	
Implanturi din seria CI22M			
CI22M cu magnet detașabil	1,5	Nu	Da
	3	RMN-ul este contraindicat.	
CI22M fără magnet detașabil	1,5	RMN-ul este contraindicat.	
	3		

Tabelul 6: Condiții privind magnetul implantului pentru RMN

Condiții de scanare și limite SAR

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN horizontale de 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC) pentru o durată maximă de scanare de 60 de minute.



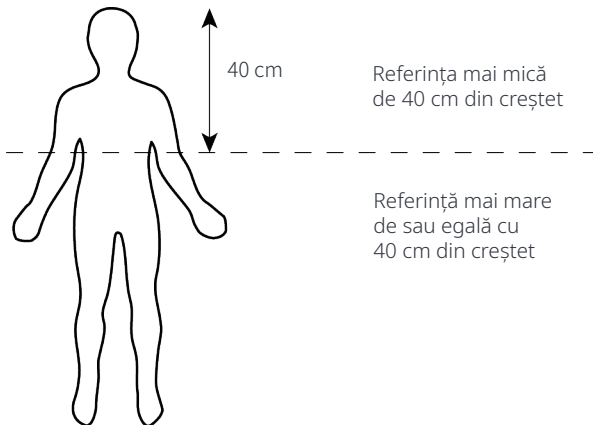
Avertisment: Scanările RMN la 3 T trebuie să fie efectuate în modul în cvadratură sau modul CP pentru antena externă cu transmisie prin radiofrecvență (RF). Utilizarea unui mod multi-canal poate avea drept rezultat o încălzire localizată, peste limitele de siguranță.

Toate scanările vor fi efectuate conform limitelor SAR specificate pentru implantul relevant.

Înainte de a începe scanarea, luați în considerare următoarele:

- Antenele externe de emisie/recepție pentru cap și antenele externe pentru întregul corp pot fi utilizate în siguranță în limitele SAR recomandate. Consultați informațiile despre siguranța RMN și tabelul cu limitele SAR recomandate, prezentate în paginile următoare din această secțiune.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF cilindrică locală cu implanturile cohleare, cu condiția să nu se depășească limitele SAR pentru antena externă de emisie.
- Antenele externe care au numai recepție RF planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Timpul de scanare RMN maxim admisibil este de 60 de minute de scanare continuă, cu limitările SAR prevăzute în această secțiune.

Figura 3: Pozițiile referinței



Implanturi din seria CI600

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial maxim permis (T/m)	Limita medie SAR pentru cap (W/kg) Utilizând antene externe de emisie/recepție	Limita medie SAR pentru întregul corp (W/kg)	
				Poziția referinței	
				< 40 cm din creștet	≥ 40 cm din creștet
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	

Tabelul 7: Informațiile despre siguranța RMN și limitele SAR recomandate pentru implanturile din seria CI600

Implanturi din seria CI500

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial maxim permis (T/m)	Limita medie SAR pentru cap (W/kg) Utilizând antene externe de emisie/recepție	Limita medie SAR pentru întregul corp (W/kg)	
				Poziția referinței	
				< 40 cm din creștet	≥ 40 cm din creștet
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Tabelul 8: Informațiile despre siguranța RMN și limitele SAR recomandate pentru implanturile din seria CI500

Implanturi din seria CI24RE

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial maxim permis (T/m)	Limita medie SAR pentru cap (W/kg) Utilizând antene externe de emisie/recepție	Limita medie SAR pentru întregul corp (W/kg)	
				Poziția referinței	
				< 40 cm din creștet	≥ 40 cm din creștet
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabelul 9: Informațiile despre siguranța RMN și limitele SAR recomandate pentru implanturile din seria CI24RE

Implanturi din seria CI24R și seria CI24M

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial maxim permis (T/m)	Limita medie SAR pentru cap (W/kg) Utilizând antene externe de emisie/recepție	Limita medie SAR pentru întregul corp (W/kg)	
				Poziția referinței	
				< 40 cm din creștet	≥ 40 cm din creștet
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	RMN-ul este contraindicat.			

Tabelul 10: Informațiile despre siguranța RMN și nivelurile SAR recomandate pentru implanturile din seria CI24R și seria CI24M

Implanturi din seria CI22M

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Câmp cu gradient spațial maxim permis (T/m)	Limita medie SAR pentru cap (W/kg) Utilizând antene externe de emisie/recepție	Limita medie SAR pentru întregul corp (W/kg)	
				Poziția referinței	
				< 40 cm din creștet	≥ 40 cm din creștet
CI22M cu magnet detașabil	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	RMN-ul este contraindicat.			
CI22M fără magnet detașabil	1,5	RMN-ul este contraindicat.			
	3				

Tabelul 11: Informațiile despre siguranța RMN și limitele SAR recomandate pentru implanturile din seria CI22M

Interferențe pe imagine și artefacte

Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea RMN în apropierea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.

Dacă inspectați în apropierea implantului, luați în considerare îndepărtarea magnetului implantului, deoarece calitatea imaginii RMN poate fi compromisă.

În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RMN.

Rezultatele referitoare la artefactul de imagine din *Tabelul 13* și *Tabelul 14* la pagina 26 se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 1,5 T și 3 T, utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS – Metal Artefact Reduction Sequence) comună. Parametrii MARS detaliați în *Tabelul 12* la pagina 25 au fost utilizați pentru producerea dimensiunilor artefactelor detaliat în paginile următoare.

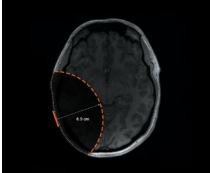

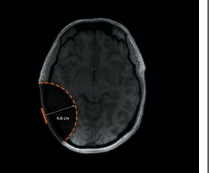
Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

Secvență:	Ecografia cu rotație turbo MARS	
	1,5 T	3 T
Durata ecografiei (TE) [msec]	17	50
Durata de repetiție (TR) [msec]	2375	4000
Unghiul de răsturnare [°]	90	90
Lățimea de bandă per pixel [Hz/pixel]	319	781
Lățime de bandă [kHz]	82	200

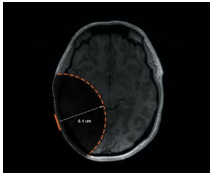
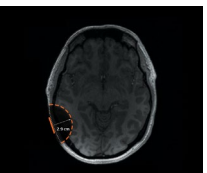
Tabelul 12: Setările parametrilor MARS

Imaginile cu artefact din *Tabelul 13* și *Tabelul 14* la pagina 26 sunt reprezentative pentru cele mai mari rezultate axiale pe toate implanturile. Dimensiunile artefactelor individuale pentru fiecare model de implant sunt detaliate în *Tabelul 15* la pagina 27 și *Tabelul 16* la pagina 28.

Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum sunt prezentate în *Tabelul 13* și *Tabelul 14* la pagina 26, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Magnet implant în poziție (numai seria CI600)	Magnetul implantului + atela magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 inci)	4,8 cm (1,9 inci)

Tabelul 13: Extensia maximă a artefactului la 1,5 T pe toate tipurile de implanturi

Magnet implant în poziție (numai seria CI600)	Magnetul implantului îndepărtat
	
6,4 cm (2,5 inci)	2,9 cm (1,1 inci)

Tabelul 14: Extensia maximă a artefactului la 3 T pe toate tipurile de implanturi

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă artefact (cu secvență MARS) [cm/in]	
		Magnet implant în poziție	Implant cu casetă non-magnetică
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tabelul 15: Dimensiunile artefactelor pentru implanturile din seria CI600

Implant tip	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă artefact (cu secvență MARS) [cm/in]	
		Cu magnetul implantului + atela magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Nu se aplică [†]	2,9/1,1
Implanturi din seria CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nu se aplică [†]	2,5/1,0
Implanturi din seria CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nu se aplică [†]	2,5/1,0
Implanturi din seria CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nu se aplică [†]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	RMN-ul este contraindicat.	
Implanturi din seria CI22M			
CI22M cu magnet detașabil	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	RMN-ul este contraindicat.	
CI22M fără magnet detașabil	1,5	RMN-ul este contraindicat.	
	3		

Tabela 16: Dimensiunile artefactului pentru implanturile din seria CI500, seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M

[†] Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RMN la 3 T.

Aspecte ulterioare unei examinări RMN

Cu magnetul implantului în poziție

După ce pacientul părăsește încăperea RMN, îndepărtați componentele kitului RMN de pe capul pacientului, după caz. Pentru instrucțiuni și avertismente complete, consultați *Ghid de utilizare a kitului RMN Cochlear* furnizat împreună cu kitul RMN. Solicitați pacientului să își pună procesorul de sunet pe cap și să îl pornească.

Confirmați faptul că:

- Amplasarea procesorului de sunet este corectă.
- Nu există disconfort.
- Sunetul este perceput în mod normal.

Dacă există disconfort sau o schimbare de percepție a sunetului sau probleme legate de amplasarea procesorului de sunet, solicitați pacientului să apeleze cât mai curând posibil la asistență din partea medicului care se ocupă de implantul acestuia.

Cu magnetul implantului îndepărtat

Consultați *Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului* la pagina 9.

Declarație juridică

Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără o notificare prealabilă.

© Cochlear Limited 2022. Toate drepturile rezervate.

Mențiuni legale privind mărcile comerciale

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale.

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, True Wireless, logo-ul de formă eliptică, Vistafix, Whisper, WindShield și Xidium sunt fie mărci comerciale, fie mărci înregistrate ale grupului de companii Cochlear.

Hear now. And always



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



P1872094-D1872155 V2

Romanian translation of D1846037 V3 2022-11

