Cochlear™ Osia®

Linee guida per la Risonanza Magnetica (RM)

IT

PER OPERATORI SANITARI

Informazioni sulla presente guida

Questa guida riguarda gli impianti Cochlear™ Osia® OSI200 e OSI300.
È destinata a:

- Personale sanitario specialistico che predispone ed esegue scansioni RM
- Medici che prescrivono una scansione RM ai pazienti portatori di impianto Cochlear Osia
- Pazienti portatori di impianto Cochlear Osia e/o loro assistenti

La presente guida fornisce informazioni sullo svolgimento sicuro delle scansioni RM nei pazienti portatori di impianto Cochlear Osia.
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 medico impiantato, è fondamentale leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni fornite per impedire lesioni potenziali al paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.
La presenta guida deve essere consultata contestualmente alla documentazione fornita con un impianto Cochlear Osia, come la ***Guida per il medico*** e le ***Informazioni importanti per i portatori del sistema Osia***.
Per ulteriori informazioni, visitare www.cochlear.com/mri o contattare l'ufficio Cochlear regionale.
I recapiti telefonici si trovano sulla retrocopertina di queste linee guida.

Simboli utilizzati all'interno della guida

Avvertenza
Rischio di lesioni gravi o morte per la persona.

Attenzione
Rischio di danni lievi alla persona o all'apparecchiatura.

Nota
informazioni o consigli importanti.

Indice

Informazioni sulla presente guida 2
Simboli utilizzati all'interno della guida 2

Preparazione all'esame RM 4
Cooperazione tra specialisti 4
Determinazione dell'idoneità per esami RM 5

Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia. 7
Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto 8
Impianto OSI300 8
Impianto OSI200 9

Preparazione all'esecuzione di un esame RM 10
Pazienti portatori di impianto bilaterale 11
Esecuzione di una scansione RM su altre parti del corpo 11
Posizionamento del paziente. 11
Comfort del paziente. 12

Identificazione degli impianti Cochlear Osia 13
Informazioni sull'uso della radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Osia 13
Linee guida per la radiografia 13

Esecuzione sicura degli esami RM 15
Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM 15
Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR 15

Interferenze e artefatti delle immagini. 21

Considerazioni dopo un esame RM 26
Con il magnete dell'impianto in sede. 26
Con il magnete dell'impianto rimosso 26

Nota legale sui marchi commerciali 27

Preparazione all'esame RM

Le presenti linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Osia OSI200 e OSI300 e completano altre istruzioni 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 Osia, in combinazione con l'impianto BI300, presentano una compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di impianto Cochlear Osia può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza nelle condizioni descritte nel presente documento. La mancata osservanza di queste condizioni potrebbe causare lesioni al paziente.

Cooperazione tra specialisti

La preparazione all'esame RM e la successiva esecuzione dell'esame per i pazienti portatori di impianti richiede la cooperazione tra: uno specialista del dispositivo e/o un medico specializzato in impianti Osia, il medico che ha prescritto l'esame e un radiologo/tecnico di radiologia.

Specialista di dispositivi impiantati Cochlear Osia

Conosce il tipo di impianto e sa dove individuare i parametri RM corretti per l'impianto in questione.

Medico che ha prescritto l'esame

Conosce la posizione anatomica su cui eseguire la scansione RM e i dati diagnostici necessari. Decide inoltre se è opportuno rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete per l'esecuzione dell'esame RM. Si confronta il medico dell'impianto Osia in merito alle considerazioni elencate in ***"Determinazione dell'idoneità per esami RM"*** a ***pagina 5***.

Medico specializzato in impianti Cochlear Osia

Se richiesto dal medico che ha prescritto l'esame, rimuove chirurgicamente il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, sostituendoli con un tampone non magnetico o una cassetta non magnetica. Una volta conclusa la scansione RM, il medico specializzato in impianti li sostituisce con un magnete sostitutivo sterile o una cassetta del magnete nuovi.

Radiologo o tecnico di radiologia

Predispone la scansione RM utilizzando i parametri RM corretti e fornisce indicazioni al paziente portatore dell'impianto nel corso dell'esame RM. Consultare il processo descritto in ***"Preparazione all'esecuzione di un esame RM"*** a ***pagina 10*** e ***"Considerazioni dopo un esame RM"*** a ***pagina 26***.

Determinazione dell'idoneità per esami RM

Per poter stabilire se un paziente può essere sottoposto a una scansione RM, è necessario innanzitutto identificare il modello di impianto Cochlear Osia che indossa. Vedere ***"Identificazione degli impianti Cochlear Osia"*** a ***pagina 13***. Una volta identificato il modello dell'impianto, consultare ***"Esecuzione sicura degli esami RM"*** a ***pagina 15*** per individuare le informazioni di sicurezza per RM dell'impianto in questione.

Il medico che ha prescritto la scansione RM per un paziente portatore di un impianto Cochlear Osia, deve:

- Essere a conoscenza dei rischi associati a un esame RM e informarne il paziente. Vedere ***"Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia"*** a ***pagina 7***.
- Essere a conoscenza delle condizioni in cui viene eseguita una scansione RM, assicurandosi che l'esame RM sia effettivamente necessario. Vedere ***"Esecuzione sicura degli esami RM"*** a ***pagina 15***. Considerare anche:

    - Tempistica della chirurgia implantare e dell'esposizione alla RM, per consentire la guarigione del tessuto che circonda l'impianto.
    - Età e stato di salute del paziente portatore dell'impianto, decorso postoperatorio per la rimozione chirurgica del magnete dell'impianto o della cassetta del magnete, traumi potenziali.
    - Rischi esistenti o potenziali di formazione di cicatrici tissutali nella sede del magnete dell'impianto o della cassetta del magnete.

- Nelle vicinanze dell'impianto Cochlear Osia l'azione della risonanza magnetica viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche sull'immagine RM. Consultare le tabelle delle dimensioni degli artefatti pertinenti nella sezione ***"Interferenze e artefatti delle immagini"*** e nella sezione ***"Esecuzione sicura degli esami RM"***.

    - Se le informazioni diagnostiche richieste fanno riferimento all'area in corrispondenza dell'impianto, può essere necessario rimuovere il magnete dell'impianto.
      Se è necessario, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima della scansione RM. Consultare ***"Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto"*** a ***pagina 8***.

- Assicurarsi che il paziente non sia portatore di altri dispositivi medici impiantati, attivi o latenti. Se è presente un altro impianto, verificarne la compatibilità RM prima di eseguire l'esame RM.

    - Cochlear ha valutato l'interazione degli impianti descritti in questa guida con altri dispositivi impiantati nelle vicinanze nel corso di esami RM e non ha rilevato alcun aumento del rischio di riscaldamento per gli impianti Cochlear Osia.

- Per le scansioni RM a 1,5 T o 3 T, determinare se il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete devono essere rimossi. Consultare ***"Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM"*** a ***pagina 15.***

    - Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima della scansione RM.
    - Se si decide che il magnete dell'impianto può rimanere in sede per una scansione RM a 1,5 T, assicurarsi di procurarsi in anticipo di un kit per RM Cochlear Osia da utilizzare durante la scansione RM (tranne che per l'impianto OSI300). Per ordinare un kit per RM Cochlear Osia, contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale.

Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia

Se le informazioni di sicurezza per RM per i dispositivi impiantati non vengono rispettate, 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 (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 dell'impianto.
Il posizionamento errato del paziente prima della scansione RM o il movimento della testa durante l'esame possono comportare la smagnetizzazione del magnete dell'impianto.
Il magnete dell'impianto è stato progettato e verificato in base ai più recenti standard. La smagnetizzazione è altamente improbabile quando il paziente viene posizionato seguendo le istruzioni riportate 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.
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

Per assicurarsi che l'impianto non si surriscaldi oltre i livelli di sicurezza, utilizzare i valori SAR raccomandati contenuti nelle presenti linee guida.

Artefatti delle immagini

Nelle vicinanze degli impianti Cochlear Osia l'azione della risonanza magnetica viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.
Se la zona oggetto dell'esame è quella adiacente all'impianto, valutare la possibilità di rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, poiché la qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se il magnete rimane in sede.

Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso prima di un esame RM, è necessario il massimo coordinamento tra gli specialisti per la rimozione del magnete dell'impianto, l'esecuzione della scansione RM e la successiva sostituzione del magnete.

Per dettagli sulla rimozione del magnete dell'impianto, consultare la ***Guida per il medico dell'impianto OSI200*** o la ***Guida per il medico dell'impianto OSI300*** fornita con il sistema.

Consultare ***"Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM"*** a ***pagina 15***.

Impianto OSI300

Se l'esame RM, la rimozione e la sostituzione della cassetta del magnete dell'impianto vengono completati nello stesso giorno, il recesso del magnete può rimanere vuoto.
Se i portatori di impianti OSI300 devono essere sottoposti per un certo tempo a esami RM con cassetta del magnete rimossa, la cassetta del magnete dovrà essere sostituita (in un ambiente chirurgico sterile) con una cassetta non magnetica. In assenza del magnete, la cassetta non magnetica impedisce 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 (per impianti OSI300) oltre un certo periodo di tempo per eseguire gli esami RM. Quando si rimuove la cassetta del magnete, sostituire il magnete con una cassetta non magnetica.

Impianto OSI200

Se l'esame RM e la rimozione e sostituzione del magnete dell'impianto vengono completati nello stesso giorno, il recesso del magnete può rimanere vuoto. Se i portatori di impianti OSI200 devono essere sottoposti per un certo periodo di tempo a RM con il magnete rimosso, il magnete dell'impianto deve essere sostituito con un tampone non magnetico sterile. In assenza del magnete, il tampone non magnetico impedisce 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, non lasciare la tasca del magnete vuota oltre un certo periodo di tempo per eseguire gli esami RM. Quando si rimuove il magnete, sostituire il magnete con un tampone non magnetico.

Una volta posizionata la cassetta non magnetica o il tampone non magnetico, le scansioni RM possono essere eseguite a 1,5 T e 3 T senza necessità di ricorrere al bendaggio o al kit per RM Cochlear Osia.

Nota

Dopo la rimozione del magnete o della cassetta del magnete, il paziente dovrà indossare un disco di ritenzione Cochlear per mantenere il processore del suono in posizione. 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 possono essere rimossi e sostituiti con un magnete sostitutivo sterile o una cassetta del magnete nuovi.

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

Preparazione all'esecuzione di un esame RM



Tutti i componenti esterni del sistema Cochlear Osia (ad esempio, processori del suono e relativi accessori) non sono adatti alla RM.
Il paziente dovrà rimuovere tutti i componenti esterni del sistema Cochlear Osia prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner per risonanza magnetica.
Un paziente con uno o due impianti Cochlear Osia può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le condizioni di cui alle presenti linee guida.

Prima di eseguire l'esame, confermare quanto segue:

- Il modello dell'impianto è stato identificato. Vedere ***"Identificazione degli impianti Cochlear Osia"*** a ***pagina 13***.
- Per ulteriori informazioni per pazienti con impianto bilaterale, vedere ***"Pazienti portatori di impianto bilaterale"*** a ***pagina 11***.
- Si è considerato l'artefatto e l'esecuzione della scansione RM mantiene comunque un valore diagnostico. Vedere ***"Interferenze e artefatti delle immagini"*** a ***pagina 21*** e ***"Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR"*** a ***pagina 15.***
- Per le scansioni RM che coinvolgono una parte del corpo lontana dalla sede dell'impianto, seguire le informazioni di sicurezza per RM relative al modello di impianto del paziente. Vedere ***"Esecuzione di una scansione RM su altre parti del corpo"*** a ***pagina 11***.
- Se il medico che ha prescritto l'esame ha richiesto che la scansione RM venga eseguita senza il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, verificare che il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete siano stati rimossi chirurgicamente. Vedere ***"Preparazione all'esame RM"*** a ***pagina 4***.
- Il kit per RM Cochlear Osia è necessario per le scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede per gli impianti OSI200. Consultare la ***Guida per l'utente del kit per RM Cochlear Osia*** fornita con il kit RM per le istruzioni sull'applicazione del kit RM prima della scansione RM e vedere la ***"Tabella 1: Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM."*** a ***pagina 15***.
- Se necessario, procurarsi un kit RM in anticipo per l'uso durante la scansione RM. Per ordinare un kit per RM Cochlear Osia, contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale.
- Il bendaggio della testa non è richiesto per gli impianti OSI300, anche in presenza di una cassetta del magnete, a 1,5 T o 3 T. L'uso non necessario di un bendaggio o di una placca per la testa con impianti OSI300 esercita una pressione eccessiva e può aumentare il fastidio del paziente.

- Illustrare al paziente le sensazioni che potrebbe provare durante la scansione RM. Vedere ***"Comfort del paziente"*** a ***pagina 12***.
- Spiegare al paziente come sarà posizionato per la scansione. Vedere ***"Posizionamento del paziente"*** a ***pagina 11***.
- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto 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 11***.
- Rispettare le indicazioni riportate in ***"Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR"*** a ***pagina 15***.

Pazienti portatori di impianto bilaterale

Attenzione

Se uno degli impianti è un impianto cocleare CI22M senza magnete rimovibile, la RM è controindicata.

Se un paziente con impianto bilaterale dispone di modelli di impianto diversi dall'impianto cocleare CI22M senza magnete rimovibile, leggere le informazioni di sicurezza per RM relative a ciascun modello di impianto. Attenersi alle informazioni di sicurezza per RM del modello di impianto con i requisiti di esposizione RM più stringenti.

Esecuzione di una scansione RM su altre parti del corpo

Quando un portatore di impianto necessita di una risonanza magnetica in una posizione del corpo lontana dalla sede dell'impianto, è comunque necessario seguire le informazioni di sicurezza per RM relative al modello di impianto del paziente. Vedere ***"Identificazione degli impianti Cochlear Osia"*** a ***pagina 13***, ***"Posizionamento del paziente"*** a ***pagina 11*** e la relativa sezione ***"Esecuzione sicura degli esami RM"*** a ***pagina 15***.

Posizionamento del paziente

Per motivi di sicurezza e comfort, 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 all'asse del tunnel della macchina per RM. Invitare il paziente a rimanere quanto più fermo possibile e a non muovere la testa durante la scansione RM.

Migliori pratiche per la minimizzazione del rischio di fastidio:

- Se possibile, il paziente deve entrare nello scanner in posizione piedi avanti.
- Se è disponibile un lettino per RM staccabile, posizionare il paziente sul lettino all'esterno della sala per RM. Assicurarsi che il paziente sia comodo e immobilizzato nella posizione di scansione prima di accedere alla sala per RM.
- 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 per la testa o i supporti il più lontano possibile dall'ingresso del tunnel.
    - Posizionare il paziente e immobilizzarlo prima di spostare il lettino nel tunnel.

⚠ **Attenzione**

In caso di scansioni con il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete in sede, assicurarsi che il paziente non si muova 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

Spiegare ai pazienti con magnete dell'impianto o cassetta del magnete in sede che potrebbero avvertire un leggero movimento del magnete dell'impianto e che potrebbero rilevare una resistenza al movimento come pressione sulla pelle.

Per i dispositivi che richiedono un kit per RM Cochlear Osia, il kit RM riduce la probabilità che il magnete dell'impianto si muova. Tuttavia, potrebbe comunque avvertire una pressione sulla cute dovuta alla resistenza al movimento. La sensazione è simile alla pressione esercitata da un pollice sulla cute.

⚠ **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 del paziente per decidere se rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete o se sia 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 degli impianti Cochlear Osia

Il modello dell'impianto è indicato sulla scheda Impianto paziente Cochlear.
Se il paziente non dispone della scheda Impianto paziente, il tipo e il modello dell'impianto potranno essere individuati senza necessità di un intervento chirurgico.
Vedere ***"Informazioni sull'uso della radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Osia"*** e ***"Linee guida per la radiografia"*** di seguito.

Informazioni sull'uso della radiografia per l'identificazione degli impianti Cochlear Osia

Gli impianti Cochlear Osia sono in metallo e vengono impiantati sotto la cute dietro l'orecchio. Fare riferimento alle ***Fig. 1***–***Fig. 4*** come aiuto nell'identificazione degli impianti Cochlear Osia quando si utilizza una radiografia.

Linee guida per la radiografia

Le radiografie laterali a 70 kV/3 mAs forniscono un contrasto sufficiente per l'identificazione dell'impianto.
Per l'identificazione dell'impianto si sconsiglia il ricorso alla proiezione di Stenvers modificata, in quanto gli impianti potrebbero apparire obliqui.
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 laterale del cranio con un angolazione del cranio di 15 gradi compensa gli impianti nell'immagine, consentendo di distinguere le caratteristiche utili per l'identificazione.

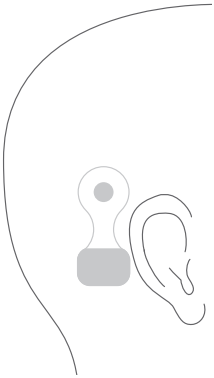


Fig. 1: Posizione approssimativa dell'impianto OSI200



Fig. 2: Impianto OSI200

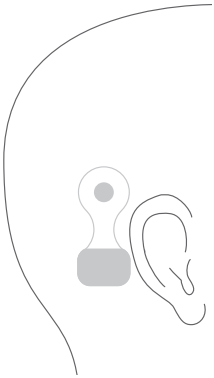


Fig. 3: Posizione approssimativa dell'impianto OSI300



Fig. 4: Impianto OSI300

Esecuzione sicura degli esami RM

Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM

Per alcuni modelli di impianto e intensità di campo RM, è necessario ricorrere al bendaggio con un kit per RM Cochlear Osia o procedere alla rimozione chirurgica del magnete dell'impianto. Inoltre, se l'artefatto del dispositivo oscura l'area di interesse, il medico curante può prescrivere la rimozione del magnete dell'impianto o della cassetta del magnete. Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni su ciascun modello di impianto Osia.

Tipo di impianto	Intensità di campo RM (T)	Necessità di rimozione del magnete o della cassetta del magnete Sì/No	Necessità di kit RM Sì/No
Impianto Osia OSI200	1,5	No	Sì (se è presente il magnete dell'impianto)
	3	Sì	No
Impianto Osia OSI300	1,5	No	No
	3	No	No

Tabella 1: Condizioni del magnete dell'impianto e della cassetta del magnete per RM.

Condizioni dell'apparecchiatura per RM e limiti SAR

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

⚠ Avvertenza

Le scansioni RM devono essere eseguite in modalità di quadratura o in modalità di polarizzazione circolare (CP) per la bobina di trasmissione a radiofrequenza (RF). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato superiore ai livelli di sicurezza.

Tutte le scansioni devono essere eseguite in base ai limiti SAR specificati per l'impianto in questione.

Prima di eseguire la scansione, considerare quanto segue:

- Le bobine di trasmissione/ricezione per la testa e per il corpo intero possono essere utilizzate in modo sicuro entro i limiti SAR raccomandati. Fare riferimento alle informazioni di sicurezza per RM e alle tabelle dei limiti SAR consigliati nelle pagine seguenti.
- Le bobine di sola ricezione RF cilindriche locali possono essere utilizzate in modo sicuro con gli impianti in posizione durante l'esame RM, a condizione che non vengano superati i limiti SAR per la bobina di trasmissione.

Impianto OSI200 ed esami a 1,5 T

- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Utilizzare il kit per RM Cochlear Osia per le scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede.
- Campo magnetico statico di 1,5 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Velocità di variazione massima del gradiente di 200 T/m/s per asse.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è il seguente:

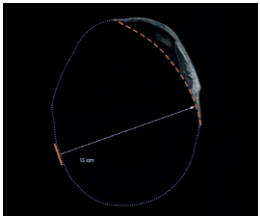
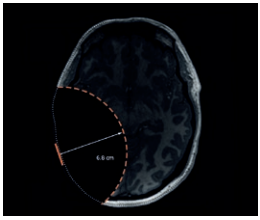
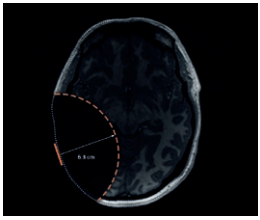
Con magnete dell'impianto + supporto magnetico	Con tampone non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
15 cm (5,9")	6,8 cm (2,7")	6,3 cm (2,5")

Tabella 2: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza a eco di gradiente) L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.

Nota

I risultati degli artefatti dell'immagine si basano sugli scenari peggiori che mostrano l'estensione massima degli artefatti. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.
Per i pazienti portatori di impianto OSI200 bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati sopra vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 ed esami a 3 T

- Rimuovere chirurgicamente il magnete dell'impianto prima delle scansioni RM a 3 T. Consultare la ***Guida del medico dell'impianto OSI200*** per ulteriori informazioni.
- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Campo magnetico statico di 3 T con magnete dell'impianto rimosso chirurgicamente.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Velocità di variazione massima del gradiente di 200 T/m/s per asse.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.
- Le scansioni devono essere eseguite in modalità di polarizzazione circolare.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è il seguente:

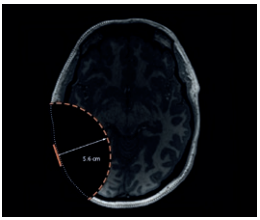
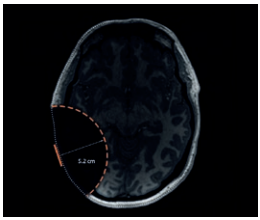
Con tampone non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
	
5,6 cm (2,2")	5,2 cm (2,0")

Tabella 3: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza a eco di gradiente) L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.

Nota

I risultati degli artefatti dell'immagine si basano sugli scenari peggiori che mostrano l'estensione massima degli artefatti. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.
Per i pazienti portatori di impianto OSI200 bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati sopra vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI300 e scansioni a 1,5 T

- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Campo magnetico statico di 1,5 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Velocità di variazione massima del gradiente di 200 T/m/s per asse.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI300 nel piano assiale, è il seguente:

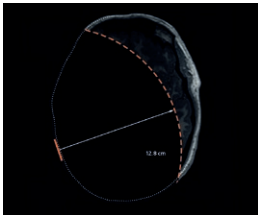
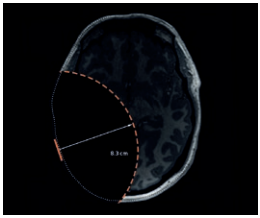
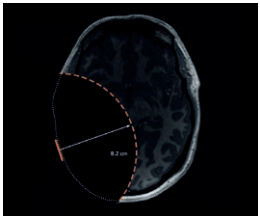
Con la cassetta del magnete dell'impianto in sede	Con la cassetta non magnetica	Cassetta del magnete dell'impianto rimossa
		
12,8 cm (5,0")	8,3 cm (3,3")	8,2 cm (3,2")

Tabella 4: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza a eco di gradiente) L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.

Nota

I risultati degli artefatti dell'immagine si basano sugli scenari peggiori che mostrano l'estensione massima degli artefatti. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.
Per i pazienti portatori di impianto OSI300 bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati sopra vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI300 e scansioni a 3 T

- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Campo magnetico statico di 3 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Velocità di variazione massima del gradiente di 200 T/m/s per asse.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.
- Gli esami devono essere eseguiti in modalità di polarizzazione circolare.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI300 nel piano assiale, è il seguente:

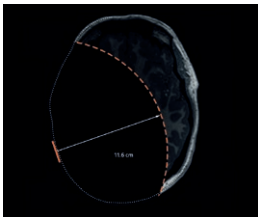
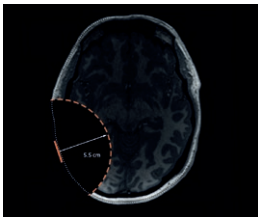
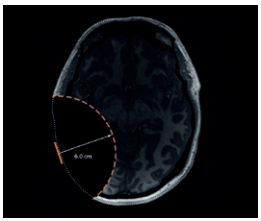
Con la cassetta del magnete dell'impianto in sede	Con la cassetta non magnetica	Cassetta del magnete dell'impianto rimossa
		
11,6 cm (4,6")	5,5 cm (2,2")	6,0 cm (2,4")

Tabella 5: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza a eco di gradiente) L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.

Nota

I risultati degli artefatti dell'immagine si basano sugli scenari peggiori che mostrano l'estensione massima degli artefatti. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.
Per i pazienti portatori di impianto OSI300 bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati sopra vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Interferenze e artefatti delle immagini

Nelle vicinanze di impianti Cochlear Osia l'azione della risonanza magnetica viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.
Se la zona oggetto dell'esame è quella adiacente all'impianto, valutare la possibilità di rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, poiché la qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se il magnete rimane in sede.
Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto o la cassetta del magnete, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete o della cassetta del magnete prima della scansione RM.
Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.
L'artefatto dell'immagine si estende dal centro dell'impianto. I parametri delle sequenze MARS riportati nelle tabelle seguenti sono stati utilizzati per ottenere le dimensioni degli artefatti descritte nelle pagine seguenti.

Parametro	MARS
Sequenza di scansione	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale
Spessore della sezione	3 mm
Tempo di ripetizione	4056 ms
Tempo di eco	80 ms
Estensione del treno di echi	15
Larghezza di banda pixel	435 Hz/pixel
Matrice di acquisizione	499x451
Angolo di ribaltamento	90°
dB/dt	88,40 T/s
Durata	709 s (11min49s)

Tabella 6: Parametri di scansione a 1,5 T per OSI200

Nota

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 1,5 T con una sequenza MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 e scansioni a 1,5 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

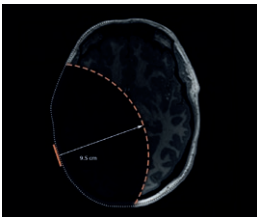
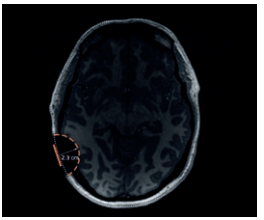
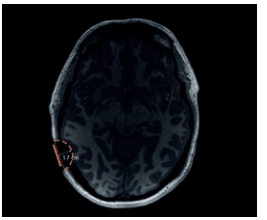
Con magnete dell'impianto + supporto magnetico	Con tampone non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
9,5 cm (3,7")	2,3 cm (0,9")	1,7 cm (0,7")

Tabella 7: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS)

Parametro	MARS
Sequenza di scansione	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale
Spessore della sezione	3 mm
Tempo di ripetizione	4809 ms
Tempo di eco	80 ms
Estensione del treno di echi	12
Larghezza di banda pixel	1029 Hz/pixel
Matrice di acquisizione	300x268
Angolo di ribaltamento	90°
dB/dt	53,21 T/s
Durata	289 s (4min49s)

Tabella 8: Parametri di scansione a 3 T per OSI200

Nota

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 3 T con una sequenza MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 e scansioni a 3 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

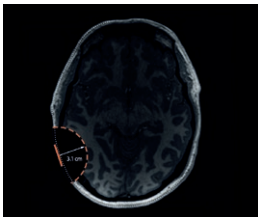
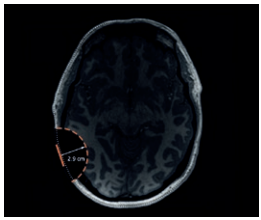
Con tampone non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
	
3,1 cm (1,2")	2,9 cm (1,1")

Tabella 9: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza MARS)

Parametro	MARS
Sequenza di scansione	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale
Spessore della sezione	5 mm
Tempo di ripetizione	2375 ms
Tempo di eco	17 ms
Ampiezza di banda	81.664 Hz
Angolo di ribaltamento	90°

Tabella 10: Parametri di scansione a 1,5 T per OSI300

Nota

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 1,5 T con una sequenza MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI300 e scansioni a 1,5 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI300 nel piano assiale, è:

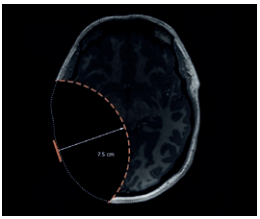
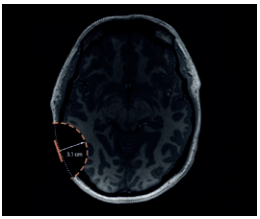
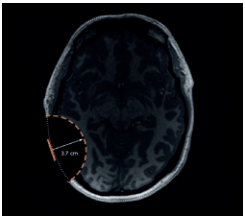
Con la cassetta del magnete dell'impianto in sede	Con la cassetta non magnetica	Cassetta del magnete dell'impianto rimossa
		
7,5 cm (3,0")	3,1 cm (1,2")	3,7 cm (1,5")

Table 11: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS)

Parametro	MARS
Sequenza di scansione	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale
Spessore della sezione	5 mm
Tempo di ripetizione	4000 ms
Tempo di eco	50 ms
Ampiezza di banda	199.936 Hz
Angolo di ribaltamento	90°

Tabella 12: Parametri di scansione a 3 T per OSI300

Nota

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 3 T con una sequenza MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI300 e scansioni a 3 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI300 nel piano assiale, è:

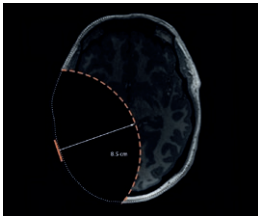
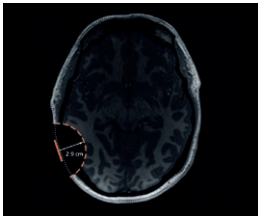
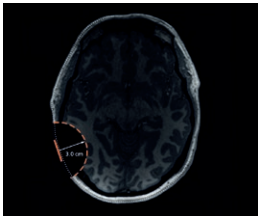
Con il magnete dell'impianto in sede	Con la cassetta non magnetica	Cassetta del magnete dell'impianto rimossa
		
8,5 cm (3,3")	2,9 cm (1,1")	3,0 cm (1,2")

Tabella 13: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza MARS)

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

Confermare che:

- il processore del suono è posizionato correttamente
- il paziente non avverte disagio
- i suoni sono percepiti normalmente

Se il paziente avverte disagio o una variazione nella percezione del suono, o ancora se vi sono problemi nella collocazione del processore del suono, invitare il paziente a richiedere l'assistenza del proprio medico dell'impianto prima possibile.

Con il magnete dell'impianto rimosso

Consultare ***"Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto"*** a ***pagina 8***.

Nota legale sui marchi commerciali

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, 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, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, 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.

P1900802

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 **UK Responsible Person: 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**
Schaliënhoevedreef 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

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

www.cochlear.com

© Cochlear Limited 2026

P1900802 D1900777-V3
Italian translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123