

Cochlear™ Osia®

Smjernice za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

O ovom priručniku

Ovaj se vodič odnosi na implantat Cochlear™ Osia® OSI200 i implantat OSI300. Namijenjen je sljedećim skupinama:

- specijalizirani zdravstveni djelatnici koje priprema i provodi MR snimanja
- liječnici koji upućuju korisnika implantata Cochlear Osia na MR snimanje
- korisnici implantata Cochlear Osia i/ili njihovi njegovatelji.

Ovaj vodič sadrži informacije o sigurnom provođenju MR snimanja na korisnicima implantata Cochlear Osia.

Provođenje MR snimanja u uvjetima koji se razlikuju od onih opisanih u ovom priručniku može dovesti do teških ozljeda pacijenta ili neispravnosti uređaja.

Zbog rizika koji su povezani s MR pretragama na pacijentima koji imaju implantirani medicinski uređaj važno je pročitati i usvojiti te upute te ih se pridržavati kako bi se spriječile ozljede pacijenta i/ili neispravnost uređaja.

Uz ovaj se priručnik moraju pročitati i relevantni dokumenti primljeni uz implantat Cochlear Osia, kao što su **Vodič za liječnike** i **Važne informacije za korisnike sustava Osia**. Za više informacija posjetite www.cochlear.com/mri ili se obratite regionalnoj podružnici tvrtke Cochlear.

Brojevi za kontakt navedeni su na poledini ovih smjernica.

Ako ste korisnik, savjet o liječenju možete zatražiti od svojeg liječnika ili zdravstvenog djelatnika prije MR snimanja.

Simboli upotrijebljeni u ovom vodiču



Napomena

Važne informacije ili savjeti.



Oprez (nema opasnosti)

Neophodno je obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.

Može uzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (prijeti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne nepovoljne reakcije.

Može biti opasno za korisnika.

Sadržaj

O ovom priručniku	2
Simboli upotrijebljeni u ovom vodiču	2
Priprema za MR pretragu	4
Suradnja između specijalista	4
Utvrđivanje podobnosti za MR	5
Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Osia	7
Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata	8
Implantat OSI300	8
Implantat OSI200	9
Priprema za provođenje MR pretrage	10
Korisnici s dva implantata	11
Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu	11
Pozicioniranje pacijenta	11
Udobnost pacijenta	12
Utvrđivanje modela implantata Cochlear Osia	13
Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata	
Cochlear Osia	13
Smjernice za rendgensko snimanje	13
Sigurno provođenje MR snimanja	15
Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magneta	15
Uvjeti snimanja i granice SAR-a	15
Smetnje i artefakti na slici	21
Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage	26
Ako je magnet implantata na mjestu	26
Ako je magnet implantata uklonjen	26

Priprema za MR pretragu

Ovo su specifične smjernice za implantate Cochlear Osia OSI200 i OSI300 te nadopunjuju druge mjere koje treba uzeti u obzir pri provođenju MR pretrage, a koje propisuje proizvođač uređaja za MR ili protokoli u ustanovi u kojoj se provodi MR.



Neklinička ispitivanja pokazala su da su implantati Cochlear Osia u kombinaciji s implantatom BI300 uvjetno sigurni za MR. Pacijent koji ima implantat Cochlear Osia može se sigurno snimati u uvjetima opisanim u odjeljku „**Sigurno provođenje MR snimanja**” na **str. 15**. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

Suradnja između specijalista

Priprema za provođenje i samo provođenje MR pretrage za korisnike implantata zahtijeva suradnju između specijalista za uređaj i/ili liječnika zaduženog za ugradnju implantata Osia, liječnika koji je uputio pacijenta na pretragu i radiologa/tehničara za MR.

Specijalist za implantate Cochlear Osia

Zna vrstu implantata i gdje pronaći odgovarajuće parametre za MR za implantat.

Liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu

Zna lokaciju na kojoj se treba provesti MR snimanje i potrebne dijagnostičke informacije te donosi odluku treba li se magnet implantata ili kasete magneta ukloniti radi MR pretrage. Savjetuje se s liječnikom zaduženim za implantat Osia o stavkama koje su navedene u dijelu „**Utvrdjivanje podobnosti za MR**” na **str. 5**.

Liječnik za ugradnju implantata Cochlear Osia

Ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu to zatražio, kirurški uklanja magnet implantata ili kasetu magneta i zamjenjuje ga nemagnetskim elementom ili nemagnetskom kasetom. Nakon MR snimanja, liječnik zadužen za ugradnju implantata zamjenjuje ga novim sterilnim zamjenskim magnetom ili kasetom magneta.

Radiolog ili tehničar za MR

Konfigurira MR snimanje primjenom pravilnih parametara za MR i savjetuje korisnika implantata tijekom MR pretrage. Pogledajte postupak u odjeljcima „**Priprema za provođenje MR pretrage**” na **str. 10** i „**Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage**” na **str. 26**.

Utvrđivanje podobnosti za MR

Kako bi se utvrdilo može li se pacijent podvrgnuti MR snimanju, najprije trebate utvrditi model implantata Cochlear Osia koji pacijent upotrebljava. Pogledajte „**Utvrđivanje modela implantata Cochlear Osia**” na **str. 13**. Nakon utvrđivanja modela implantata pročitajte odjeljak „**Sigurno provođenje MR snimanja**” na **str. 15** u kojem ćete pronaći sigurnosne informacije za MR za predmetni model implantata.

Ako ste vi liječnik koji upućuje korisnika implantata Cochlear Osia na MR snimanje, obavezno uzmite u obzir sljedeće:

- Upoznajte se s rizicima koji su povezani s MR pretragama i informirajte pacijenta o njima. Pogledajte „**Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Osia**” na **str. 7**.
- Upoznajte se s uvjetima za provođenje MR snimanja i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za MR pretragu. Pogledajte „**Sigurno provođenje MR snimanja**” na **str. 15**. Razmotrite i sljedeće:
 - vrijeme kirurškog zahvata implantacije i izlaganja MR zračenju
 - životna dob i opće zdravstveno stanje korisnika implantata te vrijeme oporavka ili potencijalna trauma od kirurškog zahvata za magnet implantata ili kasetu magneta
 - postojeći ili potencijalni ožiljci na tkivu na lokaciji magneta implantata ili kasete magneta.
- Implantat Cochlear Osia stvara osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Dimenzije relevantnih artefakata pogledajte u tablicama u odjeljku „**Smetnje i artefakti na slici**”.
 - Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implantat, magnet implantata možda se treba ukloniti. Prema potrebi uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta prije MR snimanja. Pogledajte „**Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata**” na **str. 8**.
- Utvrdite ima li pacijent druge implantirane medicinske proizvode, aktivne ili one koji se više ne upotrebljavaju. Ako je prisutan drugi implantat, provjerite je li kompatibilan s MR pretragama prije provođenja MR pretrage.
 - Tvrtka Cochlear procijenila je interakciju implantata opisanu u ovom vodiču s ostalim implantiranim uređajima u blizini tijekom MR snimanja i nema opasnosti od povećanog zagrijavanja implantata Cochlear Osia.

- U slučaju MR snimanja na 1,5 T ili 3 T utvrdite treba li se magnet implantata ili kaseta magnet ukloniti. Pogledajte „***Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magnet***“ na ***str. 15***.
 - Ako se magnet implantata ili kaseta magnet trebaju ukloniti, uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magnet implantata ili kasete magnet prije MR snimanja.
 - Ako se magnet implantata ostavlja na mjestu za MR snimanje na 1,5 T, prethodno se mora pribaviti komplet za MR za Cochlear Osia koji će se upotrijebiti tijekom MR snimanja, osim za implantat OSI300. Komplet za MR za Cochlear Osia možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.

Rizici povezani s MR pretragama i implantatima Cochlear Osia

Ako se sigurnosne informacije za MR za implantirane uređaje ne slijede, potencijalni rizici uključuju:

Pomicanje uređaja

Snimanje izvan parametara sadržanih u ovim smjernicama može izazvati pomicanje magneta implantata ili uređaja izvan položaja tijekom MR pretrage što može izazvati ozljedu kože ili tkiva.

Oštećenje uređaja

Izlaganje MR zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može uzrokovati oštećenje uređaja.

Slabljenje magneta implantata

Snimanje na statičkim magnetskim poljima čija se jačina razlikuje od vrijednosti navedenih u ovim smjernicama može dovesti do slabljenja magneta implantata. Neispravno pozicioniranje pacijenta prije MR snimanja ili pomicanje glave tijekom snimanja može uzrokovati demagnetizaciju magneta implantata.

Magnet implantata osmišljen je i provjeren u skladu s najsuvremenijim normama. Demagnetizacija nije vjerojatna ako je pacijent pozicioniran prema uputama u ovim smjernicama.

Osjećaj nelagode

Izlaganje MR zračenjima koja premašuju vrijednosti navedene u ovim smjernicama može dovesti do toga da bolesnik ima percepciju zvuka ili buke i/ili da osjeti bol.

Zagrijavanje implantata

Pridržavajte se preporučenih vrijednosti SAR koje su navedene u ovim smjernicama kako bi se izbjeglo zagrijavanje implantata preko sigurnih razina.

Artefakt na snimci

Implantati Cochlear Osia stvaraju osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvaća područje blizu implantata, treba razmisliti o uklanjanju magneta implantata ili kasete magneta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike.

Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata

Ako je prije MR pretrage potrebno ukloniti magnet implantata, potrebna je bliska suradnja između specijalista koji provode uklanjanje magneta implantata, MR snimanje i naknadnu zamjenu magneta implantata.

Pojedinosti o uklanjanju magneta implantata potražite u **Vodiču za liječnike za implantat OSI200** ili **Vodiču za liječnike za implantat OSI300** isporučenom sa sustavom.

Pogledajte „**Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magneta**” na **str. 15**.

Implantat OSI300

Ako je za korisnike implantata OSI300 potrebna jedna ili više MR pretraga na glavi s uklonjenom kasetom magneta, kasetu magneta mora se zamijeniti nemagnetskom kasetom (u sterilnom kirurškom okruženju). Dok nema magneta, nemagnetska kasetu sprječava urastanje fibroznog tkiva u udubinu za implantat. Takve bi izrasline tkiva otežale ponovno postavljanje magneta implantata.



Upozorenje

Kako bi se minimizirao rizik od infekcije, džep magneta nemojte ostavljati praznim (za implantate OSI300). Prilikom uklanjanja kasete magneta zamijenite kasetu magneta nemagnetskom kasetom.

Implantat OSI200

Za korisnike implantata OSI200 kojima će trebati jedna ili više MR pretraga tijekom duljeg vremena, magnet implantata uklanja se i zamjenjuje sterilnim nemagnetskim elementom. Dok nema magneta, nemagnetski element sprječava urastanje fibroznog tkiva u udubinu za implantat. Takve bi izrasline tkiva otežale ponovno postavljanje magneta implantata.

Upozorenje

Kako bi se minimizirao rizik od infekcije, džep magneta nemojte ostavljati praznim. Prilikom uklanjanja magneta zamijenite magnet nemagnetskim elementom.

Oprez

Nemagnetske kasete za implantate OSI300 razlikuju od nemagnetskih elemenata za implantate OSI200. Obavezno upotrijebite odgovarajuću nemagnetsku kasetu ili nemagnetski element.

Kada je postavljena nemagnetska kaseta ili nemagnetski element, MR snimanje može se provesti i na 1,5 T i 3 T bez potrebe za bandažiranjem ili upotrebom kompleta za MR za Cochlear Osia.

Napomena

Dok je magnet ili kaseta magneta uklonjena, korisnik može nositi pomoćni okrugli držač Cochlear koji procesor zvuka drži na mjestu. Pomoćni okrugli držači mogu se nabaviti od tvrtke Cochlear.

Kad nema daljnje potrebe za MR pretragama, nemagnetska kaseta ili nemagnetski element se uklanja i zamjenjuje novim sterilnim zamjenskim magnetom ili kasetom magneta.

Nemagnetska kaseta, nemagnetski element, kaseta magneta i sterilni zamjenski magnet isporučuju se zasebno u sterilnim pakiranjima. Sve su predmeti za jednokratnu upotrebu.

Priprema za provođenje MR pretrage



Sve vanjske komponente sustava Cochlear Osia (npr. procesori zvuka i dodatna oprema) nisu sigurne za MR.

Pacijent mora prije ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MR skener skinuti sve vanjske komponente svojeg sustava Cochlear Osia.

Pacijent s jednim ili dva implantata Cochlear Osia može se sigurno skenirati u sustavu za MR ako ispunjava uvjete navedene u ovim smjernicama.

Prije skeniranja provjerite sljedeće:

- Utvrđen je model implantata. Pogledajte „**Utvrđivanje modela implantata Cochlear Osia**” na **str. 13**.
- Za dodatne informacije o korisnicima s dva implantata pogledajte „**Korisnici s dva implantata**” na **str. 11**.
- Artefakt je uzet u obzir i još uvijek postoji dijagnostička vrijednost u provođenju MR snimanja. Pogledajte „**Smetnje i artefakti na slici**” na **str. 21**.
- Za MR snimanje na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata moraju se slijediti sigurnosne informacije za MR za model implantata korisnika. Pogledajte „**Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu**” na **str. 11**.
- Ako je liječnik koji je uputio pacijenta na pretragu propisao da se MR snimanje može provesti bez magneta implantata ili kasete magneta, potvrdite da je magnet implantata ili kasete implantata uklonjena. Pogledajte „**Priprema za MR pretragu**” na **str. 4**.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu za implantate OSI200 potreban je komplet za MR za Cochlear Osia. Za upute o primjeni kompleta za MR prije MR snimanja pogledajte odjeljak **Priručnik za korisnika za komplet za MR za Cochlear Osia** koji se nalazi uz komplet za MR i pogledajte „**Tablica 1: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magneta**.” na **str. 15**.
- Komplet za MR mora se unaprijed osigurati radi upotrebe tijekom MR snimanja, osim za implantate OSI300. Komplet za MR za Cochlear Osia možete naručiti u najbližem uredu tvrtke Cochlear ili kod službenog distributera.
- Bandažiranje glave nije potrebno za implantate OSI300, čak i ako je postavljena kasete magneta, pri 1,5 T ili 3 T. Nepotrebna upotreba bandažiranja glave ili udlage s implantatima OSI300 prouzročit će prekomjeran pritisak, a time i moguću veću nelagodu za pacijenta.

- Razgovarajte s korisnikom o osjećajima koji se mogu javiti tijekom MR snimanja. Pogledajte „**Udobnost pacijenta**“ na **str. 12**.
- Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za snimanje. Pogledajte „**Pozicioniranje pacijenta**“ na **str. 11**.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR snimanje.



Napomena

Nakon skidanja procesora zvuka pacijent možda više neće moći čuti.

- Pozicionirajte pacijenta tako da mu smanjite osjećaj nelagode. Pogledajte „**Pozicioniranje pacijenta**“ na **str. 11**.
- Pridržavajte se odjeljka „**Uvjeti snimanja i granice SAR-a**“ na **str. 15**.

Korisnici s dva implantata



Oprez

Ako je jedan od implantata kohlearni implantat CI22M bez zamjenjivog magneta, MR snimanje je kontraindicirano.

Ako osoba s kohlearnim implantatima s obje strane ima model implantata (osim kohlearnog implantata CI22M bez zamjenjivog magneta), pročitajte sigurnosne informacije za MR za svaki model implantata koji se odnosi na korisnika. Primijenite sigurnosne informacije za MR za korisnikov model implantata s najstrožim zahtjevima za MR izlaganje.

Provođenje MR snimanja na drugim lokacijama u tijelu

Kada je pacijentu potrebna MR pretraga na lokaciji na tijelu udaljenoj od mjesta implantata, i dalje morate slijediti sigurnosne informacije za MR koje se odnose na model implantata korisnika. Pogledajte „**Utvrdjivanje modela implantata Cochlear Osia**“ na **str. 13** i povezan odjeljak „**Sigurno provođenje MR snimanja**“ na **str. 15**.

Pozicioniranje pacijenta

Radi sigurnosti i udobnosti pacijent mora ležati ravno na leđima, s licem okrenutim prema gore prije ulaska u komoru za MR. Glavu pacijenta poravnajte s osi otvora komore za MR. Pacijentu treba savjetovati da leži što je mirnije moguće i da ne pomiče glavu tijekom MR snimanja.

Najbolja praksa za smanjenje rizika od nelagode na najmanju moguću mjeru:

- Kad je to moguće, pacijent treba ući u skener s nogama naprijed.
- Ako je dostupan odvojeni MR stol, pacijenta namjestite na stol izvan prostorije u kojoj se obavlja MR. Provjerite je li pacijent udobno i imobiliziran u položaju za snimanje prije nego što ga zaputite u prostoriju.
- Ako snimate s glavom naprijed, izbjegavajte bilo kakvo pomicanje glave (nagib ili kotrljanje) blizu ulaza otvora i unutar otvora.
 - Postavite jastuke za glavu ili potpore što je moguće dalje od otvora.
 - Namjestite pacijenta i imobilizirajte ga prije pomicanja stola u otvor.

Oprez

Tijekom snimanja dok je magnet implantata ili kasete magneta na mjestu pobrinite se da se pacijent ne pomakne više od 15 stupnjeva (15°) od središnje linije (os Z) komore tijekom MR snimanja.

Ako pacijenta ne pozicionirate ispravno prije MR snimanja, to može uzrokovati zakretanje implantata i bol za pacijenta ili demagnetizaciju magneta implantata.

Udobnost pacijenta

Pacijentima kojima je magnet implantata ili kasete magneta na mjestu objasnite da mogu osjetiti lagano pomicanje magneta i otpor pri pomicanju kao pritisak na koži.

Za uređaje za koje je potreban komplet za MR za Cochlear Osia, komplet za MR će smanjiti vjerojatnost pomicanja magneta implantata. Međutim, pacijent unatoč tome može osjetiti otpor pomicanju kao pritisak na kožu. Osjećaj će biti sličan snažnom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent osjeća bol, posavjetujte se s liječnikom pacijenta kako biste odlučili treba li magnet implantata ili kasetu magneta ukloniti, odnosno treba li se možda upotrijebiti lokalni anestetik u svrhu smanjenja nelagode.

Oprez

Prilikom davanja lokalne anestezije vodite računa o tome da ne dođe do perforacije silikona implantata.

Osim toga, objasnite pacijentu da tijekom MR snimanja može čuti zvukove.

Utvrdjivanje modela implantata Cochlear Osia

Podatak o modelu implantata naveden je na iskaznici o implantatu pacijenta korisnika uređaja Cochlear.

Ako pacijent nema svoju iskaznicu o implantatu pacijenta uz sebe, vrsta i model implantata mogu se utvrditi bez kirurške intervencije. Pogledajte „**Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Osia**” i „**Smjernice za rendgensko snimanje**” u nastavku.

Informacije o rendgenskom snimanju za utvrđivanje modela implantata Cochlear Osia

Implantati Cochlear Osia izrađeni su od metala i implantiraju se ispod kože iza uha. Informacije na slikama **Sl. 1–Sl. 4** pomoći će vam u identificiranju implantata Cochlear Osia kad se primjenjuje rendgensko snimanje.

Smjernice za rendgensko snimanje

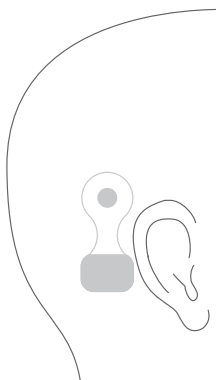
Bočno rendgensko snimanje pri 70 kV / 3 mAs osigurava dostatan kontrast za utvrđivanje modela implantata.

Modificirana Stenverova projekcija ne preporučuje se za utvrđivanje modela implantata jer bi se implantati mogli prikazivati pod kutom.

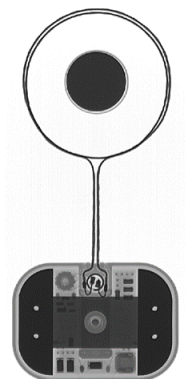
Slike bi trebale sadržavati nesmetan prikaz zavojnica antena i tijela implantata.

Korisnici s dva implantata mogu imati različite modele implantata sa svake strane glave.

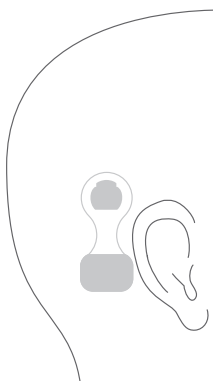
Bočno rendgensko snimanje lubanje s kranijalnim kutom cijevi od 15 stupnjeva uzrokuje pomak implantata na slici, što omogućuje raspoznavanje identifikacijskih značajki.



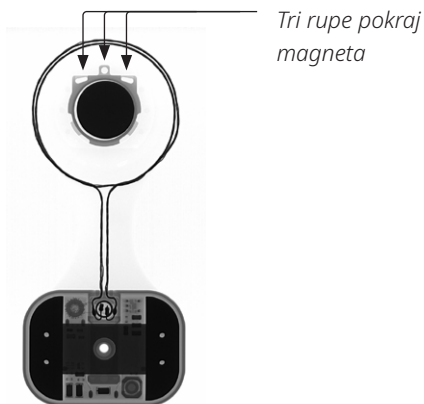
Sl.1: Približna lokacija implantata OSI200



Sl.2: Implantat OSI200



Sl.3: Približna lokacija implantata OSI300



Sl.4: Implantat OSI300

Sigurno provođenje MR snimanja

Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magneta

Za neke modele implantata i jakosti MR polja potrebna je bandaža s kompletom za MR za Cochlear Osia ili treba kirurški ukloniti magnet implantata ili kasetu magneta. U tablici u nastavku pogledajte informacije za svaki model implantata Osia.

Vrsta implantata	Jakost polja za MR (T)	Potrebno za uklanjanje magneta ili kasete magneta Da/Ne	Potreban je komplet za MR Da/Ne
Implantat Osia OSI200	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implantat Osia OSI300	1,5	Ne	Ne
	3	Ne	Ne

Tablica 1: Uvjeti za MR snimanje za magnet implantata i kasetu magneta.

Uvjeti snimanja i granice SAR-a

Sigurnosne informacije za MR navedene u ovim smjernicama odnose se samo na vodoravne MR skenere jakosti od 1,5 T i 3 T (sa zatvorenim ili širokim tunelom) s kružno polariziranim (CP) RF poljem za maksimalno vrijeme aktivnog skeniranja od 60 minuta.

Upozorenje

MR snimanje na 3 T mora se izvršiti u tehnici kvadrature ili kružne polarizacije za aktivnu radiofrekvencijsku (RF) zavojnicu. Upotreba načina rada s više kanala može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem iznad sigurne razine.

Sva snimanja moraju se provesti u skladu s određenim granicama SAR-a za odgovarajući implantat.

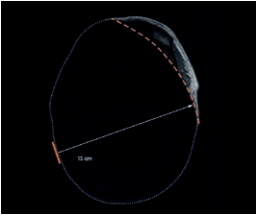
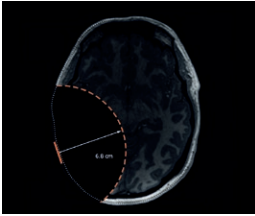
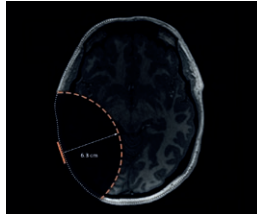
Prije skeniranja uzmite u obzir sljedeće:

- Aktivne/pasivne zavojnice za glavu i zavojnice za cijelo tijelo mogu se sigurno upotrebljavati unutar preporučenih granica SAR-a. Pogledajte sigurnosne informacije za MR i tablice preporučenih granica SAR-a na sljedećim stranicama ovog odjeljka.
- Lokalne cilindrične aktivne/pasivne zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati bez SAR ograničenja pod uvjetom da udaljenost između cjelokupnog implantata i kraja lokalne RF zavojnice iznosi barem koliko i polumjer lokalne RF zavojnice.
- Lokalne cilindrične pasivne RF zavojnice mogu se sigurno upotrebljavati s implantatima tijekom MR snimanja pod uvjetom da se ne premaše granice SAR-a za aktivnu zavojnicu.

Implantat OSI200 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR snimanje.
- Prilikom MR snimanja na 1,5 T upotrebljavajte komplet za MR za Cochlear Osia, uz ostavljanje magneta implantata na njegovom mjestu.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) u području glave iznosi 3,2 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2 W/kg.

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI200 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom u aksijalnoj ravnini uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S magnetom implantata + magnetskom udlagom	S nemagnetskim elementom	Uklonjen magnet implantata
		
15 cm (5,9 inča)	6,8 cm (2,7 inča)	6,3 cm (2,5 inča)

Tablica 2: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 1,5 T (slijed s gradijentnim odjekom). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravnini.

Napomena

Rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Daljnja optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

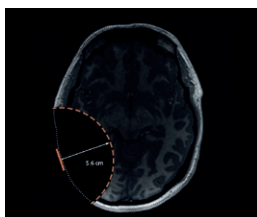
Za korisnike s dva implantata OSI200 artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI200 i snimanje na 3 T

- Kirurški uklonite magnet implantata prije MR snimanja na 3 T. Dodatne informacije potražite u **Vodiču za liječnike za implantat OSI200**.
- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR snimanje.
- Statičko magnetsko polje od 3 T s kirurški uklonjenim magnetom implantata.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) u području glave iznosi 3,2 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2 W/kg.
- Skeniranje se moraju izvoditi u načinu kružne polarizacije.

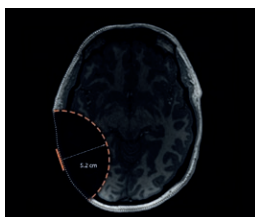
U nekliničkom ispitivanju implantat OSI200 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom u aksijalnoj ravnini uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S nemagnetskim elementom



5,6 cm (2,2 inča)

Uklonjen magnet implantata



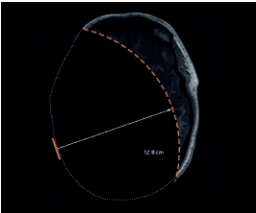
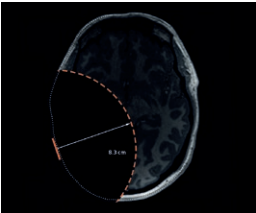
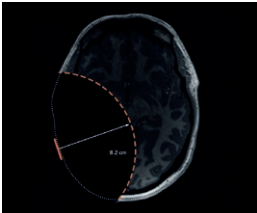
5,2 cm (2,0 inča)

Tablica 3: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 3 T (slijed s gradijentnim odjekom). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravnini.

Implantat OSI300 i snimanje na 1,5 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR snimanje.
- Statičko magnetsko polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) u području glave iznosi 3,2 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2 W/kg.

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI300 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom u aksijalnoj ravnini uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S kasetom magneta implantata na mjestu	S nemagnetskom kasetom	Uklonjena kaset magneta implantata
		
12,8 cm (5,0 inča)	8,3 cm (3,3 inča)	8,2 cm (3,2 inča)

Tablica 4: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 1,5 T (slijed s gradijentnim odjekom). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravnini.



Napomena

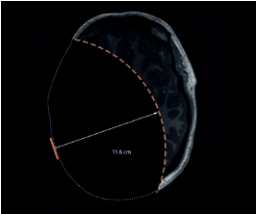
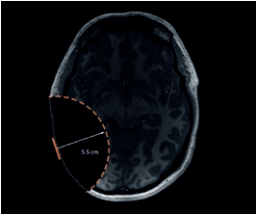
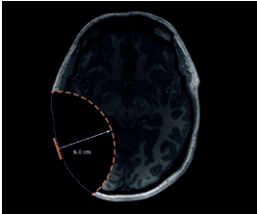
Rezultati ispitivanja artefakta na slici temelje se na najgorim scenarijima koji prikazuju najveće širenje artefakta. Daljnja optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

Za korisnike s dva implantata OSI300 artefakti na slici prikazani iznad zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI300 i snimanje na 3 T

- Prije ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja MR snimanje skinite procesor zvuka. Procesor zvuka nije siguran za MR snimanje.
- Statičko magnetsko polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gaussa po cm (20 T/m).
- Ako se koristi aktivna/pasivna zavojnica za glavu, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) u području glave iznosi 3,2 W/kg.
- Ako se koristi aktivna zavojnica za tijelo, uz maksimalnu prijavljenu snagu sustava za MR, prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2 W/kg.
- Skeniranja se moraju izvoditi u načinu kružne polarizacije.

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI300 prilikom snimanja pulsним slijedom s gradijentnim odjekom u aksijalnoj ravnini uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S kasetom magneta implantata na mjestu	S nemagnetskom kasetom	Uklonjena kaseta magneta implantata
		
11,6 cm (4,6 inča)	5,5 cm (2,2 inča)	6,0 cm (2,4 inča)

Tablica 5: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 3 T (slijed s gradijentnim odjekom). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravnini.

Smetnje i artefakti na slici

Implantati Cochlear Osia stvaraju osjenjenje na MR slici u blizini implantata, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvaća područje blizu implantata, razmislite o uklanjanju magneta implantata ili kasete magneta jer prisutnost magneta može umanjiti kvalitetu MR slike. Ako se magnet implantata ili kasete magneta trebaju ukloniti, uputite pacijenta odgovarajućem liječniku koji će organizirati uklanjanje magneta implantata ili kasete magneta prije MR snimanja.

Daljnja optimizacija parametara snimanja može poslužiti za minimiziranje širenja artefakta.

Artefakt na slici širi se od sredine implantata. Parametri opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) detaljno objašnjeni u tablicama u nastavku upotrijebljeni su za stvaranje veličina artefakta navedenih na sljedećim stranicama.

Parametar	MARS
Slijed snimanja	Spinski odjek
Odabir režnja	Aksijalno
Debljina režnja	3 mm
Vrijeme ponavljanja	4056 ms
Vrijeme odjeka	80 ms
Duljina odjeka	15
Širina pojasa piksela	435 Hz/piksel
Matrica snimanja	499x451
Kut preokretanja	90°
dB/dt	88,40 T/s
Trajanje	709 s (11 min 49 s)

Tablica 6: Parametri skeniranja za skeniranje u skeneru od 1,5 T.



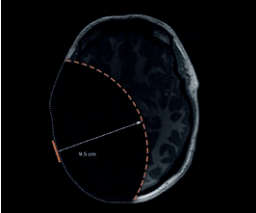
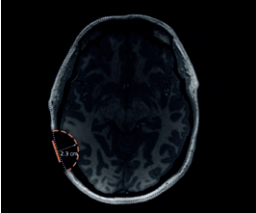
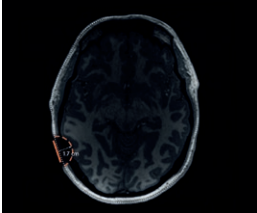
Napomena

Sljedeći rezultati artefakta na slici temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 1,5 T uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).

Za korisnike s dva implantata artefakti na slici prikazani ispod zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI200 i skeniranje na 1,5 T sa slijedom MARS

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI200 prilikom snimanja pulsним slijedom sa slijedom skeniranja MARS uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S magnetom implantata + magnetskom udlagom	S nemagnetskim elementom	Uklonjen magnet implantata
		
9,5 cm (3,7 inča)	2,3 cm (0,9 inča)	1,7 cm (0,7 inča)

Tablica 7: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 1,5 T (slijed MARS).

Parametar	MARS
Slijed snimanja	Spinski odjek
Odabir režnja	Aksijalno
Debljina režnja	3 mm
Vrijeme ponavljanja	4809 ms
Vrijeme odjeka	80 ms
Duljina odjeka	12
Širina pojasa piksela	1029 Hz/piksel
Matrica snimanja	300x268
Kut preokretanja	90°
dB/dt	53,21 T/s
Trajanje	289 s (4 min 49 s)

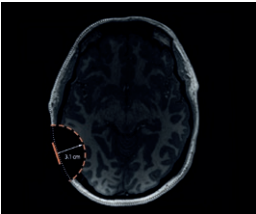
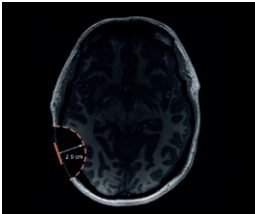
Tablica 8: Parametri skeniranja za skeniranje u skeneru od 3 T.

** Napomena**

Sljedeći rezultati artefakta na slici temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 3 T uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).
 Za korisnike s dva implantata artefakti na slici prikazani ispod zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI200 i skeniranje na 3 T sa slijedom MARS

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI200 prilikom snimanja pulsним slijedom sa slijedom skeniranja MARS uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S nemagnetskim elementom	Uklonjen magnet implantata
	
3,1 cm (1,2 inča)	2,9 cm (1,1 inč)

Tablica 9: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 3 T (slijed MARS).

Parametar	MARS
Slijed snimanja	Spinski odjek
Odabir režnja	Aksijalno
Debljina režnja	5 mm
Vrijeme ponavljanja	2375 ms
Vrijeme odjeka	17 ms
Širina pojasa	81,664 Hz
Kut preokretanja	90°

Tablica 10: Parametri skeniranja za skeniranje u skeneru od 1,5 T.



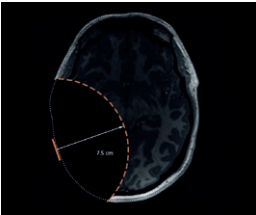
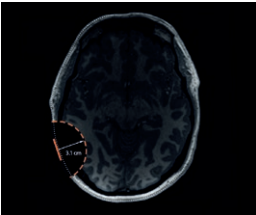
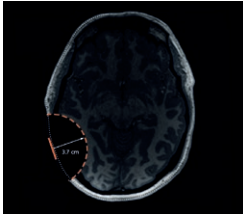
Napomena

Sljedeći rezultati artefakta na slici temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 1,5 T uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).

Za korisnike s dva implantata artefakti na slici prikazani ispod zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI300 i skeniranje na 1,5 T sa slijedom MARS

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI300 prilikom snimanja sa slijedom skeniranja MARS uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S kasetom magneta implantata na mjestu	S nemagnetskom kasetom	Uklonjena kasete magneta implantata
		
7,5 cm (3,0 inča)	3,1 cm (1,2 inča)	3,7 cm (1,5 inča)

Tablica 11: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 1,5 T (slijed MARS).

Parametar	MARS
Slijed snimanja	Spinski odjek
Odabir režnja	Aksijalno
Debljina režnja	5 mm
Vrijeme ponavljanja	4000 ms
Vrijeme odjeka	50 ms
Širina pojasa	199,936 Hz
Kut preokretanja	90°

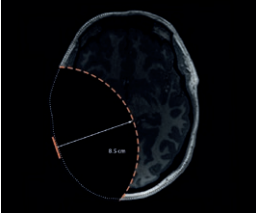
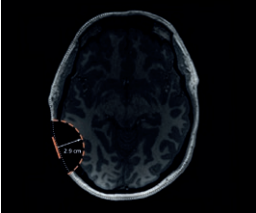
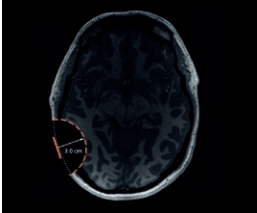
Tablica 12: Parametri skeniranja za skeniranje u skeneru od 3 T.

Napomena

Sljedeći rezultati artefakta na slici temelje se na maksimalnom proširenju artefakta od sredine implantata tijekom snimanja na 3 T uz upotrebu opcije za smanjenje metalnih artefakata (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).
 Za korisnike s dva implantata artefakti na slici prikazani ispod zrcale se na suprotnoj strani glave za svaki implantat. Može doći do određenog produženja artefakta između implantata.

Implantat OSI300 i skeniranje na 3 T sa slijedom MARS

U nekliničkom ispitivanju implantat OSI300 prilikom snimanja sa slijedom skeniranja MARS uzrokovao je sljedeći maksimalni artefakt na slici:

S kasetom magneta implantata na mjestu	S nemagnetskom kasetom	Uklonjena kasetu magneta implantata
		
8,5 cm (3,3 inča)	2,9 cm (1,1 inč)	3,0 cm (1,2 inča)

Tablica 13: Maksimalan artefakt na slici od središta pri 3 T (slijed MARS).

Što treba uzeti u obzir nakon provođenja MR pretrage

Ako je magnet implantata na mjestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju u kojoj se obavlja MR, prema potrebi uklonite sadržaj kompleta za MR s glave pacijenta. Zamolite pacijenta da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga.

Potvrdite:

- postavljanje procesora zvuka ispravno je
- nema nelagode
- pacijent normalno prima zvuk.

Ako dolazi do nelagode, ako je percepcija zvuka promijenjena ili ako dolazi do problema u postavljanju procesora zvuka, uputite pacijenta da što prije zatraži pomoć od liječnika koji je ugradio implantat.

Ako je magnet implantata uklonjen

Pogledajte „Što treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implantata” na **str. 8**.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

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

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

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

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

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

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

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

 **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)

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

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

 **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

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

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

 **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

 **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

 **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

 **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

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

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

www.cochlear.com

Ovaj dokument namijenjen je zdravstvenim djelatnicima. Ako ste potrošač, savjet o liječenju gubitka sluha možete zatražiti od svojeg zdravstvenog djelatnika. Rezultati se mogu razlikovati i vaš će vas zdravstveni djelatnik savjetovati o faktorima koji mogu utjecati na rezultate. Svakako pročitajte upute za uporabu. Svi proizvodi nisu dostupni u svim državama. Za informacije o proizvodu obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptični logotip i znakovi sa simbolom @ ili ™ žigovi su ili registrirani žigovi grupacije Cochlear (osim ako nije drugačije navedeno).

© Cochlear Limited 2024. Sva prava pridržana.

P2036084 D2036133-V2

Croatian translation of D1884441-V6 2024-10


0123