



Cochlear™ Osia®

核磁共振影像 (MRI) 指南

關於本指南

本指南適用於 Cochlear™ Osia® OSI200 植入體和 OSI300 植入體。

本指南專為以下人員撰寫：

- 負責準備和操作 MRI 掃描的醫療專業人員
- 轉介 Cochlear Osia 植入者接受 MRI 掃描的醫生
- Cochlear Osia 植入者及/或其照顧人員

本指南提供了如何安全地對 Cochlear Osia 植入者進行 MRI 掃描的相關資訊。

以本指南建議以外的方式進行 MRI 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 植入體的相關文件一起閱讀，如 **醫生指南** 和 **Osia 系統植入者重要資訊**。

如需更多資訊，請造訪 www.cochlear.com/mri 或聯絡您所在地區的 Cochlear 辦事處。

本指南的封底列出聯絡電話。

如果您是消費者，進行 MRI 掃描前，請先向醫療執業者或醫護人員尋求建議。

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
本指南中使用的符號.....	2
MRI 檢查前的準備工作.....	4
專業人員間的合作.....	4
確認患者是否符合 MRI 掃描的資格.....	5
MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險.....	7
移除植入體磁鐵時的注意事項.....	8
OSI300 植入體.....	8
OSI200 植入體.....	9
進行 MRI 檢查的準備工作.....	10
雙耳植入者.....	11
對其他身體位置進行 MRI 掃描.....	11
患者定位.....	11
安撫患者.....	12
如何識別 Cochlear Osia 植入體.....	13
可識別 Cochlear Osia 植入體的 X 光資訊.....	13
X 光指南.....	13
安全地進行 MRI 掃描.....	15
MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件.....	15
掃描條件和 SAR 限值.....	15
影像干擾和假影.....	21
MRI 檢查後的注意事項.....	26
有保留植入體磁鐵.....	26
植入體磁鐵已移除.....	26

MRI 檢查前的準備工作

本指南專為 Cochlear Osia OSI200 植入體和 OSI300 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。



非臨床試驗證實，搭配 BI300 植入體使用的 Cochlear Osia 植入體為適用於特定條件下的 MR 環境。使用 Cochlear Osia 植入體的患者可依照 **第 15 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」**一節所述條件安全地進行掃描。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 植入體醫生、轉介醫生和放射師或 MRI 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確 MR 參數。

轉介醫生

了解 MRI 掃描位置和需要的診斷資訊，並決定是否需要移除植入體磁鐵或磁鐵匣來進行 MRI 檢查。就 **第 5 頁上的「確認患者是否符合 MRI 掃描的資格」**中所列的考量，與 Osia 植入體醫師進行討論。

Cochlear Osia 植入醫生

若轉介醫生有所要求，可為患者進行手術，移除植入體磁鐵或磁鐵匣，將其替換為無磁插頭或無磁匣。MRI 掃描結束後，植入體醫師會將其替換成全新的無菌性可更換磁鐵或磁鐵匣。

放射師或 MR 技術專家

使用正確的 MR 參數設定 MRI 掃描，並在 MRI 檢查期間為植入者提供諮詢。請參閱 **第 10 頁上的「進行 MRI 檢查的準備工作」**和 **第 26 頁上的「MRI 檢查後的注意事項」**中詳述的程序。

確認患者是否符合 MRI 掃描的資格

為確定患者是否可以接受 MRI 掃描，必須先確定患者的 Cochlear Osia 植入體型號。請參閱第 13 頁上的「如何識別 Cochlear Osia 植入體」。確定植入體型號後，請參閱第 15 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」來查找該特定植入體型號的 MRI 安全資訊。

如果您是一名轉介 Cochlear Osia 植入者進行 MRI 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 7 頁上的「MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險」。
- 了解進行 MRI 掃描的符合條件，確保有進行 MRI 檢查的明確指示。請參閱第 15 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」。
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，以及植入者從植入體磁鐵或磁鐵匣手術或潛在創傷到復原所需的時間。
 - 在植入體磁鐵或磁鐵匣的位置上，既有或潛在的組織結疤情形。
- 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「影像干擾和假影」一節中的相關假影尺寸表。
 - 如果需要診斷資訊的位置在植入體區域，可能需要移除植入體磁鐵。如有需要，請在進行 MRI 掃描前，先將患者轉介給合適的醫生以安排取出磁鐵。請參閱第 8 頁上的「移除植入體磁鐵時的注意事項」。
- 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。
 - 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 MRI 掃描，請確定是否要將植入體磁鐵或磁鐵匣移除。請參閱第 15 頁上的「MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件」。
 - 如果需要移除植入體磁鐵或磁鐵匣，請在進行 MRI 掃描前，先將患者轉介給合適的醫生以安排取出磁鐵或磁鐵匣。
 - 如果要在保留植入體磁鐵的情況下，於 1.5 T 的磁場強度下進行 MRI 掃描，除了 OSI300 植入體為例外，請務必先取得 Cochlear Osia MRI 套件，並在 MRI 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 Cochlear Osia MRI 套件。

MRI 和 Cochlear Osia 植入體相關風險

若未遵循植入裝置的 MRI 安全資訊，則潛在風險包括：

裝置移位

使用超出列於本指南中的參數為植入者進行掃描，可能會導致植入體磁鐵或裝置在 MRI 檢查期間移位，造成皮膚或組織損傷。

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 MRI 掃描前患者定位不當，或患者在掃描期間移動頭部，可能會導致植入體磁鐵失去磁性。
植入體磁鐵的設計和驗證符合最先進的標準。當患者依照本指南的指示定位時，消磁的可能性極低。

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，應考慮移除植入體磁鐵或磁鐵匣，以免 MR 影像品質遭受影響。

移除植入體磁鐵時的注意事項

如需在進行 MRI 檢查前移除植入體磁鐵，則負責移除植入體磁鐵、進行 MRI 掃描和隨後替換植入體磁鐵的專業醫護人員需要密切合作。

如需取出植入體磁鐵的詳細資訊，請參閱系統隨附的 **OSI200 植入體醫生指南** 或 **OSI300 植入體醫生指南**。

請參閱第 15 頁上的「MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件」。

OSI300 植入體

對於 OSI300 植入者，如果需要在取出磁鐵匣的情況下對頭部進行單次或多次 MRI 檢查，則必須（在無菌手術環境中）將磁鐵匣更換為無磁匣。在沒有磁鐵的情況下，無磁匣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。



警告

為了使感染風險降至最低，請勿讓磁鐵室留空（針對 OSI300 植入體）。取出磁鐵匣時，請將磁鐵匣更換為無磁匣。

OSI200 植入體

對於 OSI200 植入者，如果需要在一段時間內接受單次或多次 MRI 檢查，則需移除植入體磁鐵並以無菌性無磁插頭替代。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。

警告

為使感染風險降至最低，請勿讓磁鐵室留空。移除磁鐵後，請以非磁性螺塞加以替換。

小心

用於 OSI300 植入體的無磁匣與 OSI200 植入體的無磁插頭不同。確保使用正確的無磁匣或無磁插頭。

裝上無磁匣或無磁插頭時，即可在 1.5 T 和 3 T 下進行 MRI 掃描，而無需繃帶包紮或使用 Cochlear Osia MRI 套件。

注意

取出磁鐵或磁鐵匣時，植入者可配戴 Cochlear 圓形定位片，以固定其聲音處理器。Cochlear 有提供圓形定位片。

當不再需要進行 MRI 檢查時，會取出無磁匣或無磁插頭，並以新的無菌性可更換磁鐵或磁鐵匣更換。

無磁匣、無磁插頭、磁鐵匣以及無菌性可更換磁鐵，分別使用無菌包裝提供。全部皆為單次使用用品。

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 環境中並不安全。

在進入設置有 MRI 掃描儀的房間之前，患者必須先取下 Cochlear Osia 系統的所有外部元件。

安裝一或兩個 Cochlear Osia 植入體的患者，可在符合本指南所規定條件的 MR 系統中，安全地進行掃描。

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 13 頁上的「如何識別 Cochlear Osia 植入體」。
- 關於雙耳植入者的其他資訊，請參閱第 11 頁上的「雙耳植入者」。
- 已考慮假影，且執行 MRI 掃描仍有診斷價值。請參閱第 21 頁上的「影像干擾和假影」。
- 若需對遠離植入體部位的身體位置進行 MRI 掃描，請務必遵守符合該植入者的植入體型號的 MRI 安全資訊。請參閱第 11 頁上的「對其他身體位置進行 MRI 掃描」。
- 如果轉介醫師已開立在沒有植入體磁鐵或磁鐵匣的情況下進行 MRI 掃描的醫囑，請確認植入體磁鐵或磁鐵匣已用手術取出。請參閱第 4 頁上的「MRI 檢查前的準備工作」。
- OSI200 植入體保留植入體磁鐵，並在 1.5 T 下進行 MRI 掃描時，必須使用 Cochlear Osia MRI 套件。請參閱 MRI 套件隨附的 **Cochlear Osia MRI 套件使用指南** 中關於如何在 MRI 掃描之前套用 MRI 套件的說明，亦請參閱第 15 頁上的「表 1：MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件」。
- 必須事先取得 MRI 套件，以供在 MRI 掃描期間使用，OSI300 植入體除外。請聯絡離您最近的 Cochlear 辦事處，或向官方經銷商訂購 Cochlear Osia MRI 套件。
- 在 1.5 T 或 3 T 下，即使放置了磁鐵匣，OSI300 植入體也不需要頭部繃帶包紮。非必要地將頭部繃帶或夾板與 OSI300 植入體搭配使用會導致施加過多的壓力，並可能增加患者的不適感。

- 向植入者說明 MRI 掃描期間可能會出現那些感受。請參閱第 12 頁上的「安撫患者」。
- 向病患說明掃描時定位患者的方式。請參閱第 11 頁上的「患者定位」。
- 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。



注意

一旦取下聲音處理器後，患者可能無法聽見任何聲音。

- 妥善為患者定位，將患者的不適降至最低。請參閱第 11 頁上的「患者定位」。
- 遵守第 15 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。

如果雙耳植入者有人工耳蝸植入體型號 (不具可拆卸磁鐵之 CI22M 人工耳蝸植入體以外)，請閱讀與該植入者相關之每款植入體型號的《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。

對其他身體位置進行 MRI 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 13 頁上的「如何識別 Cochlear Osia 植入體」和相關的第 15 頁上的「安全地進行 MRI 掃描」。

患者定位

為了安全和舒適，在進入 MRI 檢查孔之前，患者應採取仰臥姿勢 (背部朝下平躺，臉部朝上)。將病患的頭部與 MRI 機器的孔軸線對齊。建議患者在 MRI 掃描期間盡可能躺著不動，並且不要移動頭部。

將不適感風險降至最低的最佳做法：

- 如果可能，患者應以足部先進的方式進入掃描儀。
- 如果有可拆式 MRI 檢查檯，請在 MRI 室外讓患者躺在檢查檯上。在患者被推入 MRI 室之前，請先確定患者對掃描位置感到舒適且靜止不動。
- 如果是以頭部先進的方式掃描，請避免在檢查孔入口附近和檢查孔內進行任何頭部移動（俯仰或轉動）。
 - 盡可能將頭部枕墊或支撐墊放置在遠離檢查孔入口的位置。
 - 在將檢查檯移入檢查孔之前，請先將患者定位並靜止不動。

小心

若在保留植入體磁鐵或磁鐵匣的情況下進行掃描，請確保患者在 MRI 掃描期間不會偏離孔的中心線（Z 軸）超過 15 度（15°）。

若在 MRI 掃描前未正確定位患者，則可能會導致植入體的扭力增加並導致疼痛，或可能導致植入體磁鐵消磁。

安撫患者

對於裝有植入體磁鐵或磁鐵匣的患者，請向他們說明，他們可能會感覺植入體磁鐵稍微移動，並可能會感覺到對抗移動的阻力，就像皮膚上受到壓力一樣。

對於需要 Cochlear Osia MRI 套件的裝置，MRI 套件將降低植入體磁鐵移動的可能性。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體磁鐵或磁鐵匣，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 MRI 掃描期間聽到聲音。

如何識別 Cochlear Osia 植入體

可在患者的 Cochlear 患者植入體卡上找到植入體型號。

如果患者沒有攜帶患者植入體卡，無需進行手術也可識別植入體類型和型號。請參閱下方「可識別 Cochlear Osia 植入體的 X 光資訊」和「X 光指南」。

可識別 Cochlear Osia 植入體的 X 光資訊

Cochlear Osia 植入體由金屬材料製成，植入部位在耳後皮膚下方。使用 X 光時，請使用 **圖 1-圖 4**，來協助識別 Cochlear Osia 植入體。

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。與顱管夾 15 度角的頭骨側面 X 光可偏移影像中的植入體，得以凸顯識別特徵。

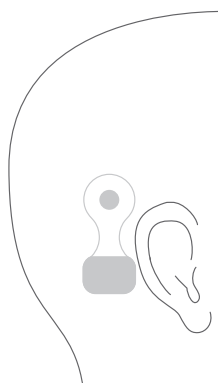


圖 1: OSI200 植入體的大致位置

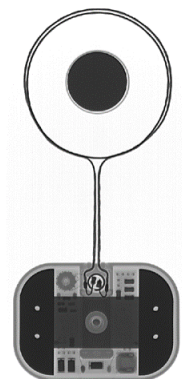


圖 2: OSI200 植入體

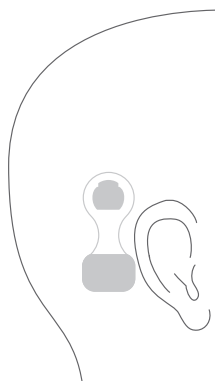


圖 3: OSI300 植入體的大致位置



圖 4: OSI300 植入體

安全地進行 MRI 掃描

MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件

對於某些植入體型號以及 MRI 場強度，須使用 Cochlear Osia MRI 套件進行包裝，或必須先以手術移除植入體磁鐵或磁鐵匣。各種 Osia 植入體型號的相關資訊，請參閱下表。

植入體類型	MRI 磁場強度 (T)	需要取出磁鐵或磁鐵匣是/否	需使用 MRI 套件是/否
Osia OSI200 植入體	1.5	否	是
	3	是	否
Osia OSI300 植入體	1.5	否	否
	3	否	否

表 1：MRI 的植入體磁鐵和磁鐵匣條件。

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 (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 MRI 掃描時，必須搭配射頻 (RF) 發射線圈，以正交模式或圓極化模式執行。使用多頻道模式可能會導致局部溫度升高至超過安全水平。

所有掃描都應根據相關植入體的特定 SAR 限值來執行。

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。請參閱本節的以下頁面的 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。

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。
- 若有保留植入體磁鐵，請使用 Cochlear Osia MRI 套件進行 1.5 T 的 MRI 掃描。
- 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：


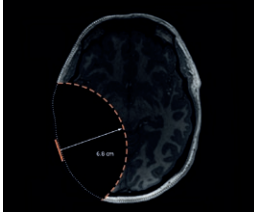
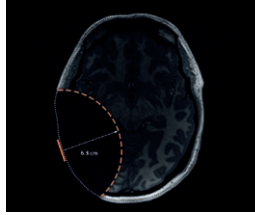
有植入體磁鐵 + 磁性夾板時	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
		
15 公分 (5.9 英吋)	6.8 公分 (2.7 英吋)	6.3 公分 (2.5 英吋)

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。可以進一步最佳化掃描參數，將假影擴展的範圍降至最低。

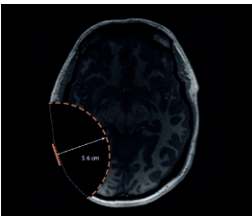
若為雙耳均植入 OSI200 植入體的植入者，上圖中的影像假影會鏡像成對出現在頭部兩側的植入體上。植入體之間的假影可能會有一定程度的擴展。

OSI200 植入體和 3 T 掃描

- 進行 3 T 的 MRI 掃描前，請先以手術移除植入體磁鐵。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。

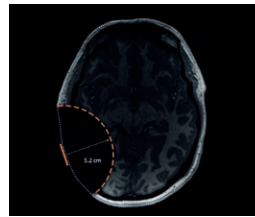
在非臨床試驗中，在軸線平面使用梯度回訊脈衝序列掃描成像時，OSI200 植入體引發的最大影像假影如下：

有非磁性螺塞時



5.6 公分 (2.2 英吋)

移除植入磁鐵後



5.2 公分 (2.0 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。

OSI300 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。
- 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，OSI300 植入體引發的最大影像假影如下：

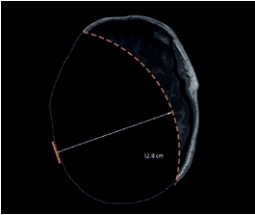
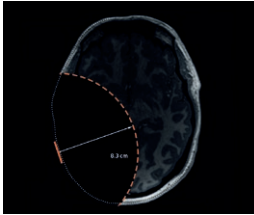
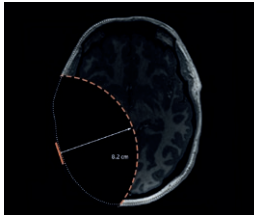
安裝植入體磁鐵匣	安裝無磁匣	取出植入體磁鐵匣
		
12.8 公分 (5.0 英吋)	8.3 公分 (3.3 英吋)	8.2 公分 (3.2 英吋)

表 4：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。可以進一步最佳化掃描參數，將假影擴展的範圍降至最低。

若為雙耳均植入 OSI300 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。

OSI300 植入體和 3 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。
- 3 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。
- 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，OSI300 植入體引發的最大影像假影如下：

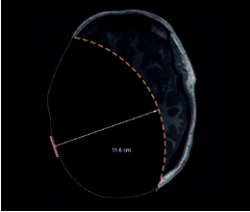
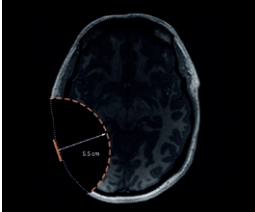
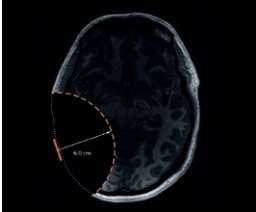
安裝植入體磁鐵匣	安裝無磁匣	取出植入體磁鐵匣
		
11.6 公分 (4.6 英吋)	5.5 公分 (2.2 英吋)	6.0 公分 (2.4 英吋)

表 5：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 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，應考慮移除植入體磁鐵或磁鐵匣，以免 MR 影像品質遭受影響。如果需要移除植入體磁鐵或磁鐵匣，請在進行 MRI 掃描前，先將患者轉介給合適的醫生以安排取出磁鐵或磁鐵匣。

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	MARS
掃描序列	自旋回訊
切面選擇	軸向
切面厚度	3 公釐
重複時間	4056 毫秒
回訊時間	80 毫秒
回訊序列長度	15
像素頻寬	435 Hz/像素
擷取矩陣	499x451
偏折角度	90°
dB/dt	88.40 T/s
持續時間	709 秒 (11 分鐘 49 秒)

表 6: 以 1.5 T 掃描儀進行掃描的掃描參數

注意

以下的影像假影結果為使用降低金屬假影序列 (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 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:

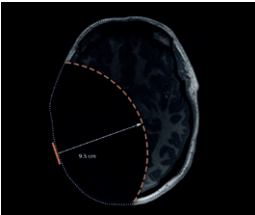
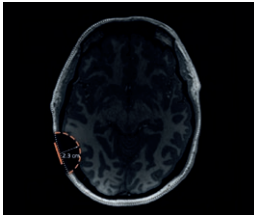
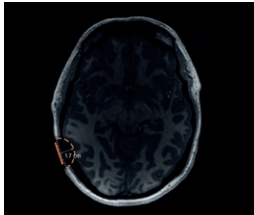
有植入磁鐵時+ 磁性夾板	有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
		
9.5 公分 (3.7 英吋)	2.3 公分 (0.9 英吋)	1.7 公分 (0.7 英吋)

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

參數	MARS
掃描序列	自旋回訊
切面選擇	軸向
切面厚度	3 公釐
重複時間	4809 毫秒
回訊時間	80 毫秒
回訊序列長度	12
像素頻寬	1029 Hz/像素
擷取矩陣	300x268
偏折角度	90°
dB/dt	53.21 T/s
持續時間	289 秒 (4 分鐘 49 秒)

表 8: 以 3 T 掃描儀進行掃描的掃描參數

注意

以下的影像假影結果為使用降低金屬假影序列 (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 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：

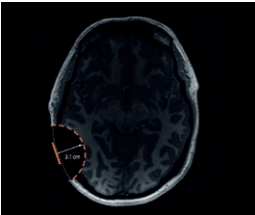
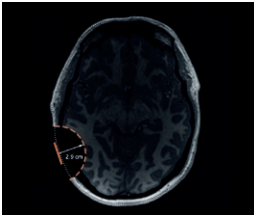
有非磁性螺塞時	移除植入磁鐵後
	
3.1 公分 (1.2 英吋)	2.9 公分 (1.1 英吋)

表 9: 進行 3 T 掃描時，自中心擴展的最大影像假影 (MARS 序列)。

參數	MARS
掃描序列	自旋回訊
切面選擇	軸向
切面厚度	5 mm
重複時間	2375 毫秒
回訊時間	17 毫秒
頻寬	81,664 Hz
偏折角度	90°

表 10：以 1.5 T 掃描儀進行掃描的掃描參數。

注意

以下的影像假影結果為使用降低金屬假影序列 (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。

OSI300 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，OSI300 植入體引發的最大影像假影如下：

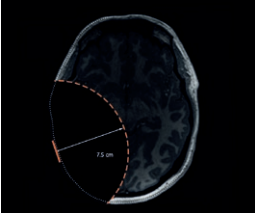
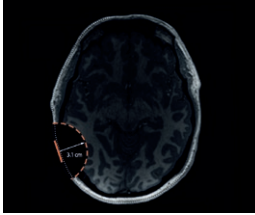
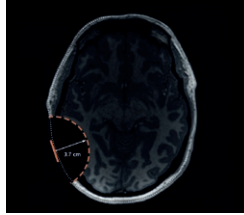
安裝植入體磁鐵匣	安裝無磁匣	取出植入體磁鐵匣
		
7.5 公分 (3.0 英吋)	3.1 公分 (1.2 英吋)	3.7 公分 (1.5 英吋)

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

參數	MARS
掃描序列	自旋回訊
切面選擇	軸向
切面厚度	5 mm
重複時間	4000 毫秒
回訊時間	50 毫秒
頻寬	199,936 Hz
偏折角度	90°

表 12: 以 3 T 掃描儀進行掃描的掃描參數

注意

以下的影像假影結果為使用降低金屬假影序列 (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。

OSI300 植入體和使用 MARS 序列進行 3 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，OSI300 植入體引發的最大影像假影如下：

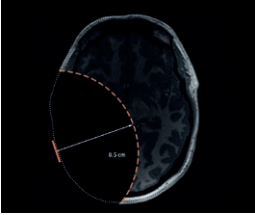
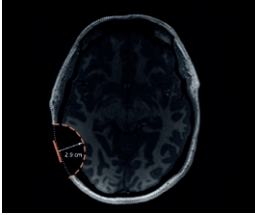
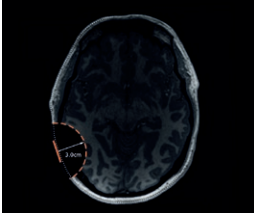
安裝植入體磁鐵匣	安裝無磁匣	取出植入體磁鐵匣
		
8.5 公分 (3.3 英吋)	2.9 公分 (1.1 英吋)	3.0 公分 (1.2 英吋)

表 13: 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

有保留植入體磁鐵

病患離開 MRI 室後，請視需要從病患頭部移除 MRI 套件中的內容物。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
- 沒有任何不適
- 聽到的聲音正常

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。

植入體磁鐵已移除

請參閱第 8 頁上的「[移除植入體磁鐵時的注意事項](#)」。

此頁特意留白

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

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

© Cochlear Limited 2024. 保留所有權利。

P1903828 D1903829-V2
Traditional Chinese translation of D1884441-V6 2024-10

CE
0123