

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

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Simbolurile utilizate în acest document



Notă

Informații sau sfaturi importante.



Atenție (fără pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.
Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.
Poate cauza vătămări corporale.

Cuprins

Simbolurile utilizate în acest document.....	2
Navigarea prin acest document.....	5
Despre acest document.....	5
Pregătirea înaintea unei examinări RMN.....	6
Cooperare între specialiști	6
Determinarea eligibilității pentru o scanare RMN.....	7
Identificarea modelului de implant Cochlear Nucleus.....	9
Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus.....	9
Ghid privind radiografiile	9
Caracteristici de identificare	10
Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN	13
Interferențe pe imagine și artefacte	15
Riscuri asociate scanării RMN și implanturilor Cochlear Nucleus	19
Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului.....	20

Efectuarea scanării RMN	21
Gestionarea pacientului și etapele scanării RMN.....	21
Pacienți cu implanturi bilaterale	24
Îndrumarea pacientului	24
Condițiile aparatului RMN și limitele SAR	26
Implanturi din seria CI1000.....	26
Implanturi din seria CI600.....	28
Implanturi din seria CI500.....	30
Implantul ABI541	32
Implanturi din seria CI24RE	34
Implanturi din seria CI24R și seria CI24M	36
Implanturi din seria CI22M	38
Aspecte ulterioare unei examinări RMN	40
Cu magnetul implantului în poziție.....	40
Cu magnetul de implant îndepărtat	40
Mențiuni legale privind mărcile	41

Navigarea prin acest document

Toți specialiștii:

- Explorați conținutul în *Despre acest document* la pagina 5.
- Explorați conținutul în *Pregătirea înaintea unei examinări RMN* la pagina 6.

Medicii care trimit pacienți:

- Pentru a trimite un pacient cu implant Cochlear™ Nucleus® în vederea efectuării unei scanări RMN, urmați procedura din *Determinarea eligibilității pentru o scanare RMN* la pagina 7.

Radiologi sau tehnologi RMN:

- Pentru a efectua scanarea RMN, urmați procedura din *Efectuarea scanării RMN* la pagina 21.

Despre acest document

Acest document este valabil pentru implanturile Cochlear Nucleus și este destinat:

- profesioniștilor specializați din domeniul sănătății care pregătesc și efectuează scanări RMN;
- medicilor care trimit un pacient cu implant Cochlear Nucleus în vederea efectuării unei scanări RMN;
- pacienților cu implant Cochlear Nucleus și/sau îngrijitorilor acestora.

Acest document prezintă 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 document pot duce la vătămarea corporală severă a pacientului sau la defectarea dispozitivului.

Din cauza riscurilor asociate utilizării 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 document trebuie citit împreună cu documentele relevante care însoțesc un implant Cochlear Nucleus, cum ar fi *Ghidul medicului* și documentul *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 document.

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 specialist în implant 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 și/sau la defectarea dispozitivului.

Cooperare între specialiști




Pregătirea pentru o examinare RMN și efectuarea acesteia în cazul pacienților cu implant presupune cooperarea între specialiști medicali.

Specialist medical	Rol
Specialist în dispozitive de implantare Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Cunoaște modelul implantului. • Știe unde să găsească parametrii RMN corecți pentru modelul implantului.
Medicul care trimite pacienți	<ul style="list-style-type: none"> • Cunoaște locația scanării RMN și informațiile de diagnosticare necesare. • Decide dacă trebuie să se scoată magnetul implantului pentru examinarea RMN. • Se consultă cu medicul specialist în implant cu privire la aspectele enumerate în <i>Determinarea eligibilității pentru o scanare RMN</i> la pagina 7. • Se consultă cu radiologul sau cu tehnologul RMN cu privire la mărirea artefactului și la valoarea probabilă a scanării în diagnosticare.
Medicul specialist în implantul Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă se solicită acest lucru de către medicul care trimite pacientul, medicul specialist în implant îndepărtează chirurgical magnetul implantului. Este posibil ca medicul specialist în implant să înlocuiască temporar magnetul implantului cu o fișă non-magnetică sau o casetă non-magnetică. • După scanarea RMN, medicul specialist în implant plantează un nou magnet steril de înlocuire sau o casetă cu magnet de schimb.
Profesionistul din domeniul sănătății	<ul style="list-style-type: none"> • Pregătește pacientul pentru scanări RMN aplicând kitul RMN.
Radiologul sau tehnologul RMN	<ul style="list-style-type: none"> • Configurează scanarea RMN utilizând parametrii RMN corecți și poziționarea corectă a pacientului. • Îi oferă îndrumări pacientului cu implant în timpul examinării RMN.


Tabelul 1: Specialiștii medicali și rolurile aferente

Determinarea eligibilității pentru o scanare RMN

Pentru medicii care trimit pacienți cu implant Cochlear Nucleus în vederea efectuării unei scanări RMN, urmați procedura de mai jos.

1. Identificați	Detaliile instrucțiunilor
<p>Modelul de implant Cochlear Nucleus al pacientului.</p>	<p>Consultați <i>Identificarea modelului de implant Cochlear Nucleus</i> la pagina 9.</p> <p>Pacienții cu implant bilateral ar putea avea două modele diferite. Consultați <i>Pacienți cu implanturi bilaterale</i> la pagina 24.</p>
<p>Dacă pacientul are orice alte implanturi, active sau abandonate.</p>	<p>Dacă există un alt dispozitiv implantat, verificați compatibilitatea RMN înainte de a trimite pacientul în vederea efectuării unei examinări RMN.</p> <p> Notă: 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.</p>
2. Stabiliți	Detaliile instrucțiunilor
<p>Dacă magnetul implantului poate rămâne la locul său sau dacă se impune îndepărtarea acestuia pe cale chirurgicală.</p>	<p>Consultați <i>Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 13 și <i>Tabelul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 14.</p>
<p>Dacă este necesar un kit RMN.</p>	<p>Consultați <i>Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 13 și <i>Tabelul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 14.</p> <p> Notă: Dacă se impune acest lucru, trebuie să se obțină un kit RMN înainte de efectuarea scanării RMN. Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.</p>
<p>Dacă artefactul dispozitivului va ascunde zona de interes.</p>	<p> Notă: Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea RMN în vecinătatea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se consultă cu radiologul sau cu tehnologul RMN cu privire la mărirea artefactului și la valoarea probabilă a scanării RMN în diagnosticare. Consultați <i>Interferențe pe imagine și artefacte</i> la pagina 15. • Dacă informațiile de diagnosticare solicitate se află în zona implantului ar putea fi necesară îndepărtarea magnetului implantului pe cale chirurgicală pentru a reduce artefactul la minimum. Consultați <i>Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului</i> la pagina 20.

Continuare

3. Confirmați că înțelegeți	Detaliile instrucțiunilor
<p>Înțelegeți condițiile pentru o scanare RMN și vă asigurați că există o indicație clară pentru examinarea RMN;</p>	<p>Studiați informațiile privind magnetul implantului, kitul RMN și artefactul, stabilite în etapele anterioare, și apreciați dacă este oportună scanarea RMN.</p> <p> Notă: De asemenea, luați în considerare următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sincronizarea intervenției chirurgicale de implantare și a expunerii RMN pentru a permite vindecarea țesutului din jurul implantului; • vârsta și starea generală de sănătate a pacientului cu implant și timpul necesar pentru recuperare după o intervenție chirurgicală de montare a magnetului implantului sau eventuale traumatisme; • cicatricile existente sau potențiale ale țesutului din locația magnetului implantului.
<p>Înțelegeți și informați pacientul cu privire la riscurile asociate scanării RMN;</p>	<p>Consultați <i>Riscuri asociate scanării RMN și implanturilor Cochlear Nucleus</i> la pagina 19.</p> <p>În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat pe cale chirurgicală sau dacă se va folosi un kit RMN, informați pacientul în acest sens. În plus, consultați <i>Îndrumarea pacientului</i> la pagina 24.</p> <p>Dacă este necesar, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea pe cale chirurgicală a magnetului implantului înainte de scanarea RMN.</p>

Tabelul 2: Determinarea eligibilității pentru o scanare RMN

Identificarea modelului de implant Cochlear Nucleus

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

Dacă pacientul cu implant nu poartă asupra sa cardul de implant al pacientului, modelul de implant poate fi identificat fără intervenție chirurgicală. Consultați *Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus* și *Ghid privind radiografiile* la pagina 9, precum și *Caracteristici de identificare* la pagina 10.

Informații radiologice pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus

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

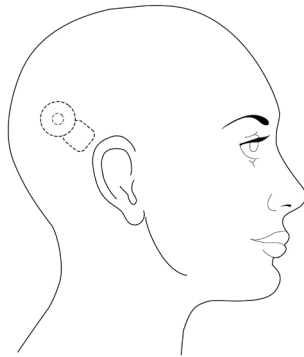


Figura 1: Locația în spatele urechii pentru implanturile Cochlear Nucleus

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 explicate în această secțiune.

Implanturi Cochlear Nucleus din seria CI1000, seria CI600 și seria CI500¹

Implanturile Cochlear Nucleus care nu prezintă caractere radioopace:

- Seria CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Seria CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implanturi din seria CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

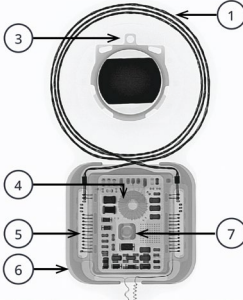
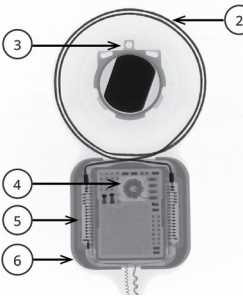
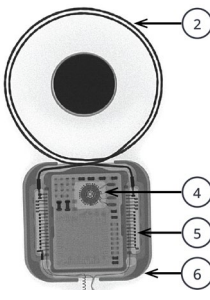
Utilizând o radiografie, implanturile din seria CI1000, seria CI600 și seria CI500 pot fi identificate după forma implantului și aspectul ansamblului electronic.

Dacă sunt necesare detalii suplimentare despre implant, contactați reprezentantul Cochlear, care vă va oferi instrucțiuni despre cum să determinați:

- fabricantul
- modelul
- anul de fabricație

Așa cum se arată în *Tabelul 3*, identificatorul unic pentru implanturile din seria CI1000 este antena externă cu trei înfășurări. În plus, structura ansamblului electronic al implanturilor din seria CI1000 diferă de cea a seriilor CI600 și CI500.

Structurile ansamblurilor electronice ale implanturilor din seriile CI600 și CI500 sunt identice. Implanturile din seria CI600 se disting de implanturile din seria CI500 prin cele trei orificii adiacente magnetului implantului.

Radiografie implant seria CI1000	Radiografie implant seria CI600	Radiografie implant seria CI500
 <p>Diagram showing the CI1000 implant with three external coils (1) and three adjacent magnetic holes (3). The electronic assembly has a rounded top (4) and a square body (6). The connector series (5) is visible on the right side of the assembly (7).</p>	 <p>Diagram showing the CI600 implant with two external coils (2) and three adjacent magnetic holes (3). The electronic assembly has a rounded top (4) and a square body (6). The connector series (5) is visible on the left side of the assembly.</p>	 <p>Diagram showing the CI500 implant with two external coils (2) and three adjacent magnetic holes (3). The electronic assembly has a rounded top (4) and a square body (6). The connector series (5) is visible on the right side of the assembly.</p>
Identificator		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Antenă externă cu trei înfășurări 2. Antenă externă cu două înfășurări 3. Trei orificii adiacente magnetului implantului 4. Formă rotundă la capătul de ieșire al antenei externe a configurației ansamblului electronic 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Serie de conectori cu fir care sunt vizibili pe ambele părți ale ansamblului electronic 6. Forma pătrată a corpului implantului 7. Forma pătrată în centrul corpului implantului 	

Tabelul 3: Implanturile din seria CI1000, seria CI600 și seria CI500 identificate prin formă și ansamblul electronic

¹ 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:

- 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.

Dacă sunt necesare detalii suplimentare despre implant, contactați reprezentantul Cochlear din regiunea dvs.

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

Tabloul 4: Implanturi din seria CI24RE identificate prin caractere radioopace

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

Tabelul 5: Implanturi din seria CI24R identificate prin caractere radioopace

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

Tabelul 6: Implanturi din seria CI24M identificate prin caractere radioopace

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

Tabelul 7: Implanturi din seria CI22M identificate prin caractere radioopace

Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN

Pentru anumite modele de implanturi și intensități ale câmpului RMN, este necesară fie bandajarea cu un kit RMN, fie îndepărtarea chirurgicală a magnetului implantului. În plus, dacă artefactul dispozitivului va ascunde zona de interes, medicul care trimite pacienți poate prescrie îndepărtarea magnetului implantului.

- Consultați *Tabelul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN* la pagina 14 pentru informații despre fiecare model de implant Cochlear Nucleus.
- Consultați secțiunea *Interferențe pe imagine și artefacte* la pagina 15.
- Consultați *Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear* furnizat împreună cu kitul RMN pentru instrucțiuni despre aplicarea kitului RMN înainte de scanarea RMN.

Kitul RMN Cochlear este necesar pentru scanări RMN la 1,5 T cu magnetul implantului montat în cazul implanturilor din seria CI500, seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M cu magnet demontabil.



Notă: Dacă magnetul implantului a fost îndepărtat, nu este necesar un kit RMN.

Nu este necesară bandajarea capului în cazul implanturilor din seria CI1000 sau seria CI600, chiar dacă au o casetă cu magnet montată, în cazul scanărilor la 1,5 T sau 3 T.

Utilizarea inutilă a bandajului sau a atelei pentru cap la implanturile din seria CI1000 sau CI600 va exercita o presiune excesivă și poate spori disconfortul pacientului.

Model implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Îndepărtarea magnetului implantului Da/Nu	Este necesar kitul RMN Da/Nu
Implanturi din seria CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nu	Nu
	3		
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 (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implanturi din seria CI24R și seria 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		

Tablul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN

Interferențe pe imagine și artefacte

Implanturile Cochlear Nucleus vor crea umbre pe imaginea RMN, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.

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

În cazul în care magnetul implantului trebuie scos, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de scoaterea magnetului înainte de scanarea RMN. Consultați *Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului* la pagina 20.

Rezultatele referitoare la artefactul de imagine 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 9* la pagina 15 au fost utilizați pentru producerea dimensiunilor artefactelor detaliate în paginile următoare.

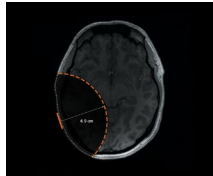
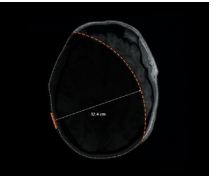
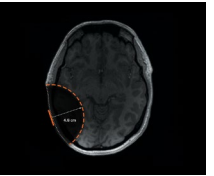
Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza o optimizare suplimentară a parametrilor de scanare.

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
Lățimea de bandă [kHz]	82	200

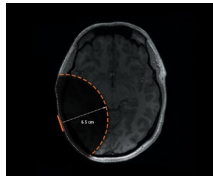
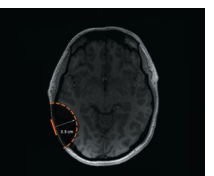
Tabelul 9: Setările parametrilor MARS

Imaginile cu artefact din *Tabelul 10* și *Tabelul 11* la pagina 16 sunt reprezentative pentru cele mai mari rezultate axiale pe toate implanturile montate la un pacient adult. Dimensiunile artefactelor individuale pentru fiecare model de implant sunt detaliate în *Tabelul 12* și *Tabelul 13* la pagina 17, precum și *Tabelul 14* la pagina 18.

Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum sunt prezentate în *Tabelul 10* și *Tabelul 11* la pagina 16, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Magnet de implant montat ¹	Magnetul implantului + atela magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Tabelul 10: Extensia maximă a artefactului la 1,5 T pe toate modelele de implanturi

Magnet de implant montat*	Magnetul implantului îndepărtat
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

Tabelul 11: Extensia maximă a artefactului la 3 T pe toate modelele de implanturi

¹ Valabil doar pentru seriile CI1000 și CI600.

Model implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului cu MARS [cm/in]	
		Magnet de implant montat	Magnetul implantului îndepărtat
		Axial	Axial
Implanturi din seria CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

Tabelul 12: Dimensiunile artefactelor pentru implanturile din seria CI1000

Model implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului cu MARS [cm/in]	
		Magnet de implant montat	Magnetul implantului îndepărtat
		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 13: Dimensiunile artefactelor pentru implanturile din seria CI600

Model implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Raza maximă a artefactului cu MARS [cm/in]	
		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 este cazul ¹	2,9/1,1
Implanturi din seria CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nu este cazul ¹	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 este cazul ¹	2,5/1,0
Implanturi din seria CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nu este cazul ¹	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		

Tabelul 14: Dimensiunile artefactului pentru implanturile din seria CI500, seria CI24RE, seria CI24R, seria CI24M și seria CI22M

¹ Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RMN la 3 T.

Riscuri asociate scanării RMN și implanturilor Cochlear Nucleus

În continuare sunt descrise riscurile potențiale dacă nu se respectă informațiile despre siguranța RMN.

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 al țesutului.

Deteriorarea dispozitivului

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

Slăbirea magnetului implantului (demagnetizare)

- Scanarea la alte valori ale intensității câmpului magnetic static față de cele cuprinse în prezentul ghid poate duce la demagnetizarea magnetului.
- Poziționarea incorectă a pacientului înainte de scanarea RMN sau mișcarea capului în timpul scanării RMN poate duce la demagnetizarea magnetului implantului.
- Magnetul implantului a fost proiectat și verificat pentru conformitate cu cele mai înalte standarde. Demagnetizarea este foarte puțin probabilă atunci când pacientul este poziționat conform instrucțiunilor din prezentul 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.

Atunci când se impune un kit RMN, reduceți la minimum durata aplicării kitului RMN pentru a reduce eventualele dureri și disconfortul. Aplicați kitul RMN chiar înainte de a intra în sala RMN.

Încălzirea implantului

Utilizați valorile recomandate pentru rata de absorbție specifică (SAR), 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 RMN poate fi compromisă cu acesta în poziție.

Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului

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

Dacă se finalizează în aceeași zi examinarea RMN și scoaterea și înlocuirea magnetului implantului, recesul magnetului poate rămâne gol. Consultați *Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN* la pagina 13.

Dacă este necesară efectuarea a mai multe examinări RMN într-o anumită perioadă de timp, cu magnetul implantului scos, magnetul implantului trebuie înlocuit, în mediu chirurgical steril, fie cu o casetă non-magnetică, fie cu o fișă non-magnetică, în funcție de modelul implantului.

În lipsa magnetului, caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică previne creșterea de țesut fibros în recesul implantului. 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 implantului, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol în cazul examinărilor RMN care au loc timp de câteva zile. Când îndepărtați o casetă cu magnet sau un magnet de implant, asigurați înlocuirea cu o casetă non-magnetică sau cu o fișă non-magnetică.



Atenție: Fișele 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.



Notă: În perioada în care magnetul de implant este îndepărtat, pacientul cu implant poate purta un disc de retenție Cochlear pentru a menține pe loc antena externă a procesorului de sunet. Discurile de retenție sunt disponibile de la Cochlear.

Atunci când nu mai sunt necesare examinările RMN, scoateți caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică și asigurați înlocuirea 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.

Efectuarea scanării RMN





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

Gestionarea pacientului și etapele scanării RMN

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



Specialiștii medicali care efectuează o scanare RMN trebuie să urmeze procedura de mai jos.

1. Confirmarea înainte de scanare	Detaliile instrucțiunilor
A fost identificat modelul de implant Cochlear Nucleus.	<p>Consultați <i>Identificarea modelului de implant Cochlear Nucleus</i> la pagina 9.</p> <p>Pacienții cu implant bilateral ar putea avea două modele diferite. Consultați <i>Pacienți cu implanturi bilaterale</i> la pagina 24.</p>
Dacă pacientul are orice alte implanturi, active sau abandonate.	<p>Dacă există un alt dispozitiv implantat, verificați compatibilitatea RMN înainte de a efectua o examinare RMN.</p> <p> Notă: 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.</p>
Cerințele privind poziționarea pacientului sunt compatibile cu tipul de scanare RMN și realizabile pentru pacient.	Consultați <i>Poziționarea pacientului</i> la pagina 24.
Dacă magnetul implantului este la locul său sau a fost îndepărtat chirurgical pentru scanarea RMN.	<p>Consultați <i>Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 13 și <i>Tabelul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 14.</p> <p> Notă:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se impune îndepărtarea magnetului implantului în cazul unor modele de implant și al unor intensități ale câmpului RMN. În plus, este posibil ca medicul care trimite pacienți să fi prescris îndepărtarea magnetului implantului pentru scanarea RMN, spre exemplu, pentru a reduce la minimum artefactul în zona de interes.

Continuare

<p>Dacă se impune acest lucru, s-a obținut un kit RMN înainte de efectuarea scanării RMN.</p>	<p>Consultați <i>Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 13 și <i>Tabelul 8: Condiții privind magnetul implantului pentru o scanare RMN</i> la pagina 14.</p> <p>Studiați <i>Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear</i>, furnizat împreună cu kitul RMN, înainte de scanarea RMN.</p> <p>Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.</p>
<p>Artefactul preconizat a fost luat în considerare, iar efectuarea scanării RMN prezintă în continuare valoare diagnostică.</p>	<p>Consultați <i>Interferențe pe imagine și artefacte</i> la pagina 15.</p>
<p>2. Înainte de a începe scanarea, îndrumați pacientul</p>	<p>Detaliile instrucțiunilor</p>
<p>Dacă va fi folosit un kit RMN, explicați-i pacientului cum va fi înfășurat acesta.</p>	<p>Consultați <i>Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear</i>, furnizat împreună cu kitul RMN.</p>
<p>Discutați cu privire la senzațiile resimțite de pacientul cu implant în timpul scanării RMN.</p>	<p>Consultați <i>Confortul pacientului</i> la pagina 25.</p>
<p>Explicați-i pacientului cum va fi acesta poziționat pentru scanarea RMN.</p>	<p>Consultați <i>Poziționarea pacientului</i> la pagina 24.</p>

Continuare

3. Efectuarea scanării RMN	Detaliile instrucțiunilor
<p>Îndepărtați procesorul de sunet și accesoriile aferente înainte de a intra în sala RMN.</p> <p> Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.</p>	<p> Notă: După îndepărtarea procesorului de sunet, este posibil ca pacientul să nu mai poată auzi.</p>
<p>Aplicați kitul RMN, dacă este necesar, chiar înainte de a poziționa pacientul, pentru a reduce la minimum disconfortul.</p>	<p>Urmați instrucțiunile din <i>Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear</i>.</p>
<p>Poziționați pacientul în așa fel încât disconfortul să fie redus la minimum.</p>	<p>Consultați <i>Poziționarea pacientului</i> la pagina 24.</p>
<p>Respectați condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru modelele de implant relevante.</p>	<p>Pacienții cu implant bilateral ar putea avea două modele diferite de implant. Utilizați informațiile despre siguranța RMN aferente modelului de implant al pacientului cu implant cu cele mai restrictive cerințe de expunere la RMN.</p> <p>Consultați secțiunea <i>Condițiile aparatului RMN și limitele SAR</i> la pagina 26.</p>
4. După scanarea RMN	Detaliile instrucțiunilor
<p>Imediat după scanarea RMN, verificarea starea pacientului.</p>	<p>Consultați <i>Aspecte ulterioare unei examinări RMN</i> la pagina 40.</p>

Tabelul 15: Gestionarea pacientului și etapele scanării RMN

Pacienți cu implanturi bilaterale

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



Atenție: Dacă un pacient are un implant cohlear CI22M fără un magnet demontabil, examinarea RMN este contraindicată.

Îndrumarea pacientului

Poziționarea pacientului

Din motive de siguranță și pentru confort, 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 puțință și să nu își miște capul în timpul scanării RMN.

Cele mai bune practici pentru reducerea la minimum a riscului de disconfort.

- Dacă este posibil, pacientul trebuie să intre în scannerul RMN cu picioarele înainte.
- Dacă este disponibilă o masă RMN detașabilă, poziționați pacientul pe masă în afara sălii RMN. Asigurați-vă că pacientul este confortabil și imobilizat în poziția de scanare înainte de a deplasa masa în sala RMN.
- Dacă se efectuează scanarea cu capul înainte, evitați orice deplasare a capului (bruscare sau rotire) în apropierea intrării în tunel și în interiorul tunelului.
 - Plasați pernele sau suporturile pentru cap cât mai departe posibil de intrarea în tunel.
 - Poziționați și imobilizați pacientul înainte de a deplasa masa spre intrarea în tunel.



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

Explicați-i pacientului că ar putea percepe sunete în timpul scanării RMN.

În cazul pacienților la care există un magnet de implant montat, explicați-le 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.



Avertisment: Pentru a reduce la minimum durerea și disconfortul, aplicați articolele cuprinse în kitul RMN chiar înainte de a intra în sala RMN.

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




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

Condițiile aparatului RMN și limitele SAR

În tabelele de mai jos sunt detaliate condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru fiecare serie de implant.

Implanturi din seria CI1000


Parametru	Condiție
Modele de implant	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Viteza de răspuns a gradientului verificat maxim pe axă	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Fără restricții de timp
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 27.

Continuare

Parametru	Condiție				
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	<p>Se poate utiliza orice antenă cu transmisie prin RF, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acolo unde consola de rezonanță magnetică (RMN) raportează limite SAR pentru cap, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 16</i>. • În cazurile în care nu se raportează limite SAR pentru cap de la consola RMN, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp pentru reperul relevant din <i>Tabelul 16</i>. • Pentru unele modele și intensități ale câmpului, se poate folosi modul de operare normal fără o monitorizare suplimentară a limitelor SAR. Consultați <i>Tabelul 16</i>. 				
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
				Reperul mai mic de vertebra T1 și ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
1,5 T	CI1012		$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	CI1022	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal
	CI1024				
	CI1032		$\leq 1,9$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
3 T	CI1012		$\leq 0,8$ W/kg	$\leq 0,7$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	CI1022		$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,6$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	CI1024	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal
	CI1032				
	<i>Tabelul 16: Limite SAR pentru implanturile din seria CI1000</i>				
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF				

Tabelul 17: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seria CI1000

Implanturi din seria CI600


Parametru	Condiție
Modele de implant	CI612, CI622, CI624, CI632
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Viteza de răspuns a gradientului verificat maxim pe axă	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Fără restricții de timp
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 29.

Continuare

Parametru	Condiție				
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	Se poate utiliza orice antenă cu transmisie prin RF, cu condiția să nu se depășească limitele SAR. <ul style="list-style-type: none"> Acolo unde consola de rezonanță magnetică (RMN) raportează limite SAR pentru cap, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 18</i>. În cazurile în care nu se raportează limite SAR pentru cap de la consola RMN, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp pentru reperul relevant din <i>Tabelul 18</i>. Pentru unele modele și intensități ale câmpului, se poate folosi modul de operare normal fără o monitorizare suplimentară a limitelor SAR. Consultați <i>Tabelul 18</i>. 				
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
				Reperul mai mic de vertebra T1 și ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	CI612	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal
		CI622			
		CI624			
		CI632			
	3 T	CI612	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI622	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI624	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
CI632		≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tabelul 18: Limite SAR pentru implanturile din seria CI600</i>					
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF				

Tabelul 19: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seria CI600

Implanturi din seria CI500


Parametru	Condiție
Modele de implant	CI512, CI522, CI532
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Viteza de răspuns a gradientului verificat maxim pe axă	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Fără restricții de timp
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 31.

Continuare

Parametru	Condiție				
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	Se poate utiliza orice antenă cu transmisie prin RF, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.				
	<ul style="list-style-type: none"> Acolo unde consola de rezonanță magnetică (RMN) raportează limite SAR pentru cap, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 20</i>. În cazurile în care nu se raportează limite SAR pentru cap de la consola RMN, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp pentru reperul relevant din <i>Tabelul 20</i>. Pentru unele modele și intensități ale câmpului, se poate folosi modul de operare normal fără o monitorizare suplimentară a limitelor SAR. Consultați <i>Tabelul 20</i>. 				
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
				Reperul mai mic de vertebra T1 și ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	CI512	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal	Se permite modul de operare normal
		CI522			
		CI532			
3 T	CI512	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI522	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI532	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tabelul 20: Limite SAR pentru implanturile din seria CI500</i>					
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF				

Tabelul 21: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seria CI500

Implantul ABI541

Parametru	Condiție
Model implant	ABI541
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Viteza de răspuns a gradientului verificat maxim pe axă	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Maximum 60 de minute de scanare activă per sesiune
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 33.


Continuare

Parametru	Condiție			
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	<ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește bobina pentru întregul corp integrată pentru transmisie RF, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp, relevante pentru reperul scanat, din <i>Tabelul 22</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
			Reperul ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	ABI541	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Tabelul 22: Limitele medii SAR pentru întregul corp în cazul implantului ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește o bobină pentru cap pentru transmisia RF, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 23</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	
	1,5 T	ABI541	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	ABI541	≤ 1,0 W/kg	
<p><i>Tabelul 23: Limitele medii SAR pentru cap în cazul implantului ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosesc alte antene de transmitere locală a volumului, cum ar fi o antenă pentru genunchi T/R¹, asigurați-vă că distanța dintre antenă și implant este mai mare decât raza antenei locale de transmitere a volumului. În aceste condiții, nu există restricții suplimentare privind limitele SAR, iar scanarea se poate produce în modul normal. 				
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF			

Tabelul 24: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implantul ABI541

¹ Antena T/R = o antenă care transmite și recepționează prin RF.

Implanturi din seria CI24RE

Parametru	Condiție
Modele de implant	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Maximum 60 de minute de scanare activă per sesiune
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 35.


Continuare

Parametru	Condiție			
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	<ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește bobina pentru întregul corp integrată pentru transmisie RF, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp, relevante pentru reperul scanat, din <i>Tabelul 25</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
			Reperul ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Tabelul 25: Limitele medii SAR pentru întregul corp în cazul implanturilor din seria CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește o bobină pentru cap pentru transmisia RF, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 26</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	
1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 2,0 W/kg		
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg		
<p><i>Tabelul 26: Limitele medii SAR pentru cap în cazul implanturilor din seria CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosesc alte antene de transmitere locală a volumului, cum ar fi o antenă pentru genunchi T/R¹, asigurați-vă că distanța dintre antenă și implant este mai mare decât raza antenei locale de transmitere a volumului. În aceste condiții, nu există restricții suplimentare privind limitele SAR, iar scanarea se poate produce în modul normal. 				
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF			

Tabelul 27: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seria CI24RE

¹ Antena T/R = o antenă care transmite și recepționează prin RF.

Implanturi din seria CI24R și seria CI24M

Parametru	Condiție
Modele de implant	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T și 3 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm) pentru 1,5 T și 3 T
Durata scanării	Maximum 60 de minute de scanare activă per sesiune
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC) pentru 1,5 T și 3 T  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 37.



Continuare

Parametru	Condiție			
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	<ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește bobina pentru întregul corp integrată pentru transmisie RF, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp, relevante pentru reperul scanat, din <i>Tabelul 28</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
			Reperul ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	RMN-ul este contraindicat	
	<p><i>Tabelul 28: Limitele medii SAR pentru întregul corp în cazul implanturilor din seriile CI24R și CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește o bobină pentru cap pentru transmisia RF, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 29</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg	
CI 11+11+2M		≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	RMN-ul este contraindicat		
<p><i>Tabelul 29: Limitele medii SAR pentru cap în cazul implanturilor din seriile CI24R și CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosesc alte antene de transmitere locală a volumului, cum ar fi o antenă pentru genunchi T/R¹, asigurați-vă că distanța dintre antenă și implant este mai mare decât raza antenei locale de transmitere a volumului. În aceste condiții, nu există restricții suplimentare privind limitele SAR, iar scanarea se poate produce în modul normal. 				
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF			

Tabelul 30: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seriile CI24R și CI24M

¹ Antena T/R = o antenă care transmite și recepționează prin RF.

Implanturi din seria CI22M

Parametru	Condiție
Model implant	CI22M cu magnet detașabil  Notă: CI22M fără magnet detașabil este contraindicat la scanarea RMN.
Intensități ale câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T
Tipul nucleelor	Hidrogen
Tip scanner RMN	Cilindric (tunel închis sau larg)
Orientarea câmpului B_0	Orizontal
Gradient de câmp spațial verificat maxim	20 T/m (2000 gauss/cm)
Durata scanării	Maximum 60 de minute de scanare activă per sesiune
Regiuni de scanare	Orice reper este acceptabil, cu condiția să nu se depășească limitele SAR.
Excitația prin radiofrecvență (RF)	Polarizat circular (PC)  Avertisment: Scanările RMN 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.
Mod de operare	Se aplică limite SAR. Consultați <i>Condițiile antenei cu transmisie prin RF</i> la pagina 39.

Continuare

Parametru	Condiție			
Condițiile antenei cu transmisie prin RF	<ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește bobina pentru întregul corp integrată pentru transmisie RF, respectați limitele medii SAR pentru întregul corp, relevante pentru reperul scanat, din <i>Tabelul 31</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru întregul corp	
			Reperul ≤ 40 cm din creștet	Reperul > 40 cm din creștet
	1,5 T	CI22M cu magnet detașabil	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	<p><i>Tabelul 31: Limitele medii SAR pentru întregul corp în cazul implantului cu magnet detașabil CI22M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosește o bobină pentru cap pentru transmisia RF, respectați limitele medii SAR pentru cap din <i>Tabelul 32</i>. 			
	Intensitatea câmpului RMN	Model implant	Limitele medii SAR pentru cap	
≤ 2,0 W/kg				
<p><i>Tabelul 32: Limitele medii SAR pentru cap în cazul implantului cu magnet detașabil CI22M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă se folosesc alte antene de transmitere locală a volumului, cum ar fi o antenă pentru genunchi T/R¹, asigurați-vă că distanța dintre antenă și implant este mai mare decât raza antenei locale de transmitere a volumului. În aceste condiții, nu există restricții suplimentare privind limitele SAR, iar scanarea se poate produce în modul normal. 				
Condițiile antenei de recepție prin RF	Nu există restricții la antenele de recepție prin RF			

Tabelul 33: Condițiile aparatului RMN și limitele SAR pentru implanturile din seria CI22M

¹ Antena T/R = o antenă care transmite și recepționează prin RF.

Aspecte ulterioare unei examinări RMN

Cu magnetul implantului în poziție

După ce pacientul părăsește încăperea RMN, îndepărtați imediat componentele kitului RMN de pe capul pacientului. 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:

- procesorul de sunet este amplasat corect
- nu există disconfort
- sunetul este perceput 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 de implant îndepărtat

Consultați *Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului* la pagina 20.

Mențiuni legale privind mărcile

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

Note

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 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

P1872094 D1872155-V3

Romanian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear® 