

Cochlear™ Osia®

Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó irányelvek

Ismertető az útmutatóról

A jelen útmutató a Cochlear™ Osia® OSI200 implantátumra és az OSI300 implantátumra vonatkozik. Az alábbi személyek számára készült:

- Megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek, akik MRI-vizsgálatokat készítenek elő és végeznek el.
- Cochlear Osia implantátumot viselő személyeket MRI-vizsgálatra beutaló orvosok.
- Cochlear Osia implantátumot viselő személyek és/vagy gondviselőik.

A jelen útmutató a Cochlear Osia implantátumot viselő személyeken végzett MRI-vizsgálat biztonságával kapcsolatos tudnivalókat ismerteti.

A jelen útmutatóban bemutatott feltételektől eltérő módon végzett MRI-vizsgálatok az implantált személy súlyos sérüléséhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek. Az MRI beültetett orvostechikai eszközök esetében való alkalmazásával kapcsolatos kockázatok miatt fontos, hogy az implantált személy esetleges sérülésének és/vagy az eszköz meghibásodásának elkerülése érdekében az érintettek elolvassák, megértsék és betartsák ezeket az utasításokat.

Az útmutatót a Cochlear Osia implantátumhoz kapott vonatkozó dokumentumokkal, például az **Orvosi útmutatóval** és a **Fontos tudnivalók az Osia rendszer viselőinek** című füzetrel együtt kell értelmezni.

További információért látogasson el a www.cochlear.com/mri címre vagy forduljon a Cochlear helyi irodájához.

A telefonszámokat lásd az útmutató hátsó borítóján.

Ha Ön egyéni ügyfelünk, az MRI-vizsgálat előtt érdeklődjön kezelőorvosánál vagy hallásigazgató szakemberénél!

Az útmutatóban alkalmazott jelzések



Megjegyzés

Fontos tudnivalók vagy tanácsok.



Figyelmeztetés (nem áll fenn személyi sérülés veszélye)

A biztonság és a hatékony működés érdekében körültekintéssel kell eljárni. Az eszköz sérülésének veszélye áll fenn.



Vigyázat! (személyi sérülés veszélye áll fenn)

Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások.
Személyi sérülés veszélye áll fenn.

Tartalom

Ismertető az útmutatóról	2
Az útmutatóban alkalmazott jelzések	2
Az MRI-vizsgálat előtti előkészületek	4
Szakmai együttműködés	4
Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása	5
A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok	7
Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások	8
OSI300 implantátum	8
OSI200 implantátum	9
Felkészülés az MR-vizsgálat elvégzésére	10
Kétoldali implantátumot használó személyek	11
Egyéb testrészek MRI-vizsgálata	11
A vizsgált személy testhelyzete	11
A vizsgált személy komfortérzete	12
A Cochlear Osia implantátumok azonosítása	13
Cochlear Osia implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk	13
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek	13
Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése	15
Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz	15
Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek	15
Képinterferenciák és műtermékek	21
Fontos szempontok az MR-vizsgálat után	26
Helyén hagyott implantátummágnes esetén	26
Eltávolított implantátummágnes esetén	26

Az MRI-vizsgálat előtti előkészületek

Az itt ismertetett irányelvek kifejezetten a Cochlear Osia OSI200 és OSI300 implantátumokra vonatkoznak, és az MRI-berendezés gyártója által meghatározott egyéb szempontok, illetve az MRI-vizsgálatot végző intézmény protokolljainak kiegészítéseként alkalmazandók.



Nem klinikai jellegű vizsgálatok során megállapították, hogy a Cochlear Osia implantátumok a BI300 implantátummal párosítva MR-kondicionálisak (feltételesen biztonságosak). A Cochlear Osia implantátummal rendelkező betegek vizsgálata biztonságosan elvégezhető a következő részben ismertetett feltételek mellett: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 15. oldal.** Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

Szakmai együttműködés

Implantátumot viselő személyek MRI-vizsgálatának előkészítésekor és elvégzésekor az eszközspezialista és/vagy az Osia implantátumszobész, a beutaló szakorvos és a radiológus vagy MR-technikus együttműködésére van szükség.

Cochlear Osia implantátumspezialista

Ismeri az implantátumtípust és az implantátumra vonatkozó megfelelő MR-paraméterek helyét.

Beutaló szakorvos

Ismeri az MRI-vizsgálat helyét és a szükséges diagnosztikai adatokat, és ő dönti el, hogy el kell-e távolítani az implantátummágneszt vagy mágneskazettát az MRI-vizsgálat idejére. Konzultál az Osia implantátumszobésszel a következő részben felsorolt megfontolásokat illetően: **„Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása”, 5. oldal.**

Cochlear Osia implantátumszobész

Ha a beutaló orvos elrendelte, sebési úton eltávolítja az implantátummágneszt vagy mágneskazettát, és nem mágneses dugasszal vagy nem mágneses kazettával helyettesíti. Az MRI-vizsgálatot követően az implantátumszobész a dugaszt vagy kazettát egy új, steril cseremágnesre vagy csere-mágneskazettára cseréli.

Radiológus vagy MR-technikus

Beállítja a kívánt paramétereket az MRI-vizsgálathoz, és tanácsokat ad az implantátum viselőjének az MRI-vizsgálat közben. Lásd a következő részekben részletezett folyamatot: **„Felkészülés az MR-vizsgálat elvégzésére”, 10. oldal** és **„Fontos szempontok az MR-vizsgálat után”, 26. oldal.**

Az MRI-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása

Annak meghatározása érdekében, hogy egy páciens részt vehet-e MRI-vizsgálaton, először azonosítani kell a páciens által viselt Cochlear Osia implantátumtípust. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátumok azonosítása”, 13. oldal**. Az implantátumtípus azonosítása után tekintse át a következő részt: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 15. oldal** az adott implantátumtípussal kapcsolatos, MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk kikereséséhez.

Ha Ön Cochlear Osia implantátumot viselő személyt utal be MRI-vizsgálatra, feltétlenül fordítson figyelmet az alábbiakra:

- Ismerje meg az MRI-vizsgálattal összefüggő kockázatokat, és ezekről tájékoztassa a vizsgált személyt. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok”, 7. oldal**.
- Ismerje meg az MRI-vizsgálat feltételeit, és győződjön meg arról, hogy az MRI-vizsgálat feltétlenül szükséges-e. Lásd: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 15. oldal**. Vegye figyelembe a következőket is:
 - Az implantátum kivételének és az MRI-vizsgálat időpontja.
 - Az implantátumot viselő személy kora és általános egészségi állapota, valamint az implantátummágnes vagy mágneskazetta eltávolításához szükséges műtéti eljárásból vagy potenciális traumából való felépüléshez szükséges idő.
 - Meglévő vagy potenciális szöveti hegesedés az implantátummágnes vagy a mágneskazetta helyénél.
- A Cochlear Osia implantátum árnyékot vet az MR-képre az implantátum közelében, így bizonyos diagnosztikai információk elvesztését okozza. Lásd a vonatkozó, műtermékméreteket tartalmazó táblázatokat (**„Képinterferenciák és műtermékek”**).
 - ha a szükséges diagnosztikai információk az implantátum közelében helyezkednek el, az implantátummágnes eltávolítására lehet szükség; Ha erre van szükség, utalja be a páciens a mágnes MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző szakorvoshoz. Lásd: **„Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások”, 8. oldal**.
- Állapítsa meg, hogy a vizsgált személy visel-e más, akár aktív, akár használaton kívüli orvostechnikai implantátumot. Ha van ilyen implantátum, az MR-vizsgálat előtt ellenőrizze az MR-kompatibilitását.
 - A Cochlear kiértékelte a jelen útmutatóban ismertetett implantátumok és az egyéb közeli beültetett eszközök között az MR-vizsgálat során fellépő interakciót, és arra a következtetésre jutott, hogy nem jár a Cochlear Osia implantátumok felmelegedésének kockázatával.

- Állapítsa meg, hogy az 1,5 vagy 3 T erősségű MRI-vizsgálatnál szükség van-e az implantátummágnes vagy mágneskazetta eltávolítására. Lásd: **„Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz”, 15. oldal.**
 - Ha az implantátummágneset vagy mágneskazettát ki kell venni, az implantátum viselőjét be kell utalni az implantátummágnes vagy mágneskazetta MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző megfelelő szakorvoshoz.
 - Az OSI300 implantátumok kivételével, ha az implantátummágnes egy 1,5 T erősségű MRI-vizsgálatnál a helyén marad, előtte be kell szerezni a Cochlear Osia MRI-készletet az MRI-vizsgálat során történő használatához. Cochlear Osia MRI-készlet rendeléséhez lépjen kapcsolatba a Cochlear legközelebbi irodájával vagy hivatalos forgalmazójával.

A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok

Ha a beültetett eszközökre vonatkozó MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat nem tartják be, a potenciális kockázatok a következők lehetnek:

Az eszköz elmozdulása

Ha a vizsgálatot a jelen útmutatóban ismertetett utasításoktól eltérően végzik, az implantátummágnes vagy az eszköz az MRI-vizsgálat során elvándorolhat a helyéről, ami a bőr vagy a szövet károsodását okozhatja.

Az eszköz meghibásodása

A jelen irányelvekben foglalt paramétereket meghaladó mértékű MR-expozíció az eszköz meghibásodását okozhatja.

Az implantátummágnes gyengülése

A jelen irányelvekben foglaltaktól eltérő erejű statikus mágneses mezővel végzett vizsgálat az implantátummágnes erősségének csökkenéséhez vezethet.

A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt, illetve a fej mozgatása a képfelvételek során az implantátummágnes lemágnesezéséhez vezethet.

Az implantátummágneset a legkorszerűbb szabványoknak megfelelően tervezték és ellenőrizték. Amennyiben a páciens az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően helyezkedik el, nagyon kicsi az esély a lemágnesezésre.

Kellemetlen érzés

A jelen irányelvekben foglalt paramétereket meghaladó mértékű MRI-expozíció következtében a vizsgált személy hangokat vagy zajt hallhat, és/vagy fájdalmat érezhet.

Az implantátum felmelegedése

Az implantátum biztonságos szintet meghaladó felmelegedésének megakadályozása érdekében a jelen irányelvekben ajánlott fajlagos elnyelési rátákat (SAR) kell alkalmazni.

Képi műtermék

A Cochlear Osia implantátumok árnyékot vetnek az MR-felvételekre az implantátum közelében, így bizonyos diagnosztikai információk elvesztését okozzák.

Ha a vizsgálatot az implantátum közelében kell végezni, mérlegelni kell az implantátummágnes vagy mágneskazetta eltávolításának szükségességét, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások

Ha az implantátummágneset el kell távolítani az MRI-vizsgálat előtt, az eltávolítást, az MRI-vizsgálatot és az implantátummágnes cseréjét végző szakemberek szoros szakmai együttműködésére van szükség.

Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos további részletek a rendszerhez mellékelte *OSI200 implantátum Orvosi útmutató* vagy az *OSI300 implantátum Orvosi útmutató* című dokumentumokban található.

Lásd: „*Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz*”, 15. oldal.

OSI300 implantátum

OSI300 implantátumot viselő személyek esetén, ha egy vagy több feji MRI-vizsgálatot kell elvégezni a mágneskazetta eltávolítása mellett, a mágneskazettát steril sebészeti környezetben nem mágneses kazettára kell kicserélni. A mágnes hiánya esetén a nem mágneses kazetta akadályozza meg, hogy az implantátumnak kialakított mélyedésben rostos szövet növekedjen. Ez ugyanis megnehezítené a cseremágnes behelyezését.

Vigyázat!

A fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében ne hagyja üresen a mágneszsebet (OSI300 implantátumok esetén). A mágneskazetta eltávolításakor cserélje a mágneskazettát nem mágneses kazettára.

OSI200 implantátum

Ha az OSI200 implantátumot viselő személyek esetén egy adott időszakon belül egy vagy több MRI-vizsgálatot kell elvégezni, az implantátummágneset eltávolítják és egy steril, nem mágneses dugaszra cserélik. A mágnes hiánya esetén ez a dugasz akadályozza meg, hogy az implantátumnak kialakított mélyedésben rostos szövet növekedjen. Ez ugyanis megnehezítené a cseremágnes behelyezését.

Vigyázat!

A fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében ne hagyja a mágneszsebet üresen. Az eltávolított mágnes helyére tegyen nemmágneses dugaszt.

Figyelmeztetés

A OSI300 implantátumok nem mágneses kazettái és az OSI200 implantátumok nem mágneses dugaszai eltérők. Ügyeljen a megfelelő nem mágneses kazetta vagy nem mágneses dugasz használatára.

Megfelelően behelyezett nem mágneses kazetta vagy nem mágneses dugasz mellett elvégezhető az 1,5 T és 3 T erősségű MRI-vizsgálatok anélkül, hogy pólya, illetve a Cochlear Osia MRI-készlet használatára lenne szükség.

Megjegyzés

A mágnes vagy a mágneskazetta eltávolításának idejére az eszköz viselőjének Cochlear rögzítőkorongot kell viselnie a beszédprocesszor tekercsének helyén tartásához. A rögzítőkorongok a Cochleartól szerezhető be.

Amikor már nincs szükség további MRI-vizsgálatokra, a nem mágneses kazettát vagy a nem mágneses dugaszt eltávolítják, és új, steril cseremágnesre vagy mágneskazettára cserélik.

A nem mágneses kazetta, a nem mágneses dugasz, valamint a mágneskazetta és steril cseremágnes külön steril csomagolásban kapható. Mindegyik egyszer használatos cikk.

Felkészülés az MR-vizsgálat elvégzésére



A Cochlear Osia rendszer külső összetevői (pl. beszédprocesszorok és a kapcsolódó kiegészítők) MR-környezetben nem biztonságosak.

MR-vizsgálóba lépés előtt a Cochlear Osia rendszer összes külső egységét le kell venni.

Az egy vagy két Cochlear Osia implantátumot viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók

az ezen iránymutatásokban foglalt feltételeknek megfelelő MRI-rendszer segítségével.

A vizsgálat előtt győződjön meg a következőkről:

- Az implantátummodell azonosítása megtörtént. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátumok azonosítása”, 13. oldal.**
- A kétoldali implantátumot viselő személyekkel kapcsolatos további információkat lásd: **„Kétoldali implantátumot használó személyek”, 11. oldal.**
- a műterméket figyelembe vették, és az MRI-vizsgálat végrehajtásának továbbra is van diagnosztikai értéke. Lásd: **„Képterferenciák és műtermékek”, 21. oldal.**
- Az implantátum helyétől távoli helyen végzett MRI-vizsgálat esetén követni kell az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd: **„Egyéb testrészek MRI-vizsgálata”, 11. oldal.**
- Ha a beutaló orvos azt írta elő, hogy az MRI-vizsgálatot az implantátummágnes vagy mágneskazetta nélkül kell elvégezni, ellenőrizze, hogy az implantátummágnes vagy mágneskazettát sebészi úton eltávolították. Lásd: **„Az MRI-vizsgálat előtti előkészületek”, 4. oldal.**
- Helyén hagyott implantátummágnessel és 1,5 T erősségen végzett MRI-vizsgálatokhoz az Cochlear Osia MRI-készlet használata szükséges OSI200 implantátumok esetén. Az MRI-készlet MRI-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat olvassa el az MRI-készlethez mellékelt **Cochlear Osia MRI-készlet Felhasználói útmutató** című dokumentumban, és tekintse meg a következőt: **„1. táblázat: Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz.”, 15. oldal.**
- Az MRI-készletet előzetesen be kell szerezni az MRI-vizsgálat során történő használathoz, az OSI300 implantátumok kivételével. Cochlear Osia MRI-készlet rendeléséhez lépjen kapcsolatba a Cochlear legközelebbi irodájával vagy hivatalos forgalmazójával.
- A fej kötözése nem szükséges a OSI300 implantátumokhoz, még helyén hagyott mágneskazetta és 1,5 T vagy 3 T erősségű vizsgálat esetén sem. A fej szükségtelen bekötözése és rögzítő használata a OSI300 implantátumokkal felesleges mértékű nyomást eredményez és növelheti a beteg kellemetlen érzését.

- Beszélje meg az implantált személlyel, hogy az MRI-vizsgálat során milyen érzéseket tapasztalhat. Lásd: **„A vizsgált személy komfortérzete”, 12. oldal.**
- Magyarozza el a betegnek, hogy miként fogják elhelyezni a vizsgálatához. Lásd: **„A vizsgált személy testhelyzete”, 11. oldal.**
- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni. A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.



Megjegyzés

A beszédprocesszor eltávolítása után a beteg nem fog hallani.

- Helyezze el úgy a beteget, hogy a lehető legkényelmesebb legyen neki. Lásd: **„A vizsgált személy testhelyzete”, 11. oldal.**
- Tartsa be a **„Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek”, 15. oldal** című részben olvasottakat.

Kétoldali implantátumot használó személyek



Figyelmeztetés

Ha az egyik implantátum eltávolítható mágnes nélküli CI22M cochleáris implantátum, az MRI alkalmazása ellenjavallt.

Amennyiben a kétoldali cochleáris implantátummodellt viselő személy az eltávolítható mágnessel nem rendelkező CI22M cochleáris implantátumtól eltérő implantátumtípust visel, olvassa el az implantált személy implantátumtípusának MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Az implantátumot viselő személy implantátumtípusára és az MR-vizsgálatra vonatkozó azon biztonsági információkat alkalmazza, amelyekben az MRI-expozíciós előírások a leginkább korlátozó jellegűek.

Egyéb testrészek MRI-vizsgálata

Ha az implantátumot viselő személyen nem az implantátuma közelében lévő testrészen kell MR-vizsgálatot végezni, a vizsgálatot szintén az adott implantátummodellre vonatkozó MRI biztonsági előírások betartásával kell lebonyolítani. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátumok azonosítása”, 13. oldal** és a kapcsolódó szakasz: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 15. oldal.**

A vizsgált személy testhelyzete

A biztonság és kényelem érdekében a páciensnek az MRI-alagútba vezetése előtt hanyatt kell feküdnie (háton fekvé, arccal felfelé). Igazítsa a beteg fejét az MRI berendezés alagútjának középvonalához! Hívja fel arra a vizsgált személy figyelmét, hogy amennyire csak lehet, mozdulatlanul fekdjön, és ne mozgassa a fejét az MRI-vizsgálat közben.

A legjobb gyakorlatok a kellemetlenségek kockázatának minimalizálására:

- Ha lehetséges, a vizsgált személyt lábbal előre kell betolni a szkennerbe.
- Ha rendelkezésre áll levehető MRI-asztal, az MRI-helyiségen kívül helyezze el a vizsgált személyt az asztalon. Győződjön meg róla, hogy a vizsgált személy kényelmesen és mozdulatlanul fekszik a vizsgálati helyzetben, mielőtt még betolná a helyiségbe.
- Ha a vizsgálatot fejjel előre végzi, kerülje a fej mozgását (bólintás vagy forgatás) az alagút közelében és az alagúton belül.
 - A fejpárnákat vagy támasztékokat a lehető legtávolabb helyezze el az alagút nyílásától.
 - Helyezze el és rögzítse a vizsgált személyt, mielőtt az asztalt az alagútba mozgatná.

Figyelmeztetés

Ügyeljen arra, hogy helyén hagyott implantátummágnessel vagy mágneskazettával végzett MRI-vizsgálat közben a vizsgált személy 15 foknál (15°) nagyobb szögben ne mozduljon el az alagút középvonalától (Z-tekercs).

A vizsgált személy nem megfelelő elhelyezkedése az MRI-vizsgálat előtt nagyobb nyomatókat eredményezhet az implantátumon és fájdalommal járhat vagy az implantátummágnes lemágnesezését eredményezheti.

A vizsgált személy komfortérzete

Azoknak a személyeknek, akiknél helyén hagyott implantátummágnessel vagy mágneskazettával végeznek vizsgálatot, magyarázza el, hogy az implantátummágnes enyhe mozgását érzékelhetik, valamint úgy érezhetik az elmozdulásnak való ellenállást, mintha a bőrükön tapasztalának nyomást.

Azoknál az eszközöknél, amelyekhez a Cochlear Osia MRI-készletre van szükség, az MRI-készlet csökkenti az implantátummágnes elmozdulásának valószínűségét. A vizsgált személy ennek ellenére is érezheti az elmozdulásnak való ellenállást, mintha a bőrén tapasztalna nyomást. Ez az érzés olyan, mint amikor hüvelykujjal erősen megnyomjuk a bőrünket. Ha a vizsgált személy fájdalmat tapasztal, beszélje meg a kezelőorvosával, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest vagy mágneskazettát, vagy alkalmazzanak-e helyi érzéstelenítést a kellemetlen érzés enyhítésére.

Figyelmeztetés

Helyi érzéstelenítés alkalmazásakor vigyázni kell, hogy az implantátum szilikon része ne sérüljön.

A vizsgált személyt arról is tájékoztatni kell, hogy az MRI-vizsgálat közben hangokat érzékelhet.

A Cochlear Osia implantátumok azonosítása

Az implantátummodell az implantált személy Cochlear implantátumkártyáján található. Ha az implantált személy nem hozta magával az implantátumkártyáját, az implantátum típusa műtéti beavatkozás nélkül azonosítható. Lásd: **„Cochlear Osia implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk”** és **„Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek”** részeket alább.

Cochlear Osia implantátumok azonosítására vonatkozó, röntgenvizsgálattal kapcsolatos információk

A Cochlear Osia implantátumok fémből készülnek, és a fül mögötti területen elhelyezkedő bőr alá ültetik be őket. A Cochlear Osia implantátumok röntgenvizsgálattal történő azonosításához lásd: **1. ábra – 4. ábra**.

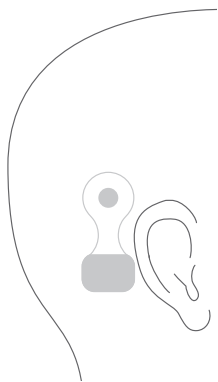
Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek

A 70 kV/3 mAs-es oldalirányú röntgenvizsgálat megfelelő kontrasztot nyújt az implantátum azonosításához.

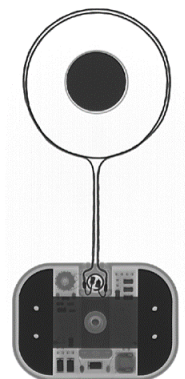
A módosított Stenver-nézet nem javasolt az implantátum azonosításához, mivel az implantátumok homályosan jelenhetnek meg.

A képkötésnek akadálytalanul láttatnia kell az antennatekerceket és az implantátumházakat.

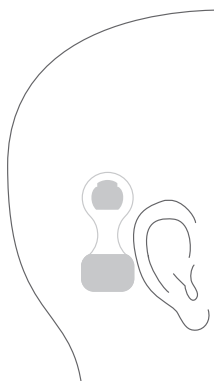
A kétoldali implantátummal rendelkező személyek a fej két oldalán különböző implantátumokkal rendelkezhetnek. Egy 15 fokos koponyacsőszögben végzett oldalirányú koponyaröntgen megjeleníti az implantátumokat a képen, ezáltal megkülönböztethetők lesznek az azonosítási jellemzők.



1. ábra: Az OS1200 implantátum körülbelüli helye



2. ábra: OS1200 implantátum



3. ábra: Az OS1300 implantátum körülbelüli helye



4. ábra: OS1300 implantátum

Az MRI-vizsgálat biztonságos elvégzése

Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz

Egyes implantátummodellek és MRI-mezőerősségek esetén a Cochlear Osia MRI-készlettel történő kötést kell alkalmazni, vagy sebési úton el kell távolítani az implantátummágneszt vagy mágneskazettát. Az egyes Osia implantátumtípusokról az alábbi táblázat nyújt tájékoztatást.

Implantátumtípus	MRI-mezőerősség (T)	A mágnes vagy a mágneskazetta eltávolításához szükséges Igen/nem	MRI-készlet szükséges Igen/nem
Osia OSI200 implantátum	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem
Osia OSI300 implantátum	1,5	Nem	Nem
	3	Nem	Nem

1. táblázat: Az implantátummágnesre és mágneskazettára vonatkozó feltételek az MRI-vizsgálathoz.

Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörös polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekkel (zárt alagúttal vagy széles alagúttal) végzett, legfeljebb 60 perces vizsgálatokra vonatkoznak.

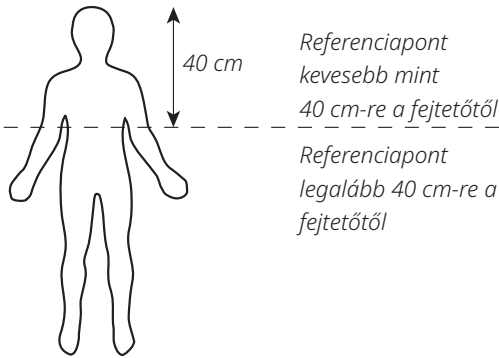
Vigyázat!

3 T erősségű MRI-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekercs esetén quadrature vagy cirkuláris polarizációs módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.

Minden vizsgálatot az adott implantátumra vonatkozóan meghatározott SAR-határértékek szerint kell elvégezni.

A vizsgálat előtt vegye figyelembe a következőket:

- Feji adó-vevő tekercseket és teljes testi tekercseket biztonságosan használhatnak az ajánlott SAR-határértékeken belül. Az MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat és az ajánlott SAR-határértékek táblázatait lásd a következő oldalakon ebben a részben.
- Helyi hengeres adó/vevő tekercsek használata is biztonságos lehet SAR-korlátozás nélkül, ha a teljes implantátum és a helyi RF tekercs vége közötti távolság legalább egyenlő a helyi RF tekercs sugarával.
- A helyi, hengeres, RF csak vevő tekercsek használata az implantátummal biztonságos az MR- vizsgálat során, feltéve, hogy az adótekercs SAR-határértékeit nem lépték túl.

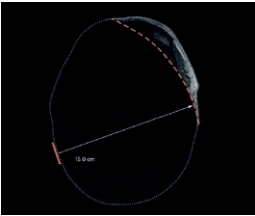
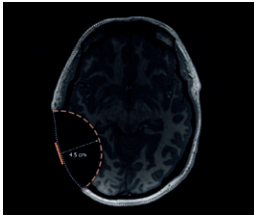
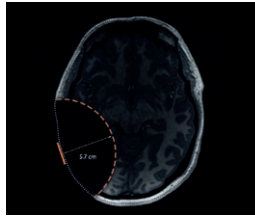


5. ábra: Referenciapontok

OSI200 implantátumok és 1,5 tesla erősségű vizsgálatok

- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.
A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- Helyén hagyott implantátummágnessel és 1,5 T erősségen végzett MRI-vizsgálatokhoz a Cochlear Osia MRI-készletet kell használni.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, fejre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képkalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnes és mágneses rögzítő	Nem mágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
15,0 cm (5,9 hüvelyk)	4,5 cm (1,8 hüvelyk)	5,7 cm (2,2 hüvelyk)

2. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.

Megjegyzés

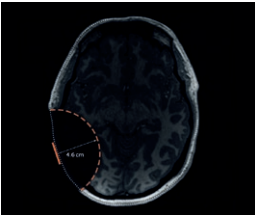
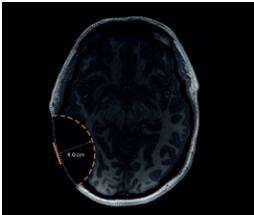
A képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető esetben alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képkalkotás paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

A kétoldali OSI200 implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI200 implantátumok és 3 tesla erősségű vizsgálatok

- 3 tesla erősségű MRI-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó. További információkért lásd az **OSI200 implantátum Orvosi útmutató** című dokumentumot.
- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.
A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- 3 T erősségű statikus mágneses mező, műtéti úton eltávolított implantátummágnes.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, fejre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.
- A vizsgálatoknál cirkuláris polarizációs módot kell alkalmazni.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

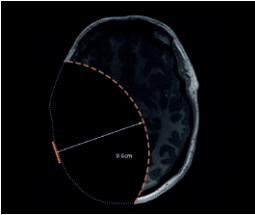
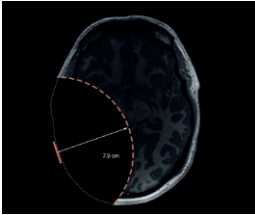
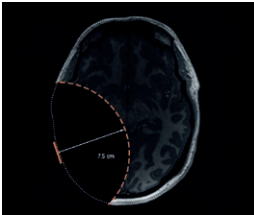
Nem mágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
	
4,6 cm (1,8 hüvelyk)	4,0 cm (1,6 hüvelyk)

3. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.

OSI300 implantátumok és 1,5 tesla erősségű vizsgálatok

- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.
A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, fejre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI300 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Helyén hagyott implantátum-mágneskazettával	Nem mágneses kazettával	Eltávolított implantátum-mágneskazettával
		
9,6 cm (3,8 hüvelyk)	7,9 cm (3,1 hüvelyk)	7,5 cm (2,9 hüvelyk)

4. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.

Megjegyzés

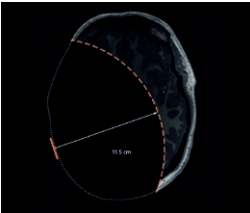
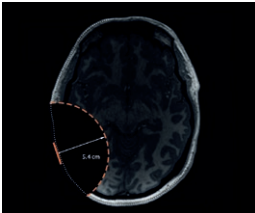
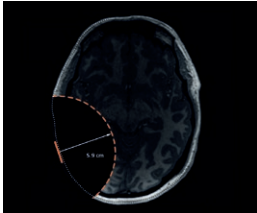
A képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető esetben alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A képalkotás paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

A kétoldali OSI300 implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI300 implantátumok és 3 T erősségű vizsgálatok

- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.
A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- Statikus mágneses mező: 3 T.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, feje átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.
- A vizsgálatoknál cirkuláris polarizációs módot kell alkalmazni.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI300 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Helyén hagyott implantátum-mágneskazettával	Nem mágneses kazettával	Eltávolított implantátum-mágneskazettával
		
11,5 cm (4,5 hüvelyk)	5,4 cm (2,1 hüvelyk)	5,9 cm (2,3 hüvelyk)

5. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.

Képzőinterferenciák és műtermékek

A Cochlear Osia implantátumok árnyékot képeznek az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.

Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes vagy a mágneskazetta eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Ha az implantátummágnes vagy mágneskazettát ki kell venni, az implantátum viselőjét be kell utalni az implantátummágnes vagy mágneskazetta MRI-vizsgálat előtti eltávolítását végző megfelelő szakorvoshoz.

A képzőinterferencia paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

A képi műtermék az implantátum közepétől nyúlik túl. A következő oldalakon részletezett műtermékméretet előállítására az alábbi táblázatokban részletezett Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) paramétereket alkalmazták.

Paraméter	MARS
Vizsgálati szekvencia	Spin echo
Szeletkiválasztás	Axiális
Szeletvastagság	3 mm
Repetíciós idő	4056 ms
Echo idő	80 ms
Echo train hossza	15
Pixel sávszélesség	435 Hz/pixel
Akvíziós mátrix	499x451
Kibillentési szög	90°
dB/dt	88,40 T/s
Időtartam	709 mp (11 perc 49 mp)

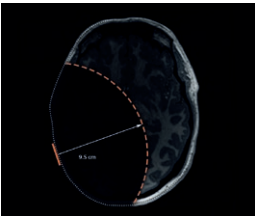
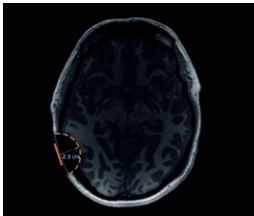
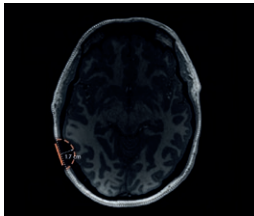
6. táblázat: Vizsgálati paraméterek 1,5 T erősségű MR-berendezésben való vizsgálathoz

Megjegyzés

Az alábbi képiműtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 1,5 T erősségű vizsgálat esetén készültek, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával. A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI200 implantátum és 1,5 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nem mágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
9,5 cm (3,7 hüvelyk)	2,3 cm (0,9 hüvelyk)	1,7 cm (0,7 hüvelyk)

7. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (MARS sorozattal).

Paraméter	MARS
Vizsgálati szekvencia	Spin echo
Szelektíválás	Axiális
Szeletvastagság	3 mm
Repetíciós idő	4809 ms
Echo idő	80 ms
Echo train hossza	12
Pixel sávszélesség	1029 Hz/pixel
Akvíziós mátrix	300x268
Kibillentési szög	90°
dB/dt	53,21 T/s
Időtartam	289 mp (4 perc 49 mp)

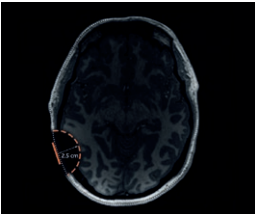
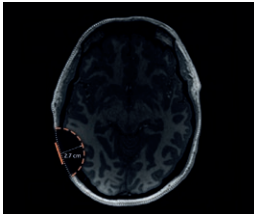
8. táblázat: Vizsgálati paraméterek 3 T erősségű MR-berendezésben való vizsgálathoz

Megjegyzés

Az alábbi képiműtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 3 T erősségű vizsgálat esetén készültek, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával. A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI200 implantátum és 3 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Nem mágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
	
2,5 cm (1,0 hüvelyk)	2,7 cm (1,1 hüvelyk)

9. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (MARS sorozattal).

Paraméter	MARS
Vizsgálati szekvencia	Spin echo
Szeletkiválasztás	Axiális
Szeletvastagság	5 mm
Repetíciós idő	2375 ms
Echo idő	17 ms
Sávszélesség	81 664 Hz
Kibillentési szög	90°

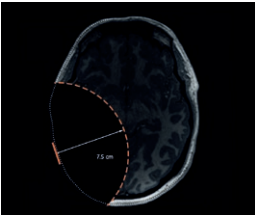
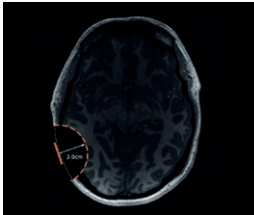
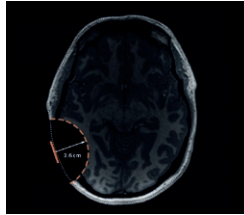
10. táblázat: Vizsgálati paraméterek 1,5 T erősségű MRI-berendezésben való vizsgálathoz

Megjegyzés

Az alábbi képiműtermék-eredmények a műtermékek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 1,5 T erősségű vizsgálat esetén készültek, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával. A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI300 implantátum és 1,5 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI300 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Helyén hagyott implantátum-mágneskazettával	Nem mágneses kazettával	Eltávolított implantátum-mágneskazettával
		
7,5 cm (2,9 hüvelyk)	3,0 cm (1,2 hüvelyk)	3,6 cm (1,4 hüvelyk)

11. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (MARS sorozattal).

Paraméter	MARS
Vizsgálati szekvencia	Spin echo
Szelektíválás	Axiális
Szeletvastagság	5 mm
Repetíciós idő	4000 ms
Echo idő	50 ms
Sávszélesség	199 936 Hz
Kibillentési szög	90°

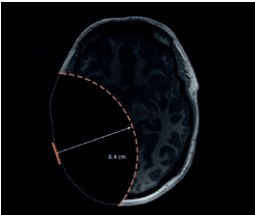
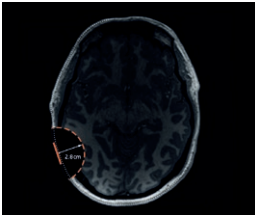
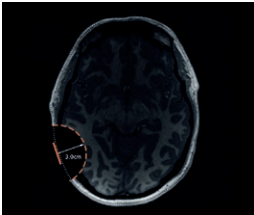
12. táblázat: Vizsgálati paraméterek 3 T erősségű MR-berendezésben való vizsgálathoz

Megjegyzés

Az alábbi képiműtermék-eredmények a műtermékek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 3 T erősségű vizsgálat esetén készültek, Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárás alkalmazásával. A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

OSI300 implantátum és 3 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI300 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Helyén hagyott implantátum-mágneskazettával	Nem mágneses kazettával	Eltávolított implantátum-mágneskazettával
		
8,4 cm (3,3 hüvelyk)	2,8 cm (1,1 hüvelyk)	3,0 cm (1,1 hüvelyk)

13. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (MARS sorozattal).

Fontos szempontok az MRI-vizsgálat után

Helyén hagyott implantátummágnes esetén

Miután a beteg elhagyta az MRI-helyiséget, szükség szerint távolítsa el az MRI-készlet tartalmát a beteg fejéről. Kérje meg a beteget, hogy helyezze a beszédprocesszort a fejére, és kapcsolja be.

Ellenőrizze:

- a beszédprocesszor elhelyezése megfelelő,
- nincs kellemetlen érzés,
- a hangot normálisnak érzi.

Kényelmetlenség, megváltozott hallásélmény vagy a beszédprocesszor nem megfelelő elhelyezkedése esetén kérje meg a páciens, hogy minél hamarabb forduljon segítségért az implantátumért felelős szakemberhez.

Eltávolított implantátummágnes esetén

Lásd: *„Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások”, 8. oldal.*

Ez az oldal szándékosan üres

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

ECREP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CHREP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

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

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

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

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

Ez az anyag egészségügyi szakembereknek készült. Amennyiben Ön felhasználó, a halláskárosodás kezelésével kapcsolatos tanácsokért forduljon hallásgondozó szakemberéhez. A várható eredmények eltérhetnek. A szakorvosa tájékoztatja azokról a tényezőkről, amelyek az Ön eredményét befolyásolhatják. Mindig olvassa el a használati utasítást! Nem minden termék kapható minden országban. További információkért vegye fel a kapcsolatot helyi Cochlear képviselőjével.

A Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, az ellipszis alakú logó és az ® vagy ™ jelöléssel ellátott jelzések a Cochlear cégcsoport védjegye vagy bejegyzett védjegye (kivéve, ha másként nem jelezzük).

© Cochlear Limited 2024. Minden jog fenntartva.

P1900571 D1900601-V1
Hungarian translation of D1884441-V5 2023-11

CE
0123