

CONFORM CU
ORIGINALUL

CochlearTM Implanturi Nucleus[®] Ghid privind procedura de rezonanță magnetică nucleară (RMN)

Implanturi din seria CI24RE, CI500 și CI600

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Hear now. And always



Despre acest ghid

Acest ghid este valabil pentru implanturile Cochlear™ Nucleus®. Acesta este destinat:

- personalului medico-sanitar de specialitate care pregătește și efectuează scanări RM
- medicilor care trimit un pacient cu implant Cochlear Nucleus pentru o scanare RM
- pacienților cu implant Cochlear Nucleus și/sau îngrijitorilor acestora.

Acest ghid oferă informații cu privire la aplicarea în condiții de siguranță a unei scanări RM asupra pacienților cu implant Cochlear Nucleus.

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

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

Acest ghid trebuie citit împreună cu documentele relevante care însoțesc un implant Cochlear Nucleus, cum ar fi Ghidul medicului și Broșura cu informații importante. Pentru mai multe informații, vizitați www.cochlear.com/warnings.

Simbolurile utilizate în acest ghid



Notă

Informații sau sfaturi importante.



Atenție (fără pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.

Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.

Poate cauza rănirea persoanei.

Cuprins

Despre acest ghid	1
Simbolurile utilizate în acest ghid	2
Informații despre siguranța RMN	6
Pacienți cu implanturi bilaterale	6
Identificarea implantului Cochlear Nucleus	6
Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus	7
Ghid privind radiografiile	7
Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN	8
Implanturile Cochlear Nucleus seria CI24RE	8
Implanturi Cochlear Nucleus seria CI600 și seria CI500	8
Implanturile Cochlear Nucleus seria CI24RE	10
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI612	11
Implanturi cohleare din seria CI612 și scanări la 1,5 T	11
Implanturi cohleare din seria CI612 și scanări la 3 T	13
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI622	15
Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 1,5 T	15
Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 3 T	17
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI632	19
Implanturi cohleare din seria CI632 și scanări la 1,5 T	19
Implanturi cohleare din seria CI632 și scanări la 3 T	21
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI512	23
Implanturi cohleare din seria CI512 și scanări la 1,5 T	23
Implanturi cohleare din seria CI512 și scanări la 3 T	25
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI522	27
Implanturi cohleare din seria CI522 și scanări la 1,5 T	27
Implanturi cohleare din seria CI522 și scanări la 3 T	29

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI532.....	31
Implanturi cohleare din seria CI532 și scanări la 1,5 T	31
Implanturi cohleare din seria CI532 și scanări la 3 T	33
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541	35
Implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 și scanări la 1,5 T	35
Implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 și scanări la 3 T	37
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI422.....	39
Implanturi cohleare din seria CI422 și scanări la 1,5 T	39
Implanturi cohleare din seria CI422 și scanări la 3 T	41
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24REH	43
Implanturi cohleare din seria CI24REH și scanări la 1,5 T	43
Implanturi cohleare din seria CI24REH și scanări la 3 T	45
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (CA)	47
Implanturi cohleare din seria CI24RE (CA) și scanări la 1,5 T	47
Implanturi cohleare din seria CI24RE (CA) și scanări la 3 T	49
Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (ST)	51
Implanturi cohleare din seria CI24RE (ST) și scanări la 1,5 T	51
Implanturi cohleare din seria CI24RE (ST) și scanări la 3 T	53
Pregătirea anterioară unei examinări RMN	55
Cooperare între specialiști.....	55
Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului.....	56
Aspecte privind desfășurarea unei examinări RMN	57
Condiții prealabile.....	57
Poziționarea pacientului	57
Confortul pacientului	58
Efectuați scanarea prin rezonanță magnetică	58
Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului	58

Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN).....	59
Destinația	59
Contraindicații	59
Obținerea unui kit RMN	59
Conținutul kitului RMN	59
Utilizarea kitului RMN.....	60
Aspecte ulterioare unei examinări RMN.....	64
Cu magnetul implantului în poziție.....	64
Cu magnetul implantului îndepărtat	64
Aspecte privind medicii consultanți	65
Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus	67
Simboluri de etichetare	68
Certificate și standarde aplicate	69

Informații despre siguranța RMN

Pentru a stabili dacă un pacient poate accepta o scanare RM, mai întâi trebuie să identificați modelul de implant Cochlear Nucleus al pacientului.

După ce identificați modelul implantului, consultați **Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN** la pagina 8 pentru a localiza informațiile despre siguranța RMN pentru acel model de implant specific.



Nicio componentă externă a sistemului de implant Cochlear (de ex., procesoarele de sunet, telesistența și accesoriile aferente) nu este sigură pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

Pacienți cu implanturi bilaterale

Dacă un pacient cu implanturi bilaterale are un implant cochlear CI22M fără un magnet demontabil, examinarea RMN este contraindicată.

Dacă un pacient cu implanturi bilaterale are alte modele de implant în afară de implantul cochlear CI22M fără un magnet demontabil, citiți informațiile de siguranță RMN pentru fiecare model de implant relevant pentru pacient și apoi utilizați informațiile despre siguranța RMN din modelul implantului pacientului cu cele mai restrictive cerințe privind expunerea la RMN.

Identificarea implantului Cochlear Nucleus

Modelul de implant poate fi găsit pe cardul de identificare a pacientului Cochlear, pe care pacientul îl poartă asupra sa.

Dacă pacientul nu poartă asupra sa cardul de identificare a pacientului, tipul și modelul de implant pot fi identificate fără intervenție chirurgicală. Consultați **Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus** la pagina 7 și **Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN** de la pagina 8.

Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Nucleus

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

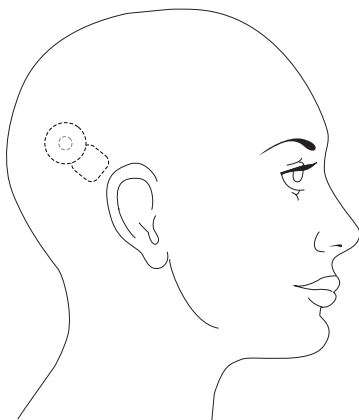


Figura 1: Locația în spatele urechii pentru implanturile Cochlear Nucleus

Ghid privind radiografiile

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

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

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

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

Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN

Caracteristicile de identificare de pe imaginile radiografiilor implanturilor Cochlear Nucleus seria CI600, CI500 și CI24RE sub explicate în Tabelul 1 de la pagina 9 și în Tabelul 2 de la pagina 10. Alte modele de implanturi pot avea alte caracteristici de identificare.

Implanturile Cochlear Nucleus seria CI24RE

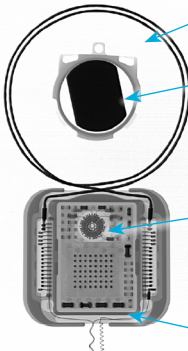
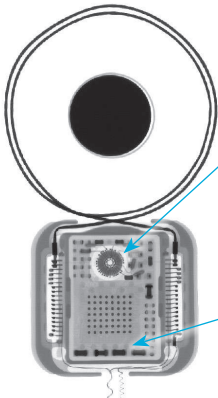
Implanturile Cochlear Nucleus seria CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) și CI24RE (ST) – pot fi identificate după caracterele radioopace imprimate pe acestea. Există trei seturi de caractere radioopace imprimate pe fiecare implant. Cel de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace identifică modelul implantului.

Implanturi Cochlear Nucleus seria CI600 și seria CI500

Implanturile Cochlear Nucleus seria CI600 - CI612, CI622 și CI632 și seria CI500 - CI512, CI522, CI532 și ABI541 - nu au caractere radioopace. Utilizând o radiografie, implanturile din seria CI500 și seria CI600 pot fi identificate după forma implantului și aspectul ansamblului electronic. Dacă sunt necesare detalii suplimentare despre implant, contactați reprezentantul Cochlear, care vă va oferi instrucțiuni despre cum să determinați următoarele:

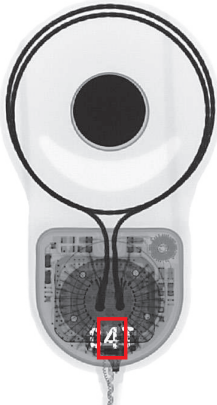
- Fabricant
- Model
- Anul de fabricație

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

Model de implant Cochlear Nucleus	Ansamblul electronic	Identificatorul unic	Informații despre siguranța RMN
CI612	 Figura 2: Radiografie implant serie CI600	Trei orificii aflate lângă magnet	Pagina 11
CI622		Forma magnetului	Pagina 15
CI632		Formă rotundă la capătul de ieșire al antenei externe a configurației ansamblului electronic.	Pagina 19
CI512	 Figura 3: Radiografie implant serie CI500	Formă rotundă la capătul de ieșire al antenei externe a configurației ansamblului electronic.	Pagina 23
CI522			Pagina 27
CI532		Patru forme dreptunghiulare la capătul de ieșire al electrodului.	Pagina 31
ABI541			Pagina 35

Tabelul 1: Modelele de implant Cochlear Nucleus identificate prin forma și ansamblul electronic specifice

Implanturile Cochlear Nucleus seria CI24RE

Model de implant Cochlear Nucleus	Locația celui de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace	Caractere radioopace	Informații despre siguranța RMN
CI422		13	Pagina 39
CI24REH		6	Pagina 43
CI24RE (CA)		5	Pagina 47
CI24RE (CS)		7	Pagina 47
CI24RE (ST)		4	Pagina 51

Tabelul 2: Modele de implant Cochlear Nucleus identificate prin cel de-al doilea (din mijloc) set de caractere radioopace și informații asociate despre siguranța RMN

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI612

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI612 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1.5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC). Toate scanările trebuie efectuate în modul de funcționare normală.

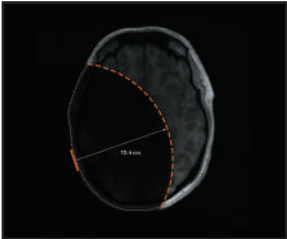
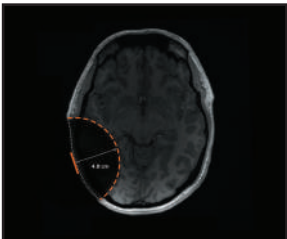
Implanturi cohleare din seria CI612 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <1 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <2 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹ artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI612 este după cum urmează.

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T cu casetă cu magnet	1,5 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,4 cm (4,1 in.) din centrul implantului cochlear CI612 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde 4,8 cm (1,9 in.) din centrul implantului cochlear CI612 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou cu rotație.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabelul 3: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI612 la scanări la 1,5 T

¹ Testarea artefactelor de imagine realizată în conformitate cu ASTM F2119 (Metoda de testare standard pentru evaluarea artefactelor de imagine RM din implanturile pasive), cu furnizarea rezultatelor din scenariile cele mai nefavorabile.

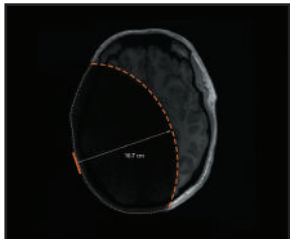
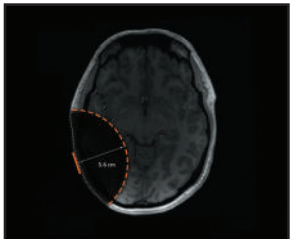
Implanturi cohleare din seria CI612 și scanări la 3 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 3 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 3 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,5 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI612 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T cu casetă cu magnet	3 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,7 cm (4,2 in.) din centrul implantului cochlear CI612 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde cu 5,6 cm (2,2 in.) din centrul implantului cochlear CI612 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou cu rotație. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabelul 4: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI612 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI622

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI622 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.



Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1.5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC). Toate scanările trebuie efectuate în modul de funcționare normală.

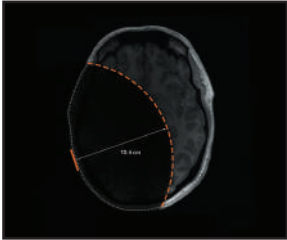
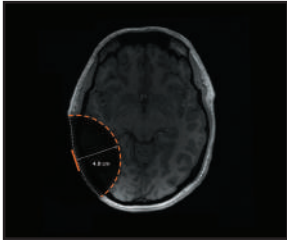
Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <1 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <2 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI622 este după cum urmează.

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T cu casetă cu magnet	1,5 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,4 cm (4,1 in.) din centrul implantului cohlear CI622 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls eco de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde 4,8 cm (1,9 in.) din centrul implantului cohlear CI622 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls eco cu rotație.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabelul 5: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI622 la scanări la 1,5 T

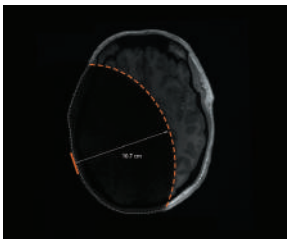
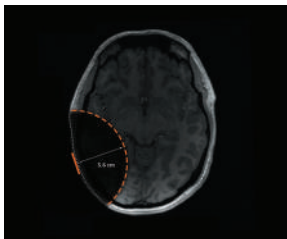
Implanturi cohleare din seria CI622 și scanări la 3 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 3 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 3 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,4 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI622 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T cu casetă cu magnet	3 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,7 cm (4,2 in.) din centrul implantului cohlear CI622 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde cu 5,6 cm (2,2 in.) din centrul implantului cohlear CI622 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou cu rotație. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabelul 6: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI622 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI632

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI632 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1.5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC). Toate scanările trebuie efectuate în modul de funcționare normală.

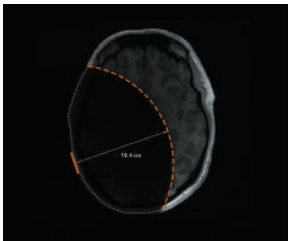
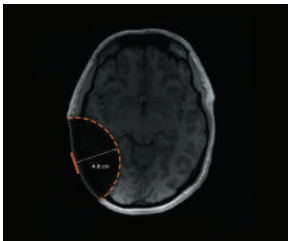
Implanturi cohleare din seria CI632 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <1 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <2 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹, artefactele de imagine cauzate de implantul cochlear CI632 sunt după cum urmează.

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T cu casetă cu magnet	1,5 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,4 cm (4,1 in.) din centrul implantului cochlear CI632 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls eco de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde 4,8 cm (1,9 in.) din centrul implantului cochlear CI632 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls eco cu rotație.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabelul 7: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI632 la scanări la 1,5 T

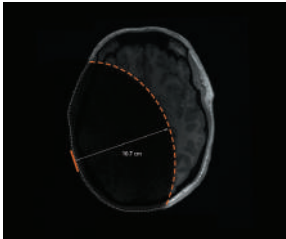
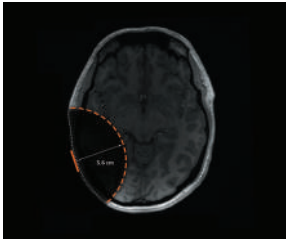
Implanturi cohleare din seria CI632 și scanări la 3 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Kitul RMN nu este necesar pentru scanări RM la 3 T cu magnetul implantului în poziție.
- Câmp magnetic static de 3 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,4 W/kg.
 - În timpul scanării RMN se pot utiliza în siguranță antene externe care au numai recepție RF locală cu implanturile cohleare.
 - Antenele externe RF care au numai recepție planară locală (cu polarizare liniară orizontală) trebuie ținute la o distanță de peste 10 cm față de implantul cohlear.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Antenele externe de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Implanturile CI600 pot fi scanate în condiții de siguranță de cel puțin zece ori, fără a exista niciun efect advers asupra rezistenței magnetului.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice¹, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI632 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T cu casetă cu magnet	3 T cu casetă non-magnetică
	
Artefactul de imagine se extinde cu 10,7 cm (4,2 in.) din centrul implantului cohlear CI632 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.	Artefactul de imagine se extinde cu 5,6 cm (2,4 in.) din centrul implantului cohlear CI632 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou cu rotație. Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal.
Pentru pacienții cu implanturi bilaterale din seria CI600, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.	

Tabел 8: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI632 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI512

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI512 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

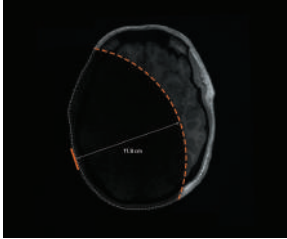
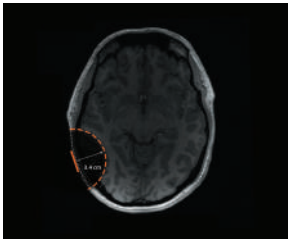
Implanturi cohleare din seria CI512 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI512 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,8 cm (4,6 in.) din centrul implantului cochlear CI512 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cochlear CI512 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 9: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI512 la scanări la 1,5 T

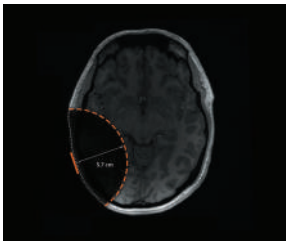
Implanturi cohleare din seria CI512 și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,5 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI512 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 5,7 cm (2,2 in.) din centrul implantului cochlear CI512 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 10: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI512 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI522

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI522 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

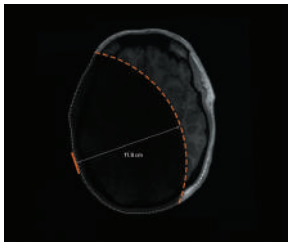
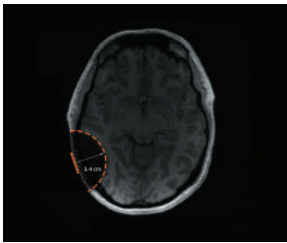
Implanturi cohleare din seria CI522 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați trusa RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI522 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,8 cm (4,6 in.) din centrul implantului cochlear CI522 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cochlear CI522 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 11: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI522 la scanări la 1,5 T

Implanturi cohleare din seria CI522 și scanări la 3 T

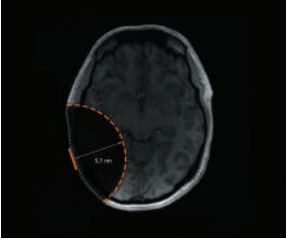
- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Este necesar câmpul gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, rată de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,4 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI522 este după cum urmează:



Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 5,7 cm (2,2 in.) din centrul implantului cochlear CI522 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 12: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI522 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI532

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI532 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

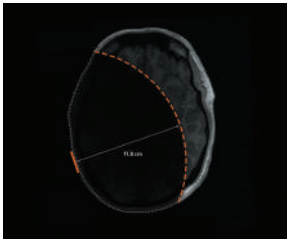
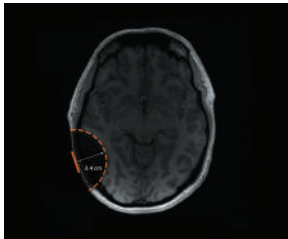
Implanturi cohleare din seria CI532 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI532 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,8 cm (4,6 in.) din centrul implantului cochlear CI532 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cochlear CI532 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 13: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI532 la scanări la 1,5 T

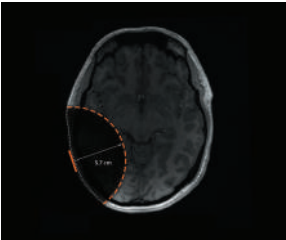
Implanturi cohleare din seria CI532 și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,4 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI532 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 5,7 cm (2,2 in.) din centrul implantului cohlear CI532 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 14: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI532 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

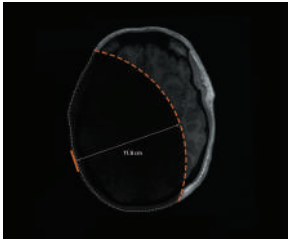
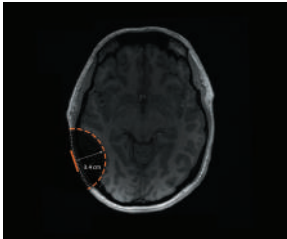
Implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul auditiv la nivelul trunchiului cerebral ABI541 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,8 cm (4,6 in.) din centrul implantului colear ABI541 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului colear ABI541 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 15: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 la scanări la 1,5 T

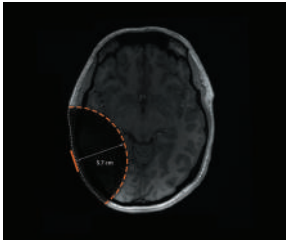
Implanturile auditive la nivelul trunchiului cerebral din seria ABI541 și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de $<0,5$ W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear ABI541 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 5,7 cm (2,2 in.) din centrul implantului cochlear ABI541 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 16: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria ABI541 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI422

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI422 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

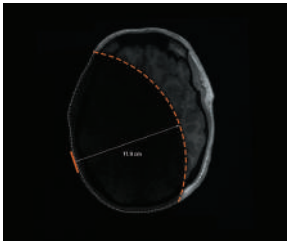
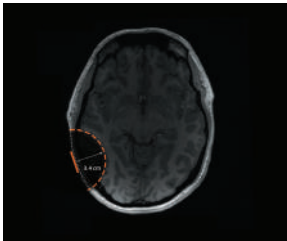
Implanturi cohleare din seria CI422 și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Este necesar câmpul gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI422 este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,9 cm (4,6 in.) din centrul implantului cochlear CI422 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cochlear CI422 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 17: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI422 la scanări la 1,5 T

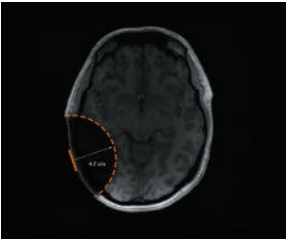
Implanturi cohleare din seria CI422 și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de $<0,5$ W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI422 este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 4,7 cm (1,9 in.) din centrul implantului cochlear CI422 atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 18: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI422 la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24REH

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI24REH prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

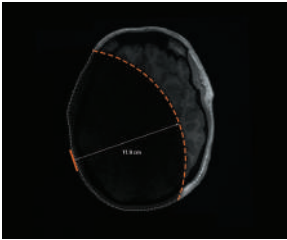
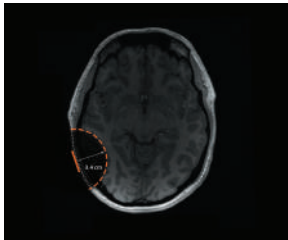
Implanturi cohleare din seria CI24REH și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI24REH este după cum urmează:

 Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,9 cm (4,6 in.) din centrul implantului cochlear CI24REH atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cochlear CI24REH atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 19: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI24REH la scanări la 1,5 T

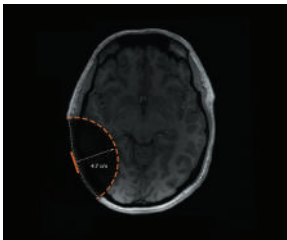
Implanturi cohleare din seria CI24REH și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,5 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI24REH este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 4,7 cm (1,9 in.) din centrul implantului cochlear CI24REH atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 20: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI24REH la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (CA)

Notă

Aceste informații despre siguranța RMN sunt valabile și pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (CS).

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI24RE (CA) prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanerile RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

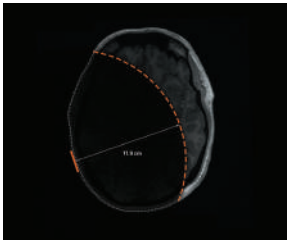
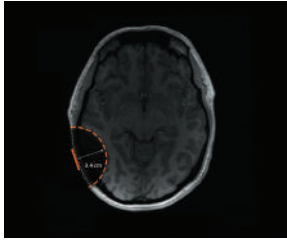
Implanturi cohleare din seria CI24RE (CA) și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI24RE (CA) este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,9 cm (4,6 in.) din centrul implantului cohlear CI24RE (CA) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cohlear CI24RE (CA) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 21: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (CA) la scanări la 1,5 T

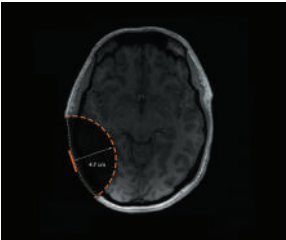
Implanturi cohleare din seria CI24RE (CA) și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,5 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI24RE (CA) este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 4,7 cm (1,9 in.) din centrul implantului cohlear CI24RE (CA) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 22: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (CA) la scanări la 3 T

Informații despre siguranța RMN pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (ST)

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile cohleare din seria CI24RE (ST) prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient care are aceste dispozitive implantate poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică în următoarele condiții.

Notă

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC).

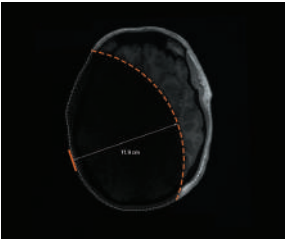
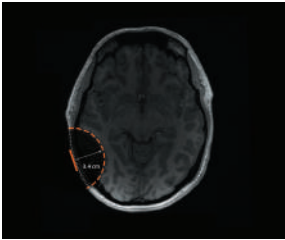
Implanturi cohleare din seria CI24RE (ST) și scanări la 1,5 T

- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție. Pentru instrucțiuni, consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție sau o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp sau întregul cap de <1 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cohlear CI24RE (ST) este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

1,5 T magnet în poziție	1,5 T magnet îndepărtat
	
Artefactul de imagine se extinde 11,9 cm (4,6 in.) din centrul implantului cohlear CI24RE (ST) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.	Artefactul de imagine se extinde 3,4 cm (1,3 in.) din centrul implantului cohlear CI24RE (ST) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul 23: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cohleare din seria CI24RE (ST) la scanări la 1,5 T

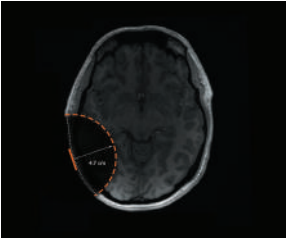
Implanturi cohleare din seria CI24RE (ST) și scanări la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RM la 3 T.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN. Procesorul de sunet nu este sigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T, cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Câmp gradient spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru cap de emisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) de <1 W/kg.
- Atunci când utilizați o antenă externă pentru corp de emisie, un sistem de rezonanță magnetică maximă raportat, este necesară rata de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de <0,5 W/kg.
- Durata de scanare RMN maximă este de 60 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul cochlear CI24RE (ST) este după cum urmează:

Notă

Următoarele rezultate ale artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea parametrilor de scanare.

3 T magnet îndepărtat

Artefactul de imagine se extinde 4,7 cm (1,9 in.) din centrul implantului cochlear CI24RE (ST) atunci când imagistica se realizează printr-o scanare secvență de puls ecou de gradient.

Tabelul Z4: Artefactul de imagine cel mai mare pentru implanturile cochleare din seria CI24RE (ST) la scanări la 3 T

Pregătirea anterioară unei examinări RMN

Cooperare între specialiști

Pregătirea și desfășurarea unei examinări RMN pentru pacienții cu implant impune cooperarea dintre un specialist al dispozitivului și/sau medicul specialist în implantul Cochlear Nucleus, medicul consultant și radiologul/tehnicianul care lucrează în domeniul rezonanței magnetice.

- Specialistul dispozitivului implantului Cochlear Nucleus – cunoaște tipul de implant și unde să găsească parametrii corecți de rezonanță magnetică pentru implant.
- Medicul consultant – cunoaște locația scanării RM și informațiile de diagnosticare necesare, și ia decizia dacă magnetul de implant trebuie să fie îndepărtat pentru examinarea RMN.
- Medicul specialist în implantul Cochlear Nucleus – dacă medicul consultat îi solicită acest lucru, va îndepărta chirurgical magnetul implantului și îl va înlocui cu un magnet de schimb al implantului, nou și steril (după scanarea RM).
- Radiologul/tehnicianul care lucrează în domeniul rezonanței magnetice – configurează scanarea prin rezonanță magnetică utilizând parametrii corecți și consiliază pacientul cu implant în timpul examinării RMN.

Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului

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

Pentru pacienții cu implanturi seria CI600, dacă sunt necesare examinări RM unice sau multiple pe capul pacientului, cu magnetul îndepărtat, magnetul implantului trebuie înlocuit (într-un mediu chirurgical steril) cu o casetă non-magnetică.



Avertisment

Pentru a preveni infecția, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol pentru implanturile CI600. Când îndepărtați caseta cu magnet, înlocuiți caseta cu magnet cu una non-magnetică.

Pentru pacienții cu implanturi din seria CI24RE și CI500 care necesită mai multe examinări RMN într-o anumită perioadă de timp, magnetul implantului este îndepărtat și înlocuit cu un capac non-magnetic steril. În absența magnetului, capacul non-magnetic previne creșterea țesutului fibros în recesul de implant. O astfel de creștere ar face dificilă remontarea ulterioară a magnetului implantului.

Cu caseta non-magnetică sau cu capacul non-magnetic în poziție, scanările RM pot fi realizate în condiții de siguranță atât la 1,5 T, cât și la 3 T, fără a fi nevoie de bandajare sau de utilizarea trusei de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN).



Notă

În timp ce magnetul este îndepărtat, pacientul trebuie să poarte un disc de retenție pentru a menține antena procesorului de sunet în poziție. Discurile de retenție sunt disponibile de la Cochlear.

Când nu mai sunt necesare examinările RMN, caseta non-magnetică/capacul non-magnetic este îndepărtată/îndepărtat și înlocuită/înlocuit cu un magnet de schimb al implantului, nou și steril.

Caseta non-magnetică/capacul non-magnetic și magnetul implantului și caseta cu magnet de schimb sunt furnizate separat, în ambalaje sterile. Ambele sunt elemente de unică folosință.

Aspecte privind desfășurarea unei examinări RMN

Prezentul ghid este specific implanturilor Cochlear Nucleus și completează alte aspecte privind examinarea RMN specificate de producătorul aparatului RMN sau prin protocoalele de la centrul RMN.

Condiții prealabile

Trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții suplimentare:

- modelul de implant a fost identificat;
- magnetul de implant a fost îndepărtat chirurgical în cazul în care medicul consultant a prescris că scanarea prin rezonanță magnetică trebuie să fie efectuată cu magnetul implantului îndepărtat.
- Trusa de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN) este necesară pentru scanări RM la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție pentru implanturile seria CI24RE și CI500. Consultați ***Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)*** la pagina 59 pentru instrucțiuni privind modul de aplicare a kitului RMN înainte de scanarea RM.

Poziționarea pacientului

Pacientul trebuie poziționat înainte de a intra în aparatul RMN. Înaintea scanării RM, pacientul trebuie plasat în poziție de decubit dorsal (așezat pe spate, cu fața în sus), cu capul aliniat cu axul tunelului aparatului RMN.

Pacientului trebuie să i se recomande să stea cât mai nemișcat cu putință și să nu își miște capul în timpul scanării RM.



Atenție

Asigurați-vă că pacientul nu se mișcă mai mult de 15 grade (15°) față de linia mediană (axa Z) a tunelului în timpul scanării RM.

Poziționarea incorectă a pacientului înaintea scanării RM poate duce la creșterea cuplului pe implant și poate provoca dureri.

Confortul pacientului

Explicați-i pacientului că există posibilitatea ca acesta să simtă că implantul se mișcă. Kitul RMN va reduce probabilitatea de deplasare a magnetului implantului. Totuși, pacientul poate simți rezistență la mișcare sub forma unei presiuni la nivelul pielii. Senzația va fi similară cu presiunea exercitată asupra pielii cu un deget, într-o apăsare fermă.

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



Atenție

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

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

Efectuați scanarea prin rezonanță magnetică

Scanarea RM trebuie efectuată utilizând informațiile despre siguranța RMN identificate pentru modelul de implant al pacientului. Consultați ***Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN*** la pagina 8 pentru a găsi locația informațiilor despre siguranța RMN pentru modelul de implant al pacientului.

Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului

Atunci când un pacient cu implant solicită un RMN într-o zonă a corpului său care se află la distanță față de locul implantului, trebuie să respectați în continuare informațiile despre siguranța RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați ***Identificarea modelului de implant și asociate Informații despre siguranța RMN*** de la pagina 6 pentru a afla unde se află informațiile despre siguranța RMN pentru modelul de implant al pacientului.

Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)

Destinația

Trusa de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN) este destinată utilizării la pacienți cu implant Cochlear Nucleus pentru a preveni deplasarea magnetului implantului în timpul scanărilor RM la 1,5 T.

Kitul RMN este destinat utilizării cu următoarele implanturi Cochlear Nucleus:

- Seria CI500 – CI512, CI522, CI532 și ABI541
- Seria CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) și CI24RE (ST)

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru kitul RMN.

Obținerea unui kit RMN

Pentru a comanda un kit RMN, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau distribuitor oficial.

Conținutul kitului RMN

Articol	Descriere
Atele din plastic plate	Se vor amplasa pe piele, peste locul în care se află magnetul implantului.
Bandaj elastic de compresie	Pentru fixarea atelei peste locul în care se află magnetul implantului.
Bandă chirurgicală	Pentru fixarea bandajului și atelei în poziție.

Utilizarea kitului RMN

Urmați această procedură pentru a utiliza kitul RMN. Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, atela și bandajul furnizate vor reduce probabilitatea de deplasare a magnetului atunci când pacientul se află în sau în apropierea scannerului RMN.

1. Pregătire

1. Înainte de a intra în încăperea în care se află scannerul RMN și înainte de îndepărtarea procesorului de sunet, marcați pe capul pacientului un contur al antenei externe a procesorului de sunet. Consultați **Figura 4** de mai jos pentru a identifica antena externă a procesorului de sunet. După ce antena externă a fost îndepărtată de pe cap, marcați pe capul pacientului poziția centrală a magnetului antenei externe. Dacă este necesar, radeți părul de pe capul pacientului în locul în care se află magnetul antenei externe, astfel încât acest marcaj să fie mai vizibil și mai ușor de localizat în timpul procesului de potrivire a atelei. Acest marcaj este esențial pentru asigurarea faptului că atela este plasată în locația corectă.

Notă

După ce antena externă a procesorului de sunet a fost îndepărtată, pacientul cu implant nu va mai putea auzi.

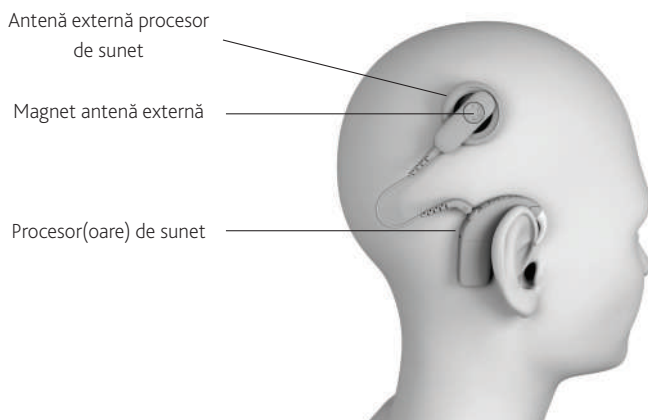


Figura 4: Locația procesorului de sunet, a antenei externe a procesorului de sunet și a magnetului antenei externe

2. În cazul în care locația implantului nu a fost marcată, acesta poate fi localizat prin:
 - utilizarea de material feromagnetic, cum ar fi o agrafă de birou - materialul va fi atras de magnetul implantului.

Avertisment

Trebuie să se îndepărteze materialul feromagnetic înainte ca pacientul să intre în încăperea în care se află scannerul RMN.

- Atingere - pipăiți ușor în jurul locului implantului pentru a localiza poziția antenei implantului. Implantul este format din două componente: antena rotundă a implantului și corpul implantului. Consultați *Figura 5: Locația magnetului implantului pe implanturi din seria CI500 (pe partea stângă) și din seria CI24RE (pe partea dreaptă) la pagina 61* de mai jos. Magnetul implantului va fi în centrul antenei implantului.

2. Bandajare

1. Utilizați o atelă din kitul RMN și centrați-o peste locul în care se află magnetul implantului (marcat), pe piele. Asigurați-vă că atela este ținută în poziție peste magnetul implantului. Consultați *Figura 5: Locația magnetului implantului pe implanturi din seria CI500 (pe partea stângă) și din seria CI24RE (pe partea dreaptă) la pagina 61* de mai jos pentru locația magnetului implantului. S-ar putea să fie necesar ajutorul unei alte persoane care să țină atela în loc în timp ce dvs. bandajați. În caz contrar, utilizați banda furnizată pentru a menține poziția atelei înainte de bandajare.

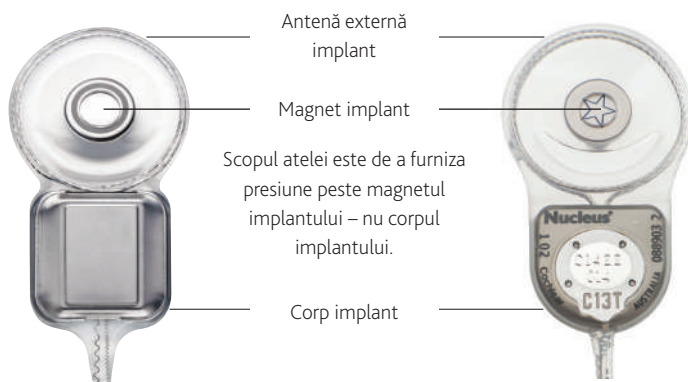


Figura 5: Locația magnetului implantului pe implanturi din seria CI500 (pe partea stângă) și din seria CI24RE (pe partea dreaptă)

2. Utilizați bandajul elastic de compresie din kitul RMN și asigurați-vă că linia centrală a bandajului trece peste locul în care se află magnetul implantului și că atela este acoperită complet. Consultați **Figura 6** de mai jos.

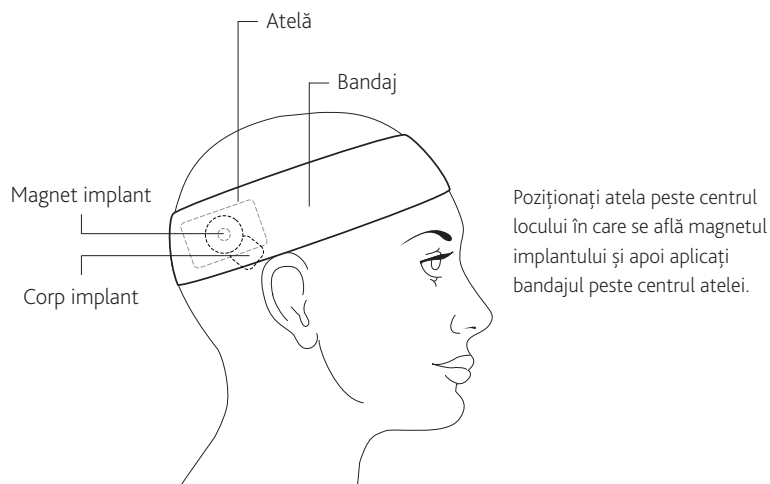


Figura 6: Potrivirea atelei și a bandajului de compresie din kitul RMN

3. Utilizați minimum două straturi de bandaj complet întins (bandajul să nu mai prezinte elasticitate). Atunci când bandajul este tensionat la maximum, marcajele de tensionare dreptunghiulare de mici dimensiuni se vor întinde pentru a lua o formă pătrată. Consultați *Figura 7* de mai jos.

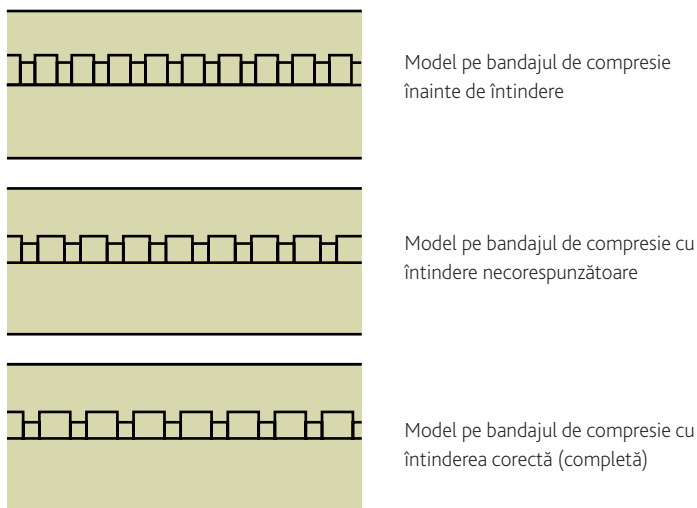


Figura 7: Comparatie între nivelurile de tensionare a bandajului de compresie

4. Utilizați banda chirurgicală din kitul RMN pentru a fixa bandajul prin înfășurarea a două straturi de bandă chirurgicală în jurul capului, peste linia centrală a bandajului. Capetele benzii trebuie să se suprapună.
5. Efectuați scanarea prin rezonanță magnetică.
6. După ce scanarea RM este completă, urmați instrucțiunile din *Aspecte ulterioare unei examinări RMN* de la pagina 64.

Aspecte ulterioare unei examinări RMN

Cu magnetul implantului în poziție

Îndepărtați bandajul și atela din kitul RMN.

După ce pacientul iese din încăperea în care se află scanerul RMN, solicitați pacientului să așeze procesorul de sunet pe cap și să îl pornească. Confirmați faptul că amplasarea antenei externe a procesorului de sunet este corectă și că nu există niciun disconfort, iar sunetul este perceput normal.

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

Cu magnetul implantului îndepărtat

Consultați *Aspecte privind îndepărtarea magnetului implantului* la pagina 56.

Aspecte privind medicii consultanți

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

- să înțelegeți și să informați pacientul cu privire la riscurile asociate cu RMN; Consultați *Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus* la pagina 67.
Să înțelegeți condițiile pentru o scanare RM și să vă asigurați că există o indicație clară pentru examinarea RMN; Consultați *Identificarea modelului de implant și informații asociate despre siguranța RMN* la pagina 8 pentru a găsi locația informațiilor despre siguranța RMN pentru modelul de implant al pacientului.
- să identificați dacă pacientul are orice alte implanturi de dispozitive medicale, active sau abandonate. Dacă există un alt dispozitiv implantat, verificați compatibilitatea RMN înainte de a efectua o examinare RMN. În cazul nerespectării informațiilor despre siguranța RMN pentru dispozitivele implantate, potențialele riscuri includ mișcarea sau deteriorarea dispozitivului, slăbirea magnetului implantului și senzația de disconfort sau traumatismul la nivelul pielii/țesutului pacientului. Cochlear a evaluat interacțiunea implanturilor descrise în acest ghid și alte dispozitive implantate din apropiere în timpul scanării RMN.
- Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea prin rezonanță magnetică în vecinătatea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare. Consultați informațiile relevante despre siguranța RMN pentru implantul dvs.
- Pentru scanarea RM într-o zonă a corpului care se află la distanță față de locul implantului trebuie respectate informațiile de siguranță RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați *Efectuarea unei scanări RM în alte zone ale corpului* la pagina 58.

- Pentru scanările RM la 1,5 T sau 3 T, identificați dacă este necesar ca magnetul implantului să fie îndepărtat.

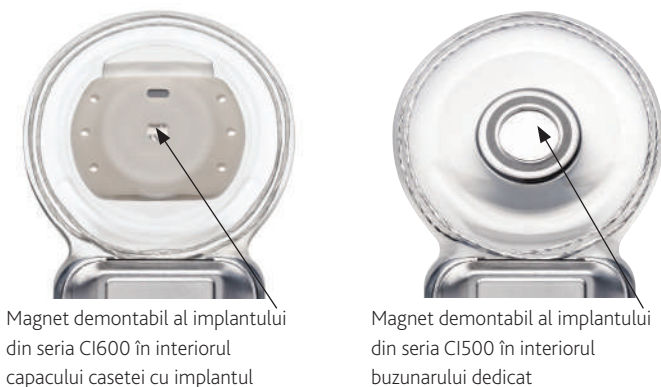


Figura 8: Implant din seria CI600 și CI500 cu magnet demontabil

Luați în considerare următoarele:

- dacă informațiile de diagnosticare solicitate se află în zona implantului ar putea fi necesară îndepărtarea magnetului implantului.
- sincronizarea intervenției chirurgicale de implant și a expunerii RMN;
- vârsta și starea generală de sănătate a pacientului cu implant și timpul necesar pentru recuperare după operația chirurgicală de implantare a magnetului sau traumatismele potențiale;
- cicatricile existente sau potențiale ale țesutului din locația magnetului implantului.
- În cazul în care magnetul implantului trebuie să fie îndepărtat, trimiteți pacientul la medicul corespunzător care să se ocupe de îndepărtarea magnetului înainte de scanarea RM.
- Dacă magnetul implantului este reținut pentru o scanare RM la 1,5 T, trebuie să se obțină în prealabil o trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN) pentru a fi utilizată în timpul scanării RM, cu excepția implanturilor din seria CI600. Consultați *Trusă de bandaje și atele pentru implant Cochlear Nucleus pentru RMN (kit RMN)* la pagina 59.

Riscuri asociate cu procedura RMN și cu implanturile Cochlear Nucleus

Potențialele riscuri ale efectuării examinărilor RMN la pacienții cu implanturi Cochlear Nucleus includ:

- **deplasarea dispozitivului;**
Magnetul implantului sau dispozitivul se poate deplasa din poziție în timpul unei examinări RMN din cauza vibrațiilor, forței sau cuplului ce provoacă traumatisme ale pielii/țesutului.
- **deteriorarea dispozitivului;**
Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la defectarea aparatului.
- **demagnetizarea magnetului implantului;**
 - Scanarea la alte valori ale intensității câmpului magnetic static față de cele cuprinse în prezentul ghid poate duce la o demagnetizare a magnetului implantului.
 - Poziționarea incorectă a pacientului înainte de scanarea RM sau mișcarea capului în timpul scanării poate duce la demagnetizarea implantului.
- **senzație de disconfort;**
Expunerea RMN la valori mai mari față de valorile incluse în prezentul ghid poate duce la perceperea de către pacient a unui sunet sau zgomot și/sau a durerii.
- **încălzirea implantului;**
Utilizați valorile pentru rata de absorbție specifică (SAR) recomandate incluse în prezentul ghid pentru a asigura faptul că implantul nu se încălzește la temperaturi ce depășesc nivelurile de siguranță.
- **artefactul de imagine.**
Implantul Cochlear Nucleus va crea umbre pe imaginea prin rezonanță magnetică în vecinătatea implantului, rezultatul fiind pierderea de informații de diagnosticare.
Dacă se investighează lângă implant, trebuie luată în considerare îndepărtarea magnetului implantului, întrucât calitatea imaginii RM poate fi compromisă cu acesta în poziție.

Simboluri de etichetare

Pe produs, pe componentele și/sau pe ambalajul acestuia pot să apară următoarele simboluri.



Consultați manualul de instrucțiuni



Avertismente sau precauții specifice asociate cu dispozitivul și care nu figurează pe etichetă



Fabricant



Data fabricației



Număr de catalog



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Păstrați uscat



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat

Rx Only

După descriere



Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică

Certificate și standarde aplicate

Kitul RMN Cochlear îndeplinește cerințele esențiale menționate în Anexa 1 a Directivei CE 90/385/CEE referitoare la Dispozitivele Medicale Implantabile Active, conform procedurii de evaluare a conformității din Anexa 2. În 2019 s-a acordat autorizația pentru adăugarea marcatului CE.



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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale.
Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără o notificare prealabilă.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo-ul de formă eliptică, WearYourWay și Whisper sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix și WindShield sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019