

Cochlear™ Osia®

Smernice za snimanje magnetnom rezonancom (MR)

Informacije o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na implante Cochlear™ Osia® OSI200 i OSI300.

Namenjen je sledećim grupama:

- specijalizovanim zdravstvenim radnicima koji pripremaju i obavljaju snimanja magnetnom rezonancom;
- lekarima koji upućuju primaoca implanta Cochlear Osia na snimanje magnetnom rezonancom;
- primaocima implanta Cochlear Osia i/ili njihovim starateljima.

Ovaj priručnik sadrži informacije o bezbednom obavljanju snimanja magnetnom rezonancom nad primaocima implanta Cochlear Osia.

Snimanje magnetnom rezonancom pod uslovima koji se razlikuju od onih opisanih u ovom priručniku može dovesti do teških povreda pacijenta ili neispravnosti uređaja.

Zbog rizika povezanih sa snimanjem magnetnom rezonancom pacijenata koji imaju implantirano medicinsko sredstvo važno je pročitati i usvojiti ta uputstva i pridržavati ih se da bi se sprečile povrede pacijenta i/ili neispravnost uređaja.

Ovaj priručnik treba čitati zajedno s relevantnim dokumentima koji se dobijaju uz implant Cochlear Osia, kao što su **Priručnik za lekare** i **Važne informacije za primaoce sistema Osia**. Više informacija potražite na veb-lokaciji www.cochlear.com/mri ili se obratite regionalnom predstavništvu kompanije Cochlear.

Brojevi za kontakt nalaze se na poleđini ovih smernica.

Ako ste korisnik, zatražite savet od svog lekara ili zdravstvenog radnika pre snimanja magnetnom rezonancom.

Simboli korišćeni u ovom priručniku



Napomena

Važne informacije ili saveti.



Oprez (nema opasnosti)

Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedila sigurnost i efikasnost.
Može prouzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (preti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne neželjene reakcije.
Može doći do telesnih povreda osoba.

Sadržaj

Informacije o ovom priručniku	2
Simboli korišćeni u ovom priručniku	2
Priprema za pregled magnetnom rezonancom	4
Saradnja među specijalistima	4
Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom	5
Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Osia	7
Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta	8
Implant OSI300	8
Implant OSI200	9
Priprema za obavljanje pregleda magnetnom rezonancom	10
Bilateralni primaoci	11
Snimanje magnetnom rezonancom drugih mesta na telu	11
Pozicioniranje pacijenta	11
Udobnost pacijenta	12
Identifikovanje implanata Cochlear Osia	13
Informacije o rendgenskom snimanju radi identifikacije implanata Cochlear Osia	13
Smernice za rendgensko snimanje	13
Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom	15
Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom	15
Uslovi snimanja i granične vrednosti SAR-a	15
Smetnje u slici i artefakti	21
Šta treba uzeti u obzir posle pregleda magnetnom rezonancom	26
Kad je magnet implanta na svom mestu	26
Kad je magnet implanta uklonjen	26

Priprema za pregled magnetnom rezonancom

Ove smernice su karakteristične za implante Cochlear OSI200 i OSI300 i dopunjavaju druge mere koje treba uzeti u obzir prilikom sprovođenja pregleda magnetnom rezonancom, a koje propisuje proizvođač uređaja za snimanje magnetnom rezonancom ili protokoli u ustanovi u kojoj se to snimanje sprovodi.



Nekliničko ispitivanje je pokazalo da su implantati Cochlear Osia u kombinaciji s implantom BI300 uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent s implantom Cochlear Osia može se bezbedno skenirati pod uslovima navedenim u odeljku „*Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom*“ na **strani 15**. Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povrede pacijenta.

Saradnja među specijalistima

Priprema za pregled magnetnom rezonancom primaoca kohlearnog implanta i obavljanje takvog pregleda zahteva saradnju između specijaliste za dato medicinsko sredstvo i/ili lekara zaduženog za ugradnju implanta Osia, lekara koji je uputio pacijenta na snimanje i radiologa ili tehničara za magnetnu rezonancu.

Specijalista za medicinsko sredstvo – implant Cochlear Osia

Pozna je tip implanta i gde da pronađe odgovarajuće parametre magnetne rezonance za taj implant.

Lekar koji upućuje pacijenta

Zna lokaciju na kojoj treba sprovesti snimanje magnetnom rezonancom i potrebne dijagnostičke informacije i donosi odluku da li magnet implanta ili kaset magnetna treba da se ukloni radi pregleda magnetnom rezonancom. Savetuje se sa lekom koji obavlja ugradnju implanta Osia u vezi sa razmatranjima navedenim u odeljku „*Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom*“ na **strani 5**.

Lekar koji ugrađuje implant Cochlear Osia

Ako je lekar koji je uputio pacijenta na pregled to zatražio, hirurški uklanja magnet implanta ili kasetu magnetna i zamenjuje ga nemagnetnim elementom ili nemagnetnom kasetom. Nakon snimanja magnetnom rezonancom, lekar zadužen za ugradnju implanta zamenjuje taj element novim sterilnim zamenskim magnetom ili kasetom magnetna.

Radiolog ili tehničar za magnetnu rezonancu

Konfiguriše snimanje magnetnom rezonancom koristeći ispravne parametre za MR i savetuje korisnika implanta tokom pregleda magnetnom rezonancom. Pogledajte postupak opisan u odeljcima „*Priprema za obavljanje pregleda magnetnom rezonancom*“ na **strani 10** i „*Šta treba uzeti u obzir posle pregleda magnetnom rezonancom*“ na **strani 26**.

Određivanje podobnosti za snimanje magnetnom rezonancom

Kako bi se utvrdilo da li se pacijent može podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom, najpre treba utvrditi koji model implanta Cochlear Osia pacijent koristi. Pogledajte odeljak „**Identifikovanje implanata Cochlear Osia**“ na **strani 13**. Kada proverite model implanta, pročitajte odeljak „**Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom**“ na **strani 15** da biste pronašli informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za taj model implanta.

Ako ste lekar koji upućuje korisnika implanta Cochlear Osia na snimanje magnetnom rezonancom, obavezno uzmite u obzir sledeće:

- Upoznajte se sa rizicima koji su povezani sa magnetnom rezonancom i obavestite pacijenta o njima. Pogledajte odeljak „**Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Osia**“ na **strani 7**.
- Upoznajte se sa uslovima za obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i potvrdite da je prisutna jasna indikacija za pregled magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak „**Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom**“ na **strani 15**. Razmotrite i sledeće:
 - vreme obavljanja hirurškog zahvata ugradnje implanta i izlaganja zračenju tokom snimanja magnetnom rezonancom;
 - starost i opšte zdravstveno stanje primaoca implanta, kao i vreme oporavka od hirurškog zahvata na magnetu implanta ili kaseti magneta ili moguće traume;
 - postojeće ili potencijalne ožiljke na tkivu na mestu magneta implanta ili kasete magneta.
- Implant Cochlear Osia stvara senke na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija. Pogledajte odgovarajuće tabele sa dimenzijama artefakta u odeljku „**Smetnje u slici i artefakti**“.
 - Ako se potrebni dijagnostički podaci moraju prikupiti u području u kojem se nalazi implant, može biti potrebno da uklonite magnet implanta. Ako je potrebno, uputite pacijenta odgovarajućem lekaru koji će organizovati uklanjanje magneta pre snimanja magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak „**Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta**“ na **strani 8**.
- Uverite da li pacijent ima druga implantirana medicinska sredstva, aktivna ili ona koja se više ne upotrebljavaju. Ako postoji još neki implant, pre obavljanja pregleda magnetnom rezonancom uverite se u njegovu kompatibilnost sa snimanjem magnetnom rezonancom.
 - Kompanija Cochlear je procenila interakciju implanata opisanih u ovom priručniku sa drugim uređajima implantiranim u blizini tokom snimanja magnetnom rezonancom, te utvrdila da ne postoji povećan rizik od zagrevanja implanta Cochlear Osia.

- Pri snimanjima magnetnom rezonancom korišćenjem vrednosti od 1,5 T ili 3 T utvrdite da li je potrebno ukloniti magnet implanta ili kasetu magneta. Pogledajte odeljak **„Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom“** na **strani 15**.
 - Ako je potrebno ukloniti magnet implanta ili kasetu magneta, uputite pacijenta odgovarajućem lekaru koji će organizovati uklanjanje magneta ili kasete magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.
 - Ako se magnet implanta zadrži u telu za snimanje magnetnom rezonancom korišćenjem vrednosti od 1,5 T, mora se unapred nabaviti Cochlear Osia MRI komplet radi korišćenja tokom snimanja magnetnom rezonancom, osim u slučaju implanta OSI300. Cochlear Osia MRI komplet možete naručiti u najbližem predstavništvu kompanije Cochlear ili od zvaničnog distributera.

Rizici povezani sa magnetnom rezonancom i implantima Cochlear Osia

Ako se ne poštuju informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom koje se odnose na implantirana medicinska sredstva, mogu se javiti sledeći rizici:

Pomeranje uređaja

Snimanje koje nije u skladu sa parametrima navedenim u ovim smernicama može dovesti do pomeranja magneta implanta ili medicinskog sredstva sa svog mesta tokom pregleda magnetnom rezonancom, što može izazvati povrede kože ili tkiva.

Oštećenje medicinskog sredstva

Izlaganje zračenju pri snimanju magnetnom rezonancom koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može izazvati oštećenje medicinskog sredstva.

Slabljenje magneta implanta

Snimanje pri statičkim magnetnim poljima čija se jačina razlikuje od vrednosti navedenih u ovim smernicama može dovesti do slabljenja magneta implanta.

Ako se pacijent ne pozicionira ispravno pre snimanja magnetnom rezonancom ili se njegova glava pomeri tokom snimanja, magnet implanta se može razmagnetisati.

Magnet implanta je projektovan i proveren prema najsavremenijim industrijskim standardima. Veoma je mala verovatnoća da će doći do razmagnetisanja ako se pacijent pozicionira u skladu sa uputstvima navedenim u ovim smernicama.

Osećaj nelagodnosti

Izlaganje zračenju pri snimanju magnetnom rezonancom koje premašuje vrednosti navedene u ovim smernicama može dovesti do toga da pacijent čuje zvuk ili buku i/ili oseti bol.

Zagrevanje implanta

Pridržavajte se preporučenih vrednosti SAR-a navedenih u ovim smernicama kako biste izbegli zagrevanje implanta iznad bezbednih nivoa.

Artefakti na snimku

Implanti Cochlear Osia stvaraju senke na snimku magnetne rezonance u svojoj blizini, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako pregled obuhvata područje blizu implanta, treba razmisliti o uklanjanju magneta implanta ili kasete magneta jer njihovo prisustvo može umanjiti kvalitet snimka magnetne rezonance.

Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta

Ako je pre pregleda magnetnom rezonancom potrebno ukloniti magnet implanta, neophodna je tesna saradnja između specijalista radi uklanjanja magneta implanta, snimanja magnetnom rezonancom i obavljanja naknadne zamene magneta implanta.

Detalje o uklanjanju magneta implanta potražite u dokumentu ***Priručnik za lekare za implante OSI200*** ili ***Priručnik za lekare za implante OSI300*** isporučenom uz sistem.

Pogledajte odeljak „***Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom***“ na ***strani 15***.

Implant OSI300

Za primaoce kohlearnog implanta OSI300: ako su potrebni pojedinačni ili višestruki pregledi magnetnom rezonancom pri uklonjenoj kaseti magneta, kasetu magneta se mora zameniti (u sterilnom hirurškom okruženju) nemagnetnom kasetom. Dok nema magneta, nemagnetna kasetu sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubljenje na implantu. Takve izrasline otežale bi ponovno postavljanje magneta implanta.



Upozorenje

Da biste sveli rizik od infekcije na najmanju moguću meru, ne ostavljajte džep za magnet praznim (važi za implante OSI300). Pri uklanjanju kasete magneta zamenite je nemagnetnom kasetom.

Implant OSI200

Za primaoce kohlearnog implanta OSI200 kojima je potreban jedan pregled magnetnom rezonancom ili više pregleda tokom dužeg vremena, magnet implanta se uklanja i zamenjuje sterilnim nemagnetnim elementom. Dok nema magneta, nemagnetni element sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubljenje za magnet na implantu. Takve izrasline otežale bi ponovno postavljanje magneta implanta.



Upozorenje

Da biste sveli rizik od infekcije na najmanju moguću meru, ne ostavljajte džep za magnet praznim. Pri uklanjanju magneta zamenite ga nemagnetnim elementom.



Oprez

Nemagnetne kasete za implante OSI300 različite su veličine od nemagnetnih elemenata za implante OSI200. Uverite se da je upotrebljena ispravna nemagnetna kaseta ili nemagnetni element.

Kada je postavljena nemagnetna kaseta ili nemagnetni element, snimanja magnetnom rezonancom mogu se obaviti pri vrednostima od 1,5 T i 3 T bez potrebe za umotavanjem ili korišćenjem Cochlear Osia MRI kompleta.



Napomena:

Dok je magnet ili kaseta magneta uklonjena, primalac može da nosi Cochlear zadržni disk koji će držati njegov procesor zvuka na mestu. Zadržni diskovi mogu se nabaviti od kompanije Cochlear.

Kada više nema potrebe za pregledima magnetnom rezonancom, nemagnetna kaseta ili nemagnetni element se uklanja i zamenjuje novim sterilnim zamenskim magnetom ili kasetom magneta.

Nemagnetna kaseta, nemagnetni element, kaseta magneta i sterilni zamenski magnet isporučuju se posebno u sterilnim pakovanjima. U pitanju su predmeti za jednokratnu upotrebu.

Priprema za obavljanje pregleda magnetnom rezonancom



Nijedna spoljna komponenta sistema Cochlear Osia (npr. procesori zvuka i pripadajuća dodatna oprema) nije bezbedna za pregled magnetnom rezonancom. Pacijent mora da ukloni sve spoljne komponente sistema Cochlear Osia pre nego što uđe u prostoriju u koju je smešten uređaj za snimanje magnetnom rezonancom.

Pacijent koji ima jedan ili dva implanta Cochlear Osia može se bezbedno snimati MR sistemom koji zadovoljava uslove definisane ovim smernicama.

Pre snimanja potvrdite sledeće:

- Utvrđen je model implanta. Pogledajte odeljak „**Identifikovanje implanata Cochlear Osia**“ na **strani 13**.
- Dodatne informacije o bilateralnim primaocima potražite u odeljku „**Bilateralni primaoci**“ na **strani 11**.
- Artefakt je razmotren, a obavljanje snimanja magnetnom rezonancom i dalje ima vrednost kao dijagnostička metoda. Pogledajte odeljak „**Smetnje u slici i artefakti**“ na **strani 21**.
- Da biste obavili snimanje magnetnom rezonancom dela tela koji je udaljen od mesta implanta, morate se pridržavati informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta datog primaoca. Pogledajte odeljak „**Snimanje magnetnom rezonancom drugih mesta na telu**“ na **strani 11**.
- Ako je lekar koji upućuje pacijenta na pregled propisao da je skeniranje magnetnom rezonancom potrebno obaviti bez magneta implanta ili kasete magneta, uverite se da je implant magneta ili kasete magneta hirurški uklonjena. Pogledajte odeljak „**Priprema za pregled magnetnom rezonancom**“ na **strani 4**.
- Cochlear Osia MRI komplet neophodan je za snimanja magnetnom rezonancom pri vrednosti od 1,5 T s magnetima implantima na mestima implanata OSI200. Pogledajte **priručnik za korisnika za Cochlear Osia MRI komplet** koji se isporučuje uz MRI komplet, jer su u njemu navedena uputstva kako da upotrebite taj komplet pre snimanja magnetnom rezonancom. Pogledajte i „**Tabela 1: Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom.**“ na **strani 15**.
- MRI komplet mora se prethodno pribaviti radi korišćenja tokom snimanja magnetnom rezonancom, osim za implante OSI300. Cochlear Osia MRI komplet možete naručiti u najbližem predstavništvu kompanije Cochlear ili od zvaničnog distributera.
- Zavijanje glave nije neophodno za implante OSI300 čak ni kada je kasete magneta na svom mestu pri 1,5 T ili 3 T. Nepotrebno korišćenje zavoja za glavu ili udlage s implantima OSI300 dovešće do nepotrebnog pritiskanja i može povećati nelagodnost pacijenta.

- Razgovarajte sa primaocem implanta o osećajima koje može da iskusi tokom snimanja magnetnom rezonancom. Pogledajte odeljak „**Udobnost pacijenta**“ na **strani 12**.
- Objasnite pacijentu kako će biti pozicioniran za snimanje. Pogledajte odeljak „**Pozicioniranje pacijenta**“ na **strani 11**.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja snimanje magnetnom rezonancom. Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.



Napomena:

Kada se procesor zvuka ukloni, pacijent možda više neće moći da čuje.

- Pozicionirajte pacijenta tako da osećaj nelagodnosti svedete na najmanju moguću meru. Pogledajte odeljak „**Pozicioniranje pacijenta**“ na **strani 11**.
- Poštujte uputstva navedena u odeljku „**Uslovi snimanja i granične vrednosti SAR-a**“ na **strani 15**.

Bilateralni primaoci



Oprez

Ako je jedan od implanata kohlearni implant CI22M bez uklonjivog magneta, magnetna rezonanca je kontraindikovana.

Ako bilateralni primalac ima model kohlearnog implanta različit od kohlearnog implanta CI22M bez uklonjivog magneta, pročitajte informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za svaki model relevantan za primaoca. Zatim uskladite informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za dati model implanta primaoca sa najstrožim zahtevima za izlaganje magnetnoj rezonanci.

Snimanje magnetnom rezonancom drugih mesta na telu

Kada je na primaocu implanta potrebno obaviti snimanje magnetnom rezonancom dela tela koji je udaljen od mesta implanta, i dalje je neophodno da se pridržavate informacija o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom za model implanta primaoca. Pogledajte odeljak „**Identifikovanje implanata Cochlear Osia**“ na **strani 13** i s njim povezan odeljak „**Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom**“ na **strani 15**.

Pozicioniranje pacijenta

Radi bezbednosti i udobnosti pacijent treba da leži na leđima, licem okrenutim nagore, pre nego što uđe u komoru za MRI. Glavu pacijenta poravnajte s osom komore uređaja za snimanje magnetnom rezonancom. Objasnite pacijentu da je potrebno da leži što je moguće mirnije i da ne pomera glavu tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Najbolja praksa za smanjivanje rizika od nelagodnosti na najmanju moguću meru:

- Kada je to moguće, u skener treba da uđu najpre stopala pacijenta.
- Ako je dostupan odvojni sto za magnetnu rezonancu, postavite pacijenta na sto izvan prostorije u kojoj se obavlja MRI. Uverite se da je pacijentu udobno i da je imobilisan u položaju za skeniranje pre nego što ga uvezete u prostoriju.
- Ako se snimanje obavlja tako da glava ulazi prva, vodite računa da izbegnete bilo kakve pokrete glave (zakretanje u stranu ili podizanje, odn. spuštanje) u blizini otvora komore i u samoj komori.
 - Postavite jastuke za glavu ili podupirače što dalje od otvora komore koliko je to praktično moguće.
 - Pozicionirajte i imobilizite pacijenta pre nego što pomerite sto u komoru.

Oprez

Pri snimanju s postavljenim magnetom implanta ili kasetom magneta obezbedite da se pacijent ne pomera više od 15 stepeni (15°) od srednje linije (Z-ose) komore tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Ako pacijent nije pravilno postavljen pre snimanja magnetnom rezonancom, može doći do demagnetizacije magneta implanta ili povećanog obrtnog momenta na implantu, što može izazvati bol.

Udobnost pacijenta

Pacijentima kojima magnet implanta ili kasetu magneta nije uklonjena objasnite da će možda osetiti blago pomeranje magneta implanta i otpor tom kretanju kao pritisak na koži.

Za medicinska sredstva kod kojih je potreban Cochlear Osia MRI komplet, taj komplet smanjuje verovatnoću pomeranja magneta implanta. Međutim, pacijent uprkos tome može da oseti otpor pomeranju kao pritisak na kožu. Osećaj će biti sličan jakom pritisku palca na kožu.

Ako pacijent oseća bol, posavetujte se s lekarom pacijenta kako biste odlučili da li magnet implanta ili kasetu magneta treba ukloniti, odnosno da li je možda potrebno upotrebiti lokalni anestetik radi smanjenja nelagodnosti.

Oprez

Ako dajete lokalni anestetik, vodite računa o tome da ne probijete silikon implanta.

Pored toga, objasnite pacijentu da tokom snimanja magnetnom rezonancom može čuti zvuke.

Identifikovanje implanata Cochlear Osia

Podatak o modelu implanta naveden je na kartici implanta pacijenta koji je korisnik implanta kompanije Cochlear. Ako pacijent nije poneo svoju karticu implanta, tip i model implanta mogu se utvrditi bez hirurške intervencije. Pogledajte odeljke „*Informacije o rendgenskom snimanju radi identifikacije implanata Cochlear Osia*“ i „*Smernice za rendgensko snimanje*“ u nastavku.

Informacije o rendgenskom snimanju radi identifikacije implanata Cochlear Osia

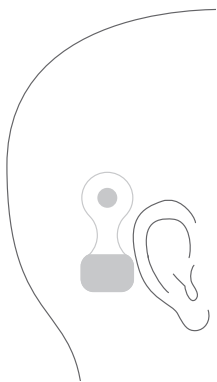
Implanti Cochlear Osia izrađeni su od metala i implantiraju se ispod kože iza uha. Upotrebite **Sl.1–Sl.4** kao pomoć za identifikovanje implanata Cochlear Osia pri rendgenskom snimanju.

Smernice za rendgensko snimanje

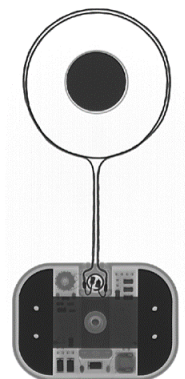
Lateralnim rendgenskim snimanjem pri 70 kV/3 mAs obezbeđuje se dovoljan kontrast za identifikaciju implanta.

Modifikovana projekcija po Stenveru se ne preporučuje za identifikaciju implanta jer implantati mogu izgledati iskošeno.

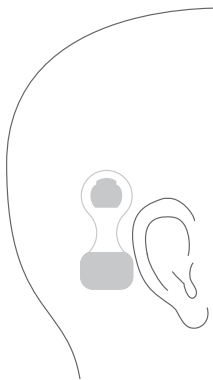
Potrebno je snimanjem obezbediti neometani prikaz zavojnica antene i tela implanta. Bilateralni primaoci mogu imati različite modele implanata na različitim stranama glave. Lateralni rendgenski snimak lobanje sa nagibom nervne cevi od 15 stepeni prikazuje implante na snimku tako da karakteristike za identifikaciju budu vidljive.



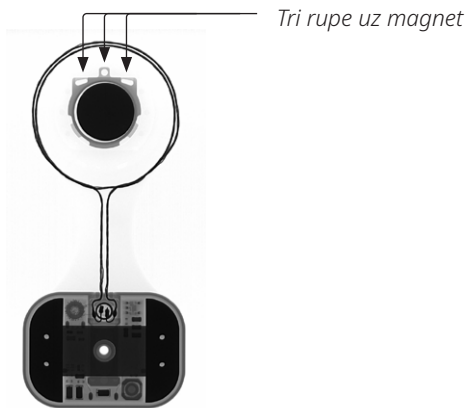
Sl.1: Približna lokacija
implanta OSI200



Sl.2: Implant OSI200



Sl.3: Približna lokacija
implanta OSI300



Sl.4: Implant OSI300

Bezbedno obavljanje snimanja magnetnom rezonancom

Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom

Za neke modele implanta i jačine magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom neophodno je previjanje primenom Cochlear Osia MRI kompleta ili hirurško uklanjanje magneta implanta ili kasete magneta. U tabeli u nastavku potražite informacije o svim modelima implanta Osia.

Tip implanta	Jačina magnetnog polja pri snimanju magnetnom rezonancom (T)	Neophodno uklanjanje magneta ili kasete magneta da/ne	MRI komplet neophodan da/ne
Implant Osia OSI200	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Implant Osia OSI300	1,5	Ne	Ne
	3	Ne	Ne

Tabela 1: Uslovi po pitanju magneta implanta i kasete magneta za snimanje magnetnom rezonancom.

Uslovi snimanja i granične vrednosti SAR-a

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom navedene u ovim smernicama odnose se samo na horizontalne uređaje za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T i 3 T (zatvorena ili široka komora) s kružno polarizovanim (CP, engl. circularly polarised) RF poljem tokom maksimalnog vremena aktivnog snimanja od 60 minuta.

Upozorenje

Snimanje magnetnom rezonancom pri 3 T mora se obaviti u kvadraturnom režimu ili režimu kružne polarizacije radiofrekventne (RF) predajne zavojnice. Korišćenje višekanalnog režima može dovesti do lokalnog zagrevanja koje premašuje bezbedne nivoe.

Sva snimanja moraju da se obave u skladu sa navedenim graničnim vrednostima SAR-a za dotični implant.

Pre snimanja imajte u vidu sledeće:

- Predajne/prijemne zavojnice za glavu i zavojnice za celo telo mogu bezbedno da se koriste u okviru preporučenih graničnih vrednosti SAR-a. Pročitajte informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom i pogledajte tabele sa preporučenim graničnim vrednostima SAR-a na stranicama u nastavku ovog odeljka.
- Lokalne cilindrične predajne/prijemne zavojnice bezbedne su za korišćenje bez ograničenja u pogledu vrednosti SAR-a pod uslovom da je rastojanje između celog implanta i kraja lokalne RF zavojnice jednako poluprečniku lokalne RF zavojnice ili veće od njega.
- Bezbedno je koristiti lokalne cilindrične RF samo prijemne zavojnice s implantima tokom snimanja magnetnom rezonancom pod uslovom da granične vrednosti SAR-a za predajnu zavojnicu nisu premašene.

Implant OSI200 i snimanja pri vrednosti od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja snimanje magnetnom rezonancom.
Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Upotrebite Cochlear Osia MRI komplet za snimanja magnetnom rezonancom pri vrednosti od 1,5 T kad je magnet implanta na svom mestu.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 2000 G/cm (20 T/m)
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR, engl. Specific Absorption Rate) usrednjene po glavi koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 3,2 W/kg.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR) usrednjene po telu koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 2 W/kg.

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI200 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha u aksijalnoj ravni je sledeći:

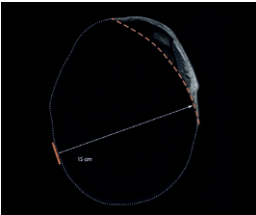
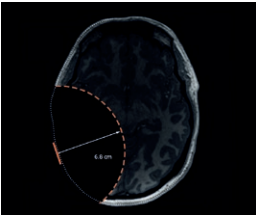
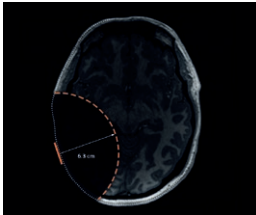
S magnetom implanta i magnetnom udlagom	S nemagnetnim elementom	Uklonjen magnet implanta
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Tabela 2: Maksimalni artefakt slike od centra pri 1,5 T (sekvenca gradijentnog eha). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravni.



Napomena:

Rezultati za artefakte slike zasnovani su na najgorim scenarijima koji predstavljaju maksimalno protezanje artefakata. Dalja optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji protezanje artefakta.

Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta OSI200 artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanata.

Implant OSI200 i snimanja pri vrednosti od 3 T

- Hirurški uklonite magnet implanta pre snimanja magnetnom rezonancom pri vrednosti od 3 T.
Dodatne informacije potražite u dokumentu *Priručnik za lekare za implant OSI200*.
- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja snimanje magnetnom rezonancom.
Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T s hirurški uklonjenim magnetom implanta.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 2000 G/cm (20 T/m)
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR, engl. Specific Absorption Rate) usrednjene po glavi koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 3,2 W/kg.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR) usrednjene po telu koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 2 W/kg.
- Snimanja se moraju obaviti u režimu kružne polarizacije.

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI200 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha u aksijalnoj ravni je sledeći:

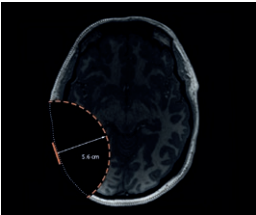
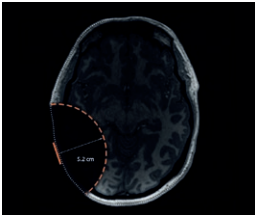
S nemagnetnim elementom	Uklonjen magnet implanta
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Tabela 3: Maksimalni artefakt slike od centra pri 3 T (sekvenca gradijentnog eha). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravni.

Implant OSI300 i snimanja pri vrednosti od 1,5 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja snimanje magnetnom rezonancom.
Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 1,5 T.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 2000 G/cm (20 T/m)
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR, engl. Specific Absorption Rate) usrednjene po glavi koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 3,2 W/kg.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR) usrednjene po telu koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 2 W/kg.

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI300 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha u aksijalnoj ravni je sledeći:

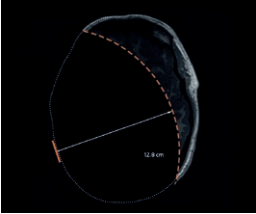
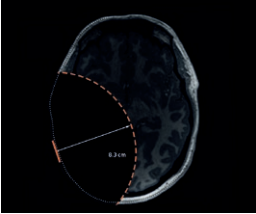
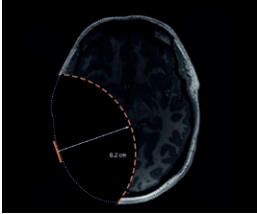
S postavljenom kasetom magnetna implanta	S nemagnetnom kasetom	S uklonjenom kasetom magnetna implanta
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Tabela 4: Maksimalni artefakt slike od centra pri 1,5 T (sekvenca gradijentnog eha). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravni.



Napomena:

Rezultati za artefakte slike zasnovani su na najgorim scenarijima koji predstavljaju maksimalno protezanje artefakata. Dalja optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji protezanje artefakta.

Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta OSI300 artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanata.

Implant OSI300 i snimanja pri vrednosti od 3 T

- Skinite procesor zvuka pre ulaska u prostoriju u kojoj se obavlja snimanje magnetnom rezonancom.
Procesor zvuka nije bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
- Statičko magnetno polje od 3 T.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 2000 G/cm (20 T/m)
- Pri korišćenju predajne/prijemne zavojnice za glavu maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR, engl. Specific Absorption Rate) usrednjene po glavi koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 3,2 W/kg.
- Pri korišćenju predajne zavojnice za telo maksimalna vrednost specifične stope apsorpcije (SAR) usrednjene po telu koju je prijavila oprema za magnetnu rezonancu iznosila je 2 W/kg.
- Snimanja se moraju obaviti u režimu kružne polarizacije.

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI300 pri snimanju pulsnom sekvencom gradijentnog eha u aksijalnoj ravni je sledeći:

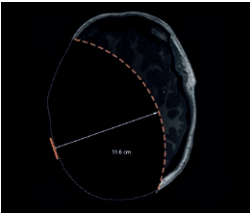
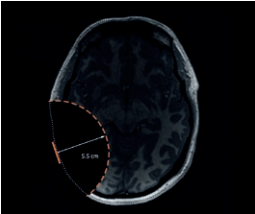
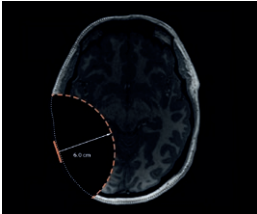
S postavljenom kasetom magneta implanta	S nemagnetnom kasetom	S uklonjenom kasetom magneta implanta
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Tabela 5: Maksimalni artefakt slike od centra pri 3 T (sekvenca gradijentnog eha). Artefakt slike može se protezati dalje u koronalnoj ili sagitalnoj ravni.

Smetnje u slici i artefakti

Implanti Cochlear Osia dovešće do stvaranja senki na snimku magnetne rezonance u blizini implanta, što dovodi do gubitka dijagnostičkih informacija.

Ako obavljate snimanje blizu implanta, razmotrite uklanjanje magneta implanta ili kasete magneta, jer kvalitet snimka magnetne rezonance može biti ugrožen ako su oni na svojim mestima.

Ako je potrebno ukloniti magnet implanta ili kasetu magneta, uputite pacijenta odgovarajućem lekaru koji će organizovati uklanjanje magneta ili kasete magneta pre snimanja magnetnom rezonancom.

Dalja optimizacija parametara snimanja se može iskoristiti da se smanji protezanje artefakta.

Artefakt slike proteže se od centra implanta. Parametri sekvence smanjenja artefakata od metala MARS (engl. Metal Artefact Reduction Sequence) precizirani u tabelama u nastavku upotrebljeni su za pravljenje veličina artefakata navedenih na sledećim stranicama.

Parametar	MARS
Sekvenca skeniranja	Spin eho
Izbor reznja	Aksijalni
Debljina reznja	3 mm
Vreme ponavljanja	4056 ms
Vreme eha	80 ms
Dužina eho pratnje	15
Širina u pikselima	435 Hz/piksel
Matrica akvizicije	499x451
Ugao obrtanja	90°
dB/dt	88,40 T/s
Trajanje	709 s (11 min 49 s)

Tabela 6: Parametri skeniranja za snimanje pomoću uređaja za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T



Napomena:

Sljedeći artefakti slike zasnivaju se na maksimalnom protezanju artefakta od centra implanta pri snimanju s 1,5 T korišćenjem sekvence MARS (engl. Metal Artefact Reduction Sequence).

Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanta.

Implant OSI200 i snimanje korišćenjem vrednosti od 1,5 T i sekvence MARS

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI200 pri snimanju sekvencom MARS u aksijalnoj ravni je sledeći:

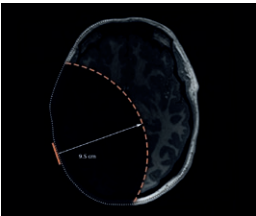
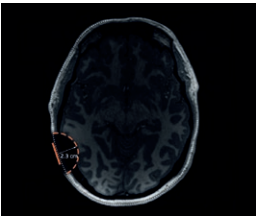
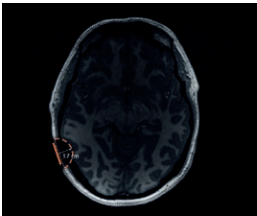
S magnetom implanta i magnetnom udlagom	S nemagnetnim elementom	Uklonjen magnet implanta
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabela 7: Maksimalni artefakt slike od centra pri 1,5 T (sekvenca MARS).

Parametar	MARS
Sekvenca skeniranja	Spin eho
Izbor reznja	Aksijalni
Debljina reznja	3 mm
Vreme ponavljanja	4809 ms
Vreme eha	80 ms
Dužina eho pratnje	12
Širina u pikselima	1029 Hz/piksel
Matrica akvizicije	300x268
Ugao obrtanja	90°
dB/dt	53,21 T/s
Trajanje	289 s (4 min 49 s)

Tabela 8: Parametri skeniranja za snimanje pomoću uređaja za snimanje magnetnom rezonancom od 3 T

 Napomena:

Sljedeći artefakti slike zasnivaju se na maksimalnom protezanju artefakta od centra implanta pri snimanju s 3 T korišćenjem sekvence MARS (engl. Metal Artefact Reduction Sequence).
 Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanata.

Implant OSI200 i snimanje korišćenjem vrednosti od 3 T i sekvence MARS

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI200 pri snimanju sekvencom MARS u aksijalnoj ravni je sledeći:

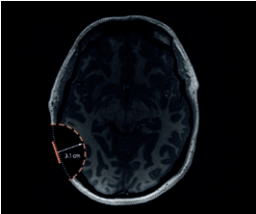
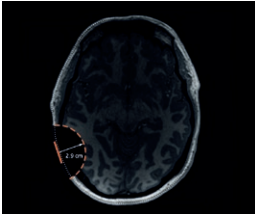
S nemagnetnim elementom	Uklonjen magnet implanta
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabela 9: Maksimalni artefakt slike od centra pri 3 T (sekvenca MARS).

Parametar	MARS
Sekvenca skeniranja	Spin eho
Izbor režnja	Aksijalni
Debljina režnja	5 mm
Vreme ponavljanja	2375 ms
Vreme eha	17 ms
Propusni opseg	81.664 Hz
Ugao obrtanja	90°

Tabela 10: Parametri skeniranja za snimanje pomoću uređaja za snimanje magnetnom rezonancom od 1,5 T.

Napomena:

Sledeći artefakti slike zasnivaju se na maksimalnom protezanju artefakta od centra implanta pri snimanju s 1,5 T korišćenjem sekvence MARS (engl. Metal Artefact Reduction Sequence).

Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanata.

Implant OSI300 i snimanje korišćenjem vrednosti od 1,5 T i sekvence MARS

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI300 pri snimanju sekvencom MARS u aksijalnoj ravni je sledeći:

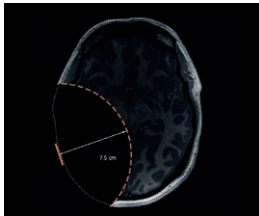
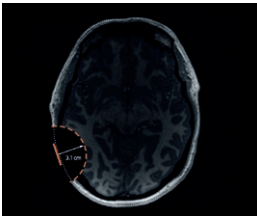
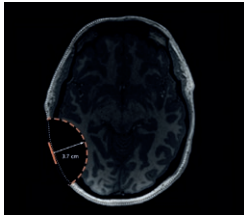
S postavljenom kasetom magnetna implanta	S nemagnetnom kasetom	S uklonjenom kasetom magnetna implanta
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Tabela 11: Maksimalni artefakt slike od centra pri 1,5 T (sekvenca MARS).

Parametar	MARS
Sekvenca skeniranja	Spin eho
Izbor režnja	Aksijalni
Debljina režnja	5 mm
Vreme ponavljanja	4000 ms
Vreme eha	50 ms
Propusni opseg	199.936 Hz
Ugao obrtanja	90°

Tabela 12: Parametri skeniranja za snimanje pomoću uređaja za snimanje magnetnom rezonancom od 3 T

Napomena:

Sledeći artefakti slike zasnivaju se na maksimalnom protezanju artefakta od centra implanta pri snimanju s 3 T korišćenjem sekvence MARS (engl. Metal Artefact Reduction Sequence).

Kod bilateralnih primalaca kohlearnog implanta artefakti na snimku poput onih prikazanih iznad preslikavaju se na drugu stranu glave za svaki implant. Može doći do izvesnog protezanja artefakta između implanata.

Implant OSI300 i snimanje korišćenjem vrednosti od 3 T i sekvence MARS

Pri nekliničkom ispitivanju maksimalni artefakt slike koji je izazvao implant OSI300 pri snimanju sekvencom MARS u aksijalnoj ravni je sledeći:

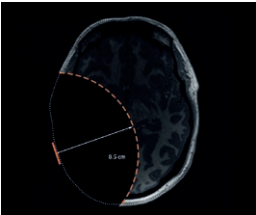
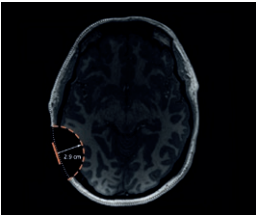
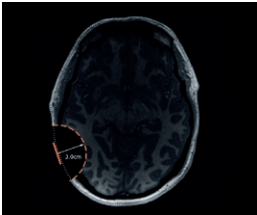
S postavljenom kasetom magnetna implanta	S nemagnetnom kasetom	S uklonjenom kasetom magnetna implanta
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Tabela 13: Maksimalni artefakt slike od centra pri 3 T (sekvenca MARS).

Šta treba uzeti u obzir posle pregleda magnetnom rezonancom

Kad je magnet implanta na svom mestu

Nakon što pacijent napusti prostoriju za snimanje magnetnom rezonancom, uklonite sadržaj MRI kompleta sa pacijentove glave, po potrebi. Zamolite pacijenta da postavi procesor zvuka na glavu i uključi ga.

Potvrdite:

- da je položaj procesora zvuka ispravan,
- da nema nelagodnosti,
- da pacijent ima utisak da čuje zvuk normalno.

Ako postoji osećaj nelagodnosti, ako je percepcija zvuka promenjena ili ako postoje problemi u postavljanju procesora zvuka, uputite pacijenta da što pre zatraži pomoć od svog lekara za implant.

Kad je magnet implanta uklonjen

Pogledajte odeljak „*Šta treba uzeti u obzir u slučaju uklanjanja magneta implanta*“ na *strani 8*.

Ova strana je namerno ostavljena prazna

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

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

 **[CHREP] [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**
Schaliënhoedreef 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

Ovaj dokument namenjen je zdravstvenim radnicima. Ako ste korisnik, savet o lečenju gubitka sluha možete zatražiti od svog zdravstvenog radnika. Rezultati se mogu razlikovati, a od zdravstvenog radnika ćete dobiti savete o faktorima koji mogu da utiču na rezultate. Uvek pročitajte uputstvo za upotrebu. Nisu svi proizvodi dostupni u svim državama. Informacije o proizvodu potražite od lokalnog predstavnika kompanije Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, elipsasti logotip i oznake sa simbolom © ili ™ predstavljaju žigove ili registrovane žigove kompanija iz Cochlear grupe (osim ako nije drugačije navedeno).

© Cochlear Limited 2024. Sva prava zadržana.

P2038437 D2038497-V2
Serbian translation of D1884441-V6 2024-10


0123