

Cochlear™ Osia®

Magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

Tietoja tästä oppaasta

Tämä opas koskee Cochlear™ Osia® OSI200- ja OSI300-istutteita.

Se on tarkoitettu:

- magneettikuvausten valmisteluun ja tekemiseen erikoistuneille terveydenhuollon ammattilaisille
- lääkäreille, jotka määräävät magneettikuvauksen Cochlear Osia -istutteen käyttäjälle
- Cochlear Osia -istutteen käyttäjille ja/tai heidän hoitajilleen.

Tässä oppaassa on selostettu, kuinka magneettikuvaus suoritetaan turvallisesti Cochlear Osia -istutteen käyttäjille.

Magneettikuvaukset, jotka suoritetaan muissa kuin tässä oppaassa esitetyissä olosuhteissa, voivat aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai laitteen toimintahäiriön. Koska magneettikuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on implantoituja lääkinnällisiä laitteita, liittyy riskejä, on tärkeää lukea ja ymmärtää nämä ohjeet sekä noudattaa niitä, jotta vältetään mahdolliset haitat potilaalle ja/tai laitteen toimintahäiriöt.

Tämä opas on luettava yhdessä Cochlear Osia -istutteen mukana toimitettavien asiaankuuluvien asiakirjojen kanssa, joita ovat esimerkiksi **Lääkärin opas** ja **Tärkeää tietoa Osia-järjestelmän käyttäjille**.

Lisätietoja löydät osoitteesta www.cochlear.com/mri. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen Cochlearin toimipisteeseen.

Yhteystiedot ovat näiden ohjeiden takakannessa.

Jos olet kuluttaja, keskustele lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen magneettikuvausta.

Tässä oppaassa käytetyt symbolit



Huomautus

Tärkeitä tietoja tai neuvoja.



Varoitus (ei vahinkoa)

Turvallisuuden ja laitteen tehokkuuden kannalta erittäin tärkeä tieto.

Voi aiheuttaa laitevaurioita.



Vakava varoitus (vahingollinen)

Turvallisuusriskien ja vakavien haittavaikutusten mahdollisuus.

Saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

Sisältö

Tietoja tästä oppaasta	2
Tässä oppaassa käytetyt symbolit	2
Valmistelu ennen magneettikuvaustutkimusta	4
Asiantuntijoiden välinen yhteistyö	4
MRI-kelpoisuuden määrittäminen	5
Magneettikuvaukseen ja Cochlear Osia -istutteisiin liittyvät riskit	7
Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen	8
OSI300 istute	8
OSI200-istute	9
Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen	10
Molemminpuoliset käyttäjät	11
Muiden kehon osien magneettikuvaus	11
Potilaan asettelu	11
Potilaan mukavuus	12
Cochlear Osia -istutteiden tunnistaminen	13
Cochlear Osia -istutteiden röntgenkuvausta koskevat tiedot	13
Röntgenkuvausta koskevat ohjeet	13
Turvallinen magneettikuvaus	15
Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle	15
Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat	15
Kuvan häiriöt ja artefaktit	21
Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen	26
Kun istutemagneetti on paikallaan	26
Kun istutemagneetti on poistettu	26

Valmistelu ennen magneettikuvaustutkimusta

Nämä ohjeet koskevat erityisesti Cochlear Osia OSI200- ja OSI300 -istutteita ja täydentävät magneettikuvauslaitteen valmistajan antamia ohjeita tai magneettikuvausosaston menettelytapoja.



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Cochlear Osia -istutteen yhdessä BI300-istutteen kanssa käytettynä soveltuvat käytettäväksi MRI-kuvauksen kanssa tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla on Cochlear Osia -istute, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti kohdassa ***”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 15*** määritettyjen ehtojen täyttyessä. Jos ehtoja ei noudateta, potilaalle saattaa aiheutua vammoja.

Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Magneettikuvauksen valmistelu ja suorittaminen istutteen käyttäjälle edellyttää laiteasiantuntijan ja/tai Osia-istutelääkärin, lähettävän lääkärin ja radiologin tai MRI-tekniikan yhteistyötä.

Cochlear Osia -istutelaiteasiantuntija

Tuntee istutteen tyyppin ja löytää oikeat MRI-parametrit istutetta varten.

Lähettävä lääkäri

Tietää magneettikuvauksen kohteen sijainnin ja sen, mitä diagnostisia tietoja tarvitaan, ja tekee päätöksen siitä, onko istutemagneetti tai magneettikasetti poistettava magneettikuvausta varten. Keskustelee Osia-istutelääkärin kanssa kohdassa ***”MRI-kelpoisuuden määrittäminen” sivulla 5*** mainituista asioista.

Cochlear Osia -istutelääkäri

Poistaa lähettävän lääkärin pyynnöstä istutemagneetin tai magneettikasetin kirurgisesti ja vaihtaa sen tilalle ei-magneettisen kiinnityskappaleen tai ei-magneettisen kasetin. Magneettikuvauksen jälkeen istutelääkäri vaihtaa sen tilalle uuden steriilin vaihtomagneetin tai vaihtomagneettikasetin.

Radiologi tai MRI-tekniikko

Määrittää magneettikuvauksen käyttäen oikeita MRI-parametreja ja neuvoo istutteen käyttäjää magneettikuvauksen aikana. Katso prosessin yksityiskohdat kohdissa ***”Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen” sivulla 10*** ja ***”Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen” sivulla 26***.

MRI-kelpoisuuden määrittäminen

Jotta voidaan selvittää, voiko potilaalle tehdä MRI-skannauksen, sinun on ensin tunnistettava potilaan Cochlear Osia -istutteen malli. Katso kohta ***”Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen” sivulla 13***. Kun istutteen malli on tiedossa, katso kyseisen mallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot kohdasta ***”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 15***.

Jos olet lääkäri, joka lähettää Cochlear Osia -istutteen käyttäjän magneettikuvaukseen, on tärkeää, että otat huomioon seuraavat seikat:

- Ymmärrä magneettikuvaukseen liittyvät riskit ja kerro niistä potilaalle. Katso kohta ***”Magneettikuvaukseen ja Cochlear Osia -istutteisiin liittyvät riskit” sivulla 7***.
- Perehdy magneettikuvauksen ehtoihin ja varmista, että tutkimukselle on selvä indikaatio. Katso kohta ***”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 15***.
Huomioi myös seuraavat:
 - istuteleikkauksen ajoitus ja MRI-altistus
 - istutteen käyttäjän ikä ja yleinen terveystila ja toipumisaika istutemagneetti- tai magneettikasettileikkauksesta tai mahdollisesta vammasta
 - olemassa oleva tai mahdollinen arpikudos istutemagneetin tai magneettikasetin kohdalla.
- Cochlear Osia -istute luo varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, mikä johtaa diagnostisten tietojen häviämiseen. Artefaktien koot esitetään taulukoissa kohdassa ***”Kuvan häiriöt ja artefaktit”***.
 - Jos vaaditut diagnoositiedot ovat istutteen alueella, istutemagneetti on ehkä poistettava. Tarvittaessa lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka voi poistaa magneetin ennen magneettikuvausta. Katso kohta ***”Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen” sivulla 8***.
- Selvitä, onko potilaalla muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä implantoituja lääkinnällisiä laitteita. Jos potilaalla on muita istutteita, tarkista MRI-yhteensopivuus ennen magneettikuvaustutkimusta.
 - Cochlear on arvioinut tässä oppaassa esitettyä istutteiden vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteisiin magneettikuvauksen aikana, eikä Cochlear Osia -istutteilla ole kohonnutta lämpenemisriskiä.

- Jos magneettikuvauksessa käytettävän magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa tai 3 teslaa, selvitä, onko istutemagneetti tai magneettikasetti poistettava. Katso kohta ***"Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle" sivulla 15.***
 - Jos istutemagneetti tai magneettikasetti on poistettava, lähetä potilas asianmukaisen lääkärin vastaanotolle, jotta magneetti tai magneettikasetti voidaan poistaa ennen magneettikuvausta.
 - Jos istutteen magneetti jätetään paikalleen 1,5 teslan magneettikuvauksen ajaksi, Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkaus on hankittava etukäteen, paitsi OSI300-istutteen tapauksessa. Voit tilata Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyttä lähimpään Cochlearin toimistoon tai viralliseen jälleenmyyjään.

Magneettikuvaukseen ja Cochlear Osia -istutteisiin liittyvät riskit

Jos istutteen MRI-turvallisuustietoja ei noudateta, mahdollisiin riskeihin kuuluvat:

Laitteen liikkuminen

Jos kuvauksessa ei käytetä näissä ohjeissa ilmoitettuja parametreja, istutemagneetti tai koko laite voi liikkua pois paikaltaan magneettikuvaustutkimuksen aikana ja aiheuttaa iho- tai kudosaivourioita.

Laitteen vaurioituminen

Nämä ohjeet ylittävät MRI-altistus voi vahingoittaa laitetta.

Istutemagneetin heikkeneminen

Jos kuvauksessa käytettävien staattisten magneettikenttien voimakkuus poikkeaa näissä ohjeissa mainituista arvoista, ne voivat heikentää istutemagneettia.

Potilaan virheellinen asettelu ennen magneettikuvausta tai potilaan pään liikkuminen kuvauksen aikana saattaa demagnetoida istutteen magneetin.

Istutteen magneetti on suunniteltu ja varmennettu korkeimpien standardien mukaan.

Demagnetoituminen on erittäin epätodennäköistä, kun potilas on aseteltu näiden ohjeiden mukaisesti.

Epämiellyttävä tunne

Nämä ohjeet ylittävät MRI-altistus voi johtaa siihen, että potilas havaitsee ääntä tai melua ja/tai tuntee kipua.

Istutteen lämpeneminen

Noudatetaan näissä ohjeissa mainittuja kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) arvoja, jotta istute ei lämpenisi enempää kuin on turvallista.

Kuva-artefakti

Cochlear Osia -istutteen luovat varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, mikä johtaa diagnostisten tietojen häviämiseen.

Jos tutkittava alue on istutteen lähellä, istutemagneetin tai magneettikasetin poistamista tulee harkita, koska kuvan laatu saattaa heikentyä sen ollessa paikallaan.

Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen

Jos istutemagneetti on poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta, prosessiin osallistuvien asiantuntijoiden välisen yhteistyön on oltava saumatonta. Tämä koskee henkilöitä, jotka vastaavat istutemagneetin poistamisesta, magneettikuvauksen tekemisestä ja istutemagneetin asettamisesta takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen.

Lisätietoja istutemagneetin irrotuksesta on järjestelmän mukana toimitetussa ***OSI200-istutteen lääkärin oppaassa*** tai ***OSI300-istutteen lääkärin oppaassa***.

Katso kohta ***"Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle"*** sivulla 15.

OSI300 istute

Jos OSI300-sarjan istutteen käyttäjille on tehtävä yksi tai useita pään magneettikuvaustutkimuksia magneettikasetti poistettuna, magneettikasetti on vaihdettava steriilissä kirurgisessa ympäristössä ei-magneettiseen kasettiin. Ei-magneettinen kasetti estää sidekudosta kasvamasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on pois paikaltaan. Tällainen kasvu vaikeuttaisi istutemagneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.



Vakava varoitus

Infektion riskin minimoimiseksi älä jätä magneettitaskua tyhjäksi (OSI300-istutteen). Kun poistat magneettikasettia, vaihda sen tilalle ei-magneettinen kasetti.

OSI200-istute

Jos OSI200-istutteen käyttäjälle tarvitsee tehdä yksi tai useita magneettikuvauksia tietyn ajan kuluessa, istutemagneetti poistetaan ja korvataan steriilillä ei-magneettisella kiinnityskappaleella. Ei-magneettinen kiinnityskappale estää sidekudosta kasvamasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on pois paikaltaan. Tällainen kasvu vaikeuttaisi istutemagneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.



Vakava varoitus

Infektion riskin minimoimiseksi älä jätä magneettitaskua tyhjäksi (OSI300-istutteen).
Kun poistat magneetin, korvaa se ei-magneettisella kiinnityskappaleella.



Varoitus

OSI300-istutteille tarkoitetut ei-magneettiset kiinnityskasetit eroavat OSI200-istutteille tarkoitetuista ei-magneettisista kiinnityskappaleista. Varmista, että oikeaa ei-magneettista kasettia tai ei-magneettista kiinnityskappaletta käytetään.

Kun ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale on paikallaan, 1,5 teslan ja 3 teslan magneettikuvaukset voi tehdä ilman sidettä tai Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkausta.



Huomautus

Kun magneetti tai magneettikasetti on poistettu, potilas voi käyttää Cochlear-pidikelevyä, jotta puheprosessorin kela pysyy paikallaan. Pidikelevyjä saa Cochlearilta.

Kun uusia magneettikuvaustutkimuksia ei enää tarvita, ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale poistetaan ja uusi steriili vaihtomagneetti tai vaihtomagneettikasetti asetetaan sen tilalle istutteeseen.

Ei-magneettinen kasetti, ei-magneettinen kiinnityskappale, magneettikasetti sekä steriili vaihtomagneetti toimitetaan erikseen steriileissä pakkauksissa. Kaikki ovat kertakäyttötarvikkeita.

Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen



Kaikkien Cochlear Osia -järjestelmän ulkoisten osien, kuten puheprosessorien ja niihin liittyvien lisävarusteiden, käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear Osia -järjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Potilaan, jolla on yksi tai kaksi Cochlear Osia -istutetta, voi kuvantaa turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää näissä ohjeissa kuvatut vaatimukset.

Varmista seuraavat ennen kuvausta:

- Istutemalli on tunnistettu. Katso kohta ***"Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen" sivulla 13.***
- Lisätietoja molemminpuolisille käyttäjille on kohdassa ***"Molemminpuoliset käyttäjät" sivulla 11.***
- Artefakti on otettu huomioon ja magneettikuvauksesta on edelleen hyötyä diagnoosin kannalta. Katso kohta ***"Kuvan häiriöt ja artefaktit" sivulla 21.***
- Vaikka magneettikuvaus tehtäisiin muualle kehoon ja etäälle istutteen kohdasta, potilaan istutemallin MRI-turvallisuustietoja on noudatettava. Katso kohta ***"Muiden kehon osien magneettikuvaus" sivulla 11.***
- Jos lähettävä lääkäri on määrännyt tekemään magneettikuvauksen ilman istutteen magneettia tai magneettikasettia, varmista, että istutteen magneetti tai magneettikasetti on poistettu kirurgisesti. Katso kohta ***"Valmistelu ennen magneettikuvaustutkimusta" sivulla 4.***
- Käytä Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkausta 1,5 teslan magneettikuvauksiin, kun OSI200-istutteen istutemagneetti on paikallaan. Tietoja MRI-tarvikepakkauksen käyttämisestä ennen magneettikuvausta on MRI-tarvikepakkauksen mukana toimitetussa ***Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa***, ja katso taulukko ***"Taulukko 1: Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle" sivulla 15.***
- MRI-tarvikepakkaus on hankittava etukäteen magneettikuvauksen aikana käytettäväksi, paitsi OSI300-istutteen tapauksessa. Voit tilata Cochlear Osia MRI -tarvikepakkauksen ottamalla yhteyttä lähimpään Cochlearin toimistoon tai viralliseen jälleenmyyjään.
- OSI300-sarjan istutteen käyttäjän päätä ei tarvitse sitoa 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauksissa, vaikka magneettikasetti olisi paikallaan. Tarpeeton pään sitominen tai lastan käyttö OSI300-sarjan istutteen kanssa aiheuttaa turhaa painetta ja mahdollisesti epämukavuutta.

- Kerro tuntemuksista, joita potilas saattaa kokea magneettikuvauksen aikana. Katso kohta ***”Potilaan mukavuus” sivulla 12.***
- Kerro potilaalle, miten hänet asetellaan kuvausta varten. Katso kohta ***”Potilaan asettelu” sivulla 11.***
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.



Huomautus

Kun puheprosessori on irrotettu, potilas ei ehkä enää kuule.

- Asettele potilas mahdollisimman mukavaan asentoon. Katso kohta ***”Potilaan asettelu” sivulla 11.***
- Noudata ohjeita kohdassa ***”Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat” sivulla 15.***

Molemminpuoliset käyttäjät



Varoitus

Jos jompikumpi istute on CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, magneettikuvaus on vasta-aiheinen.

Jos molemminpuolisella käyttäjällä on käytössä kokleaarinen istutemalli (muu kuin CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia), noudata käyttäjän istutemalleihin liittyviä MRI-turvallisuustietoja. Noudata sen istutemallin MRI-turvallisuustietoja, jossa on kaikkein tiukimmat magneettikuvauksen rajoitukset.

Muiden kehon osien magneettikuvaus

Kun istutteen käyttäjä tarvitsee magneettikuvan muualta kuin istutekohdasta, sinun on edelleen noudatettava käyttäjän istutemallin MRI-turvallisuustietoja. Katso kohta ***”Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen” sivulla 13*** ja siihen liittyvä kohta ***”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 15.***

Potilaan asettelu

Turvallisuuden ja mukavuuden varmistamiseksi potilas on asetettava sellinmakuulle kasvot ylöspäin ennen siirtämistä magneettikuvauslaitteen tunneliin. Asettele potilas siten, että hänen päänsä on samassa linjassa magneettikuvauslaitteen tunnelin akselin kanssa. Neuvo potilasta pysymään paikallaan ja pitämään päänsä liikkumattomana magneettikuvauksen ajan.

Paras käytäntö epämukavuuden minimoimiseksi:

- Jos mahdollista, potilaan tulee asettua kuvauslaitteeseen jalat edellä.
- Jos irrotettava magneettikuvauspyytä on saatavilla, asettele potilas pöydälle magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Varmista, että potilas on mukavasti ja liikkumatta kuvausasennossaan, ennen kuin työntät pöydän huoneeseen.
- Jos potilas asettuu laitteeseen pää edellä, vältä pään liikkeitä (ylös tai alas tai puolelta toiselle) lähellä tunnelin sisään-tuloaukkoa ja tunnelin sisällä.
 - Aseta tynnyt tai tuet mahdollisimman kauas tunnelin sisään-tuloaukosta.
 - Asettele potilas paikoilleen ja liikkumattomaksi ennen pöydän liikuttamista tunnelin sisään.

Varoitus

Kun istutemagneetti tai magneettikasetti on kuvauksen aikana paikallaan, varmista, että potilas liikkuu enintään 15 astetta (15°) tunnelin keskiviivasta (Z-akseli) magneettikuvauksen aikana.

Jos potilasta ei asetella oikein ennen magneettikuvausta, istutteen saattaa kohdistua voimakas vääntövoima, joka saattaa aiheuttaa potilaalle kipua, tai istutteen magneetti voi demagnetoitua.

Potilaan mukavuus

Jos potilaan istutteen magneetti tai magneettikasetti on paikallaan, kerro, että hän voi tuntea istutteen magneetin liikkuvan hiukan ja että liikevastus voi tuntua paineena iholla.

Jos laite vaatii Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen käyttöä, MRI-tarvikepakkaus vähentää istutteen magneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Hän voi kuitenkin tuntea liikevastusta paineena iholla. Tuntemus on samanlainen kuin ihoa peukalolla painettaessa. Jos potilas tuntee kipua, keskustele potilaan lääkärin kanssa siitä, voisiko potilaan oloa helpottaa poistamalla istutemagneetti tai magneettikasetti tai käyttämällä paikallispuudutusta.

Varoitus

Jos potilaalle annetaan paikallispuudutusta, varmista, ettei sitä anneta istutteen silikonin läpi.

Selitä potilaalle myös, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä.

Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen

Istutteen mallinumero on merkitty potilaan Cochlear-istuttekorttiin.

Jos potilaalla ei ole istuttekorttia mukanaan, istutteen tyyppin ja mallin voi selvittää ilman kirurgista toimenpidettä. Ks. ***Cochlear Osia -istutteen röntgenkuvausta koskevat tiedot*** -opasta ja alla oleva kohtaa ***Röntgenkuvausta koskevat ohjeet***.

Cochlear Osia -istutteen röntgenkuvausta koskevat tiedot

Cochlear Osia -istutteen ovat metallisia laitteita, jotka istutetaan ihon alle korvan taakse. Käytä kuvia ***Kuva 1–Kuva 4*** apuna Cochlear Osia -istutteen tunnistamisessa röntgenkuvauksen aikana.

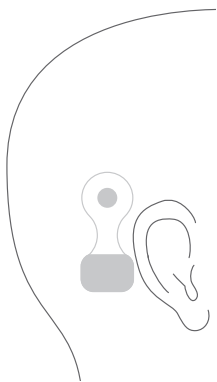
Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

Sivulta otetun röntgenkuvan (70 kV/3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen.

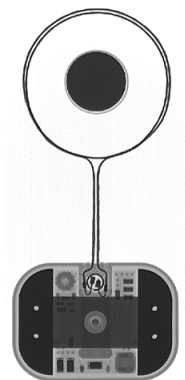
Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteen saattavat näkyä vinottain.

Antennikelojen ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.

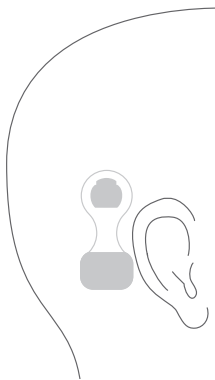
Molempinpuolisilla käyttäjillä saattaa olla kaksi eri istutemallia. Kallon röntgenkuvaus sivulta siten, että putki on kraniaalisesti 15 asteen kulmassa, saa istutteen ja niiden tunnistettavat ominaisuudet erottumaan kuvassa.



Kuva 1: OSI200-istutteen likimääräinen sijainti



Kuva 2: OSI200-istute



Kuva 3: OSI300-istutteen likimääräinen sijainti



Kolme reikää
magneetin vieressä

Kuva 4: OSI300 istute

Turvallinen magneettikuvaus

Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle

Tiettyjä istutemalleja ja kenttävoimakkuuksia käytettäessä tarvitaan Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen sidettä, tai istutemagneetti tai magneettikasetti on poistettava kirurgisesti. Osia-istutemallien tiedot esitetään seuraavassa taulukossa.

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Magneetti tai magneettikasetti irrotettava Kyllä/Ei	MRI-tarvikepakkausta tarvitaan Kyllä/Ei
Osia OSI200 -istute.	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei
Osia OSI300 -istute.	1,5	Ei	Ei
	3	Ei	Ei

Taulukko 1: Istutteen magneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle

Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat

Näiden ohjeiden MRI-turvallisuustiedot koskevat vain 1,5 ja 3 teslan magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää ja enintään 60 minuutin aktiivista kuvausaikaa.

Vakava varoitus

3 teslan magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai ympyräpolarisaatiotilassa (CP) käytettäessä RF-lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.

Kaikki kuvaukset tehdään istutteelle määritettyjen SAR-rajojen mukaan.

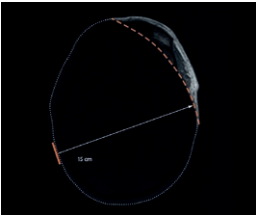
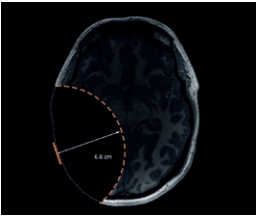
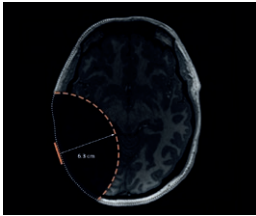
Harkitse seuraavia seikkoja ennen kuvausta:

- Pään lähetin-/vastaanotinkeloja ja vartalokeloja voi käyttää turvallisesti suositeltujen SAR-rajojen mukaisesti. Lisätietoja on tämän osion MRI-turvallisuustiedoissa ja suositeltujen SAR-rajojen taulukossa seuraavilla sivuilla.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-kelan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-kelan säde.
- Paikallisten sylinterimäisten RF-vastaanotinkelojen käyttö istutteen kanssa on turvallista magneettikuvauksen aikana, kunhan lähetinkelan SAR-rajat eivät ylitä.

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkausta 1,5 teslan magneettikuvauksiin, kun istutemagneetti on paikallaan.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti ja magneettilasta paikallaan	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
15 cm (5,9 tuumaa)	6,8 cm (2,7 tuumaa)	6,3 cm (2,5 tuumaa)

Taulukko 2: Suurin artefakti keskustasta 1,5 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

Huomautus

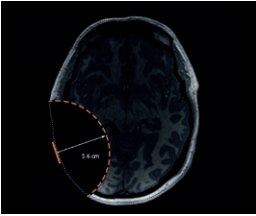
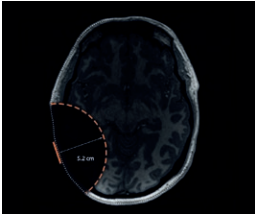
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Molempinpuolisten OSI200-istutteiden käyttäjillä edellä olevat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden välissä.

OSI200-istute ja 3 teslan kuvaukset

- Poista istutemagneetti kirurgisesti ennen 3 teslan magneettikuvauksia. Lisätietoja on **OSI200-istutteen lääkärin oppaassa**.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Magneettikenttä on 3 teslan staattinen magneettikenttä istutemagneetti kirurgisesti poistettuna.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.
- Kuvaukset on suoritettava ympyräpolarisaatiotilassa.

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

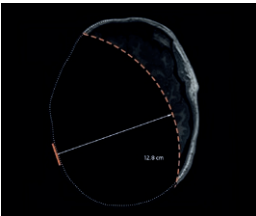
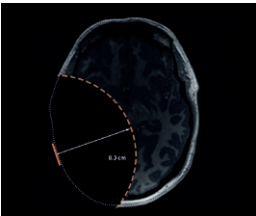
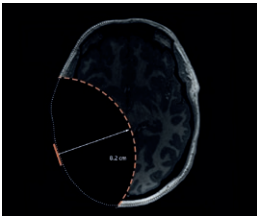
Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
	
5,6 cm (2,2 tuumaa)	5,2 cm (2,0 tuumaa)

Taulukko 3: Suurin artefakti keskustasta 3 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

OSI300-istute ja 1,5 teslan kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.

Ei-kliinisissä testeissä OSI300-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutteen magneettikasetti paikallaan	Ei-magneettinen kasetti paikallaan	Istutteen magneettikasetti poistettu
		
12,8 cm (5,0 tuumaa)	8,3 cm (3,3 tuumaa)	8,2 cm (3,2 tuumaa)

Taulukko 4: Suurin artefakti keskustasta 1,5 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

Huomautus

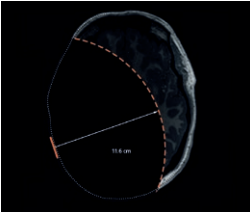
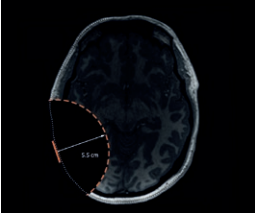
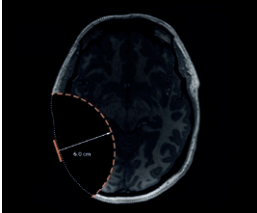
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Molemmipuolisten OSI300-istutteiden käyttäjillä edellä olevat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden välissä.

OSI300-istute ja 3 teslan kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus 3 T.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.
- Kuvaukset on suoritettava ympyräpolarisaatiotilassa.

Ei-kliinisissä testeissä OSI300-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutteen magneettikasetti paikallaan	Ei-magneettinen kasetti paikallaan	Istutteen magneettikasetti poistettu
		
11,6 cm (4,6 tuumaa)	5,5 cm (2,2 tuumaa)	6,0 cm (2,4 tuumaa)

Taulukko 5: Suurin artefakti keskustasta 3 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

Kuvan häiriöt ja artefaktit

Cochlear Osia -istutteen luovat varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, mikä johtaa diagnostisten tietojen häviämiseen.

Jos istutteen lähellä tehdään tutkimuksia, magneetin tai magneettikasetin poistamista on harkittava, koska paikallaan oleva istutemagneetti tai magneettikasetti saattaa heikentää magneettikuvan laatua.

Jos istutemagneetti tai magneettikasetti on poistettava, lähetä potilas asianmukaisen lääkärin vastaanotolle, jotta magneetti tai magneettikasetti voidaan poistaa ennen magneettikuvausta. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Kuva-artefakti laajenee istutteen keskeltä. Alla olevissa taulukoissa esitetyillä MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -parametreilla tuotettiin seuraavilla sivuilla esitetyt artefaktien koot.

Parametri	MARS
Kuvaussekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	3 mm
Toisto aika	4 056 ms
Kaiku aika	80 ms
Kaikusarjan pituus	15
Pikselikohtainen kaistanleveys	435 Hz/pikseli
Kvantamismatriisi	499x451
Kääntökulma	90°
dB/dt	88,40 T/s
Kesto	709 s (11 min 49 s)

Taulukko 6: Kuvausparametrit kuvattaessa 1,5 teslan kuvauslaitteella

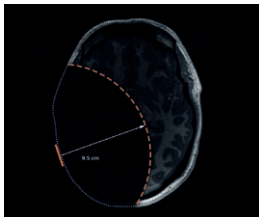
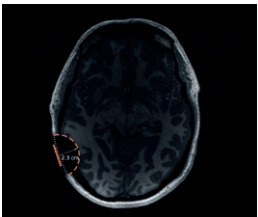
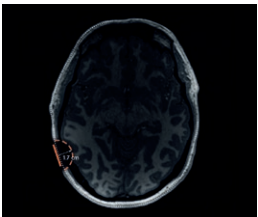
Huomautus

Seuraavat kuva-arteefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 1,5 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteiden käyttäjillä seuraavat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden välissä.

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
9,5 cm (3,7 tuumaa)	2,3 cm (0,9 tuumaa)	1,7 cm (0,7 tuumaa)

Taulukko 7: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (MARS-sekvenssi).

Parametri	MARS
Kuvassekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	3 mm
Toisto aika	4 809 ms
Kaikuaika	80 ms
Kaikusarjan pituus	12
Pikselikohtainen kaistanleveys	1 029 Hz/pikseli
Kuvantamismatriisi	300x268
Kääntökulma	90°
dB/dt	53,21 T/s
Kesto	289 s (4 min 49 s)

Taulukko 8: Kuvausparametrit kuvattaessa 3 teslan kuvauslaitteella

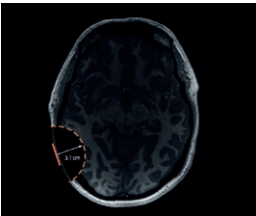
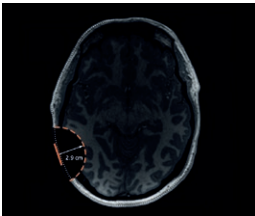
 Huomautus

Seuraavat kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 3 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä seuraavat istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

OSI200-istute ja 3 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
	
3,1 cm (1,2 tuumaa)	2,9 cm (1,1 tuumaa)

Taulukko 9: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (MARS-sekvenssi).

Parametri	MARS
Kuvassekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	5 mm
Toisto aika	2375 ms
Kaiku aika	17 ms
Kaistanleveys	81 664 Hz
Kääntökulma	90°

Taulukko 10: Kuvasparametrit kuvattaessa 1,5 teslan kuvaslaitteella



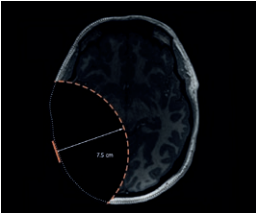
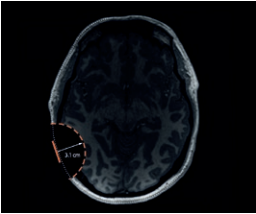
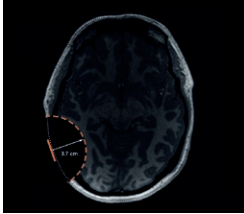
Huomautus

Seuraavat kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 1,5 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä seuraavat istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

OSI300-istute ja 1,5 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI300-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutteen magneettikasetti paikallaan	Ei-magneettinen kasetti paikallaan	Istutteen magneettikasetti poistettu
		
7,5 cm (3,0 tuumaa)	3,1 cm (1,2 tuumaa)	3,7 cm (1,5 tuumaa)

Taulukko 11: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (MARS-sekvenssi).

Parametri	MARS
Kuvassekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	5 mm
Toisto aika	4000 ms
Kaiku aika	50 ms
Kaistanleveys	199 936 Hz
Kääntökulma	90°

Taulukko 12: Kuvasparametrit kuvattaessa 3 teslan kuvauslaitteella

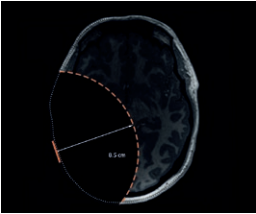
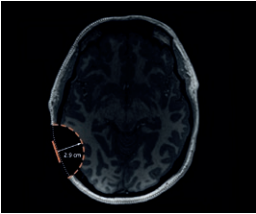
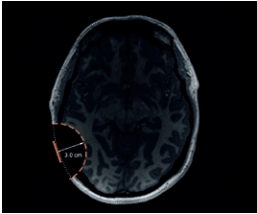
 Huomautus

Seuraavat kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 3 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä seuraavat istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

OSI300-istute ja 3 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI300-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutteen magneettikasetti paikallaan	Ei-magneettinen kasetti paikallaan	Istutteen magneettikasetti poistettu
		
8,5 cm (3,3 tuumaa)	2,9 cm (1,1 tuumaa)	3,0 cm (1,2 tuumaa)

Taulukko 13: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (MARS-sekvenssi).

Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen

Kun istutemagneetti on paikallaan

Kun potilas on poistunut magneettikuvaushuoneesta, poista tarvittaessa MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet hänen päästään. Pyydä potilasta asettamaan puheprosessori päähänsä ja käynnistämään se.

Vahvista

- että puheprosessori on oikeassa kohdassa
- että potilas ei tunne epämukavuutta
- että ääni kuulostaa normaalilta.

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai havaitsee äänen eri tavalla kuin aiemmin tai jos puheprosessori ei ole oikeassa kohdassa, kehoita potilasta kääntymään klinikon puoleen mahdollisimman pian.

Kun istutemagneetti on poistettu

Katso kohta *"Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen"* sivulla 8.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä

 **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**
Schaliënhoedreef 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

Tämä materiaali on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisille. Jos olet kuluttaja, keskustelee kuulonalanenman hoitovaihtoehtoista hoitoalan ammattilaisen kanssa. Tulokset voivat vaihdella, ja hoitoalan ammattilainen kertoo sinulle tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä. Lue aina käyttöohjeet. Kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa. Pyydä tuotetietoja paikalliselta Cochlear-edustajaltasi.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, soikea logo ja merkit, joissa on ®- tai ™-symboli, ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (ellei toisin mainita).

© Cochlear Limited 2024. Kaikki oikeudet pidätetään.

P1900219 D1900220-V2
Finnish translation of D1884441-V6 2024-10


0123