LV Latviski

Cochlear™ Osia®

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) vadlīnijas

SPECIĀLISTIEM

Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata attiecas uz Cochlear™ Osia® OSI200 implantu un OSI300 implantu.
Šī rokasgrāmata ir paredzēta:

- specializētas veselības aprūpes speciālistiem, kuri sagatavo un veic MR skenēšanu;
- ārstiem, kuri Cochlear Osia implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai;
- Cochlear Osia implantu saņēmējiem un/vai viņu aprūpētājiem.

Šajā rokasgrāmatā ir informācija par drošu MR skenēšanas izmantošanu Cochlear Osia implantu saņēmējiem.
Ja MR skenēšanu veic ar citiem nosacījumiem, nevis šajā rokasgrāmatā norādītajiem, var izraisīt smagas traumas pacientam vai ierīces nepareizu darbību.
Tā kā ar MR izmantošanu, ja implantēta medicīniskā ierīce, ir saistīti riski, svarīgi izlasīt un izprast šos norādījumus, kā arī rīkoties saskaņā ar tiem, lai novērstu iespējamu kaitējumu pacientam un/vai ierīces nepareizu darbību.
Šī rokasgrāmata jālasa kopā ar attiecīgajiem dokumentiem, kas iekļauti Cochlear Osia implanta komplektācijā, piemēram, ***Ārsta rokasgrāmata*** un ***Svarīga informācija Osia sistēmas saņēmējiem***.
Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē www.cochlear.com/mri vai sazinieties ar sava reģiona Cochlear biroju.
Kontakttālruņi ir norādīti uz šo vadlīniju aizmugurējā vāka.
Ja esat lietotājs, pirms MR skenēšanas ,lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli

	Piezīme. Svarīga informācija vai padoms.
	Uzmanību (nav bīstams) Lai uzturētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība. Var radīt aprīkojuma bojājumu.
	Brīdinājums (bīstamība) Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas. Var kaitēt cilvēkiem.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu 2
Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli 2

Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma 4
Speciālistu savstarpēja sadarbība 4
Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai 5

Ar MR un Cochlear Osia implantiem saistītie riski 7
Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu 8
OSI300 implants 8
OSI200 implants 9

Sagatavošanās MR izmeklējuma veikšanai 10
Abpusēju implantu saņēmēji 11
MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās 11
Pacienta novietošana 11
Pacienta komforts 12

Cochlear Osia implantu identificēšana 13
Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Osia implantu identificēšanai 13
Rentgenstarojuma vadlīnijas 13

Droša MR veikšana 15
Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai 15
Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības 15

Attēlu traucējumi un artefakti 21

Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas 26
Ar ievietotu implanta magnētu 26
Ar izņemtu implanta magnētu 26

© Cochlear Limited, 2024

Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma

Šīs vadlīnijas attiecas uz Cochlear Osia OSI200 implantu un OSI300 implantu, un tās papildina MR iekārtas ražotāja norādīto informāciju vai iestādes protokolus, kurā atrodas MR iekārta.



Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka Cochlear Osia implanti, tos izmantojot kopā ar BI300 implantu, ir MR nosacīti droši. Pacientu ar Cochlear Osia implantu var droši skenēt, ievērojot sadaļā ***"Droša MR veikšana" 15. lpp***. aprakstītos nosacījumus. Ja šie nosacījumi netiek ievēroti, var rasties pacienta ievainojumi.

Speciālistu savstarpēja sadarbība

Lai implanta saņēmējam sagatavotu un veiktu MR izmeklējumu, nepieciešama sadarbība starp ierīces speciālistu un/vai Osia implantu ievietojušo ārstu, MR skenēšanu nozīmējušo ārstu un radiologu vai MR tehniķi.

Cochlear Osia implanta ierīces speciālists

Zina implanta veidu un implantam piemēroto MR parametru atrašanās vietu.

Nozīmējošais ārsts

Zina MR skenēšanas vietu un nepieciešamo diagnostikas informāciju un lemj par to, vai pirms MR izmeklējuma implanta magnēts vai magnēta kasete ir jāizņem. Apspriežas ar Osia implantu ievietojušo ārstu par apsvērumiem, kas norādīti sadaļā ***"Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai" 5. lpp***.

Cochlear Osia implantu ievietojušais ārsts

Ķirurģiski izņem un nomaina implanta magnētu vai magnēta kaseti pret nemagnētisku ieliktni vai nemagnētisku kaseti, ja nozīmējošais ārsts tā norādījis. Pēc MR skenēšanas implantu ievietojušais ārsts ar jaunu sterilu maiņas magnētu vai magnēta kaseti.

Radiologs vai MR tehniķis

Iestata MR skenēšanu, izmantojot pareizos MR parametrus, un MR izmeklējuma laikā sazinās ar implanta saņēmēju. Detalizētu procesa aprakstu skatiet ***"Sagatavošanās MR izmeklējuma veikšanai" 10. lpp***. un ***"Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas" 26. lpp***.

Piemērotības noteikšana MR izmeklējuma veikšanai

Lai noteiktu, vai pacientam drīkst veikt MR skenēšanu, vispirms jāidentificē pacienta Cochlear Osia implanta modelis. Skatiet ***"Cochlear Osia implantu identificēšana" 13. lpp***. Pēc implanta modeļa identificēšanas skatiet ***"Droša MR veikšana" 15. lpp***., lai atrastu konkrēta implanta modeļa informāciju par MR drošību.

Ja jūs esat ārsts, kurš Cochlear Osia implanta saņēmēju nozīmē MR skenēšanai, ir svarīgi ņemt vērā šādus faktorus.

- Apzināties ar MR saistītos riskus un informēt par tiem pacientu. Skatiet sadaļu ***"Ar MR un Cochlear Osia implantiem saistītie riski" 7. lpp***.
- Saprast MRI skenēšanas nosacījumus un pārliecināties, ka MR izmeklējums patiešām ir nepieciešams. Skatiet sadaļu ***"Droša MR veikšana" 15. lpp***.
  Apsveriet arī šādus faktorus:

  - Implanta operācijas un MR ekspozīcijas laika plānošana.
  - Implanta saņēmēja vecums un vispārējais veselības stāvoklis, kā arī atveseļošanās laiks pēc implanta magnēta vai magnēta kasetes operācijas vai iespējamās traumas.
  - Pastāvoši vai iespējami rētaudi implanta magnēta vai magnēta kasetes atrašanās vietā.

- Cochlear Osia implants MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā. Skatiet attiecīgās artefaktu izmēru tabulas sadaļā ***"Attēlu traucējumi un artefakti"***.

  - Ja nepieciešamā diagnostiskā informācija atrodas implanta zonā, iespējams, implanta magnēts ir jāizņem. Ja nepieciešams, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta izņemšanu. Skatiet sadaļu ***"Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu" 8. lpp***.

- Noteikt, vai pacientam nav citu medicīnisku ierīču implanti, aktīvi vai izslēgti. Ja ir cits implants, pirms MR izmeklējuma veikšanas pārbaudiet MR saderību.

  - Uzņēmums Cochlear MR skenēšanas laikā ir novērtējis šajā rokasgrāmatā aprakstīto implantu mijiedarbību ar citām implantu tuvumā implantētām ierīcēm, un Cochlear Osia implantiem nav paaugstināta sakaršanas riska.

© Cochlear Limited, 2024

- Veicot MR skenēšanu ar 1,5 T vai 3 T, nosakiet, vai implanta magnēts vai magnēta kasete ir jāizņem. Skatiet sadaļu ***"Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai" 15. lpp***.

    - Ja implanta magnēts vai magnēta kasete ir jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta vai magnēta kasetes izņemšanu.
    - Ja, veicot MR skenēšanu ar 1,5 T, implanta magnēts netiks izņemts, pirms skenēšanas jāiegādājas Cochlear Osia MR komplekts, lai to izmantotu MR skenēšanas laikā (izņemot OSI300 implantam). Lai pasūtītu Cochlear Osia MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.

Ar MR un Cochlear Osia implantiem saistītie riski

Ja netiek ievērota informācija par MR drošību implantētajām ierīcēm, iespējamie riski ir šādi.

Ierīces pārvietošanās

Veicot skenēšanu ar parametriem, kas nav norādīti šajās vadlīnijās, MR izmeklējuma laikā var izraisīt implanta magnēta vai ierīces pārvietošanos, radot ādas vai audu traumas.

Ierīces bojājums

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, ierīcei var rasties bojājumi.

Implanta magnēta spēka vājināšanās

Skenējot statiskajos magnētiskajos laukos ar vērtībām, kas nav norādītas šajās vadlīnijās, var vājināt implanta magnēta spēku.
Ja pirms MRI skenēšanas pacients nav pareizi novietots vai skenēšanas laikā pacients pakustina galvu, ir iespējama implanta magnēta demagnetizācija.
Implanta magnēts ir projektēts un pārbaudīts atbilstoši jaunākajiem standartiem. Demagnetizācija ir ļoti maz ticama, ja pacients tiek novietots atbilstoši šajās vadlīnijās sniegtajiem norādījumiem.

Nepatīkamas sajūtas

Ja tiek pārsniegtas šajās vadlīnijās norādītās MR ekspozīcijas vērtības, var rasties pacienta skaņas uztveres izmaiņas vai troksnis un/vai sāpes.

Implanta sakaršana

Lai nodrošinātu, ka implants pārmērīgi nesakarst, lietojiet ieteiktās SAR vērtības, kas norādītas šajās vadlīnijās.

Attēla artefakti

Cochlear Osia implanti MR attēlā radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu implanta tuvumā.
Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta vai magnēta kasetes izņemšana, jo, magnētam vai magnēta kasetei atrodoties vietā, MR attēla kvalitāte var tikt bojāta.

© Cochlear Limited, 2024

Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu

Ja pirms MR izmeklējuma implanta magnēts jāizņem, speciālistiem ir savstarpēji jāsazinās, lai veiktu implanta magnēta izņemšanu, MR skenēšanu un turpmāku implanta magnēta nomaiņu.

Detalizētu informāciju par implanta magnēta izņemšanu, lūdzu, skatiet sistēmas komplektācijā iekļautajā ***OSI200 implanta ārsta rokasgrāmatā*** vai ***OSI300 implanta ārsta rokasgrāmatā***.

Skatiet sadaļu ***"Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai" 15. lpp***.

OSI300 implants

Ja OSI300 implantu saņēmējiem nepieciešams viens vai vairāki MR galvas izmeklējumi, kad magnēta kasete ir izņemta, magnēta kasete ir jānomaina (sterilā ķirurģiskā vidē) ar nemagnētisku kaseti. Kad magnēts neatrodas savā vietā, nemagnētiskā kasete neļauj saistaudiem ieaugt implanta iedobumā. Šāda aizaugšana var apgrūtināt vēlāko implanta magnēta nomaiņu.

⚠ Brīdinājums

Lai mazinātu infekciju risku, OSI300 implantiem neatstājiet magnēta kabatu tukšu. Izņemot magnēta kaseti, nomainiet magnēta kaseti ar nemagnētisku kaseti.

OSI200 implants

OSI200 implantu saņēmējiem, kuriem noteiktā laika periodā nepieciešams viens vai vairāki MR izmeklējumi, implanta magnētu izņem un aizvieto ar sterilu nemagnētisku ieliktni. Kad magnēts neatrodas savā vietā, nemagnētiskais ieliktnis neļauj saistaudiem ieaugt implanta iedobumā. Šāda aizaugšana var apgrūtināt vēlāko implanta magnēta nomaiņu.

⚠ Brīdinājums

Lai mazinātu infekciju risku neatstājiet magnēta kabatu tukšu. Izņemot magnētu, nomainiet magnētu pret nemagnētisku ieliktni.

⚠ Uzmanību

OSI300 implantu nemagnētiskās kasetes atšķiras no OSI200 implantu nemagnētiskajiem ieliktņiem. Nodrošiniet, lai tiktu lietota pareizā nemagnētiskā kasete vai nemagnētiskais ieliktnis.

Kad nemagnētiskā kasete vai nemagnētiskais ieliktnis ir vietā, MR skenēšanu drīkst veikt gan ar 1,5 T, gan 3 T, un nav jāizmanto pārsējs vai Cochlear Osia MR komplekts.

Ievērojiet!

Magnēta vai magnēta kasetes izņemšanas laikā saņēmējam drīkst izmantot Cochlear fiksācijas disku, lai noturētu skaņas procesoru vietā. Fiksācijas diskus var iegādāties no uzņēmuma Cochlear.

Kad turpmāki MR izmeklējumi vairs nav nepieciešami, nemagnētisko kaseti vai nemagnētisko ieliktni izņem un aizvieto ar jaunu, sterilu maiņas magnētu vai magnēta kaseti.

Nemagnētiskā kasete, nemagnētiskais ieliktnis, magnēta kasete un sterilais maiņas magnēts tiek piegādāti atsevišķi sterilos iepakojumos. Tie visi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

© Cochlear Limited, 2024

Sagatavošanās MR izmeklējuma veikšanai



Neviena Cochlear Osia sistēmas ārējā sastāvdaļa (piemēram, skaņas procesori un saistītās palīgierīces) nav droša izmantošanai ar MR.
Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR skenēšanas iekārta, pacientam ir jānoņem visas ārējās sastāvdaļas no Cochlear Osia sistēmas.
Pacientu ar vienu vai diviem Cochlear Osia implantiem drīkst droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šajās vadlīnijās norādītie nosacījumi.

Pirms skenēšanas pārliecinieties, ka veiktas šādas darbības:

- Implanta modelis ir identificēts. Skatiet ***"Cochlear Osia implantu identificēšana" 13. lpp***.
- Papildinformāciju par abpusēju implantu saņēmējiem skatiet sadaļā ***"Abpusēju implantu saņēmēji" 11. lpp***.
- Artefakti ir ņemti vērā, un, veicot MRI skenēšanu, joprojām ir diagnostiska vērtība. Skatiet sadaļu ***"Attēlu traucējumi un artefakti" 21. lpp***.
- Veicot MR skenēšanu ķermeņa apvidū, kas nav pie implanta atrašanās vietas, jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet ***"MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās" 11. lpp***.
- Ja nozīmējošais ārsts ir noteicis MR skenēšanu veikt bez implanta magnēta vai magnēta kasetes, apstipriniet, ka implanta magnēts vai magnēta kasete ir ķirurģiski izņemta. Skatiet sadaļu ***"Sagatavošanās pirms MR izmeklējuma" 4. lpp***.
- Cochlear Osia MR komplekts ir nepieciešams MR skenēšanai ar 1,5 T, ja OSI200 implantiem implanta magnēts ir vietā. Norādījumus par MR komplekta lietošanu pirms MR skenēšanas skatiet ***Cochlear Osia MR komplekta lietotāja rokasgrāmatā***, kas iekļauta MR komplektā, un skatiet ***"1. tabula. Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai" 15. lpp***.
- MR komplekts ir jāiegādājas iepriekš, lai to izmantotu MR skenēšanas laikā (izņemot OSI300 implantiem). Lai pasūtītu Cochlear Osia MR komplektu, sazinieties ar tuvāko Cochlear biroju vai oficiālo izplatītāju.
- Skenējot ar 1,5 T vai 3 T, OSI300 implantiem galvas pārsējs nav nepieciešams, pat ja magnēta kasete ir vietā. Nevajadzīga galvas pārsēja vai šinas izmantošana ar OSI300 implantiem radīs pārmērīgu spiedienu un var palielināt pacienta diskomfortu.

- Informējiet saņēmēju par sajūtām, kādas iespējamas MR skenēšanas laikā. Skatiet sadaļu ***"Pacienta komforts" 12. lpp***.
- Izskaidrojiet pacientam, kā viņš tiks novietots skenēšanai. Skatiet sadaļu ***"Pacienta novietošana" 11. lpp***.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.

Ievērojiet!

Noņemot skaņas procesoru, pacients vairs nespēs dzirdēt.

- Novietojiet pacientu tādā veidā, lai mazinātu viņa diskomforta līmeni. Skatiet sadaļu ***"Pacienta novietošana" 11. lpp***.
- Ievērojiet sadaļu ***"Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības" 15. lpp***.

Abpusēju implantu saņēmēji

⚠ **Uzmanību**

Ja viens no implantiem ir CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta, MR ir kontrindicēta.

Ja bilaterālam pacientam ir kohleārā implanta modelis (nevis CI22M kohleārais implants bez izņemama magnēta), lasiet informāciju par MR drošību katram saņēmējam atbilstošam implanta modelim. Izmantojiet saņēmēja implanta modeļa informāciju par MR drošību ar visstriktākajām MR ekspozīcijas prasībām.

MR skenēšanas veikšana citās ķermeņa vietās

Ja implanta saņēmējam nepieciešams veikt MR attēlveidošanu ķermeņa apvidū, kas neatrodas pie implanta atrašanās vietas, jums joprojām jāievēro ar saņēmēja implanta modeli saistītā informācija par MR drošību. Skatiet sadaļu ***"Cochlear Osia implantu identificēšana" 13. lpp***. un saistīto sadaļu ***"Droša MR veikšana" 15. lpp***.

Pacienta novietošana

Drošības un komforta apsvērumu dēļ pirms nokļūšanas MR iekārtas atvērumā pacientam ir jāatrodas pozīcijā uz muguras (jāguļ taisni uz muguras, seja pavērsta uz augšu). Salāgojiet pacienta galvu ar MR iekārtas atvēruma asi. Iesakiet pacientam gulēt pēc iespējas mierīgāk un MRI skenēšanas laikā negrozīt galvu.

© Cochlear Limited, 2024

Labākā prakse diskomforta riska mazināšanai:

- Ja iespējams, pacients skenēšanas iekārtā ir jāievieto ar kājām pa priekšu.
- Ja ir pieejams noņemams MR attēlveidošanas galds, novietojiet pacientu uz galda ārpus MR telpas. Pirms pacienta iestumšanas telpā pārliecinieties, vai pacients ir ērti novietots un nekustīgs skenēšanas pozīcijā.
- Skenējot ar galvu pa priekšu, izvairieties no jebkādas pacienta galvas kustības (noliekšanas vai grozīšanas) skenēšanas iekārtas atvēruma ieejas tuvumā un atvēruma iekšpusē.

    - Novietojiet galvas spilvenus vai atbalstus pēc iespējas tālāk no atvēruma ieejas.
    - Pirms galda pārvietošanas atvērumā novietojiet un imobilizējiet pacientu.

⚠ **Uzmanību**

Veicot skenēšanu, kad implanta magnēts vai magnēta kasete nav izņemta, nodrošiniet, lai MR laikā pacients neizkustētos vairāk kā par 15 grādiem (15°) no atvēruma centrālās līnijas (Z ass).
Ja pirms MR skenēšanas pacients netiks pareizi novietots, implantam tiks radīts palielināts griezes moments un pacients jutīs sāpes, vai arī var rasties implanta magnēta demagnetizācija.

Pacienta komforts

Pacientiem, kuriem implanta magnēts vai magnēta kasete nav izņemta, paskaidrojiet, ka, iespējams, viņi jutīs nelielu implanta magnēta kustību, kā arī var būt jūtams spiediens uz ādu, ko izraisa pretestība kustībai.

Ierīcēm, kurām ir nepieciešams Cochlear Osia MR komplekts, MR komplekts samazinās iespējamību, ka implanta magnēts var izkustēties. Tomēr joprojām var būt jūtama pretestība kustībai kā spiediens uz ādu. Sajūta būs līdzīga kā stingri spiežot ar īkšķi uz ādas.
Ja pacients jūt sāpes, konsultējieties ar pacienta ārstu, lai noskaidrotu, vai implanta magnēts vai magnēta kasete ir jāizņem un vai drīkst izmantot lokālo anestēziju, lai mazinātu diskomfortu.

⚠ **Uzmanību**

Lokālo anestēziju izmantojiet piesardzīgi, lai nepārdurtu implanta silikonu.

Turklāt izskaidrojiet pacientiem, ka MR skenēšanas laikā viņi var uztvert skaņas.

Cochlear Osia implantu identificēšana

Implanta modelis norādīts Cochlear pacienta implanta kartē.
Ja pacients nav paņēmis līdzi pacienta implanta karti, implanta veidu un modeli var identificēt bez ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet tālāk sadaļu ***"Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Osia implantu identificēšanai"*** un ***"Rentgenstarojuma vadlīnijas"***.

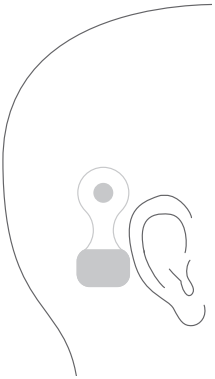
Informācija par rentgenstarojumu Cochlear Osia implantu identificēšanai

Cochlear Osia implanti ir izgatavoti no metāla un tiek implantēti zem ādas aiz auss.
Izmantojiet ***1. att.–4. att.***, lai palīdzētu identificēt Cochlear Osia implantus ar rentgenstarojumu.

Rentgenstarojuma vadlīnijas

Sānu rentgenstarojums ar 70 kV/3 mAs nodrošina pietiekamu kontrastu implanta identificēšanai.
Implantu identificēšanai nav ieteicams izmantot modificētu Stenvera projekciju, jo implanti var tikt parādīti slīpā plaknē.
Attēlveidošanā jābūt iekļautam neaizsegtam antenas spoļu skatam un implantu korpusiem.
Bilaterāliem pacientiem katrā no galvas pusēm var būt dažādi implantu modeļi.
Izmantojot galvaskausa sānu rentgenstarojumu ar 15 grādu galvaskausa lampas leņķi, implanti attēlā būs novirzīti, ļaujot atšķirt identificējošās pazīmes.

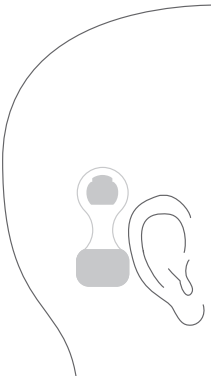
© Cochlear Limited, 2024



1. att. Aptuvenā OSI200 implanta atrašanās vieta



2. att. OSI200 implants



3. att. Aptuvenā OSI300 implanta atrašanās vieta



4. att. OSI300 implants

Droša MR veikšana

Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai

Dažu implantu modeļu un MR lauka stiprumu gadījumos nepieciešama pārsiešana, izmantojot Cochlear Osia MR komplektu, vai arī implanta magnēts vai magnēta kasete ir ķirurģiski jāizņem. Skatiet tālāk norādīto tabulu, lai iegūtu informāciju par katru Osia implanta modeli.

Implanta veids	MR lauka stiprums (T)	Nepieciešams izņemt magnētu vai magnēta kaseti Jā/Nē	Nepieciešams MR komplekts Jā/Nē
Osia OSI200 implants	1,5	Nē	Jā
	3	Jā	Nē
Osia OSI300 implants	1,5	Nē	Nē
	3	Nē	Nē

1. tabula. Implanta magnēta un magnēta kasetes nosacījumi MR skenēšanai

Skenēšanas nosacījumi un SAR robežvērtības

Šajās vadlīnijās sniegtā informācija par MR drošību attiecas tikai uz 1,5 T un 3 T MR horizontālās skenēšanas iekārtām (slēgts atvērums vai plats atvērums) ar cirkulāri polarizētu (CP) RF lauku maksimālajam aktīvajam skenēšanas laikam 60 minūtes.

⚠ **Brīdinājums**

MR skenēšana ar 3 T radiofrekvences (RF) raidītāja spolei ir jāveic kvadratūras vai cirkulārās polarizācijas režīmā. Izmantojot daudzkanālu režīmu, lokālā sildīšana var pārsniegt drošā līmeņa vērtības.

© Cochlear Limited, 2024

Visas skenēšanas jāveic saskaņā ar norādītajiem SAR ierobežojumiem attiecīgajam implantam.

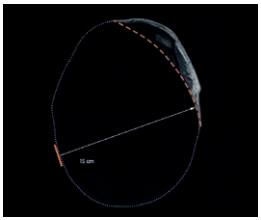
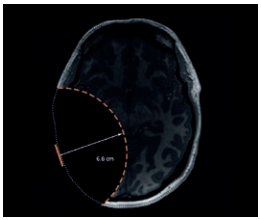
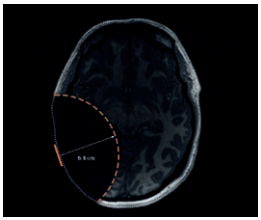
Pirms skenēšanas apsveriet šādus faktorus:

- Raidītāja/uztvērēja galvas spoles un visa ķermeņa spoles drīkst droši izmantot ieteiktajās SAR robežvērtībās. Informāciju par MR drošību un ieteicamās SAR robežvērtības skatiet tālākajās šīs sadaļas lappusēs.
- Lokālās cilindriskās spoles ar raidītāju/uztvērēju var droši izmantot bez SAR ierobežojuma, ja tiek nodrošināts, ka attālums starp visu implantu un lokālās RF spoles galu ir vismaz vienāds ar lokālās RF spoles rādiusu.
- MR skenēšanas laikā ar implantiem ir droši izmantot lokālās cilindriskās tikai RF uztveršanai paredzētās spoles, ja netiek pārsniegtas raidītāja spoles SAR robežvērtības.

OSI200 implants un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- Izmantojiet Cochlear Osia MR skenēšanas komplektu MR veikšanai ar 1,5 T, ja implanta magnēts ir ievietots.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālais MR iekārtas uz galvu aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3,2 W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālais MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI200 implants attēlveidošanā ar gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar implanta magnētu + magnētisko šinu	Ar nemagnētisko ieliktni	Implanta magnēts izņemts
		
15 cm (5,9 collas)	6,8 cm (2,7 collas)	6,3 cm (2,5 collas)

2. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 1,5 T (gradienta eho sekvence). Attēla artefakts var sniegties tālāk koronārajā vai sagitālajā plaknē.

Ievērojiet!

Norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var turpināt skenēšanas parametru optimizāciju.

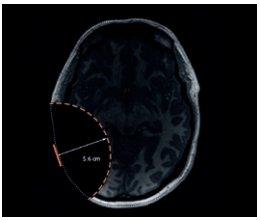
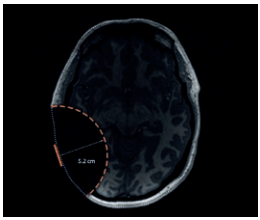
Bilaterālajiem OSI200 implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

© Cochlear Limited, 2024

OSI200 implants un skenēšana ar 3 T

- Pirms MRI skenēšanas ar 3 T izņemiet implanta magnētu ķirurģiski. Papildinformāciju skatiet ***OSI200 implanta ārsta rokasgrāmatā***.
- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks, kad implanta magnēts ir izņemts ķirurģiski.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālais MR iekārtas uz galvu aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3,2 W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālais MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.
- Skenēšana ir jāveic cirkulārās polarizācijas režīmā.

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI200 implants attēlveidošanā ar gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

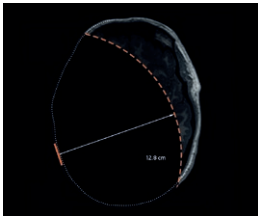
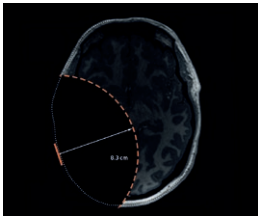
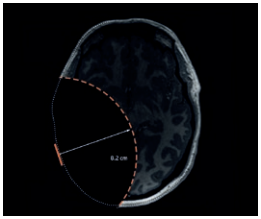
Ar nemagnētisko ieliktni	Implanta magnēts izņemts
	
5,6 cm (2,2 collas)	5,2 cm (2,0 collas)

3. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 3 T (gradienta eho sekvence). Attēla artefakts var sniegties tālāk koronārajā vai sagitālajā plaknē.

OSI300 implants un skenēšana ar 1,5 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 1,5 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālais MR iekārtas uz galvu aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3,2 W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālais MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI300 implants attēlveidošanā ar gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar ievietotu implanta magnēta kaseti	Ar nemagnētisku kaseti	Implanta magnēta kasete izņemta
		
12,8 cm (5,0 collas)	8,3 cm (3,3 collas)	8,2 cm (3,2 collas)

4. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 1,5 T (gradienta eho sekvence). Attēla artefakts var sniegties tālāk koronārajā vai sagitālajā plaknē.

Ievērojiet!

Norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz sliktākā gadījuma scenārijiem, attēlojot maksimālo artefakta izvirzījumu. Lai samazinātu artefaktu apjomu, var turpināt skenēšanas parametru optimizāciju.

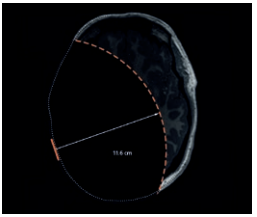
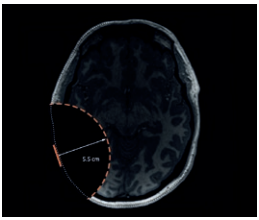
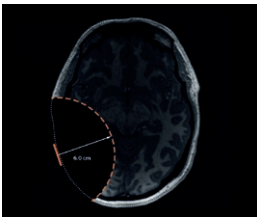
Bilaterālajiem OSI300 implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts iepriekš, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

© Cochlear Limited, 2024

OSI300 implants un skenēšana ar 3 T

- Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet skaņas procesoru. Skaņas procesors nav drošs izmantošanai ar MR.
- 3 T statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Izmantojot galvas spoli ar raidītāju/uztvērēju, maksimālais MR iekārtas uz galvu aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3,2 W/kg.
- Izmantojot ķermeņa spoli ar raidītāju, maksimālais MR iekārtas uz visu ķermeni aprēķinātais vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.
- Skenēšana ir jāveic cirkulārās polarizācijas režīmā.

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI300 implants attēlveidošanā ar gradienta ehoimpulsu sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar ievietotu implanta magnēta kaseti	Ar nemagnētisku kaseti	Implanta magnēta kasete izņemta
		
11,6 cm (4,6 collas)	5,5 cm (2,2 collas)	6,0 cm (2,4 collas)

5. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 3 T (gradienta eho sekvence). Attēla artefakts var sniegties tālāk koronārajā vai sagitālajā plaknē.

Attēlu traucējumi un artefakti

Cochlear Osia implanti MR attēlā implanta atrašanās vietas apvidū radīs aizēnojumu, kas izraisīs diagnostiskās informācijas zudumu.
Izmeklējot apvidu implanta tuvumā, ir jāapsver implanta magnēta vai magnēta kasetes izņemšana, jo citādi MR attēla kvalitāte var tikt bojāta.
Ja implanta magnēts vai magnēta kasete ir jāizņem, nosūtiet pacientu pie atbilstoša ārsta, lai pirms MR skenēšanas nozīmētu magnēta vai magnēta kasetes izņemšanu.
Lai samazinātu artefaktu apjomu, var turpināt skenēšanas parametru optimizāciju.
Attēla artefakti stiepjas no implanta centra. Tālāk norādīto artefaktu apjoma iegūšanai tika izmantoti metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvences (MARS) parametri, kas detalizēti aprakstīti tālāk.

© Cochlear Limited, 2024

Parametrs	MARS
Skenēšanas sekvence	Spinu ehoimpulsi
Slāņa izvēle	Aksiāls
Slāņa biezums	3 mm
Atkārtošanas laiks	4056 ms
Eho laiks	80 ms
Ehoimpulsu ķēdes garums	15
Pikseļu joslas platums	435 Hz/pikselis
Ieguves matrica	499x451
Pagriešanas leņķis	90°
dB/dt	88,40 T/s
Ilgums	709 s (11 min 49 s)

6. tabula. Skenēšanas parametri skenēšanai 1,5 T skenēšanas iekārtā

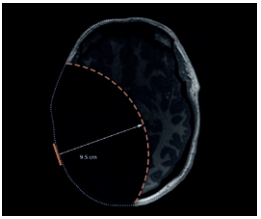
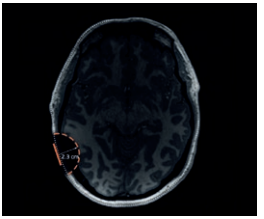
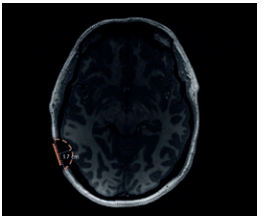
Ievērojiet!

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, skenējot ar 1,5 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS).

Abpusējo implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts tālāk, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

OSI200 implants un skenēšana ar 1,5 T ar MARS sekvenci

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI200 implants attēlveidošanā ar MARS sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar implanta magnētu + magnētisko šinu	Ar nemagnētisko ieliktni	Implanta magnēts izņemts
		
9,5 cm (3,7 collas)	2,3 cm (0,9 collas)	1,7 cm (0,7 collas)

7. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 1,5 T (MARS sekvence).

Parametrs	MARS
Skenēšanas sekvence	Spinu ehoimpulsi
Slāņa izvēle	Aksiāls
Slāņa biezums	3 mm
Atkārtošanas laiks	4809 ms
Eho laiks	80 ms
Ehoimpulsu ķēdes garums	12
Pikseļu joslas platums	1029 Hz/pikselis
Ieguves matrica	300x268
Pagriešanas leņķis	90°
dB/dt	53,21 T/s
Ilgums	289 s (4 min 49 s)

8. tabula. Skenēšanas parametri skenēšanai 3 T skenēšanas iekārtā

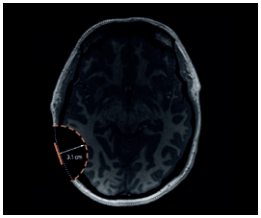
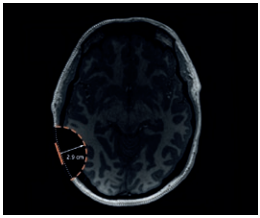
Ievērojiet!

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, skenējot ar 3 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS).

Abpusējo implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts tālāk, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

OSI200 implants un skenēšana ar 3 T ar MARS sekvenci

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI200 implants attēlveidošanā ar MARS sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar nemagnētisko ieliktni	Implanta magnēts izņemts
	
3,1 cm (1,2 collas)	2,9 cm (1,1 collas)

9. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 3 T (MARS sekvence).

Parametrs	MARS
Skenēšanas sekvence	Spinu ehoimpulsi
Slāņa izvēle	Aksiāls
Slāņa biezums	5 mm
Atkārtošanas laiks	2375 ms
Eho laiks	17 ms
Joslas platums	81 664 Hz
Pagriešanas leņķis	90°

10. tabula. Skenēšanas parametri skenēšanai 1,5 T skenēšanas iekārtā.

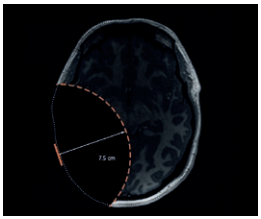
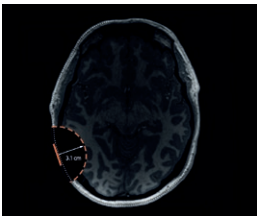
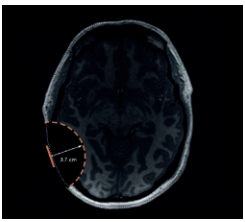
Ievērojiet!

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, skenējot ar 1,5 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS).

Abpusējo implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts tālāk, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

OSI300 implants un skenēšana ar 1,5 T ar MARS sekvenci

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI300 implants attēlveidošanā ar MARS sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar ievietotu implanta magnēta kaseti	Ar nemagnētisku kaseti	Implanta magnēta kasete izņemta
		
7,5 cm (3,0 collas)	3,1 cm (1,2 collas)	3,7 cm (1,5 collas)

11. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 1,5 T (MARS sekvence).

Parametrs	MARS
Skenēšanas sekvence	Spinu ehoimpulsi
Slāņa izvēle	Aksiāls
Slāņa biezums	5 mm
Atkārtošanas laiks	4000 ms
Eho laiks	50 ms
Joslas platums	199 936 Hz
Pagriešanas leņķis	90°

12. tabula. Skenēšanas parametri skenēšanai 3 T skenēšanas iekārtā

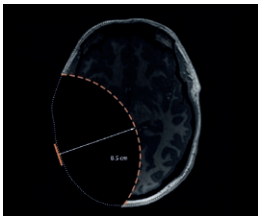
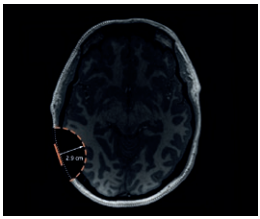
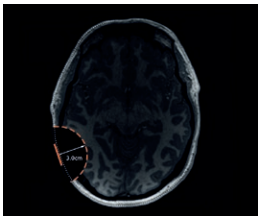
Ievērojiet!

Tālāk norādītie attēla artefaktu rezultāti sniegti, pamatojoties uz maksimālo artefakta izvirzījumu no implanta centra, skenējot ar 3 T un izmantojot metāla radītu artefaktu samazināšanas sekvenci (MARS).

Abpusējo implantu saņēmējiem attēla artefakti, kā parādīts tālāk, katram implantam ir spoguļoti galvas pretējā pusē. Dažādiem implantiem artefaktu apjoms atšķiras.

OSI300 implants un skenēšana ar 3 T ar MARS sekvenci

Neklīniskajā pārbaudē maksimālais attēla artefakts, ko rada OSI300 implants attēlveidošanā ar MARS sekvences skenēšanu aksiālajā plaknē, ir šāds:

Ar ievietotu implanta magnēta kaseti	Ar nemagnētisku kaseti	Implanta magnēta kasete izņemta
		
8,5 cm (3,3 collas)	2,9 cm (1,1 collas)	3,0 cm (1,2 collas)

13. tabula. Maksimālais attēla artefakts no centra, skenējot ar 3 T (MARS sekvence).

© Cochlear Limited, 2024

Apsvērumi pēc MR izmeklējuma veikšanas

Ar ievietotu implanta magnētu

Pēc tam, kad pacients atstāj telpu, kurā atrodas MR iekārta, noņemiet MR komplekta saturu no pacienta galvas, kā nepieciešams. Lūdziet pacientam novietot skaņas procesoru uz galvas un ieslēgt.

Apstipriniet:

- skaņas procesora novietojums ir pareizs;
- nav jūtams diskomforts;
- skaņa tiek uztverta kā parasti.

Ja pacients jūt diskomfortu vai izmaiņas skaņas uztverē, vai arī ir problēmas ar skaņas procesora novietojumu, lūdziet, lai pacients iespējami drīz sazinās ar savu implantu nozīmējušo ārstu.

Ar izņemtu implanta magnētu

Skatiet sadaļu ***"Apsvērumi par implanta magnēta izņemšanu" 8. lpp***.

Šī lapa ar nolūku ir atstāta tukša

© Cochlear Limited, 2024

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

Šis materiāls ir paredzēts veselības aprūpes speciālistiem. Ja esat lietotājs, lūdzu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par savas vājdzirdības ārstēšanu. Rezultāti var atšķirties, un jūsu veselības aprūpes speciālists jūs informēs par faktoriem, kuri var ietekmēt jūsu rezultātus. Vienmēr izlasiet lietošanas instrukciju. Ne visi produkti ir apstiprināti visos tirgos. Lai iegūtu informāciju par produktu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Cochlear pārstāvi.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, elipsveida logotips un zīmes ar ® vai ™ simboliem ir Cochlear uzņēmumu grupas prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes (ja nav norādīts citādi).

© Cochlear Limited 2024. Visas tiesības paturētas.

P2036205 D2036257-V2
Latvian translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123