

Impianti Cochlear[™] Nucleus[®] Linee guida per la Risonanza Magnetica (RM)

Europa/Medio Oriente/Africa

Indice

Informazioni su questa guida.....	5
Simboli utilizzati nel presente documento	5
Preparazione a un esame RM	6
Cooperazione tra specialisti	6
Determinazione dell'idoneità alla RM.....	7
Rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus	8
Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto	9
Preparazione per l'esecuzione di un esame RM	11
Pazienti con impianto bilaterale	12
Esecuzione della scansione RM.....	12
Posizionamento del paziente	13
Comfort del paziente.....	13
Identificazione dell'impianto Cochlear Nucleus	14
Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus	14
Linee guida per la radiografia.....	14
Caratteristiche identificative	15
Impianti Cochlear Nucleus serie CI600 e serie CI500	15
Impianti Cochlear Nucleus serie CI24RE, serie CI24R, serie CI24M e serie CI22M.....	16

Esecuzione sicura della RM	18
Condizioni del magnete dell'impianto per RM	18
Condizioni di scansione e limiti SAR.....	19
Interferenze e artefatti delle immagini.....	25
Considerazioni dopo un esame RM	29
Con il magnete dell'impianto in sede	29
Con il magnete dell'impianto rimosso.....	29
Dichiarazione legale	30
Nota legale sui marchi commerciali	30

Informazioni su questa guida

Questa guida contiene informazioni relative agli impianti Cochlear™ Nucleus® ed è destinata a:

- 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

Questa guida 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 nella presente guida può causare lesioni gravi al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

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

Questa guida deve essere consultata contestualmente alla documentazione fornita con l'impianto Cochlear Nucleus, ovvero la guida per il medico e l'opuscolo delle informazioni importanti.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.cochlear.com/mri oppure contattare l'ufficio Cochlear di zona. I numeri di contatto sono disponibili sulla copertina posteriore di queste linee guida.

Simboli utilizzati nel presente documento



Nota: informazioni o consigli importanti.



Attenzione: indica che è necessaria la massima attenzione per garantire sicurezza ed efficienza. Rischio di danni al dispositivo.



Avvertenza: possibili pericoli di sicurezza e pericolosi effetti indesiderati. Rischio di lesioni personali.

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.

Cooperazione tra specialisti

La preparazione all'esame RM e la successiva esecuzione dell'esame per i pazienti portatori di un impianto richiedono la cooperazione tra il medico specializzato per il dispositivo e/o il medico chirurgo specializzato in impianti cocleari, il medico che ha richiesto l'esame e il radiologo o tecnico di radiologia RM.

- **Medico specializzato in impianti cocleari:** conosce il tipo di impianto e sa dove trovare i parametri RM corretti per l'impianto in questione.
- **Medico che ha richiesto l'esame:** conosce la sede su cui eseguire la scansione RM e i dati diagnostici richiesti e decide se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto per eseguire l'esame RM. Consulta il medico chirurgo specializzato in impianti cocleari in merito alle considerazioni elencate in *Determinazione dell'idoneità alla RM* a pagina 7.
- **Medico chirurgo specializzato in impianti cocleari:** se indicato dal medico che ha richiesto l'esame, rimuove chirurgicamente e sostituisce il magnete dell'impianto con un tampone non magnetico o una cassetta non magnetica. Dopo la scansione RM, il medico chirurgo specializzato in impianti sostituisce il dispositivo con un nuovo magnete sostitutivo sterile o una cassetta del magnete sostitutivo.
- **Il radiologo o il tecnico di radiologia RM:** imposta la scansione RM utilizzando i parametri RM e il posizionamento del paziente corretti. Fornisce consigli al portatore dell'impianto durante l'esame RM.

Determinazione dell'idoneità alla RM

Per determinare se un paziente può essere sottoposto a scansione RM, è necessario conoscere innanzitutto il modello dell'impianto Cochlear Nucleus. Vedere *Caratteristiche identificative* a pagina 15. Dopo aver individuato il modello dell'impianto, vedere *Esecuzione sicura della RM* a pagina 18 per leggere le informazioni di sicurezza per RM per il modello dell'impianto specifico.

Il medico che ha richiesto una scansione RM per un paziente portatore di un impianto Cochlear Nucleus deve:

- Essere a conoscenza dei rischi associati a una RM e informarne il paziente. Vedere *Rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus* a pagina 8.
- Essere a conoscenza delle condizioni in cui viene eseguita la scansione RM, assicurandosi che l'esame RM sia effettivamente necessario. Vedere *Esecuzione sicura della RM* a pagina 18.

Valutare inoltre quanto segue:

- Durata dell'intervento chirurgico e dell'esposizione alla RM
- Età e stato di salute generale del paziente portatore dell'impianto e tempo necessario per riprendersi dall'intervento di rimozione del magnete dell'impianto o possibili traumi
- Rischi esistenti o potenziali di formazione di cicatrici tissutali nella sede del magnete dell'impianto
- L'impianto Cochlear Nucleus genera un oscuramento nell'immagine RM in prossimità dell'impianto, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche. Fare riferimento alle tabelle con le dimensioni degli artefatti in *Interferenze e artefatti delle immagini* a pagina 25.
 - Se le informazioni diagnostiche richieste si trovano nell'area dell'impianto, potrebbe essere necessario rimuovere il magnete dell'impianto. Se necessario, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima della scansione RM.
- Assicurarsi che il paziente non sia portatore di altri dispositivi medici impiantati, attivi o latenti. Se è presente un altro dispositivo impiantato, verificare la compatibilità con la RM prima dell'esecuzione dell'esame RM.
 - 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.
- Per le scansioni RM a 1,5 T o 3 T, valutare la necessità di rimuovere il magnete dell'impianto o di utilizzare un kit RM. Vedere *Condizioni del magnete dell'impianto per RM* a pagina 18.
 - Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima della scansione RM.
 - Se è necessario un kit RM, questo deve essere ottenuto in anticipo per l'uso durante la scansione RM. Contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale per ordinare un kit RM.

Rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus

Se non vengono seguite le informazioni di sicurezza per RM per i dispositivi impiantati, i rischi potenziali includono:

- **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**

- L'esecuzione di scansioni a intensità di campo magnetico statico diverse da quelle indicate in queste linee guida può ridurre la forza di attrazione del magnete dell'impianto.
- Un posizionamento non corretto del paziente prima della scansione RM o un movimento della testa durante la scansione può causare la smagnetizzazione del magnete dell'impianto.
- Il magnete dell'impianto è stato progettato e verificato in base a standard coerenti con lo stato dell'arte. La smagnetizzazione è altamente improbabile se il paziente viene posizionato seguendo le istruzioni fornite nelle presenti linee guida.

- **Sensazione di disagio**

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

- **Riscaldamento dell'impianto**

Utilizzare i valori 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, eseguire la scansione RM e poi sostituire il magnete.

Se l'esame RM, la rimozione e la sostituzione del magnete vengono completati nello stesso giorno, il recesso del magnete può rimanere vuoto. Vedere *Condizioni del magnete dell'impianto per RM* a pagina 18.

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



Piastra della bobina dell'impianto serie CI600 con cassetta del magnete nella tasca



Magnete dell'impianto rimovibile serie CI500 nella tasca del magnete dell'impianto

Figura 1: Impianti serie CI600 e serie CI500 con magnete rimovibile



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.

Con la cassetta non magnetica o il tampone non magnetico in sede, è possibile effettuare scansioni RM a 1,5 T e 3 T senza necessità di bendaggio o utilizzo del kit RM.



Nota: dopo la rimozione del magnete, 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, la cassetta non magnetica o il tampone non magnetico potranno essere rimossi e sostituiti con una nuova cassetta del magnete sostitutivo o 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.

Preparazione per l'esecuzione di un esame RM



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

Un paziente portatore di uno o due impianti uditivi Cochlear Nucleus può essere sottoposto a scansione in un sistema RM che soddisfa le condizioni riportate nelle pagine seguenti senza rischi.

Prima di effettuare la scansione, verificare quanto segue:

- Il modello dell'impianto è stato identificato. Vedere *Identificazione dell'impianto Cochlear Nucleus* a pagina 14.
 - Per ulteriori informazioni sui pazienti bilaterali, vedere *Pazienti con impianto bilaterale* a pagina 12.
- L'artefatto è stato preso in considerazione ed eseguire una scansione RM ha comunque un valore diagnostico. Vedere *Interferenze e artefatti delle immagini* a pagina 25.
- 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. Vedere *Esecuzione della scansione RM* a pagina 12.
- Se il medico che ha richiesto l'esame ha prescritto l'esecuzione della scansione RM senza il magnete dell'impianto, il magnete dell'impianto è stato rimosso chirurgicamente. Vedere *Preparazione a un esame RM* a pagina 6.
- 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. Vedere la **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. Vedere *Tabella 6: Condizioni del magnete dell'impianto per RM* a pagina 18.
- Il kit RM deve essere ottenuto in anticipo per l'uso durante la scansione RM. Contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale per ordinare un kit RM.
- Per gli impianti della serie CI600, anche con un 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 della serie CI600 applica una pressione eccessiva e potrebbe aumentare il disagio del paziente.

- Parlare delle sensazioni che il paziente potrebbe provare durante la scansione RM. Vedere *Comfort del paziente* a pagina 13.
- Spiegare al paziente come verrà posizionato per la scansione. Vedere *Posizionamento del paziente* a pagina 13.
- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nella sala per RM. Il processore del suono non è adatto a RM.



Nota: una volta rimosso il processore del suono, il paziente potrebbe non essere più in grado di udire alcun suono.

- Posizionare il paziente in modo da ridurre al minimo il disagio. Vedere *Posizionamento del paziente* a pagina 13.
- Rispettare le *Condizioni di scansione e limiti SAR* a pagina 19.

Pazienti con impianto bilaterale



Attenzione: in presenza di uno o più impianti cocleari CI22M senza magneti rimovibile, la RM è controindicata.

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

Esecuzione della scansione RM

La scansione RM deve essere eseguita utilizzando le informazioni di sicurezza per RM specifiche per il modello dell'impianto del paziente.

Anche quando un paziente portatore di impianto necessita di una scansione RM in una parte del corpo distante dall'area dell'impianto, è comunque necessario attenersi alle informazioni di sicurezza per RM per il modello di impianto del paziente. Vedere *Identificazione dell'impianto Cochlear Nucleus* a pagina 14 e *Esecuzione sicura della RM* a pagina 18.

Posizionamento del paziente

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

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.

**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

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.

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.

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

Identificazione dell'impianto Cochlear Nucleus

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

Se il paziente non dispone della scheda Impianto paziente, il tipo e il modello di impianto possono essere reperiti senza ricorrere all'intervento chirurgico. Vedere *Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus* a pagina 14, *Linee guida per la radiografia* a pagina 14 e *Caratteristiche identificative* a pagina 15.

Informazioni sulla radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Nucleus

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

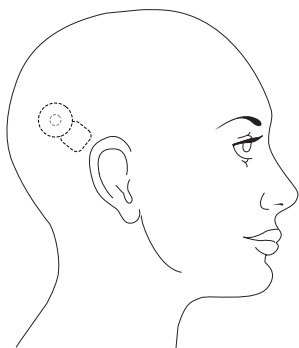


Figura 2: Posizione dietro l'orecchio per gli impianti Cochlear Nucleus

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 con 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

Nelle pagine seguenti sono spiegate le caratteristiche identificative delle immagini radiografiche dell'impianto Cochlear Nucleus. Altri modelli di impianto potrebbero presentare caratteristiche identificative diverse.

Impianti Cochlear Nucleus serie CI600 e serie CI500*

Gli impianti Cochlear Nucleus della serie CI600, CI612, CI622, CI624 e CI632, e quelli della serie CI500, CI512, CI522, CI532 e ABI541, non presentano caratteri radiopachi.

In una radiografia, gli impianti serie CI600 e 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

Il layout del sistema elettronico è lo stesso per gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 e serie CI500. L'identificativo univoco degli impianti serie CI600 è rappresentato dalla forma del magnete e dai tre fori a esso adiacenti, come mostrato nella seguente tabella.

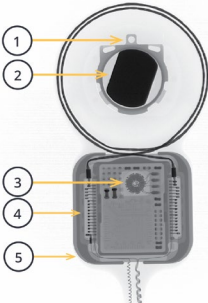
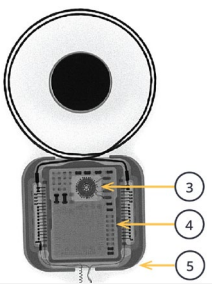
Radiografia dell'impianto serie CI600	Radiografia dell'impianto serie CI500	Identificativo univoco
 <p>La radiografia mostra un magnete circolare (1) con tre fori adiacenti (2). Sotto, il corpo quadrato dell'impianto (5) con una serie di connettori (4) e un'uscita di bobina (3).</p>	 <p>La radiografia mostra un magnete circolare. Sotto, il corpo quadrato dell'impianto (5) con una serie di connettori (4) e un'uscita di bobina (3).</p>	1. Tre fori adiacenti al magnete
		2. Forma del magnete
		3. Forma rotonda sull'estremità di uscita della bobina del layout del sistema elettronico
		4. Serie di connettori per fili visibili su entrambi i lati del gruppo elettronico
		5. Forma quadrata del corpo dell'impianto

Tabella 1: Impianti serie CI600 e serie CI500 identificati tramite la forma e il sistema elettronico

* Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il rappresentante di Cochlear locale per informazioni sui prodotti.

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

Gli impianti Cochlear Nucleus identificabili tramite i caratteri radiopachi stampati su di essi sono:

- 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. Per determinare l'anno di produzione dell'impianto, contattare il rappresentante di Cochlear.

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

Tabella 2: Impianti serie CI24RE identificati con i caratteri radiopachi

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

Tabella 3: Impianti serie CI24R identificati con i caratteri radiopachi

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

Tabella 4: Impianti serie CI24M identificati con i caratteri radiopachi

Modello impianto	Posizione del secondo carattere radiopaco (centrale)	Caratteri radiopachi
CI22M con magnete rimovibile		L o J
CI22M senza magnete rimovibile		Z

Tabella 5: Impianti serie CI22M identificati con i caratteri radiopachi

Esecuzione sicura della RM

Condizioni del magnete dell'impianto per 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. Fare riferimento alla *Tabella 6* a pagina 18 per informazioni su ciascun modello di impianto Cochlear Nucleus.

Per gli impianti della serie CI600, anche con un 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 della serie CI600 applica una pressione eccessiva e potrebbe aumentare il disagio del paziente.

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Rimozione del magnete dell'impianto Si/No	Kit RM necessario Si/No
Impianti serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	No	No
	3		
Impianti serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	No	Sì
	3	Sì	No
Impianti serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	No	Sì
	3	Sì	No
Impianti serie CI24R e CI24M			
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	
Impianti serie CI22M			
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 6: Condizioni del magnete dell'impianto per RM

Condizioni di scansione e limiti SAR

Le informazioni di sicurezza per RM fornite in queste linee guida si applicano esclusivamente agli scanner per RM orizzontali a 1,5 T e 3 T (a tunnel chiuso o ampio) con un campo RF a polarizzazione circolare (CP) per un tempo di scansione attiva massimo di 60 minuti.



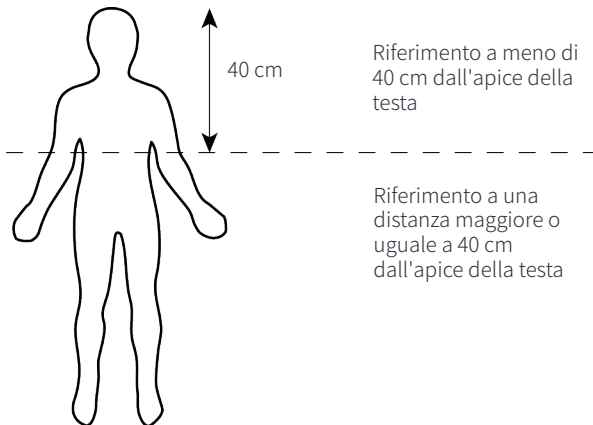
Avvertenza: eseguire le scansioni RM a 3 T in modalità di quadratura o CP per la bobina di trasmissione RF (radiofrequenza). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato al di sopra dei livelli di sicurezza.

Tutte le scansioni devono essere eseguite sulla base dei limiti SAR specificati per l'impianto pertinente.

Prima di effettuare la scansione considerare i seguenti passaggi:

- Le bobine per testa di trasmissione/ricezione e le bobine per corpo intero possono essere utilizzate in sicurezza entro i limiti SAR consigliati. Fare riferimento alle informazioni di sicurezza per RM e alle tabelle dei limiti SAR consigliati nelle pagine seguenti di questa sezione.
- È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale.
- Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF cilindriche di sola ricezione locali con gli impianti cocleari, purché i limiti SAR della bobina di trasmissione non vengano superati.
- Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare
- Il tempo di scansione RM massimo è di 60 minuti di scansione continua, con le limitazioni SAR indicate in questa sezione.

Figura 3: Punti di riferimento



Impianti serie CI600

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale massimo consentito (T/m)	Limite SAR medio per la testa (W/kg) Con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	Limite SAR medio per il corpo intero (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Tabella 7: Informazioni di sicurezza per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI600

Impianti serie CI500

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale massimo consentito (T/m)	Limite SAR medio per la testa (W/kg) Con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	Limite SAR medio per il corpo intero (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Tabella 8: Informazioni di sicurezza per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI500

Impianti serie CI24RE

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale massimo consentito (T/m)	Limite SAR medio per la testa (W/kg) Con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	Limite SAR medio per il corpo intero (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabella 9: Informazioni di sicurezza per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI24RE

Impianti della serie CI24R e serie CI24M

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale massimo consentito (T/m)	Limite SAR medio per la testa (W/kg) Con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	Limite SAR medio per il corpo intero (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	La RM è controindicata			

Tabella 10: Informazioni di sicurezza per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI24R e serie CI24M

Impianti serie CI22M

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Campo gradiente spaziale massimo consentito (T/m)	Limite SAR medio per la testa (W/kg) Con bobina per testa di trasmissione/ ricezione	Limite SAR medio per il corpo intero (W/kg)	
				Punto di riferimento	
				< 40 cm dall'apice della testa	≥ 40 cm dall'apice della testa
CI22M con magnete rimovibile	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	La RM è controindicata			
CI22M senza magnete rimovibile	1,5	La RM è controindicata			
	3				

Tabella 11: Informazioni di sicurezza per RM e limiti SAR consigliati per gli impianti serie CI22M

Interferenze e artefatti delle immagini

L'impianto Cochlear Nucleus genera un oscuramento nell'immagine RM in prossimità dell'impianto, 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 prima della scansione RM.

I risultati dell'artefatto dell'immagine nella *Tabella 13* e nella *Tabella 14* a pagina 26 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). Per ottenere le dimensioni degli artefatti specificate nelle pagine seguenti, sono stati utilizzati i parametri MARS indicati nella *Tabella 12* a pagina 25.

È possibile utilizzare l'ottimizzazione ulteriore 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 12: Impostazioni dei parametri MARS

Le immagini con artefatti nella *Tabella 13* e nella *Tabella 14* a pagina 26 sono rappresentative dei risultati assiali maggiori per tutti gli impianti. Le dimensioni dei singoli artefatti per ciascun modello di impianto sono indicate nella *Tabella 15* a pagina 27 e nella *Tabella 16* a pagina 28.

Per i pazienti con impianto bilaterale, gli artefatti nelle immagini mostrati nella *Tabella 13* e nella *Tabella 14* a pagina 26 sono proposti in modo speculare sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbero esservi delle estensioni dell'artefatto tra gli impianti.

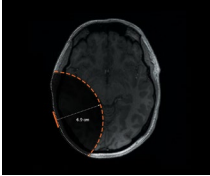

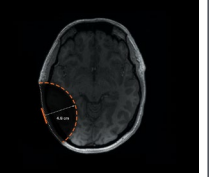
Magnete dell'impianto in sede (solo serie CI600)	Magnete dell'impianto + placca magnetica	Magnete dell'impianto rimosso
		
6,9 cm (2,7 pollici)	12,4 cm (4,9 pollici)	4,8 cm (1,9 pollici)

Tabella 13: Estensione massima dell'artefatto a 1,5 T per tutti i tipi di impianto

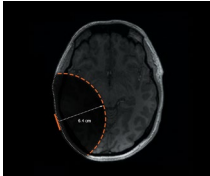

Magnete dell'impianto in sede (solo serie CI600)	Magnete dell'impianto rimosso
	
6,4 cm (2,5 pollici)	2,9 cm (1,1 pollici)

Tabella 14: Estensione massima dell'artefatto a 3 T per tutti i tipi di impianto

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Raggio artefatto massimo (con sequenza MARS) [cm/poll.]	
		Magnete dell'impianto in sede	Impianto con cassetta non magnetica
		Assiale	Assiale
Impianti serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabella 15: Dimensioni degli artefatti per gli impianti serie CI600

Tipo di impianto	Intensità del campo RM (T)	Raggio artefatto massimo (con sequenza MARS) [cm/poll.]	
		Con magnete dell'impianto + placca magnetica	Magnete dell'impianto rimosso
		Assiale	Assiale
Impianti serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/D [†]	2,9 / 1,1
Impianti serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D [†]	2,5 / 1,0
Impianti serie CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/D [†]	2,5 / 1,0
Impianti serie CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/D [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	La RM è controindicata	
Impianti serie CI22M			
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 16: Dimensioni degli artefatti per gli impianti serie CI500, serie CI24RE, CI24R, serie CI24M e serie CI22M

[†] Rimuovere chirurgicamente il magnete dell'impianto prima di effettuare scansioni RM a 3 T.

Considerazioni dopo un esame RM

Con il magnete dell'impianto in sede

Dopo che il paziente è uscito dalla sala per RM, rimuovere il contenuto del kit RM dalla testa del paziente, secondo necessità. 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 disagio.
- I suoni siano percepiti normalmente.

Se il paziente avverte disagio, 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

Vedere *Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto* a pagina 9.

Dichiarazione legale

Quanto riportato in questa guida è da ritenersi veritiero e corretto alla data della pubblicazione. Tuttavia, le specifiche sono soggette a possibili modifiche senza preavviso.

© Cochlear Limited 2022. Tutti i diritti riservati.

Nota legale sui marchi commerciali

I sistemi di impianto Cochlear sono coperti da uno o più brevetti internazionali.

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, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, il logo ellittico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear.

Hear now. And always



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



P1872087-D1872148 V2

Italian translation of D1846037 V3 2022-11

