



Cochlear™ Osia®
OSI200 植入體
核磁共振影像 (MRI) 指南

關於本指南

本指南適用於 Cochlear™ Osia® OSI200 植入體。本指南專為以下人員撰寫：

- 負責準備和操作核磁共振 (MR) 掃描的專業醫事人員
- 轉介 Cochlear Osia 植入者接受 MR 掃描的醫生
- Cochlear Osia 植入者及/或其照護者。

本指南提供有關在 Cochlear Osia OSI200 植入者身上進行 MR 掃描的安全應用資訊。

以本指南建議以外的方式進行 MR 掃描可能會導致患者嚴重受傷或裝置故障。

對擁有植入式醫療器材的患者進行 MRI 有其相關風險，因此閱讀、理解和遵守這些說明十分重要，以防對患者造成傷害和/或使裝置故障。

本指南應與 Cochlear Osia OSI200 植入體的相關文件一起閱讀，如《醫生指南》和《Osia 植入者重要資訊》。

如需了解更多資訊，請致電您所在地區的 Cochlear 辦事處 — 聯絡電話請見本指南封底，或瀏覽

www.cochlear.com/mri

如果您是消費者，進行 MR 掃描前，請先向醫療執業者或保健專業人員尋求建議。

本指南中使用的符號



注意

重要資訊或建議。



小心 (無害)

應特別注意，以確保安全和有效性。

可能損壞設備。



警告 (有害)

安全隱患和嚴重不良反應。

可能會對人造成傷害。

目錄

關於本指南	2	識別 Cochlear Osia 植入體	10
本指南中使用的符號	2	X 光資訊	10
X 光指南	11	X 光指南	11
MRI 檢查前的準備工作	4	安全地進行 MRI 掃描	12
專業人員間的合作	4	進行 MRI 掃描的植入磁鐵條件	12
確認患者是否符合 MRI 掃描的資格	5	掃描條件和 SAR 限值	12
MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險	6	影像干擾和假影	16
移除植入磁鐵時的注意事項	7	MRI 檢查後的注意事項	24
進行 MRI 檢查的準備工作	8	有保留植入磁鐵	24
進行掃描前，請先確認以下內容：	8	植入磁鐵已移除	24
雙耳植入者	8	棄置	24
對其他身體部位進行 MR 掃描	9		
患者定位	9		
安撫患者	9		

MRI 檢查前的準備工作

這些指南係為 Cochlear Osia 植入體所撰寫，亦可作為 MRI 儀器製造商或 MRI 設施規定之其他 MRI 檢查注意事項的補充。

警告

非臨床試驗證實，搭配 BI300 植入體使用的 Cochlear Osia OSI200 植入體可在特定條件下接受 MRI。患者可在保留或移除磁鐵的情況下，於 1.5 T 的磁場強度下進行 MR 掃描。患者僅能在磁鐵被取出的情況下接受 3 T 的掃描。使用這些裝置的患者可在 **第 12 頁**上的「**安全地進行 MRI 掃描**」一節（其中內容到 **第 15 頁**為止）中所述的條件下安全地接受掃描。若未遵守這些條件，可能會導致患者受傷。

專業人員間的合作

為植入者準備和進行 MRI 檢查需要裝置專家和/或 Osia 植入醫生、轉介醫生和放射師/MR 技術專家的通力合作。

Cochlear Osia 植入體裝置專家

了解植入體的類型，並知道在哪裡能找到該植入體的正确 MR 參數。

轉介醫生

了解 MR 掃描位置和需要的診斷資訊，並決定是否需要移除植入磁鐵來進行 MRI 檢查。

Cochlear Osia 植入醫生

若轉介醫生有所要求，可為患者進行手術，移除植入磁鐵，將其替換為非磁性螺塞。MR 掃描結束後，植入醫生會將非磁性螺塞替換成全新的無菌植入磁鐵。

放射師/MR 技術專家

使用正确的 MR 參數設定 MR 掃描，並在 MRI 檢查期間為植入者提供諮詢。

確認患者是否符合 MRI 掃描的資格

如果您是一名轉介 Cochlear Osia 植入者進行 MR 掃描的醫生，請務必將以下事項列入考量：

- 了解並告知患者進行 MRI 的相關風險。請參閱第 6 頁上的「MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險」。您還必須考量：
 - 植入手術所需的時間和與 MRI 接觸的時間。
 - 植入者的年齡和一般健康狀況，以及植入者自植入磁鐵手術或潛在創傷復原所需的時間。
 - 植入磁鐵處既有或潛在的組織結疤情形。
- 了解可進行 MR 掃描的條件，確保有明確指示要植入者接受 MR 掃描。請參閱第 12 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」。
- Cochlear Osia 植入體會在植入體附近的 MR 影像上形成陰影，使診斷資訊遺失。請參閱第 16 頁上的「影像干擾和假影」中的相關假影尺寸表。
- 確認患者是否有任何其他醫療器材植入裝置，無論裝置正在使用中或已經停用。如果患者擁有其他植入裝置，進行 MRI 檢查前，請務必先檢查該裝置與 MRI 的相容性。未遵守植入式設備 MRI 安全資訊的潛在風險包括：裝置移位或損壞、植入磁鐵強度減弱，以及患者感覺不適或皮膚/組織損傷。
- Cochlear 已評估過本指南所述的植入體在 MRI 掃描期間與附近其他植入式設備的交互作用，發現不會使 Cochlear Osia 植入體發熱的風險提高。
- 若需於 1.5 T 或 3 T 的磁場強度下進行 MR 掃描，請確定是否要將植入磁鐵移除。請參閱第 12 頁上的「進行 MRI 掃描的植入磁鐵條件」。
- 如果需要移除植入磁鐵，請在進行 MR 掃描前，先將患者轉介給合適的醫生以安排取出磁鐵。
- 如果要在保留植入磁鐵的情況下，於 1.5 T 的磁場強度下進行 MR 掃描，請務必先取得 Cochlear Osia MRI 套件，並在 MR 掃描期間使用。請聯絡離您最近的 Cochlear 辦事處，或向官方經銷商訂購 MRI 套件。

MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險

為 Cochlear Osia 植入者進行 MRI 檢查的潛在風險包括：

裝置移位

使用並未列於本指南中的參數為植入者進行掃描，可能會導致植入磁鐵或裝置在 MRI 檢查期間移位，造成皮膚/組織損傷。

裝置損壞

超出本指南規定數值的 MRI 接觸可能會損壞裝置。

植入磁鐵強度減弱

- 在超出本指南規定的靜磁場強度下進行掃描，可能會使植入磁鐵強度減弱。
- 進行 MR 掃描前患者定位不當，或患者在掃描期間移動頭部，可能會導致植入磁鐵失去磁性。

感到不適

超出本指南規定數值的 MRI 接觸可能會導致患者聽到聲音或噪音，和/或感到疼痛。

植入體發熱

使用本指南建議的 SAR 數值可確保植入體的溫度不會超出安全水平。

影像假影

Cochlear Osia 植入體會在植入體附近的 MR 影像上形成陰影，使診斷資訊遺失。如需在植入體附近進行檢查，應考慮移除植入磁鐵，以免 MR 影像品質遭受影響。

移除植入磁鐵時的注意事項

如需在進行 MRI 檢查前移除植入磁鐵，則負責移除植入磁鐵、進行 MR 掃描和隨後替換植入磁鐵的專業醫事人員需要密切合作。有關植入磁鐵移除的詳情，請參閱 OSI200 植入體醫生指南。



警告

為了避免感染，請勿讓磁鐵移除後的位置留空。移除磁鐵後，請以非磁性螺塞加以替換。

需要在一段時間內接受多次 MRI 檢查的植入者，需移除植入磁鐵並以無菌的非磁性螺塞替代。請參閱第 12 頁上的「進行 MRI 掃描的植入磁鐵條件」。

在沒有磁鐵的情況下，非磁性螺塞可以防止纖維組織生長到植入體凹槽中。否則這些組織會加重隨後替換植入磁鐵的難度。

將植入磁鐵替換為非磁性螺塞後，即可安全地進行 MR 掃描，無需包紮或使用 Cochlear Osia MRI 套件。



注意

移除植入磁鐵後，植入者必須配戴定位盤，以固定聲音處理器的線圈。Cochlear 會提供定位盤。

確認不再需要進行 MRI 檢查後，會移除非磁性螺塞，並替換成全新的無菌植入磁鐵。無菌的非磁性螺塞和無菌植入磁鐵會分別以無菌包裝提供。二者均為單次使用用品。

進行 MRI 檢查的準備工作



Cochlear Osia 系統的所有外部元件 (例如聲音處理器和相關配件) 均為 MR 不安全。在進入 MRI 掃描儀所在房間之前,患者必須取下其系統的所有外部元件。

進行掃描前,請先確認以下內容:

- 已確認植入體的型號。請參閱第 10 頁上的「**識別 Cochlear Osia 植入體**」。
- 關於雙耳植入者的其他資訊,請參閱第 8 頁上的「**雙耳植入者**」。
- 若需對遠離植入部位的身體部位進行 MR 掃描,請務必遵守符合該植入者植入體型號的 MRI 安全資訊。請參閱第 9 頁上的「**對其他身體部位進行 MR 掃描**」。
- 若轉介醫生有所要求,請在進行 MR 掃描前以手術移除植入磁鐵。
- 如果要在保留植入磁鐵的情況下,於 1.5 T 的磁場強度下進行 MR 掃描,備有 Cochlear Osia MRI 套件可供使用。請參閱 Cochlear™ Osia® MRI 套件使用指南。
- 在進入 MRI 掃描室前移除聲音處理器。聲音處理器為 MR 不安全。
- 妥善為患者定位,將患者的不適降至最低。請參閱第 9 頁上的「**患者定位**」。
- 向植入者說明 MR 掃描期間可能會出現那些感受。請參閱第 9 頁上的「**安撫患者**」。
- 遵守第 12 頁上的「**掃描條件和 SAR 限值**」。

雙耳植入者



小心

如果植入者所擁有的其中一個植入體為 CI22M 人工耳蝸植入體 (不具可拆卸磁鐵),請勿對該植入者進行 MRI 掃描。

確認雙耳植入者的植入體型號均非 CI22M (不具可拆卸磁鐵) 人工耳蝸植入體後,請閱讀與該植入者雙耳各自擁有之植入體型號相關的 MRI 安全資訊。請遵守該植入者植入體型號 MRI 安全資訊所規定最嚴格的 MRI 接觸要求。

對其他身體部位進行 MR 掃描

即使進行 MRI 掃描的身體部位距離植入部位較遠，仍須遵守符合該植入者植入體型號的 MRI 安全資訊。請參閱第 10 頁上的「識別 Cochlear Osia 植入體」與第 12 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」的相關內容。

患者定位

患者應在進入 MRI 機器前妥善定位。患者應仰臥（平躺，面朝上），頭部與 MRI 機器內的孔軸線對齊。應建議患者在 MR 掃描期間盡可能靜靜躺著，並且不要移動頭部。

小心

若在保留植入磁鐵的情況下進行掃描，請確保患者在 MR 掃描期間不會偏離孔的中心線（Z 軸）超過 15 度（15°）。

若患者未能在進行 MR 掃描前正確定位，可能會導致植入體的扭矩增加，引發疼痛。

安撫患者

請向患者解釋他們可能會感覺到植入磁鐵的移動。MRI 套件能降低植入磁鐵移動的可能性。然而，患者仍可能會感覺到抵抗移動時對皮膚所帶來的壓力。這種感覺就像用拇指緊緊按壓皮膚一樣。

如果患者會感到疼痛，請諮詢患者的醫生，決定是否要移除植入磁鐵，或使用局部麻醉劑減輕患者的不適。

小心

如果要使用局部麻醉劑，請注意不要在植入體的矽膠部分上穿孔。

除此之外，請向患者解釋他們可能會在 MR 掃描期間聽到聲音。這些聲音的音量水平不會對人體造成危險。

識別 Cochlear Osia 植入體

可在患者的 Cochlear 患者身份卡上找到植入體型號。

如果患者沒有攜帶患者身份卡，無需進行手術，可透過 X 光或 Cochlear Osia 選配軟體識別植入體的類型和型號。

X 光資訊

Cochlear Osia OSI200 植入體由金屬材料製成，植入在耳後皮膚下。可透過 X 光辨識植入體和促動器單元的形狀，進而識別植入體。

使用 **圖 1** 和 **圖 2** 在使用 X 光時輔助識別 Cochlear Osia OSI200 植入體。

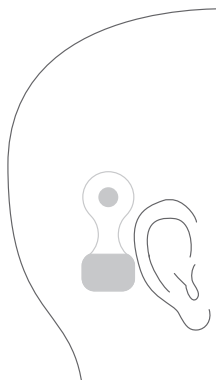


圖 1：OSI200 植入體的大致位置



圖 2：OSI200 植入體 (P1170466)

X 光指南

70 kV/ 3 mAs 的水平方向 X 光即可提供足夠的對比來識別植入體。

不建議使用改良版的 Stenver 擺位來識別植入體，這會使植入體看起來可能是傾斜的。

影像應為毫無遮蔽的視野，包含天線線圈和和植入體本身。

雙耳植入者兩耳的植入體型號可能不同。與顛管夾 15 度角的頭骨側面 X 光即可抵消影像中的植入體，得以凸顯識別特徵。

安全地進行 MRI 掃描

進行 MRI 掃描的植入磁鐵條件

對於某些植入體型號，以及在某些 MRI 場強度下進行掃描後，須使用 MRI 套件進行包裝，或必須先以手術移除植入磁鐵。如需 OSI200 植入體的資訊，請參閱下表。請參閱 Cochlear™ Osia® MRI 套件使用指南，瞭解如何在進行 MR 掃描前使用 MRI 套件的說明。

植入體類型	MRI 磁場強度 (T)	移除植入磁鐵	需使用 MRI 套件
		是/否	是/否
Osia OSI200 植入體	1.5	否	是
	3	是	否

表 1 : 進行 MRI 掃描的植入磁鐵條件。

掃描條件和 SAR 限值

本指南所提供的 MRI 安全資訊僅適用於磁場強度為 1.5 T 和 3 T 的 MRI 水平掃描儀，此類掃描儀有封閉孔徑或寬孔徑，圓極式 (CP) RF 場的最大主動掃描時間為 60 分鐘。

警告

在 3 T 的磁場強度下進行 MR 掃描時，必須搭配射頻 (RF) 發射線圈，以正交模式或 CP 模式執行。使用多通道模式可能會導致局部溫度升高至超過安全水平。

擁有一或兩台裝置且符合以下頁面敘述條件的患者，可安全地進行 MR 系統掃描。

進行掃描前，請考慮以下事項：

- 可在建議的 SAR 限值範圍內安全地使用發射/接收頭部線圈和全身線圈。請參閱以下頁面的 MRI 安全資訊和建議的 SAR 限值表。
- 只要整個植入體和局部 RF 線圈末端之間的距離至少與局部 RF 線圈的半徑相等，即可安全地使用局部圓柱型發射/接收線圈，無須考量 SAR 限制。
- 只要沒有超過發射線圈的 SAR 限值，在 MRI 掃描期間使用僅具接收功能的局部圓柱型 RF 線圈搭配植入體就是安全的。
- 僅具接收功能的局部平面（扁平線性極化）RF 線圈應與植入體保持 10 cm 以上的距離。

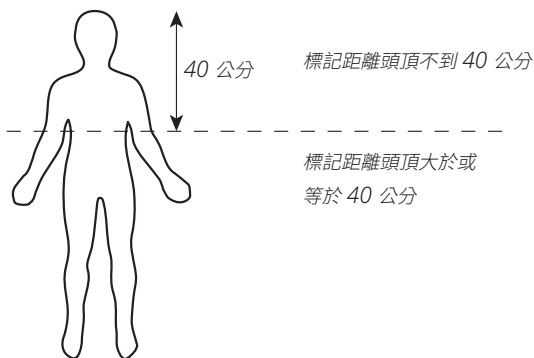


圖 3：標記位置

OSI200 植入體和 1.5 T 掃描

- 在進入 MRI 掃描室前移除聲音處理器。
聲音處理器為 MR 不安全。
- 若有保留植入磁鐵，請使用 Cochlear Osia MRI 套件進行 1.5 T 的 MR 掃描。相關說明請參閱 Cochlear™ Osia® MRI 套件使用指南。
- 1.5 T 的靜磁場。
- 最大空間磁場梯度 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 當使用發射/接收頭部線圈時，據最大 MR 系統報告，頭部平均比吸收率 (SAR) 為 3.2 W/kg。
- 當使用發射身體線圈時，據最大 MR 系統報告，全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg。

在非臨床試驗中，在軸線平面使用梯度回訊脈衝序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

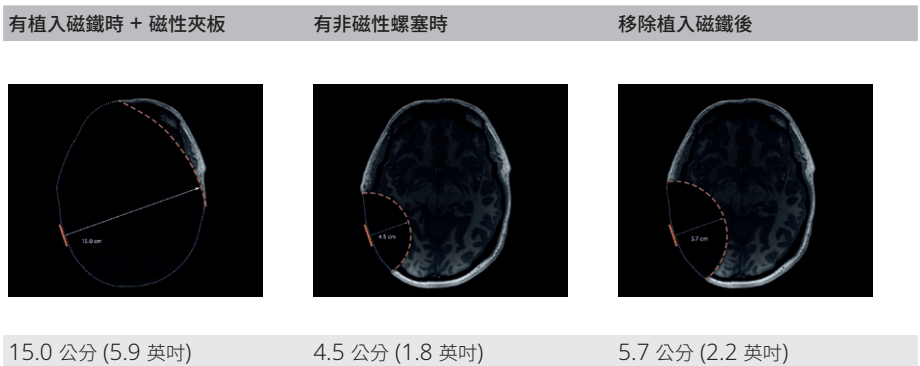


表 2：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (梯度回訊序列)。影像假影可能會在冠狀面或矢狀面上進一步擴展。

注意

影像假影係最壞的情況，是假影所能擴展的最大值。最佳化掃描參數可將假影擴展的範圍降至最低。

若為雙耳均植入 OSI200 植入體的植入者，上圖中的影像假影會鏡像成對出現在頭部兩側的植入體上。植入體之間的假影可能會有一定程度的擴展。

OSI200 植入體和 3 T 掃描

- 進行 3 T 的 MR 掃描前，請先以手術移除植入磁鐵。
其他資訊請參閱 **OSI200 植入體醫生指南**。
- 在進入 MRI 掃描室前移除聲音處理器。聲音處理器為 MR 不安全。
- 3 T 靜磁場，植入磁鐵已透過手術移除。
- 最大空間磁場梯度 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 當使用發射/接收頭部線圈時，據最大 MR 系統報告，頭部平均比吸收率 (SAR) 為 3.2 W/kg。
- 當使用發射身體線圈時，據最大 MR 系統報告，全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg。
- 必須在圓極化模式下進行掃描。

在非臨床試驗中，在軸線平面使用梯度回訊脈衝序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

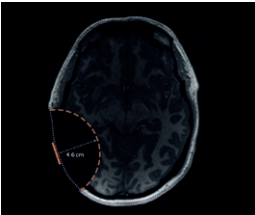
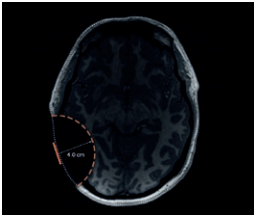
有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
	
4.6 公分 (1.8 英吋)	4.0 公分 (1.6 英吋)

表 3：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (梯度回訊序列)。影像假影可能會在冠狀面或矢狀面上進一步擴展。

影像干擾和假影

Cochlear Osia OSI200 植入體會在植入體附近的 MR 影像上形成陰影，使診斷資訊遺失。

如需在植入體附近進行檢查，應考慮移除植入磁鐵，以免 MR 影像品質遭受影響。

如果需要移除植入磁鐵，請在進行 MR 掃描前，先將患者轉介給合適的醫生以安排取出磁鐵。

可以進一步最佳化掃描參數，將假影擴展的範圍降至最低。

影像假影會從植入體的中心向外擴展。以下頁面的表格詳述了所用的降低金屬假影序列 (MARS) 的參數會產生的假影尺寸。

參數	梯度回訊	SEMAC-VAT	MARS	最佳化 MARS
掃描序列	梯度回訊	自旋回訊	自旋回訊	自旋回訊
切面選擇	軸向	軸向	軸向	軸向
切面厚度	4 公釐	3.5 公釐	3 公釐	3 公釐
重複時間	100 毫秒	3810 毫秒	4056 毫秒	3190 毫秒
回訊時間	15 毫秒	80 毫秒	80 毫秒	80 毫秒
回訊序列長度	1	22	15	15
像素頻寬	35 Hz/像素	436 Hz/像素	435 Hz/像素	859 Hz/像素
擷取矩陣	256x256	343x310	499x451	499x442
偏折角度	30°	90°	90°	90°
SAR	0.02 W/kg	1.67 W/kg	1.20 W/kg	1.90 W/kg
dB/dt	6.86 T/s	71.64 T/s	88.40 T/s	93.38 T/s
B1rms	0.39 μT	3.43 μT	2.91 μT	3.66 μT
持續時間	544 秒 (9 分鐘 04 秒)	720 秒 (12 分鐘)	709 秒 (11 分鐘 49 秒)	344 秒 (5 分鐘 44 秒)

表 4 : 以 1.5 T 掃描儀進行掃描的掃描參數

以下的影像假影為使用不同的降低金屬假影序列 (MARS) 進行 1.5 T 掃描時, 假影自植入體中心所能擴展的最大值。

若為雙耳植入者, 上圖中的影像假影會鏡像成對出現在頭部兩側的植入體上。植入體之間的假影可能會有一定程度的擴展。

OSI200 植入體和使用 SEMAC-VAT 序列進行 1.5 T 掃描

在非臨床試驗中，在軸線平面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

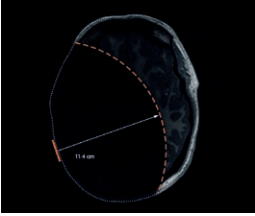
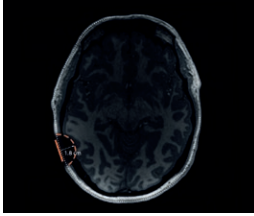
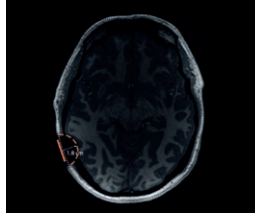
有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
		
11.4 公分 (4.5 英吋)	1.8 公分 (0.7 英吋)	1.8 公分 (0.7 英吋)

表 5：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAG-VAT 序列)。

在非臨床試驗中，在冠狀面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
7.5 公分 (3.0 英吋)	2.0 公分 (0.8 英吋)	2.0 公分 (0.8 英吋)

表 6：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAG-VAT 序列)。

在非臨床試驗中，在矢狀面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
9.0 公分 (3.5 英吋)	2.8 公分 (1.1 英吋)	2.5 公分 (1.0 英吋)

表 7：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAG-VAT 序列)。

OSI200 植入體和使用 MARS 序列進行 1.5 T 掃描

在非臨床試驗中，在軸線平面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

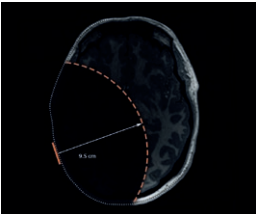
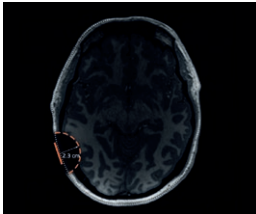
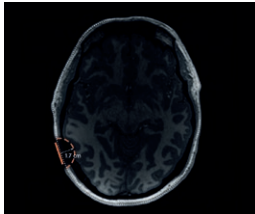
有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
		
9.5 公分 (3.7 英吋)	2.3 公分 (0.9 英吋)	1.7 公分 (0.7 英吋)

表 8：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在冠狀面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
6.6 公分 (2.6 英吋)	2.3 公分 (0.9 英吋)	1.9 公分 (0.7 英吋)

表 9：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在矢狀面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
7.1 公分 (2.8 英吋)	3.0 公分 (1.2 英吋)	2.8 公分 (1.1 英吋)

表 10：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

OSI200 植入體和使用最佳化 MARS 序列進行 1.5 T 掃描

在非臨床試驗中，在軸線平面使用最佳化 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

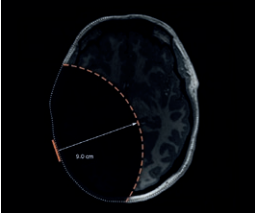
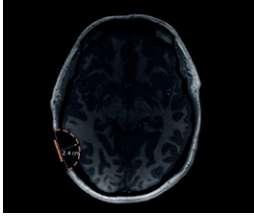
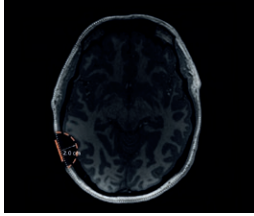
有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
		
9.0 公分 (3.5 英吋)	2.4 公分 (0.9 英吋)	2.0 公分 (0.8 英吋)

表 11：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (最佳化 MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在冠狀面使用最佳化 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
8.2 公分 (3.2 英吋)	1.9 公分 (0.8 英吋)	1.7 公分 (0.7 英吋)

表 12：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (最佳化 MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在矢狀面使用最佳化 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有植入磁鐵時 + 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
6.8 公分 (2.7 英吋)	2.4 公分 (0.9 英吋)	3.2 公分 (1.3 英吋)

表 13：進行 1.5 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (最佳化 MARS 序列)。

參數	梯度回訊	SEMAC-VAT	MARS
掃描序列	梯度回訊	自旋回訊	自旋回訊
切面選擇	軸向	軸向	軸向
切面厚度	4 公釐	3.5 公釐	3 公釐
重複時間	100 毫秒	3197 毫秒	4809 毫秒
回訊時間	9 毫秒	80 毫秒	80 毫秒
回訊序列長度	1	14	12
像素頻寬	217 Hz/像素	1244 Hz/像素	1029 Hz/像素
擷取矩陣	256x256	307x277	300x268
偏折角度	80°	90°	90°
SAR	0.89 W/kg	1.88 W/kg	0.98 W/kg
dB/dt	16.20 T/s	58.31 T/s	53.21 T/s
B1rms	1.33 μ T	1.93 μ T	1.40 μ T
持續時間	182 秒 (3 分鐘 02 秒)	409 秒 (6 分鐘 49 秒)	289 秒 (4 分鐘 49 秒)

表 14：以 3 T 掃描儀進行掃描的掃描參數

以下的影像假影為使用不同的降低金屬假影序列 (MARS) 進行 3 T 掃描時，假影自植入體中心所能擴展的最大值。

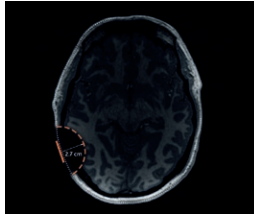
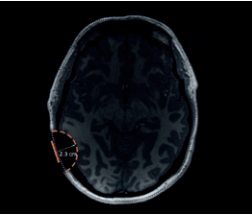
若為雙耳植入者，上圖中的影像假影會鏡像成對出現在頭部兩側的植入體上。植入體之間的假影可能會有一定程度的擴展。

OSI200 植入體和使用 SEMAC-VAT 序列進行 3T 掃描

在非臨床試驗中，在軸線平面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時

移除植入磁鐵後



2.3 公分 (0.9 英吋)

2.7 公分 (1.1 英吋)

表 15：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAC-VAT 序列)。

在非臨床試驗中，在冠狀面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時

移除植入磁鐵後

2.4 公分 (0.9 英吋)

2.4 公分 (0.9 英吋)

表 16：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAC-VAT 序列)。

在非臨床試驗中，在矢狀面使用 SEMAC-VAT 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時

移除植入磁鐵後

3.3 公分 (1.3 英吋)

3.1 公分 (1.2 英吋)

表 17：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (SEMAC-VAT 序列)。

OSI200 植入體和使用 MARS 序列進行 3T 掃描

在非臨床試驗中，在軸線平面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

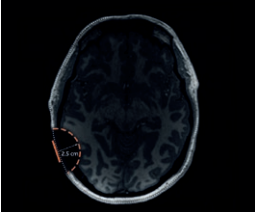
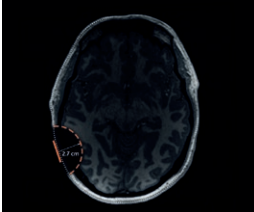
有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
	
2.5 公分 (1.0 英吋)	2.7 公分 (1.1 英吋)

表 18：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在冠狀面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
2.9 公分 (1.1 英吋)	2.6 公分 (1.0 英吋)

表 19：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

在非臨床試驗中，在矢狀面使用 MARS 序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
3.3 公分 (1.3 英吋)	3.7 公分 (1.5 英吋)

表 20：進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

MRI 檢查後的注意事項

有保留植入磁鐵

待患者離開 MRI 室後，取下 MRI 套件繃帶和夾板。請患者將聲音處理器放回頭部並開啟。確認聲音處理器的位置正確，且患者沒有任何不適，聽到的聲音亦正常。

如果患者感到不適，聽到的聲音出現變化，或在放置聲音處理器時出現問題，請盡快向植入醫生尋求協助。

植入磁鐵已移除

請參閱第 7 頁上的「[移除植入磁鐵時的注意事項](#)」。

棄置

Cochlear Osia MRI 套件可比照一般醫院或生活垃圾處理，或根據當地法規處理。

MRI 套件僅供單次使用。

備註

備註



P2123947

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,
Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

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 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevdedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

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

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

www.cochlear.com

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 Fax: +90 216 538 5919

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

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

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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

本指南係供醫療專業人士使用。如果您是消費者，請向醫療專業人士尋求聽力損失治療建議。效果可能因人而異，您的保健專業人員會告知您可能影響效果的相關因素。在使用時務必閱讀相關說明，並非所有產品在所有國家/地區均有提供。請聯絡您當地的 Cochlear 代表以瞭解產品資訊。

Cochlear・科利耳・コクレア・코클리어・Hear now. And always・Osia・SmartSound・橢圓圖標和帶有 © 或 ™ 符號的標誌是 Cochlear 集團公司的高標或註冊商標 (除非另有說明)。

© Cochlear Limited 2023. 保留所有權利。

P1613269 D1613247-V5 Traditional Chinese translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1613247-V5