Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

FI

AMMATTILAISILLE

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 -istutteiden käyttäjille ja/tai heidän hoitajilleen.

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

Tässä oppaassa käytetyt symbolit

Vakava varoitus
Henkilön vakavan vamman tai kuoleman vaara.

Varoitus
Vähäisten henkilövahinkojen vaara tai laitevaurioiden vaara.

Huomautus
Tärkeitä tietoja tai ohjeita.

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

Istutemagneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle 15

Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat 15

Kuvan häiriöt ja artefaktit 21

Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen 26

Kun istutemagneetti on paikallaan 26

Kun istutemagneetti on poistettu 26

Tavaramerkin oikeudellinen huomautus 27

Valmistelu ennen magneettikuvaustutkimusta

Nämä ohjeet koskevat erityisesti Cochlear Osia OSI200- ja OSI300 -istutteita ja täydentävät magneettikuvauslaitteen valmistajan antamia ohjeita tai magneettikuvausosaston menettelytapoja. Käyttäjien on kysyttävä neuvoa istutelääkäriltään ennen magneettikuvaustutkimusta.



Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Cochlear Osia -istutteet yhdessä BI300-istutteen kanssa käytettyinä soveltuvat käytettäviksi MRI-kuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla on Cochlear Osia -istute, voidaan tehdä magneettikuvauksia turvallisesti tässä asiakirjassa 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-teknikon yhteistyötä.

Cochlear Osia -istutelaiteasiantuntija

Tuntee istutteen tyypin 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. Neuvottelee Osia-istutelääkärin kanssa kohdassa ***"MRI-kelpoisuuden määrittäminen" sivulla 5*** luetelluista näkökohdista.

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-teknikko

Määrittää magneettikuvauksen käyttäen oikeita MRI-parametreja ja neuvoo istutteen käyttäjää magneettikuvaustutkimuksen aikana. Katso prosessia, joka on kuvattu kohdassa ***"Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen" sivulla 10*** ja kohdassa ***"Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen" sivulla 26***.

MRI-kelpoisuuden määrittäminen

Jotta voidaan selvittää, voiko potilaalle tehdä magneettikuvauksen, on ensin määritettävä potilaan Cochlear Osia -istutteen malli. Katso kohta ***"Cochlear Osia -istutteiden 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 ja magneettikuvausaltistuksen ajoitus, jotta istutteen ympärillä oleva kudos ehtii parantua
  - 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 puuttumiseen. Katso asiaankuuluvat artefaktien mittataulukot kohdasta ***"Kuvan häiriöt ja artefaktit"*** ja kohdasta ***"Turvallinen magneettikuvaus"***.

  - 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 ***"Istutemagneetin 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 istutemagneetti 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 istutteiden 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 kudosvaurioita.

Laitteen vaurioituminen

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi vaurioittaa laitetta.

Istutemagneetin heikentyminen (magneetin purkautuminen)

Jos kuvauksessa käytettävien staattisten magneettikenttien voimakkuus poikkeaa näissä ohjeissa mainituista arvoista, se voi johtaa istutemagneetin purkautumiseen. Potilaan virheellinen asettelu ennen magneettikuvausta tai potilaan pään liikkuminen kuvauksen aikana saattaa demagnetoida istutemagneetin.
Istutemagneetti on suunniteltu ja varmennettu korkeimpien standardien mukaan. Demagnetoituminen on erittäin epätodennäköistä, kun potilas on aseteltu näiden ohjeiden mukaisesti.

Epämiellyttävä tunne

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-voimakkuuksille voi aiheuttaa potilaalle ääniaistimuksia ja/tai kipua.
Kun MRI-tarvikepakkaus on tarpeen, minimoi pakkauksen käyttöaika mahdollisen kivun ja epämukavuuden vähentämiseksi. Aseta MRI-tarvikepakkaus potilaalle juuri ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Istutteen lämpeneminen

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

Kuva-artefakti

Cochlear Osia -istutteet 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 poistamisesta on järjestelmän mukana toimitetussa ***OSI200-istutteen lääkärin oppaassa*** tai ***OSI300-istutteen lääkärin oppaassa***.

Katso kohta ***"Istutemagneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle" sivulla 15***.

OSI300 istute

Jos magneettikuvaustutkimus tehdään ja istutteen magneettikasetti poistetaan ja asetetaan uudelleen samana päivänä, magneettikasetin syvennyksen voi jättää tyhjäksi. Jos OSI300-sarjan istutteen käyttäjälle on tehtävä magneettikuvaustutkimuksia magneettikasetti poistettuna pidemmän ajan kuluessa, 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**

Jotta infektioiden riski voidaan minimoida, älä jätä magneettitaskua tyhjäksi (koskee OSI300-istutteita), kun magneettikuvaustutkimuksia tehdään useampana päivänä. Kun poistat magneettikasettia, vaihda sen tilalle ei-magneettinen kasetti.

OSI200-istute

Jos magneettikuvaustutkimus tehdään ja istutemagneetti poistetaan ja asetetaan uudelleen samana päivänä, magneettisyvennyksen voi jättää tyhjäksi. Jos OSI200-istutteen käyttäjälle tarvitsee tehdä magneettikuvauksia istutemagneetti poistettuna pidemmän ajan kuluessa, istutemagneetti 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

Jotta infektioiden riski voidaan minimoida, älä jätä magneettitaskua tyhjäksi, kun magneettikuvaustutkimuksia tehdään useampana päivänä. Kun poistat magneetin, korvaa se ei-magneettisella kiinnityskappaleella.

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 magneettikasetti 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 määritetty. Katso kohta ***"Cochlear Osia -istutteiden 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*** ja kohta ***"Magneettikuvauslaitteen ehdot ja SAR-rajat" sivulla 15.***
- 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 istutemagneettia tai magneettikasettia, varmista, että istutemagneetti 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***. Katso ***"Taulukko 1: Istutemagneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle" sivulla 15***.
- Jos tarvitaan MRI-tarvikepakkaus, se on hankittava etukäteen magneettikuvauksen aikana käytettäväksi. Voit tilata Cochlear Osia MRI -tarvikepakkauksen ottamalla yhteyttä lähimpään Cochlearin toimistoon tai viralliseen jälleenmyyjään.
- Kun magneettikuvauksen voimakkuus on 1,5 teslaa tai 3 teslaa, pään side ei ole tarpeen OSI300-istutteiden käyttäjille, vaikka magneettikasetti olisi paikallaan. Pään siteen tai lastan tarpeeton käyttö OSI300-istutteiden kanssa aiheuttaa tarpeetonta painetta ja voi lisätä potilaan 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 ***"Magneettikuvauslaitteen ehdot 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 magneettikuvauksen muusta kehon osasta kuin istutteen kohdasta, on edelleen noudatettava käyttäjän istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja. Katso kohdat ***"Cochlear Osia -istutteiden tunnistaminen" sivulla 13***, ***"Potilaan asettelu" sivulla 11*** ja näihin 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 magneettikuvauspöytä on saatavilla, asettele potilas pöydälle magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. Varmista, että potilas on mukavasti ja liikkumatta kuvausasennossaan, ennen kuin viet pöydän magneettikuvaushuoneeseen.
- Jos potilas asettuu laitteeseen pää edellä, vältä pään liikkeitä (ylös tai alas tai puolelta toiselle) lähellä tunnelin sisääntuloaukkoa ja tunnelin sisällä.

    - Aseta tyynyt tai tuet mahdollisimman kauas tunnelin sisääntuloaukosta.
    - 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, istutteeseen saattaa kohdistua voimakas vääntövoima, joka saattaa aiheuttaa potilaalle kipua, tai istutemagneetti voi demagnetoitua.

Potilaan mukavuus

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

Jos laite vaatii Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen käyttöä, MRI-tarvikepakkaus vähentää istutemagneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Hän voi kuitenkin tuntea liikevastusta paineena iholla. Tuntemus on samanlainen kuin ihoa peukalolla painettaessa.

⚠ **Vakava varoitus**

Voit vähentää mahdollisia kipuja ja epämukavuutta asettamalla MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet potilaalle vasta juuri ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Jos potilas tuntee kipua, keskustele potilaan lääkärin kanssa siitä, voisiko potilaan oloa helpottaa poistamalla istutemagneetti tai magneettikasetti tai käyttämällä paikallispuudutusta.

⚠ **Varoitus**

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

Selitä potilaalle myös, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä.

Cochlear Osia -istutteiden tunnistaminen

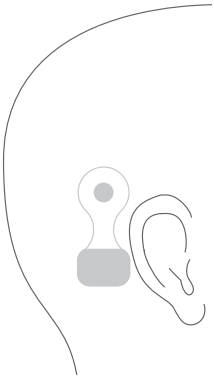
Istutteen mallinumero on merkitty potilaan Cochlear-istutekorttiin.
Jos potilaalla ei ole istutekorttia mukanaan, istutteen tyypin ja mallin voi selvittää ilman kirurgista toimenpidettä. Katso ***Cochlear Osia -istutteiden röntgenkuvausta koskevat tiedot*** -opasta ja alla olevaa kohtaa ***Röntgenkuvausta koskevat ohjeet***.

Cochlear Osia -istutteiden röntgenkuvausta koskevat tiedot

Cochlear Osia -istutteet ovat metallisia laitteita, jotka implantoidaan ihon alle korvan taakse. Käytä ***Kuvia 1***–***Kuvia 4*** apuna Cochlear Osia -istutteiden tunnistamisessa röntgenkuvauksen aikana.

Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

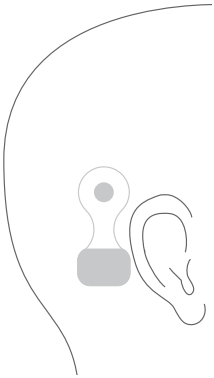
Sivulta otetun röntgenkuvan (70 kV/3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen.
Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteet saattavat näkyä vinottain.
Antennikelojen ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.
Molemminpuolisilla käyttäjillä saattaa olla kaksi eri istutemallia. Kallon röntgenkuvaus sivulta siten, että putki on kraniaalisesti 15 asteen kulmassa, saa istutteet ja niiden tunnistettavat ominaisuudet erottumaan kuvassa.



Kuvia 1: OSI200-istutteen likimääräinen sijainti



Kuvia 2: OSI200-istute



Kuvia 3: OSI300-istutteen likimääräinen sijainti



Kuvia 4: OSI300 istute

Turvallinen magneettikuvaus

Istutemagneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle

Tiettyjä istutemalleja ja kenttävoimakkuuksia käytettäessä tarvitaan Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen sidettä tai istutemagneetti on poistettava kirurgisesti. Lisäksi mikäli laitteen artefakti peittää kiinnostuksen kohteena olevan alueen, lähettävä lääkäri voi määrätä istutemagneetin tai magneettikasetin poiston. 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 (jos istutemagneetti on paikallaan)
	3	Kyllä	Ei
Osia OSI300 -istute	1,5	Ei	Ei
	3	Ei	Ei

Taulukko 1: Istutemagneetin ja magneettikasetin ehdot magneettikuvaukselle

Magneettikuvauslaitteen ehdot 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

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

Kaikki kuvaukset tehdään istutteelle määritettyjen SAR-rajojen mukaan.

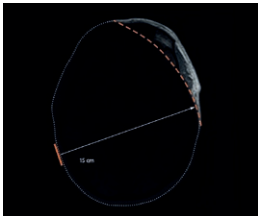
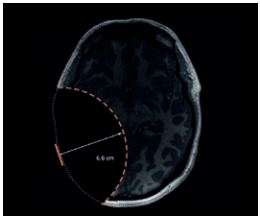
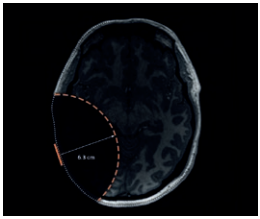
Harkitse seuraavia seikkoja ennen kuvausta:

- 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.
- Paikallisten sylinterimäisten RF-vastaanotinkelojen käyttö istutteiden kanssa on turvallista magneettikuvauksen aikana, kunhan lähetinkelan SAR-rajat eivät ylity.

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).
- Gradientin suurin muutosnopeus on 200 T/m/s akselia kohti.
- 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

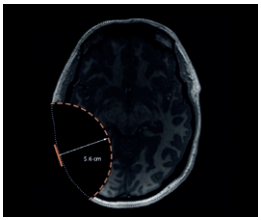
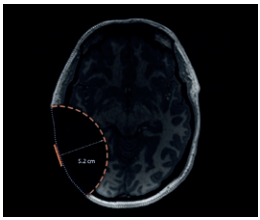
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Molemminpuolisten 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. Katso ***lisätietoja OSI200-istutteen lääkärin oppaasta***.
- 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).
- Gradientin suurin muutosnopeus on 200 T/m/s akselia kohti.
- 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.

Huomautus

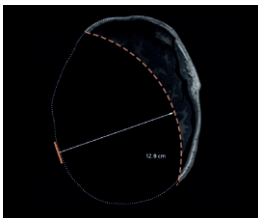
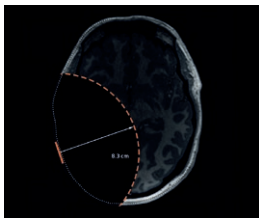
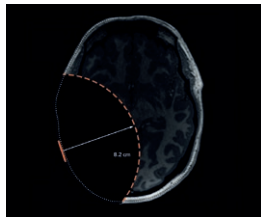
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

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

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).
- Gradientin suurin muutosnopeus on 200 T/m/s akselia kohti.
- 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

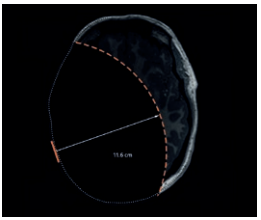
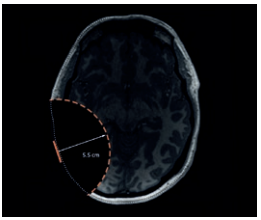
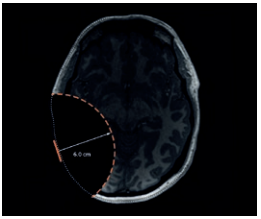
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Molemminpuolisten 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).
- Gradientin suurin muutosnopeus on 200 T/m/s akselia kohti.
- 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.

Huomautus

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

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

Kuvan häiriöt ja artefaktit

Cochlear Osia -istutteet 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
Toistoaika	4 056 ms
Kaikuaika	80 ms
Kaikusarjan pituus	15
Pikselikohtainen kaistanleveys	435 Hz/pikseli
Kuvantamismatriisi	499x451
Kääntökulma	90°
dB/dt	88,40 T/s
Kesto	709 s (11 min 49 s)

Taulukko 6: 1,5 teslan kuvausparametrit OSI200-istutteelle

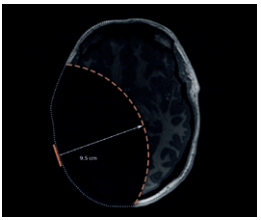
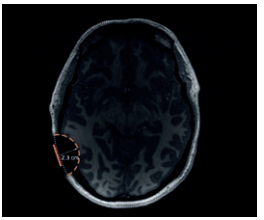
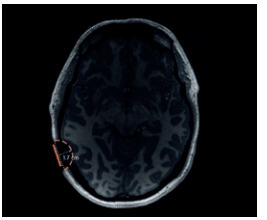
Huomautus

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

Molemminpuolisten 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 ja magneettilasta paikallaan	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
Kuvaussekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	3 mm
Toistoaika	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: 3 teslan kuvausparametrit OSI200-istutteelle

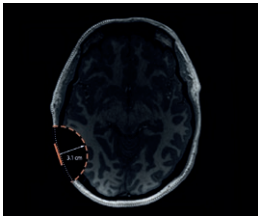
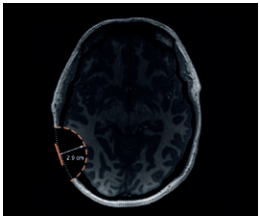
Huomautus

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

Molemminpuolisten istutteiden käyttäjillä seuraavat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden 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
Kuvaussekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	5 mm
Toistoaika	2375 ms
Kaikuaika	17 ms
Kaistanleveys	81 664 Hz
Kääntökulma	90°

Taulukko 10: 1,5 teslan kuvausparametrit OSI300-istutteelle

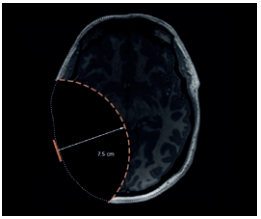
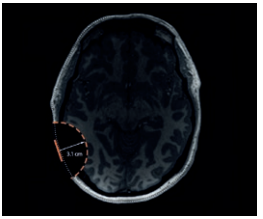
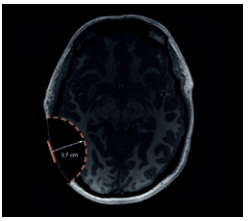
Huomautus

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

Molemminpuolisten istutteiden käyttäjillä seuraavat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden 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
Kuvaussekvenssi	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	5 mm
Toistoaika	4000 ms
Kaikuaika	50 ms
Kaistanleveys	199 936 Hz
Kääntökulma	90°

Taulukko 12: 3 teslan kuvausparametrit OSI300-istutteelle

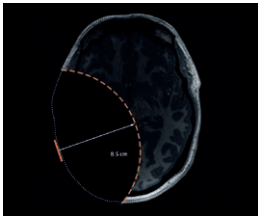
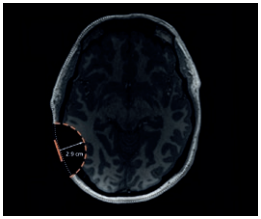
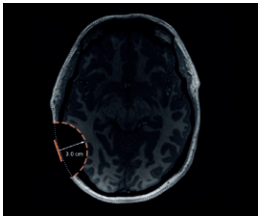
Huomautus

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

Molemminpuolisten istutteiden käyttäjillä seuraavat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden 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 välittömästi MRI-tarvikepakkauksen tarvikkeet hänen päästään, mikäli tarvikkeita käytettiin. Pyydä potilasta asettamaan puheprosessori päähänsä ja käynnistämään se.

Varmista, että

- 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, kehota potilasta kääntymään kliinikon puoleen mahdollisimman pian.

Kun istutemagneetti on poistettu

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

Tavaramerkin oikeudellinen huomautus

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コン トゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, soikea logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

P1900219

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

© Cochlear Limited 2025

P1900219 D1900220-V3
Finnish translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123