

# Cochlear™ Nucleus® implanti Smernice za snimanje magnetnom rezonancom (MRI)

Evropa / Bliski istok / Afrika

Za stručna lica



# Sadržaj

O ovom priručniku .....	5
Simboli korišćeni u ovom dokumentu .....	5
Priprema za pregled magnetnom rezonancom.....	6
Saradnja među specijalistima .....	6
Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom.....	7
Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima	
Cochlear Nucleus.....	8
Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta .....	9
Priprema za obavljanje pregleda magnetnom rezonancom.....	11
Bilateralni primaoci .....	12
Sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom.....	12
Pozicioniranje pacijenta .....	13
Udobnost pacijenta .....	13
Utvrđivanje modela implanta Cochlear Nucleus .....	14
Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata	
Cochlear Nucleus .....	14
Smernice za rendgensko snimanje .....	14
Karakteristike za identifikovanje.....	15
Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI600 i CI500.....	15
Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M .....	16

Bezbedno sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom .....	18
Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom.....	18
Uslovi snimanja i nivoi SAR.....	19
Smetnje i artefakti na snimku.....	25
Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom.....	29
Ako je magnet implanta ostavljen na mestu.....	29
Ako je magnet implanta uklonjen .....	29
Pravna izjava .....	30
Pravno obaveštenje o žigovima .....	30

# O ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na implante Cochlear™ Nucleus®. Namenjen je sledećim grupama:

- specijalizovano medicinsko osoblje koje priprema i obavlja MRI snimanja
- lekari koji upućuju korisnika implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom
- primaoci implanta Cochlear Nucleus i/ili njihovi staratelji.

Ovaj priručnik sadrži informacije o bezbednom snimanju magnetnom rezonancom primaoca implanta Cochlear Nucleus.

Snimanje magnetnom rezonancom pod uslovima koji se razlikuju od onih opisanih u ovom priručniku može dovesti do teških povreda pacijenta ili neispravnosti uređaja.

Zbog rizika povezanih sa korišćenjem magnetne rezonance na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj, važno je pročitati i usvojiti ta uputstva i pridržavati ih se kako ne bi došlo do povreda pacijenta ili kvara na uređaju.

Uz ovaj priručnik se moraju pročitati i relevantni dokumenti koji se dobijaju uz implant Cochlear Nucleus, kao što su „Priručnik za lekare“ i „Brošura s važnim informacijama“.

Više informacija potražite na veb-lokaciji [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) ili se obratite regionalnom predstavništvu kompanije Cochlear. Kontakt brojevi se nalaze na poleđini ovih smernica.

## Simboli korišćeni u ovom dokumentu



**Napomena:** Važne informacije ili saveti.



**Oprez:** Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedila sigurnost i efikasnost. Može prouzrokovati oštećenje opreme.



**Upozorenje:** Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne neželjene reakcije. Može doći do telesnih povreda osoba.

# Priprema za pregled magnetnom rezonancom

Ovo su smernice specifične za implante Cochlear Nucleus i dopunjuju druge mere koje treba uzeti u obzir prilikom obavljanja pregleda magnetnom rezonancom, a koje propisuje proizvođač uređaja za magnetnu rezonancu ili protokoli u ustanovi u kojoj se obavlja magnetna rezonanca. Primaoci bi trebalo da se posavetuju sa lekarom koji je obavio implantaciju pre pregleda magnetnom rezonancom.



Nekliničko testiranje je pokazalo da su implanti Cochlear Nucleus uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa implantom Cochlear Nucleus može bezbedno da se skenira pod uslovima navedenim u ovom dokumentu. Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povrede pacijenta.

## Saradnja među specijalistima

Priprema za pregled magnetnom rezonancom primaoca kohlearnog implanta i obavljanje takvog pregleda zahteva saradnju između specijaliste za dato sredstvo i/ili lekara zaduženog za ugradnju implanta, lekara koji je uputio pacijenta na snimanje i radiologa/tehničara za magnetnu rezonancu.

- **Specijalista za implant kohlearnog uređaja** – poznaje tip implanta i gde da pronađe odgovarajuće parametre za magnetnu rezonancu za implant.
- **Lekar koji je uputio pacijenta na pregled** – zna lokaciju na kojoj se treba sprovesti snimanje magnetnom rezonancom i potrebne dijagnostičke informacije, te donosi odluku da li magnet implanta treba da se ukloni pri pregledu magnetnom rezonancom. Savetuje se sa lekarom koji obavlja implantaciju kohlearnog uređaja u vezi sa razmatranjima koje navodi *Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 7.
- **Lekar zadužen za ugradnju implanta** – hirurški uklanja magnet implanta i zamenjuje ga nemagnetnim elementom ili nemagnetnom kasetom ukoliko je lekar koji je uputio pacijenta na pregled to tražio. Nakon snimanja magnetnom rezonancom, lekar zadužen za ugradnju implanta zamenjuje taj element novim sterilnim zamenskim magnetom ili kasetom zamenskog magneta.
- **Radiolog/tehničar za snimanje magnetnom rezonancom** – podešava skeniranje magnetnom rezonancom koristeći pravilne parametre za magnetnu rezonancu i položaj pacijenta. Savetuje se sa primaocem implanta tokom pregleda magnetnom rezonancom.

## Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom

Kako bi se utvrdilo da li se pacijent može podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom, najpre treba utvrditi koji model implanta Cochlear Nucleus pacijent koristi. Pogledajte odeljak *Karakteristike za identifikovanje* na strani 15. Kada proverite model implanta, pročitajte odeljak *Bezbedno sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom* na strani 18 u kojem ćete pronaći informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za dati model implanta.

Ako ste vi lekar koji upućuje korisnika implanta Cochlear Nucleus na snimanje magnetnom rezonancom, obavezno uzmite u obzir sledeće:

- Upoznajte se sa rizicima koji su povezani sa magnetnom rezonancom i obavestite pacijenta o njima. Pogledajte odeljak *Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus* na strani 8.
- Upoznajte se sa uslovima za obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za pregled magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak *Bezbedno sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom* na strani 18.

Razmotrite i sledeće:

- Vreme obavljanja hirurškog zahvata ugradnje implanta i izlaganje zračenju magnetne rezonance
- Starost i opšte zdravstveno stanje primaoca implanta, kao i vreme oporavka ili potencijalnu traumu od hirurškog zahvata na magnetu implanta
- Postojeće ili potencijalne ožiljke na tkivu na mestu magneta implanta
- Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Pogledajte odgovarajuće tabele sa dimenzijama artefakta u odeljku *Smetnje i artefakti na snimku* na strani 25.
  - Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implant, možda je potrebno ukloniti magnet implanta. Ako je potrebno, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.
- Proverite da li pacijent ima druge implantirane medicinske uređaje, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju. Ako pacijent ima još neki ugrađeni uređaj, pre obavljanja magnetne rezonance proverite da li je uređaj kompatibilan za pregled magnetnom rezonancom.
  - Kompanija Cochlear je procenila interakciju implanata opisanih u ovom priručniku sa drugim uređajima implantiranim u blizini tokom snimanja magnetnom rezonancom, te utvrdila da ne postoji povećan rizik od zagrevanja kohlearnog implanta.
- U slučaju snimanja magnetnom rezonancom na 1,5 T ili 3 T, proverite da li treba ukloniti magnet implanta i da li je potreban komplet MRI Kit. Pogledajte odeljak *Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 18.
  - Ako je magnet implanta potrebno ukloniti, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.
  - Ako je potreban komplet MRI Kit, potrebno ga je nabaviti unapred, kako bi se mogao koristiti tokom snimanja magnetnom rezonancom. MRI kit možete naručiti u najbližoj kancelariji kompanije Cochlear ili kod zvaničnog distributera.

# Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Nucleus

Ako se ne poštuju informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom koje se odnose na implantirane uređaje, mogu se javiti sledeći rizici:

- **Pomeranje uređaja**

Snimanje koje nije u skladu sa parametrima navedenim u ovim smernicama može izazvati pomeranje magneta implanta ili uređaja sa svog mesta tokom pregleda magnetnom rezonancom, što može dovesti do povrede kože ili tkiva.

- **Oštećenje uređaja**

Izlaganje zračenju magnetne rezonance koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može izazvati oštećenje uređaja.

- **Slabljenje magneta implanta**

- Snimanje na statičkim magnetnim poljima čija se jačina razlikuje od vrednosti navedenih u ovim smernicama može dovesti do slabljenja magneta implanta.
- Ako se pacijent ne pozicionira ispravno pre snimanja magnetnom rezonancom ili se glava pomeri tokom snimanja, magnet implanta može biti razmagnetisan.
- Magnet implanta je projektovan i proveren prema najsavremenijim industrijskim standardima. Veoma je mala verovatnoća da će doći do demagnetizacije ako se pacijent pozicionira u skladu sa uputstvima u ovim smernicama.

- **Osećaj nelagodnosti**

Izlaganje zračenju magnetne rezonance koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može dovesti do toga da pacijent čuje zvuk ili buku i/ili oseti bol.

- **Zagrevanje implanta**

Pridržavajte se preporučenih SAR vrednosti koje su navedene u ovim smernicama kako bi se izbeglo zagrevanje implanta iznad bezbednih nivoa.

- **Artefakt na snimku**

- Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.
- Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitet snimka magnetne rezonance.



## Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magnetna implanta

Ako je pre pregleda magnetnom rezonancom potrebno ukloniti magnet implanta, neophodna je tesna saradnja između specijalista radi uklanjanja magnetna implanta, snimanja magnetnom rezonancom i obavljanja naknadne zamene magnetna implanta.

Ako se pregled magnetnom rezonancom, uklanjanje magnetna i zamena obavljaju istog dana, udubljenje za magnet može da ostane prazno. Pogledajte odeljak *Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 18.

Ako je potrebno snimanje glave magnetnom rezonancom tokom određenog vremenskog perioda uz uklanjanje magnetna, magnet implanta mora da se zameni u sterilnom hirurškom okruženju nemagnetnom kasetom ili nemagnetnim elementom. Dok nema magnetna, nemagnetna kasetna ili nemagnetni element sprečavaju urastanje fibroznog tkiva u udubljenje na implantu. Takve izrasline tkiva bi otežale ponovno postavljanje magnetna implanta.



**Upozorenje:** Kako bi se smanjio rizik od infekcije ili urastanja fibroznog tkiva u udubljenje na implantu, nemojte ostavljati džep za magnet praznim tokom snimanja magnetnom rezonancom koja se obavljaju tokom perioda od nekoliko dana. Pri uklanjanju magnetne kasete ili magnetna implanta, zamenite ga nemagnetnom kasetom ili nemagnetnim elementom.



Pločica na zavojnici implanta serije CI600 sa kasetom magnetna u džepu



Uklonjivi magnet implanta iz serije CI500 u džepu za magnet implanta

*Slika 1: Implanti serije CI600 i CI500 sa uklonjivim magnetom*



**Opres:** Nemagnetni elementi za implante serije CI500 različite su veličine od nemagnetnih elemenata za implante serije CI24RE i starije implante. Obavezno upotrebite odgovarajući nemagnetni element.

Kada se nemagnetna kasetna ili nemagnetni element postavi na mesto, snimanja magnetnom rezonancom mogu bezbedno da se obavljaju sa poljima od 1,5 T i 3 T bez potrebe za previjanjem ili korišćenjem kompleta MRI Kit.



**Napomena:** Dok je magnet uklonjen, primalac može da nosi Cochlear zadržni disk koji će držati zavojnicu procesora zvuka na mestu. Zadržni diskovi mogu se nabaviti od kompanije Cochlear.

Kada više nema potrebe za pregledima magnetnom rezonancom, nemagnetna kasetna ili nemagnetni element se uklanja i zamenjuje novom kasetom zamenskog magneta ili sterilnim zamenskim magnetom.

Nemagnetna kasetna, nemagnetni element, kasetna zamenskog magneta i sterilni zamenski magnet se isporučuju posebno u sterilnim pakovanjima. U pitanju su predmeti za jednokratnu upotrebu.

# Priprema za obavljanje pregleda magnetnom rezonancom



Nijedna spoljašnja komponenta sistema implanta Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nije bezbedna za pregled magnetnom rezonancom. Pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi uređaj za snimanje magnetnom rezonancom, pacijent mora skinuti sve spoljašnje komponente svog sistema implanta Cochlear.

Pacijent sa jednim ili dva slušna implanta Cochlear Nucleus se može bezbedno snimati pomoću opreme za magnetnu rezonancu ako su ispunjeni uslovi navedeni u ovim smernicama.

Pre snimanja potvrdite sledeće:

- Utvrđen je model implanta. Pogledajte odeljak *Utvrđivanje modela implanta Cochlear Nucleus* na strani 14.
  - Dodatne informacije o bilateralnim primaocima potražite u odeljku *Bilateralni primaoci* na strani 12.
- Artefakt je razmotren, a obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i dalje ima vrednost kao dijagnostička metoda. Pogledajte odeljak *Smetnje i artefakti na snimku* na strani 25.
- Da biste obavili snimanje magnetnom rezonancom na delu tela koji je udaljen od mesta implanta, morate se pridržavati informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta datog primaoca. Pogledajte odeljak *Sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom* na strani 12.
- Ako je lekar koji upućuje pacijenta na pregled propisao da je skeniranje magnetnom rezonancom potrebno obaviti bez magneta implanta, magnet implanta je hirurški uklonjen. Pogledajte odeljak *Priprema za pregled magnetnom rezonancom* na strani 6.
- Komplet Cochlear MRI Kit neophodan je za snimanje magnetnom rezonancom sa poljem od 1,5 T sa postavljenim magnetom implanta za implante serija CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M. Pogledajte **priručnik za korisnika za komplet Cochlear MRI Kit** koji se isporučuje uz MRI Kit, jer su u njemu navedena uputstva kako upotrebiti MRI Kit pre snimanja magnetnom rezonancom. Videti *Tabela 6: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom* na strani 18.
- Komplet MRI Kit mora se prethodno pribaviti radi korišćenja tokom skeniranja magnetnom rezonancom. MRI kit možete naručiti u najbližoj kancelariji kompanije Cochlear ili kod zvaničnog distributera.
- Previjanje glave nije potrebno za implante serije CI600, čak ni kada je postavljen magnet, pri jačini snimanja od 1,5 T ili 3 T.  
 Nepotrebno korišćenje previjanja glave ili udlage kod implanta serije CI600 primenjuje prekomerni pritisak i može da uveća neugodnost pacijenta.

- Porazgovarajte sa primaocem implanta o osećajima koje može da iskusi tokom snimanja magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak *Udobnost pacijenta* na strani 13.
- Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za snimanje. Pogledajte odeljak *Pozicioniranje pacijenta* na strani 13.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MRI snimanje. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.



**Napomena:** Nakon skidanja procesora zvuka, primalac više neće moći da čuje.

- Pozicionirajte pacijenta tako da osećaj neugodnosti svedete na najmanju moguću meru. Pogledajte odeljak *Pozicioniranje pacijenta* na strani 13.
- Poštujte uputstva navedena u odeljku *Uslovi snimanja i nivoi SAR* na strani 19.

## Bilateralni primaoci



**Opresz:** Ako je jedan ili više implanata kohlearni implant CI22M bez uklonjivog magneta, magnetna rezonanca je kontraindikovana.

Zatim uskladite informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za dati model implanta sa najstrožim zahtevima za izlaganje magnetnoj rezonanci.

## Sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom

Snimanje magnetnom rezonancom mora se sprovesti u skladu sa informacijama o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom koje se odnose na model implanta pacijenta.

Kada je potrebno obaviti pregled magnetnom rezonancom kod primaoca implanta na delu tela koji je udaljen od mesta implanta, i dalje se pridržavajte informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za primaočev model implanta. Pogledajte *Utvrdjivanje modela implanta Cochlear Nucleus* na strani 14 i *Bezbedno sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom* na strani 18.

## Pozicioniranje pacijenta

Radi sigurnosti pacijent treba da leži na leđima sa glavom okrenutom prema gore pre nego uđe u komoru za MRI.

Glavu pacijenta poravnajte sa osi komore mašine za MRI. Pacijentu je potrebno objasniti da treba da leži što je moguće mirnije i da ne pomera glavu tokom snimanja magnetnom rezonancom.



### Oprez

Pri skeniranju bez uklanjanja magneta implanta, vodite računa o tome da se pacijent ne pomera više od 15 stepeni (15°) od centralne linije (Z-osa) komore tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Ukoliko pacijent nije pravilno postavljen pre snimanja magnetnom rezonancom, može doći do povećane obrtne sile na implantu, što može izazvati bol ili uzrokovati demagnetizaciju magneta implanta.

## Udobnost pacijenta

Pacijentima kojima magnet implanta nije uklonjen objasnite da će možda osetiti blago pomeranje magneta i otpor tom kretanju kao pritisak na koži.

Za uređaje za koje je potreban komplet MRI Kit, taj komplet smanjuje verovatnoću pomeranja magneta. Osećaj će biti sličan jakom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent oseća bol, posavetujte se s lekarom pacijenta kako biste odlučili da li magnet implanta treba ukloniti, odnosno da li je možda potrebno da se upotrebi lokalni anestetik u svrhu smanjenja nelagodnosti.



**Oprez:** Ako dajete lokalni anestetik, vodite računa da ne probijete silikon implanta.

Osim toga, objasnite pacijentu da tokom snimanja magnetnom rezonancom može čuti zvuk.

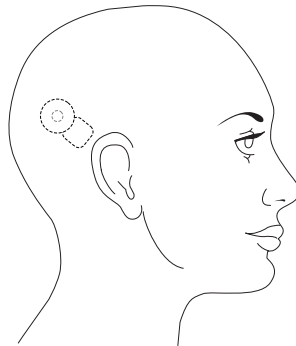
# Utvrđivanje modela implanta Cochlear Nucleus

Podatak o modelu implanta naveden je na kartici implanta pacijenta koji je korisnik implanta kompanije Cochlear.

Ako pacijent nema svoju karticu implanta, model i tip implanta mogu se utvrditi bez hirurške intervencije. Pročitajte odeljke *Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus* na strani 14, *Smernice za rendgensko snimanje* na strani 14 i *Karakteristike za identifikovanje* na strani 15.

## Informacije o rendgenskom snimanju za identifikaciju implanata Cochlear Nucleus

Implanti Cochlear Nucleus napravljeni su od metala i implantiraju se ispod kože iza uva.



*Slika 2: Lokacija implanata Cochlear Nucleus iza uva*

## Smernice za rendgensko snimanje

Lateralno rendgensko snimanje od 70 kV / 3 mAs obezbeđuje dovoljan kontrast za identifikaciju implanta.

Modifikovana projekcija po Stenveru se ne preporučuje za identifikaciju implanta jer implant mogu izgledati iskošeno.

Za snimanje je potreban neometani prikaz zavojnica antene i tela implanta.

Bilateralni primaoci mogu imati različite modele implanta sa svake strane glave. Lateralni rendgenski snimak lobanje sa nagibom nervne cevi od 15 stepeni prikazuje implante na snimku tako da karakteristike za identifikaciju budu vidljive.

## Karakteristike za identifikovanje

Karakteristike za identifikovanje implanta Cochlear Nucleus na rendgenskim snimcima objašnjene su na sledećim stranama. Drugi modeli implanta mogu imati druge karakteristike za identifikovanje.

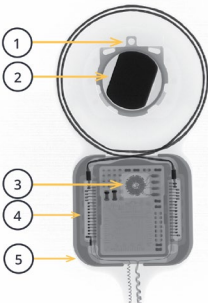
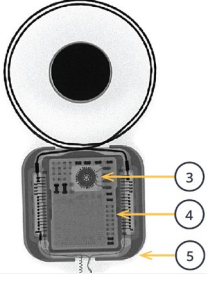
### Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI600 i CI500\*

Na implantima Cochlear Nucleus iz serije CI600 – implanti iz serija CI612, CI622, CI624, CI632 – i serije CI500 – CI512, CI522, CI532 i ABI541 – nisu odštampani znakovi koji ne propuštaju zračenje.

Implante iz serija CI600 i CI500 moguće je identifikovati pomoću rendgenskih zraka na osnovu oblika implanta i rasporeda elektronskog sklopa. Ako su vam potrebni dodatni podaci o implantu, obratite se predstavniku kompanije Cochlear koji će vam dati uputstva za određivanje sledećih podataka:

- Proizvođač
- Model
- Godina proizvodnje

Raspored elektronskog sklopa je identičan za implante Cochlear Nucleus iz serija CI600 i CI500. Jedinствeni identifikatori za implante serije CI600 su oblik magneta i tri otvora pored magneta, kao što je prikazano u tabeli ispod.

Rendgenski snimak implanta iz serije CI600	Rendgenski snimak implanta iz serije CI500	Jedinствeni identifikator
		1. Tri otvora pored magneta
		2. Oblik magneta
		3. Zaobljen oblik kod izlaza zavojnice na elektronskom sklopu
		4. Serija žičnih konektora koji su vidljivi sa obe strane elektronskog sklopa
		5. Telo implanta kvadratnog oblika

**Tabela 1:** Implants iz serija CI500 i CI600 moguće je identifikovati na osnovu njihovog oblika i elektronskog sklopa

\* Nisu svi proizvodi dostupni u svim državama. Informacije o proizvodu potražite od lokalnog predstavnika kompanije Cochlear.


## Implanti Cochlear Nucleus iz serija CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

Implanti Cochlear Nucleus koje je moguće identifikovati na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje odštampanih na njima su:


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

Postoje tri grupe znakova koji ne propuštaju zračenje i koji se nalaze na svakom implantu.

1. Prvi znak označava proizvođača – „C“ označava kompaniju Cochlear Limited.
2. Drugi (srednji) znak služi za utvrđivanje modela implanta.
3. Treći znak označava godinu proizvodnje. Da biste saznali godinu proizvodnje vašeg implanta, obratite se predstavniku kompanije Cochlear.


Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

**Tabela 2:** Implanti serije CI24RE koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje

Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

**Tabela 3:** Implanti serije CI24R koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje



Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

*Tabela 4: Implanti serije CI24M koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje*

Model implanta	Lokacija druge (srednje) grupe znakova koji ne propuštaju zračenje	Znakovi koji ne propuštaju zračenje
CI22M sa uklonjivim magnetom		L ili J
CI22M bez uklonjivog magneta		Z

*Tabela 5: Implanti serije CI22M koji se identifikuju na osnovu znakova koji ne propuštaju zračenje*

# Bezbedno sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom

## Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom

Za neke modele implanta i jačine magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom neophodno je previjanje uz MRI kit, odnosno neophodno je hirurški ukloniti magnet implanta. *Tabela 6* na strani 18 sadrži informacije o svim modelima implanta Cochlear Nucleus.

Previjanje glave nije potrebno za implante serije CI600, čak ni kada je postavljen magnet, pri jačini snimanja od 1,5 T ili 3 T.

Nepotrebno korišćenje previjanja glave ili udlage kod implanta serije CI600 primenjuje prekomerni pritisak i može da uveća neugodnost pacijenta.

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Uklanjanje magnetna implanta Da/ne	MRI Kit neophodan Da/ne
<b>Implanti serije CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
<b>Implanti serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Implanti serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
<b>Implanti serije CI24R i CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
CI 11+11+2M	1,5	Ne	Da
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
<b>Implanti serije CI22M</b>			
CI22M sa uklonjivim magnetom	1,5	Ne	Da
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
CI22M bez uklonjivog magnetna	1,5	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
	3		

*Tabela 6: Uslovi za magnet implanta za snimanje magnetnom rezonancom*

## Uslovi snimanja i nivoi SAR

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom (zatvorena komora ili široka komora) u polju jačine od 1,5 T i 3 T sa cirkularno polarizovanim (CP) RF poljem za maksimalno vreme skeniranja od 60 minuta.



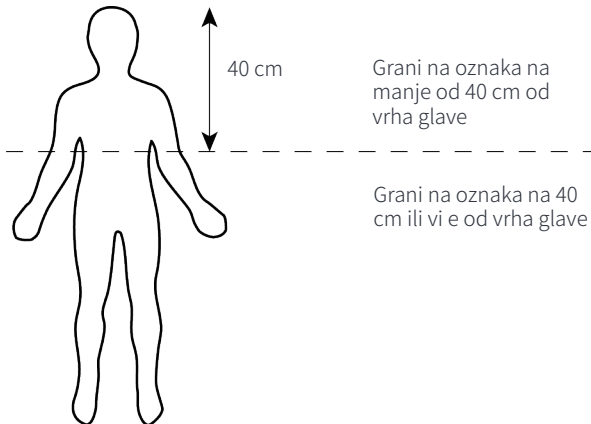
Upozorenje: Snimanja magnetnom rezonancom sa poljem od 3 T moraju se obavljati u kvadratnom režimu za radiofrekventnu (RF) predajnu zavojnicu. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja većeg od bezbednih nivoa.

Svako skeniranje mora da se provede u skladu sa određenim SAR granicama relevantnog implanta.

### Pre snimanja razmotrite sledeće:

- Predajne/prijemne zavojnice za glavu i zavojnice za celo telo mogu bezbedno da se koriste u okviru preporučenih nivoa SAR. Pročitajte bezbednosne informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i pogledajte tabele sa preporučenim nivoima SAR na stranicama u nastavku u ovom odeljku.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez SAR ograničenja, pod uslovom da rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice bude jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Bezbedno je koristiti lokalne cilindrične RF samo prijemne zavojnice sa kohlearnim implantima tokom snimanja magnetnom rezonancom pod uslovom da nivoi SAR za predajnu zavojnicu nisu premašeni.
- Lokalne planarne (ravne linearno polarizovane) RF zavojnice koje služe samo za prijem treba držati na udaljenosti od najmanje 10 cm od kohlearnog implanta
- Maksimalno dozvoljeno vreme snimanja magnetnom rezonancom je 60 minuta neprekidnog snimanja, sa nivoima SAR navedenim u ovom odeljku.

*Slika 3: Granične oznake*



## Implanti serije CI600

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maks. dozvoljeni prostorni gradijent polja (T/m)	Prosečni nivo SAR za glavu (W/kg)  Korišćenje predajne/ prijemne zavojnice za glavu	Prosečni nivo SAR za celo telo (W/kg)	
				Granična oznaka	
				<40 cm od vrha glave	≥40 cm od vrha glave
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

**Tabela 7:** Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i preporučeni nivoi SAR za implante serije CI600

## Implanti serije CI500

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maks. dozvoljeni prostorni gradijent polja (T/m)	Prosečni nivo SAR za glavu (W/kg)  Korišćenje predajne/prijemne zavojnice za glavu	Prosečni nivo SAR za celo telo (W/kg)	
				Granična oznaka	
				<40 cm od vrha glave	≥40 cm od vrha glave
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

**Tabela 8:** Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i preporučeni nivoi SAR za implante serije CI500

## Implanti serije CI24RE

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maks. dozvoljeni prostorni gradijent polja (T/m)	Prosečni nivo SAR za glavu (W/kg)  Korišćenje predajne/prijemne zavojnice za glavu	Prosečni nivo SAR za celo telo (W/kg)	
				Granična oznaka	
				<40 cm od vrha glave	≥40 cm od vrha glave
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

**Tabela 9:** Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i preporučeni nivoi SAR za implante serije CI24RE

## Implanti serija CI24R i CI24M

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maks. dozvoljeni prostorni gradijent polja (T/m)	Prosečni nivo SAR za glavu (W/kg)  Korišćenje predajne/prijemne zavojnice za glavu	Prosečni nivo SAR za celo telo (W/kg)	
				Granična oznaka	
				<40 cm od vrha glave	≥40 cm od vrha glave
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano			

**Tabela 10:** Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i preporučeni nivoi SAR za implante serija CI24R i CI24M

## Implanti serije CI22M

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maks. dozvoljeni prostorni gradijent polja (T/m)	Prosečni nivo SAR za glavu (W/kg)  Korišćenje predajne/prijemne zavojnice za glavu	Prosečni nivo SAR za celo telo (W/kg)	
				Granična oznaka	
				<40 cm od vrha glave	≥40 cm od vrha glave
CI22M sa uklonjivim magnetom	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano			
CI22M bez uklonjivog magneta	1,5	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano			
	3				

**Tabela 11:** Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i preporučeni nivoi SAR za implante serije CI22M



## Smetnje i artefakti na snimku

Implant Cochlear Nucleus stvara senke na snimku dobijenom magnetnom rezonancom u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitet snimka dobijenog magnetnom rezonancom.

Ako je magnet implanta potrebno ukloniti, uputite pacijenta na odgovarajućeg lekara koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.

Rezultati artefakata na snimku koje navode *Tabela 13* i *Tabela 14* na strani 26 zasnovani su na maksimalnom proširenju artefakta od centra implanta kada se snima pri poljima od 1,5 T i 3 T, koristeći uobičajenu sekvenču smanjenja artefakta usled metala (engl. Metal Artefact Reduction Sequence – MARS). Parametre MARS, koje detaljno opisuje *Tabela 12* na strani 25, korišćeni su za utvrđivanje veličina artefakata opisanih na sledećim stranama.

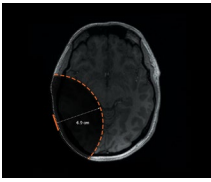

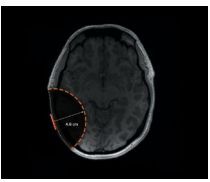
Dalja optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji proširivanje artefakta.

Sekvenca:	MARS turbo spin eho	
	1,5 T	3 T
Trajanje eha (engl. Echo Time – TE) [ms]	17	50
Trajanje ponavljanja (engl. Repetition Time – TR) [ms]	2375	4000
Ugao okretanja [°]	90	90
Propusni opseg po pikselu [Hz/piksel]	319	781
Propusni opseg [kHz]	82	200

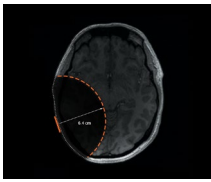
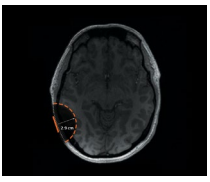
**Tabela 12:** Podešavanja parametara MARS

Slike sa artefaktima koje navode *Tabela 13* i *Tabela 14* na strani 26 predstavljaju najveće aksijalne rezultate na svim implantima. Veličine pojedinačnih artefakata po modelu implanta detaljno navode *Tabela 15* na strani 27 i *Tabela 16* na strani 28.

Kod primalaca bilateralnog implanta, artefakti na snimku koje navode *Tabela 13* i *Tabela 14* na strani 26 se preslikavaju na drugu stranu glave za svaki implant. Mogu postojati proširenja artefakta između implanata.

Magnet implanta nije uklonjen (samo serija CI600)	Magnet implanta + magnetna udloga	Uklonjen magnet implanta
		
6,9 cm (2,7 inča)	12,4 cm (4,9 inča)	4,8 cm (1,9 inča)

*Tabela 13: Maksimalno proširenje artefakta pri polju od 1,5 T za sve tipove implanata*

Magnet implanta nije uklonjen (samo serija CI600)	Uklonjen magnet implanta
	
6,4 cm (2,5 in.)	2,9 cm (1,1 inča)

*Tabela 14: Maksimalno proširenje artefakta pri polju od 3 T za sve tipove implanata*

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maksimalni prečnik artefakta (sa MARS sekvencom) [cm / in]	
		Magnet implanta nije uklonjen	Implant sa nemagnetnom kasetom
		Aksijalno snimanje	Aksijalno snimanje
<b>Implanti serije CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

***Tabela 15:** Dimenzije artefakta za implante serije CI600*

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Maksimalni prečnik artefakta (sa MARS sekvencom) [cm/in]	
		Sa magnetom implanta + magnetnom udlagom	Uklonjen magnet implanta
		Aksijalno snimanje	Aksijalno snimanje
<b>Implanti serije CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Nije dostupno <sup>†</sup>	2,9/1,1
<b>Implanti serije CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nije dostupno <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implanti serije CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Nije dostupno <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implanti serije CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Nije dostupno <sup>†</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
<b>Implanti serije CI22M</b>			
CI22M sa uklonjivim magnetom	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
CI22M bez uklonjivog magneta	1,5	Snimanje magnetnom rezonancom je kontraindikovano	
	3		

**Tabela 16:** Dimenzije artefakta za implante serija CI500, CI24RE, CI24R, CI24M i CI22M

<sup>†</sup> Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom sa poljem jačine 3 T.

# Šta treba uzeti u obzir nakon obavljanja pregleda magnetnom rezonancom

## Ako je magnet implanta ostavljen na mestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju za snimanje magnetnom rezonancom, uklonite sadržaj kompleta MRI Kit sa pacijentove glave, po potrebi. Pročitajte *Priručnik za korisnika za Cochelear MRI Kit* isporučen uz komplet MRI Kit da biste sa upoznali sa svim uputstvima i upozorenjima. Zamolite pacijenta da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga.

Potvrdite:

- da je položaj procesora zvuka ispravan,
- da nema nelagodnosti,
- da pacijent ima utisak da čuje zvuk normalno.

Ako postoji osećaj nelagodnosti, ako je percepcija zvuka promenjena ili ako postoje problemi u postavljanju procesora zvuka, uputite pacijenta da što pre zatraži pomoć od svog lekara za implant.

## Ako je magnet implanta uklonjen

Pogledajte odeljak *Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magnetna implanta* na strani 9.

## Pravna izjava

Izjave u ovom priručniku smatraju se istinitim i tačnim od datuma objavljivanja. Međutim, specifikacije se mogu promeniti bez najave.

© Cochlear Limited 2022. Sva prava zadržana.

## Pravno obaveštenje o žigovima

Sistemi implanta Cochlear zaštićeni su pomoću jednog međunarodnog patenta ili više njih.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, elipsasti logotip, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium predstavljaju žigove ili registrovane žigove grupe kompanija Cochlear.



# Hear now. And always



## **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

## **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)

14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

## **ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CHIREP Cochlear AG**

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

## **Cochlear Americas**

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

## **Cochlear Canada Inc**

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

## **Cochlear Europe Ltd**

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

## **Cochlear Benelux NV**

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

## **Cochlear France S.A.S.**

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

## **Cochlear Italia S.r.l.**

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

## **Cochlear Nordic AB**

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

## **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,  
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

## **Cochlear (HK) Limited**

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

## **Cochlear Korea Ltd**

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

## **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**

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

## **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd**

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

## **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

## **Cochlear Middle East FZ-LLC**

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

## **Cochlear Latinoamérica S.A.**

International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

## **Cochlear NZ Limited**

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



P1872096-D1872157 V2

Serbian translation of D1846037 V3 2022-11

