

# Impianti Cochlear<sup>™</sup> Nucleus<sup>®</sup> Linee guida per la Risonanza Magnetica (RM)

Europa/Medio Oriente/Africa

## Simboli utilizzati nel presente documento

---



### **Nota**

Informazioni o consigli importanti.

---



### **Attenzione (nessun pericolo)**

Indica che è necessaria la massima attenzione per un utilizzo sicuro ed efficiente.  
Rischio di danni al dispositivo.

---



### **Avvertenza (pericoloso)**

Possibili pericoli per la sicurezza e pericolosi effetti indesiderati.  
Rischio di lesioni personali.

---

# Indice

Simboli utilizzati nel presente documento .....	2
Navigazione del presente documento .....	5
Informazioni su questo documento .....	5
Preparazione a un esame RM .....	6
Cooperazione tra specialisti .....	6
Determinazione dell'idoneità alla scansione RM.....	7
Identificazione del modello dell'impianto Cochlear Nucleus.....	9
Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus .....	9
Linee guida per la radiografia.....	9
Caratteristiche identificative .....	10
Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM .....	13
Interferenze e artefatti delle immagini.....	15
Rischi associati alle scansioni RM con impianti Cochlear Nucleus .....	19
Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto .....	20

---

Esecuzione della scansione RM .....	21
Fasi della gestione del paziente e della scansione RM.....	21
Pazienti portatori di impianto bilaterale .....	24
Informazioni da fornire al paziente .....	24
Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR .....	26
Impianti serie CI1000 .....	26
Impianti serie CI600 .....	28
Impianti serie CI500 .....	30
Impianto ABI541 .....	32
Impianti serie CI24RE .....	34
Impianti della serie CI24R e serie CI24M .....	36
Impianti serie CI22M .....	38
Considerazioni dopo un esame RM .....	40
Con il magnete dell'impianto in sede .....	40
Con il magnete dell'impianto rimosso.....	40
Nota legale sui marchi commerciali .....	41

# Navigazione del presente documento

## Tutti i professionisti:

- Esaminare il contenuto di *Navigazione del presente documento* a pagina 5.
- Esaminare il contenuto di *Preparazione a un esame RM* a pagina 6.

## Medici curanti:

- Per prescrivere una scansione RM a un paziente portatore di un impianto Cochlear™ Nucleus®, seguire la procedura in *Determinazione dell'idoneità alla scansione RM* a pagina 7.

## Radiologi o tecnici RM:

- Per eseguire la scansione RM, seguire la procedura descritta in *Esecuzione della scansione RM* a pagina 21.

# Informazioni su questo documento

Il presente documento si applica agli impianti Cochlear Nucleus ed è destinato al/ai:

- personale sanitario specialistico che prepara ed esegue scansioni RM
- medici che richiedono la scansione RM per un portatore di un impianto Cochlear Nucleus
- portatori di impianti Cochlear Nucleus e/o i loro assistenti.

Il presente documento fornisce informazioni per eseguire scansioni RM su portatori di impianti Cochlear Nucleus in modo sicuro.

L'esecuzione di scansioni RM in condizioni diverse da quelle indicate nel presente documento può causare lesioni gravi al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

A causa dei rischi derivanti dall'utilizzo della RM con un dispositivo medico impiantato, è fondamentale leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni fornite per impedire lesioni potenziali al paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.

Il presente documento deve essere consultato contestualmente alla documentazione fornita con l'impianto Cochlear Nucleus, ovvero la *Guida per il medico* e il documento delle *Informazioni importanti*.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) oppure contattare l'ufficio Cochlear di zona. I numeri di contatto sono disponibili sulla copertina posteriore del presente documento.

# Preparazione a un esame RM

Queste linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Nucleus e integrano altre considerazioni sull'esame RM fornite dal produttore dell'apparecchiatura per RM o i protocolli adottati dalla struttura in cui viene eseguita la RM. Prima di un esame RM, i portatori devono consultare il proprio medico responsabile dell'impianto.



Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti Cochlear Nucleus sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un impianto Cochlear Nucleus può essere sottoposto a scansione alle condizioni descritte in questo documento senza rischi. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.

## Cooperazione tra specialisti

La preparazione e l'esecuzione di un esame RM di un portatore di impianto richiedono la collaborazione tra i diversi professionisti medici.

Professionista medico	Ruolo
Specialista di impianti Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conosce il modello di impianto.</li> <li>• Sa dove reperire i parametri RM corretti per il modello di impianto.</li> </ul>
Medico curante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conosce la posizione della scansione RM e le informazioni diagnostiche richieste.</li> <li>• Stabilisce se il magnete dell'impianto debba essere rimosso per l'esame RM.</li> <li>• Consulta il medico responsabile dell'impianto in merito alle considerazioni elencate in <i>Determinazione dell'idoneità alla scansione RM</i> a pagina 7.</li> <li>• Consulta il radiologo o il tecnico RM per le dimensioni dell'artefatto e il probabile valore diagnostico della scansione.</li> </ul>
Medico responsabile dell'impianto Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se richiesto dal medico curante, il medico responsabile dell'impianto rimuove chirurgicamente il magnete dell'impianto. Il medico responsabile dell'impianto può sostituire temporaneamente il magnete dell'impianto con un tampone non magnetico o con una cassetta non magnetica.</li> <li>• Dopo la scansione RM, il medico responsabile dell'impianto impianta un nuovo magnete sostitutivo sterile o una cassetta del magnete sostitutivo.</li> </ul>
Personale sanitario specialistico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepara il paziente per le scansioni RM applicando il kit RM.</li> </ul>
Radiologo o tecnico RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imposta la scansione RM utilizzando i parametri RM e il posizionamento del paziente corretti.</li> <li>• Fornisce consigli al portatore dell'impianto durante l'esame RM.</li> </ul>

**Tabella 1:** Professionisti medici e ruoli corrispondenti

# Determinazione dell'idoneità alla scansione RM

Per prescrivere una scansione RM a un paziente portatore di un impianto Cochlear Nucleus, seguire la procedura riportata di seguito.

1. Identificare	Istruzioni dettagliate
<p>Il modello dell'impianto Cochlear Nucleus del portatore.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Identificazione del modello dell'impianto Cochlear Nucleus</i> a pagina 9.</p> <p>I pazienti portatori di impianto bilaterale potrebbero essere portatori di due modelli diversi. Fare riferimento a <i>Pazienti portatori di impianto bilaterale</i> a pagina 24.</p>
<p>Se il paziente è portatore di altri impianti, attivi o latenti.</p>	<p>Se è presente un altro dispositivo impiantato, verificare la compatibilità con la RM prima di prescrivere un esame RM al paziente.</p> <p> <b>Nota:</b> Cochlear ha valutato l'interazione degli impianti descritti in questa guida con altri dispositivi impiantati vicini durante le scansioni RM, riscontrando che non sussiste rischio di riscaldamento per l'impianto cocleare.</p>
2. Determinare	Istruzioni dettagliate
<p>Se il magnete dell'impianto può rimanere in sede o se è necessaria la rimozione chirurgica.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 13 e a <i>Tabella 8: Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 14.</p>
<p>Se è necessario un kit RM.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 13 e a <i>Tabella 8: Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 14.</p> <p> <b>Nota:</b> se necessario, il kit RM deve essere procurato prima della scansione RM. Contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale per ordinare un kit RM.</p>
<p>Se l'artefatto del dispositivo oscura l'area di interesse.</p>	<p> <b>Nota:</b> l'impianto Cochlear Nucleus genera un oscuramento nell'immagine RM in prossimità dell'impianto, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultare il radiologo o il tecnico RM per le dimensioni dell'artefatto e il probabile valore diagnostico della scansione RM. Fare riferimento a <i>Interferenze e artefatti delle immagini</i> a pagina 15.</li> <li>• Se le informazioni diagnostiche richieste si trovano nell'area dell'impianto, potrebbe essere necessario rimuovere chirurgicamente il magnete dell'impianto per rendere minimo l'artefatto. Fare riferimento a <i>Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto</i> a pagina 20.</li> </ul>

*Segue*

3. Verificare la comprensione	Istruzioni dettagliate
<p>Essere a conoscenza delle condizioni in cui viene eseguita la scansione RM, assicurandosi che l'esame RM sia effettivamente necessario.</p>	<p>Esaminare il magnete dell'impianto, il kit RM e le informazioni sull'artefatto determinato nei passaggi precedenti e valutare se sia appropriato procedere alla scansione RM.</p> <p> <b>Nota:</b> valutare inoltre quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tempistica della chirurgia implantare e dell'esposizione alla RM, per consentire la guarigione del tessuto che circonda l'impianto</li> <li>• letà e lo stato di salute generale del paziente portatore dell'impianto e il tempo necessario per riprendersi dall'intervento di rimozione del magnete dell'impianto o possibili traumi</li> <li>• i rischi esistenti o potenziali di formazione di cicatrici tissutali nella sede del magnete dell'impianto.</li> </ul>
<p>Essere a conoscenza dei rischi associati alle scansioni RM e informarne il paziente.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Rischi associati alle scansioni RM con impianti Cochlear Nucleus</i> a pagina 19.</p> <p>Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso chirurgicamente o se sarà utilizzato un kit RM, informare il paziente. Inoltre, fare riferimento a <i>Informazioni da fornire al paziente</i> a pagina 24.</p> <p>Se necessario, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione chirurgica del magnete dell'impianto prima della scansione RM.</p>

**Tabella 2:** Determinazione dell'idoneità alla scansione RM

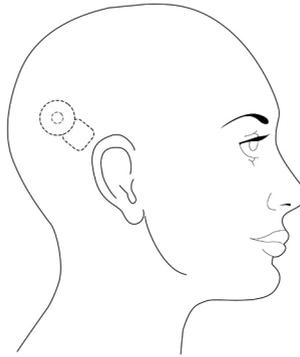
# Identificazione del modello dell'impianto Cochlear Nucleus

Il modello dell'impianto è indicato sulla scheda Impianto paziente del portatore.

Se il portatore non dispone della scheda Impianto paziente, il modello dell'impianto può essere reperito senza ricorrere all'intervento chirurgico. Fare riferimento a *Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus* e *Linee guida per la radiografia* a pagina 9 e a *Caratteristiche identificative* a pagina 10.

## Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus

Gli impianti Cochlear Nucleus sono in metallo e impiantati sottopelle, dietro l'orecchio.



*Figura 1: Posizione dietro l'orecchio per gli impianti Cochlear Nucleus*

## Linee guida per la radiografia

La radiografia laterale a 70 kV/3 mAs offre sufficiente contrasto per identificare l'impianto.

È sconsigliata una proiezione di Stenvers modificata per identificare l'impianto, poiché l'impianto potrebbe apparire obliquo.

L'imaging deve includere una vista completa delle bobine dell'antenna e dei corpi degli impianti.

I pazienti portatori di impianto bilaterale possono avere modelli di impianto diversi sui lati destro e sinistro della testa. Una radiografia cranica laterale con un angolo del tubo cranico di 15 gradi determina uno scostamento degli impianti nell'immagine, consentendo l'individuazione delle caratteristiche identificative.

## Caratteristiche identificative

Questa sezione illustra le caratteristiche identificative delle immagini radiografiche degli impianti Cochlear Nucleus.

### Impianti Cochlear Nucleus serie CI1000, serie CI600 e serie CI500<sup>1</sup>

#### Impianti Cochlear Nucleus privi di caratteri radiopachi:

- Serie CI1000: CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Impianti serie CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541

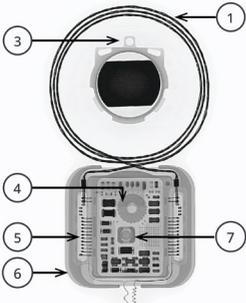
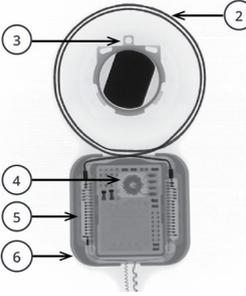
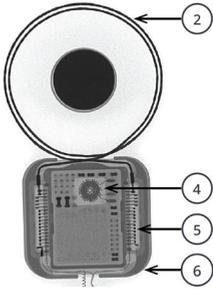
In una radiografia, gli impianti serie CI1000, serie CI600 e serie CI500 possono essere identificati in base alla forma dell'impianto e al layout del sistema elettronico.

Per ulteriori dettagli sugli impianti, contattare il rappresentante di Cochlear, che fornirà istruzioni su come identificare quanto segue:

- produttore
- modello
- anno di produzione

Come mostrato in *Tabella 3*, l'identificatore univoco degli impianti serie CI1000 è la bobina a tre giri. Inoltre, il layout del sistema elettronico degli impianti serie CI1000 differisce dalle serie CI600 e dalla serie CI500.

I layout dei sistemi elettronici degli impianti serie CI600 e serie CI500 sono identici. Gli impianti serie CI600 si distinguono dagli impianti serie CI500 per i tre fori adiacenti al magnete dell'impianto.

Radiografia dell'impianto serie CI1000	Radiografia dell'impianto serie CI600	Radiografia dell'impianto serie CI500
		
Identificatore		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bobina a tre giri</li> <li>2. Bobina a due giri</li> <li>3. Tre fori adiacenti al magnete dell'impianto</li> <li>4. Forma rotonda sull'estremità di uscita della bobina del layout del sistema elettronico</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Serie di connettori per fili visibili su entrambi i lati del gruppo elettronico</li> <li>6. Forma quadrata del corpo dell'impianto</li> <li>7. Forma quadrata al centro del corpo dell'impianto</li> </ol>	

**Tabella 3:** Impianti serie CI1000, serie CI600 e serie CI500 identificati tramite la forma e il sistema elettronico

<sup>1</sup> Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio rappresentante locale di Cochlear per informazioni sui prodotti.

## Impianti Cochlear Nucleus serie CI24RE, serie CI24R, serie CI24M e serie CI22M

### Impianti Cochlear Nucleus identificabili tramite caratteri radiopachi:

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

Su ciascun impianto sono impressi tre caratteri radiopachi.

1. Il primo carattere identifica il produttore (la "C" indica Cochlear Limited).
2. Il secondo carattere, quello centrale, identifica il modello dell'impianto.
3. Il terzo carattere, invece, indica l'anno di produzione.

Se sono necessari ulteriori dettagli sull'impianto, contattare il rappresentante di Cochlear.

Modello impianto	Posizione del secondo carattere radiopaco (centrale)	Caratteri radiopachi (centrali)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

**Tabella 4:** Impianti serie CI24RE identificati con i caratteri radiopachi

Modello impianto	Posizione del secondo carattere radiopaco (centrale)	Caratteri radiopachi (centrali)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabella 5: Impianti serie CI24R identificati con i caratteri radiopachi

Modello impianto	Posizione del secondo carattere radiopaco (centrale)	Caratteri radiopachi (centrali)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabella 6: Impianti serie CI24M identificati con i caratteri radiopachi

Modello impianto	Posizione del secondo carattere radiopaco (centrale)	Caratteri radiopachi (centrali)
CI22M con magnete rimovibile		LoJ
CI22M senza magnete rimovibile		Z

Tabella 7: Impianti serie CI22M identificati con i caratteri radiopachi

# Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM

Per alcuni modelli di impianto e intensità di campo RM, è necessario applicare una fascia con un kit RM oppure è necessario rimuovere il magnete dell'impianto con un intervento chirurgico. Inoltre, se l'artefatto del dispositivo oscura l'area di interesse, il medico curante può prescrivere la rimozione del magnete dell'impianto.

- Fare riferimento alla *Tabella 8: Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM* a pagina 14 per informazioni su ciascun modello di impianto Cochlear Nucleus.
- Fare riferimento a *Interferenze e artefatti delle immagini* a pagina 15.
- Fare riferimento alla *Guida per l'utente del kit RM Cochlear* fornita con il kit RM per istruzioni su come applicare il kit RM prima della scansione RM.

Il kit RM Cochlear è richiesto per le scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede per gli impianti serie CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M con il magnete rimovibile.



**Nota:** se il magnete dell'impianto è stato rimosso, non è necessario un kit RM.

Per gli impianti serie CI1000 o serie CI600, anche con una cassetta del magnete in sede, non è richiesto un bendaggio per la testa a 1,5 T o 3 T.

L'uso non necessario di un bendaggio per la testa o di una placca con gli impianti serie CI1000 o serie CI600 applica una pressione eccessiva e potrebbe aumentare il fastidio del paziente.

Modello impianto	Intensità del campo RM (T)	Rimozione del magnete dell'impianto Sì/No	Kit RM richiesto Sì/No
<b>Impianti serie CI1000</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	No	No
	3		
<b>Impianti serie CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	No	No
	3		
<b>Impianti serie CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	No	Sì
	3	Sì	No
<b>Impianti serie CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	No	Sì
	3	Sì	No
<b>Impianti della serie CI24R e serie CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	No	Sì
	3	Sì	No
CI 11+11+2M	1,5	No	Sì
	3	La RM è controindicata	
<b>Impianti serie CI22M</b>			
CI22M con magnete rimovibile	1,5	No	Sì
	3	La RM è controindicata	
CI22M senza magnete rimovibile	1,5	La RM è controindicata	
	3		

**Tabella 8:** Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM

# Interferenze e artefatti delle immagini

Gli impianti Cochlear Nucleus generano un oscuramento nell'immagine RM, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.

Se si esamina la zona in prossimità dell'impianto, è consigliabile valutare la possibilità di rimuovere il magnete dell'impianto, poiché la qualità dell'immagine RM può venire compromessa quando il magnete rimane in sede.

Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete dell'impianto prima della scansione RM. Fare riferimento a *Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto* a pagina 20.

I risultati dell'artefatto dell'immagine si basano sull'estensione massima dell'artefatto dal centro dell'impianto con una scansione a 1,5 T e 3 T utilizzando una comune sequenza MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). Sono stati utilizzati i parametri MARS indicati nella *Tabella 9* a pagina 15 per ottenere le dimensioni degli artefatti specificate nelle pagine seguenti.

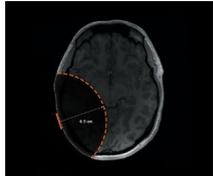
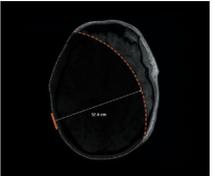
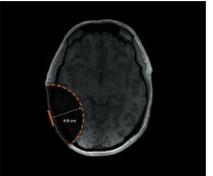
È possibile utilizzare un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione per ridurre al minimo l'estensione dell'artefatto.

Sequenza	Spin echo MARS Turbo	
	1,5 T	3 T
Durata echo (TE) [msec]	17	50
Tempo di ripetizione (TR) [msec]	2375	4000
Angolo di rotazione [°]	90	90
Ampiezza di banda per pixel [Hz/pixel]	319	781
Ampiezza di banda [kHz]	82	200

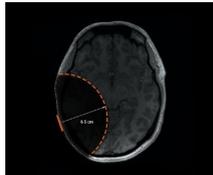
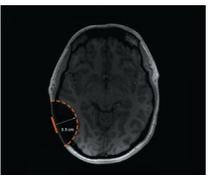
**Tabella 9:** Impostazioni dei parametri MARS

Le immagini con artefatti nella *Tabella 10* e nella *Tabella 11* a pagina 16 sono rappresentative dei risultati assiali maggiori per tutti gli impianti su pazienti adulti. Le dimensioni dei singoli artefatti per ciascun modello di impianto sono indicate nella *Tabella 12* e nella *Tabella 13* a pagina 17 e nella *Tabella 14* a pagina 18.

Per i portatori di impianto bilaterale, gli artefatti nelle immagini mostrati nella *Tabella 10* e nella *Tabella 11* a pagina 16 sono proposti in modo speculare sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbero esservi delle estensioni dell'artefatto tra gli impianti.

Magnete dell'impianto in sede <sup>1</sup>	Magnete dell'impianto + placca magnetica	Magnete dell'impianto rimosso
		
6,9 cm (2,7 pollici)	12,4 cm (4,9 pollici)	4,8 cm (1,9 pollici)

*Tabella 10: Estensione massima dell'artefatto a 1,5 T per tutti i modelli di impianto*

Magnete dell'impianto in sede <sup>1</sup>	Magnete dell'impianto rimosso
	
6,5 cm (2,6 pollici)	3,3 cm (1,3 pollici)

*Tabella 11: Estensione massima dell'artefatto a 3 T per tutti i modelli di impianto*

<sup>1</sup> Si applica solo alle serie CI1000 e alla serie CI600.

Modello impianto	Intensità del campo RM (T)	Raggio artefatto max con MARS [cm/pollici]	
		Magnete dell'impianto in sede	Magnete dell'impianto rimosso
		Assiale	Assiale
<b>Impianti serie CI1000</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

*Tabella 12: Dimensioni degli artefatti per gli impianti serie CI1000*

Modello impianto	Intensità del campo RM (T)	Raggio artefatto max con MARS [cm/pollici]	
		Magnete dell'impianto in sede	Magnete dell'impianto rimosso
		Assiale	Assiale
<b>Impianti serie CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

*Tabella 13: Dimensioni degli artefatti per gli impianti serie CI600*

Modello impianto	Intensità del campo RM (T)	Raggio artefatto max con MARS [cm/pollici]	
		Magnete dell'impianto + placca magnetica	Magnete dell'impianto rimosso
		Assiale	Assiale
<b>Impianti serie CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/D <sup>1</sup>	2,9 / 1,1
<b>Impianti serie CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
<b>Impianti serie CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
<b>Impianti serie CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/D <sup>1</sup>	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	La RM è controindicata	
<b>Impianti serie CI22M</b>			
CI22M con magnete rimovibile	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	La RM è controindicata	
CI22M senza magnete rimovibile	1,5	La RM è controindicata	
	3		

**Tabella 14:** Dimensioni degli artefatti per gli impianti serie CI500, serie CI24RE, CI24R, serie CI24M e serie CI22M

<sup>1</sup> Rimuovere chirurgicamente il magnete dell'impianto prima di effettuare scansioni RM a 3 T.

# Rischi associati alle scansioni RM con impianti Cochlear Nucleus

Le informazioni di seguito descrivono i rischi potenziali nel caso in cui non vengano seguite le informazioni di sicurezza per RM.

## **Spostamento del dispositivo**

Se l'esame viene svolto con parametri diversi da quelli riportati in queste linee guida, il magnete dell'impianto o il dispositivo potrebbero spostarsi durante l'esame RM causando traumi alla cute o ai tessuti.

## **Danneggiamento del dispositivo**

L'esposizione alla RM oltre i limiti indicati in queste linee guida può danneggiare il dispositivo.

## **Riduzione della forza di attrazione del magnete dell'impianto (smagnetizzazione)**

- L'esecuzione di scansioni a intensità di campo magnetico statico diverse da quelle indicate in queste linee guida può portare alla smagnetizzazione del magnete.
- Il posizionamento non corretto del paziente prima della scansione RM o il movimento della testa durante la scansione RM possono causare la smagnetizzazione del magnete dell'impianto.
- Il magnete dell'impianto è stato progettato e verificato in base a standard all'avanguardia. La smagnetizzazione è altamente improbabile quando il paziente viene posizionato seguendo le istruzioni fornite nelle presenti linee guida.

## **Sensazione di fastidio**

L'esposizione alla RM oltre i limiti indicati in queste linee guida può generare suoni o rumori fastidiosi per il paziente e/o dolore.

Quando è necessario un kit RM, ridurre al minimo la durata di applicazione del kit RM per ridurre il possibile dolore e fastidio. Applicare il kit RM immediatamente prima di entrare nella sala per RM.

## **Riscaldamento dell'impianto**

Utilizzare i valori di tasso di assorbimento specifico (SAR) raccomandati contenuti in queste linee guida per assicurarsi che l'impianto non si surriscaldi oltre i livelli di sicurezza.

## **Artefatto dell'immagine**

- L'impianto Cochlear Nucleus genera un oscuramento nell'immagine RM in prossimità dell'impianto, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.
- Se si esamina l'area adiacente all'impianto, è consigliabile valutare la possibilità di rimuovere il magnete dell'impianto, poiché la qualità dell'immagine RM può venire compromessa se il magnete rimane in sede.

## Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto prima di un esame RM, è necessaria la massima coordinazione tra gli specialisti per rimuovere il magnete dell'impianto, eseguire la scansione RM e poi sostituire il magnete dell'impianto.

Se l'esame RM, la rimozione del magnete dell'impianto e la sostituzione del magnete vengono completati nello stesso giorno, il recesso del magnete può rimanere vuoto. Fare riferimento a *Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM* a pagina 13.

Se sono necessari esami RM per un certo periodo di tempo sulla testa con il magnete dell'impianto rimosso, il magnete dell'impianto deve essere sostituito in un ambiente chirurgico sterile con una cassetta non magnetica o con un tampone non magnetico, a seconda del modello di impianto.

In assenza del magnete, la cassetta non magnetica o il tampone non magnetico impediscono la crescita di tessuto fibroso all'interno del recesso dell'impianto, che ostacolerebbe il successivo reinserimento del magnete dell'impianto.



**Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di infezioni o di crescita di tessuto fibroso nel recesso dell'impianto, non lasciare la tasca del magnete vuota oltre un certo periodo di tempo per eseguire gli esami RM. Quando si rimuove una cassetta del magnete o un magnete dell'impianto, sostituirli con una cassetta non magnetica o con un tampone non magnetico.



**Attenzione:** i tamponi non magnetici per gli impianti della serie CI500 hanno dimensioni diverse da quelle dei tamponi non magnetici per gli impianti della serie CI24RE e gli impianti precedenti. Assicurarsi che venga usato il tampone non magnetico corretto.



**Nota:** dopo la rimozione del magnete dell'impianto, il portatore può indossare un disco di ritenzione Cochlear per mantenere in sede la bobina del processore del suono. I dischi di ritenzione sono forniti da Cochlear.

Quando il paziente non dovrà più sottoporsi a esami RM, rimuovere la cassetta non magnetica o il tampone non magnetico e sostituirli con una nuova cassetta del magnete sostitutivo o con un magnete sostitutivo sterile.

La cassetta non magnetica, il tampone non magnetico, la cassetta del magnete sostitutivo e il magnete sostitutivo sterile vengono forniti separatamente in confezioni sterili. Sono tutti articoli monouso.

# Esecuzione della scansione RM



Tutti i componenti esterni del sistema di impianto uditivo Cochlear (ad esempio processore del suono, assistente personale, controller e relativi accessori) non sono adatti a RM. Prima di accedere alla sala in cui si trova lo scanner per RM, il paziente deve togliere tutti i componenti esterni del sistema di impianto uditivo Cochlear.

## Fasi della gestione del paziente e della scansione RM

Un paziente portatore di uno o due impianti Cochlear Nucleus può essere sottoposto a scansione in un sistema RM che soddisfa le condizioni riportate nelle presenti linee guida senza rischi. Per le scansioni RM su una parte del corpo distante dall'area dell'impianto, è necessario attenersi comunque alle informazioni di sicurezza per RM del modello di impianto del paziente.

Per il personale medico che esegue la scansione RM: seguire la procedura riportata di seguito.

1. Da verificare prima della scansione	Istruzioni dettagliate
Il modello dell'impianto Cochlear Nucleus è stato identificato.	<p>Fare riferimento a <i>Identificazione del modello dell'impianto Cochlear Nucleus</i> a pagina 9.</p> <p>I pazienti portatori di impianto bilaterale potrebbero essere portatori di due modelli di impianto diversi. Fare riferimento a <i>Pazienti portatori di impianto bilaterale</i> a pagina 24.</p>
Se il paziente è portatore di altri impianti, attivi o latenti.	<p>Se è presente un altro dispositivo impiantato, verificare la compatibilità alla RM prima dell'esecuzione di un esame RM.</p> <p> <b>Nota:</b> Cochlear ha valutato l'interazione degli impianti descritti in questa guida con altri dispositivi impiantati vicini durante le scansioni RM, riscontrando che non sussiste rischio di riscaldamento per l'impianto cocleare.</p>
Se i requisiti di posizionamento del paziente siano compatibili con il tipo di scansione RM e siano possibili per il paziente.	<p>Fare riferimento a <i>Posizionamento del paziente</i> a pagina 24.</p>
Se il magnete dell'impianto sia in posizione o se sia stato rimosso chirurgicamente per la scansione RM.	<p>Fare riferimento a <i>Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 13 e a <i>Tabella 8: Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 14.</p> <p> <b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La rimozione del magnete dell'impianto è necessaria per alcuni modelli di impianto e per alcune intensità di campo RM.</li> <li>• Inoltre, il medico curante potrebbe aver prescritto la rimozione del magnete dell'impianto per la scansione RM, ad esempio, per ridurre al minimo gli artefatti nell'area di interesse.</li> </ul>

*Segue*

<p>Se necessario, un kit RM è stato ottenuto prima della scansione RM.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 13, e a <i>Tabella 8: Condizioni del magnete dell'impianto per una scansione RM</i> a pagina 14.</p> <p>Leggere la <i>Guida per l'utente del kit RM Cochlear</i> fornita con il kit RM prima della scansione RM.</p> <p>Contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale per ordinare un kit RM.</p>
<p>È stato preso in considerazione l'artefatto previsto, ed eseguire una scansione RM ha comunque un valore diagnostico.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Interferenze e artefatti delle immagini</i> a pagina 15.</p>
<p><b>2. Informare il paziente prima di eseguire la scansione</b></p>	<p>Istruzioni dettagliate</p>
<p>Se verrà utilizzato un kit RM, spiegare al paziente come verrà avvolto.</p>	<p>Fare riferimento alla <i>Guida per l'utente del kit RM Cochlear</i> fornita con il kit RM.</p>
<p>Parlare delle sensazioni che il paziente potrebbe provare durante la scansione RM.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Comfort del paziente</i> a pagina 25.</p>
<p>Spiegare al paziente come verrà posizionato per la scansione RM.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Posizionamento del paziente</i> a pagina 24.</p>

*Segue*

3. Eseguire la scansione RM	Istruzioni dettagliate
<p>Rimuovere il processore del suono e i relativi accessori prima di entrare nella sala per RM.</p> <p> Il processore del suono non è adatto a RM.</p>	<p> <b>Nota:</b> una volta rimosso il processore del suono, il paziente potrebbe non essere più in grado di udire alcun suono.</p>
<p>Applicare il kit RM, se necessario, immediatamente prima di posizionare il paziente, per ridurre al minimo il fastidio.</p>	<p>Seguire le istruzioni contenute nella <i>Guida per l'utente del kit RM Cochlear</i>.</p>
<p>Posizionare il paziente in modo da ridurre al minimo il fastidio.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Posizionamento del paziente</i> a pagina 24.</p>
<p>Rispettare le condizioni dell'apparecchiatura per RM e i limiti SAR dei modelli di impianto pertinenti.</p>	<p>I pazienti portatori di impianto bilaterale potrebbero essere portatori di due modelli di impianto diversi. Adottare le informazioni di sicurezza per RM del modello dell'impianto del paziente con i requisiti di esposizione RM più restrittivi.</p> <p>Fare riferimento a <i>Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR</i> a pagina 26.</p>
4. Dopo la scansione RM	Istruzioni dettagliate
<p>Subito dopo la scansione RM, controllare lo stato del paziente.</p>	<p>Fare riferimento a <i>Considerazioni dopo un esame RM</i> a pagina 40.</p>

**Tabella 15:** Fasi della gestione del paziente e della scansione RM

## Pazienti portatori di impianto bilaterale

Adottare le informazioni di sicurezza per RM del modello dell'impianto del paziente con i requisiti di esposizione RM più restrittivi.



**Attenzione:** se un paziente ha un impianto cocleare CI22M senza magnete rimovibile, la RM è controindicata.

## Informazioni da fornire al paziente

### Posizionamento del paziente

Per motivi di sicurezza e comfort, prima di entrare nel tunnel di RM, il paziente deve essere in posizione supina, sdraiato sulla schiena e con il viso rivolto verso l'alto.

- Allineare la testa del paziente con l'asse del tunnel dell'apparecchiatura per RM.
- Invitare il paziente a rimanere quanto più fermo possibile e a non muovere la testa durante la scansione RM.

Best practice per ridurre al minimo il rischio di fastidio:

- Se possibile, il paziente deve entrare nello scanner per RM con i piedi in avanti.
- Se è disponibile un piano per RM rimovibile, posizionare il paziente sul piano al di fuori della sala per RM. Prima di trasferire il piano d'esame nella sala per RM, assicurarsi che il paziente sia comodo e immobilizzato nella posizione di scansione.
- Se si esegue la scansione con la testa in avanti, evitare i movimenti della testa (inclinazione o rollio) vicino all'ingresso del tunnel e all'interno del tunnel.
  - Posizionare i cuscini o i supporti per la testa il più lontano possibile dall'ingresso del tunnel.
  - Prima di spostare il piano d'esame nel tunnel, posizionare e immobilizzare il paziente.



**Attenzione:**

- Quando si effettua la scansione con il magnete dell'impianto in sede, verificare che il paziente non si sposti di più di 15 gradi (15°) dalla linea centrale (asse Z) del tunnel durante la scansione RM.
- Un posizionamento non corretto del paziente prima della scansione RM può aumentare la sollecitazione sull'impianto e causare dolore, o può causare la smagnetizzazione del magnete dell'impianto.

## Comfort del paziente

Informare il paziente che potrebbe percepire dei rumori durante la scansione RM.

Per i pazienti in cui il magnete dell'impianto è in sede, spiegare che potrebbero percepire un leggero movimento del magnete dell'impianto e che potrebbero avvertire una pressione sulla pelle dovuta alla resistenza al movimento.

Per i dispositivi che richiedono un kit RM, il kit RM riduce la probabilità che il magnete dell'impianto si muova. La sensazione è simile alla pressione esercitata da un pollice sulla pelle.



**Avvertenza:** per ridurre al minimo la possibilità di fastidio o dolore, applicare gli articoli contenuti nel kit RM immediatamente prima di accedere alla sala per RM.

Se il paziente avverte dolore, consultare il medico che lo ha in cura per decidere se rimuovere il magnete dell'impianto o se è preferibile ricorrere a un'anestesia locale per ridurre la sensazione di fastidio.



**Attenzione:** se viene somministrato un anestetico locale, prestare attenzione a non perforare il silicone dell'impianto.

# Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR

Le seguenti tabelle descrivono in dettaglio le condizioni dell'apparecchiatura per RM e i limiti SAR per ciascuna serie di impianti.

## Impianti serie CI1000

Parametro	Condizione
Modelli di impianto	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Velocità di variazione del gradiente massima verificata per asse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Nessun limite di tempo
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 27.

Parametro	Condizione				
Condizioni della bobina di trasmissione RF	<p>È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione RF, a condizione che i limiti SAR non vengano superati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando il SAR per la testa viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> nella <i>Tabella 16</i>.</li> <li>• Nei casi in cui il SAR per la testa non viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> per il punto di riferimento pertinente di cui alla <i>Tabella 16</i>.</li> <li>• Per alcuni modelli e intensità di campo, è possibile utilizzare la modalità operativa normale senza ulteriore monitoraggio SAR. Fare riferimento alla <i>Tabella 16</i>.</li> </ul>				
				Limiti SAR medi per il corpo intero	
				Punto di riferimento inferiore alla vertebra T1 e $\leq 40$ cm dall'apice della testa	Riferimento $> 40$ cm dall'apice della testa
	1,5 T	CI1012	$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita
		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	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita
CI1032		$\leq 1,5$ W/kg	$\leq 1,4$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabella 16: Limiti SAR per gli impianti serie CI1000</i>					
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF				

**Tabella 17:** Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI1000

## Impianti serie CI600

Parametro	Condizione
Modelli di impianto	CI612, CI622, CI624, CI632
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Velocità di variazione del gradiente massima verificata per asse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Nessun limite di tempo
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 29.

*Segue*

Parametro	Condizione				
Condizioni della bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione RF, a condizione che i limiti SAR non vengano superati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando il SAR per la testa viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> nella <i>Tabella 18</i>.</li> <li>• Nei casi in cui il SAR per la testa non viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> per il punto di riferimento pertinente di cui alla <i>Tabella 18</i>.</li> <li>• Per alcuni modelli e intensità di campo, è possibile utilizzare la modalità operativa normale senza ulteriore monitoraggio SAR. Fare riferimento alla <i>Tabella 18</i>.</li> </ul>				
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	Limiti SAR medi per il corpo intero	
				Punto di riferimento inferiore alla vertebra T1 e ≤ 40 cm dall'apice della testa	Riferimento > 40 cm dall'apice della testa
	1,5 T	CI612	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita
		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>Tabella 18: Limiti SAR per gli impianti serie CI600</i>					
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF				

*Tabella 19: Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per gli impianti serie CI600*

## Impianti serie CI500

Parametro	Condizione
Modelli di impianto	CI512, CI522, CI532
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Velocità di variazione del gradiente massima verificata per asse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Nessun limite di tempo
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 31.

*Segue*

Parametro	Condizione				
Condizioni della bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione RF, a condizione che i limiti SAR non vengano superati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando il SAR per la testa viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> nella <i>Tabella 20</i>.</li> <li>• Nei casi in cui il SAR per la testa non viene segnalato dalla console RM, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> per il punto di riferimento pertinente di cui alla <i>Tabella 20</i>.</li> <li>• Per alcuni modelli e intensità di campo, è possibile utilizzare la modalità operativa normale senza ulteriore monitoraggio SAR. Fare riferimento alla <i>Tabella 20</i>.</li> </ul>				
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	Limiti SAR medi per il corpo intero	
				Punto di riferimento inferiore alla vertebra T1 e ≤ 40 cm dall'apice della testa	Riferimento > 40 cm dall'apice della testa
	1,5 T	CI512	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita	Modalità operativa normale consentita
		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>Tabella 20: Limiti SAR per gli impianti serie CI500</i>					
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF				

*Tabella 21: Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per gli impianti serie CI500*

## Impianto ABI541

Parametro	Condizione
Modello impianto	ABI541
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1.5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Velocità di variazione del gradiente massima verificata per asse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Fino a 60 minuti di scansione attiva per visita
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 33.

*Segue*

Parametro	Condizione			
Condizioni della bobina di trasmissione RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza la bobina per corpo intero integrata per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> pertinenti per il punto di riferimento sottoposto a scansione contenuti nella <i>Tabella 22</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per il corpo intero	
			Riferimento $\leq 40$ cm dall'apice della testa	Riferimento $> 40$ cm dall'apice della testa
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tabella 22: Limiti SAR medi per il corpo intero per l'impianto ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza una bobina per la testa per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> contenuti nella <i>Tabella 23</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	
			$\leq 2,0$ W/kg	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
<p><i>Tabella 23: Limiti SAR medi per la testa per l'impianto ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizzano altre bobine di trasmissione del volume locale, come una bobina per ginocchio T/R<sup>1</sup>, assicurarsi che la distanza tra la bobina e l'impianto sia maggiore del raggio della bobina del volume locale. In queste condizioni, non vi sono ulteriori restrizioni SAR e la scansione può avvenire in modalità normale.</li> </ul>				
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF			

**Tabella 24:** Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per l'impianto ABI541

<sup>1</sup> Bobina T/R = una bobina che trasmette e riceve la RF.

## Impianti serie CI24RE

Parametro	Condizione
Modelli di impianto	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Fino a 60 minuti di scansione attiva per visita
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 35.

*Segue*

Parametro	Condizione			
Condizioni della bobina di trasmissione RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza la bobina per corpo intero integrata per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> pertinenti per il punto di riferimento sottoposto a scansione contenuti nella <i>Tabella 25</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per il corpo intero	
			Riferimento ≤ 40 cm dall'apice della testa	Riferimento > 40 cm dall'apice della testa
	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
	<i>Tabella 25: Limiti SAR medi per il corpo intero per gli impianti serie CI24RE</i>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza una bobina per la testa per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> contenuti nella <i>Tabella 26</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	
	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		
<i>Tabella 26: Limiti SAR medi per la testa per gli impianti serie CI24RE</i>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizzano altre bobine di trasmissione del volume locale, come una bobina per ginocchio T/R<sup>1</sup>, assicurarsi che la distanza tra la bobina e l'impianto sia maggiore del raggio della bobina del volume locale. In queste condizioni, non vi sono ulteriori restrizioni SAR e la scansione può avvenire in modalità normale.</li> </ul>				
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF			

*Tabella 27: Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per gli impianti serie CI24RE*

<sup>1</sup> Bobina T/R = una bobina che trasmette e riceve la RF.

## Impianti della serie CI24R e serie CI24M

Parametro	Condizione
Modelli di impianto	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1.5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2.000 gauss/cm) per 1,5 T e 3 T
Durata della scansione	Fino a 60 minuti di scansione attiva per visita
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) per 1,5 T e 3 T  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 37.

*Segue*

Parametro	Condizione			
Condizioni della bobina di trasmissione RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza la bobina per corpo intero integrata per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> pertinenti per il punto di riferimento sottoposto a scansione contenuti nella <i>Tabella 28</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per il corpo intero	
			Riferimento ≤ 40 cm dall'apice della testa	Riferimento > 40 cm dall'apice della testa
	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	<b>La RM è controindicata</b>	
	<p><i>Tabella 28: Limiti SAR medi per il corpo intero per gli impianti serie CI24R e serie CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza una bobina per la testa per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> contenuti nella <i>Tabella 29</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	
	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	<b>La RM è controindicata</b>		
<p><i>Tabella 29: Limiti SAR medi per la testa per gli impianti serie CI24R e serie CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizzano altre bobine di trasmissione del volume locale, come una bobina per ginocchio T/R<sup>1</sup>, assicurarsi che la distanza tra la bobina e l'impianto sia maggiore del raggio della bobina del volume locale. In queste condizioni, non vi sono ulteriori restrizioni SAR e la scansione può avvenire in modalità normale.</li> </ul>				
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF			

*Tabella 30: Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per gli impianti serie CI24R e serie CI24M*

<sup>1</sup> Bobina T/R = una bobina che trasmette e riceve la RF.

## Impianti serie CI22M

Parametro	Condizione
Modello impianto	CI22M con magnete rimovibile  <b>Nota:</b> il CI22M senza magnete rimovibile è controindicato per le scansioni RM.
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner per RM	Cilindrico (tunnel chiuso o tunnel ampio)
Orientamento campo $B_0$	Orizzontale
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo verificato	20 T/m (2000 gauss/cm)
Durata della scansione	Fino a 60 minuti di scansione attiva per visita
Regioni di scansione	Qualsiasi riferimento è accettabile, purché i limiti SAR non vengano superati.
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)  <b>Avvertenza:</b> eseguire le scansioni RM in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.
Modalità operativa	Si applicano i limiti SAR. Fare riferimento a <i>Condizioni della bobina di trasmissione RF</i> a pagina 39.

*Segue*

Parametro	Condizione			
Condizioni della bobina di trasmissione RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza la bobina per corpo intero integrata per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per il corpo intero</b> pertinenti per il punto di riferimento sottoposto a scansione contenuti nella <i>Tabella 31</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per il corpo intero	
			Riferimento $\leq 40$ cm dall'apice della testa	Riferimento $> 40$ cm dall'apice della testa
	1,5 T	CI22M con magnete rimovibile	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	<p><i>Tabella 31: Limiti SAR medi per il corpo intero per CI22M con magneti dell'impianto rimovibile</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizza una bobina per la testa per la trasmissione RF, rispettare i <b>limiti SAR medi per la testa</b> contenuti nella <i>Tabella 32</i>.</li> </ul>			
	Intensità del campo RM	Modello impianto	Limiti SAR medi per la testa	
			$\leq 2,0$ W/kg	
1,5 T	CI22M con magnete rimovibile	$\leq 2,0$ W/kg		
<p><i>Tabella 32: Limiti SAR medi per la testa per CI22M con magneti dell'impianto rimovibile</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si utilizzano altre bobine di trasmissione del volume locale, come una bobina per ginocchio T/R<sup>1</sup>, assicurarsi che la distanza tra la bobina e l'impianto sia maggiore del raggio della bobina del volume locale. In queste condizioni, non vi sono ulteriori restrizioni SAR e la scansione può avvenire in modalità normale.</li> </ul>				
Condizioni della bobina di ricezione RF	Nessuna restrizione sulle bobine di ricezione RF			

*Tabella 33: Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR per gli impianti serie CI22M*

<sup>1</sup> Bobina T/R = una bobina che trasmette e riceve la RF.

# Considerazioni dopo un esame RM

## Con il magnete dell'impianto in sede

Dopo che il paziente è uscito dalla sala per RM, rimuovere immediatamente il contenuto del kit RM, se utilizzato, dalla testa del paziente. Per istruzioni e avvertenze complete, fare riferimento alla *Guida per l'utente del kit RM Cochlear* fornita con il kit RM.

Chiedere al paziente di posizionare il processore del suono sulla testa e accenderlo.

Confermare che:

- il posizionamento del processore del suono sia corretto
- il paziente non avverta fastidio
- i suoni siano percepiti normalmente

Se il paziente avverte fastidio, una variazione nella percezione dei suoni o problemi con il posizionamento del processore del suono, chiedergli di richiedere assistenza dal medico dell'impianto il prima possibile.

## Con il magnete dell'impianto rimosso

Fare riferimento a *Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto* a pagina 20.

# Nota legale sui marchi commerciali

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, il logo ellittico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear.





# 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**  
Schalieuhoedreef 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](http://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

P1872087 D1872148-V3

Italian translation of D1846037-V5 2024-07

**Cochlear®** 