TR Türkçe

Cochlear™ Osia®

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Kılavuz İlkeleri

PROFESYONELLER İÇİN

Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, Cochlear™ Osia® OSI200 İmplant ve OSI300 İmplant için geçerlidir.
Aşağıda verilen hedef kitlesi için tasarlanmıştır:

- MRI taramalarını hazırlayan ve gerçekleştiren özel sağlık uzmanları
- Bir Cochlear Osia implant kullanıcısını MRI taramasına sevk eden hekimler
- Cochlear Osia implant kullanıcıları ve/veya onların bakıcıları

Bu kılavuz, Cochlear Osia implant kullanıcılarında MRI taramasının güvenli şekilde uygulanması hakkında bilgi sağlar.
Bu kılavuzda sunulanlardan farklı koşullar altında gerçekleştirilen MRI taramaları, ciddi hasta yaralanmalarına veya cihaz arızalarına neden olabilir.
MRI'yı implante edilmiş bir tıbbi cihazla birlikte kullanmanın getirdiği riskler nedeniyle olası hasta hasarını ve/veya cihaz arızasını önlemek için bu talimatları okumak, anlamak ve izlemek göstermek önemlidir.
Bu kılavuz, bir Cochlear Osia implantı ile birlikte verilen ***Hekim Kılavuzu*** ve ***Osia Sistemi kullanıcıları için önemli bilgiler*** gibi ilgili diğer belgelerle birlikte okunmalıdır.
Daha fazla bilgi için www.cochlear.com/mri adresini ziyaret edin veya bölgesel Cochlear ofisinizle iletişime geçin.
İletişim numaraları bu kılavuzun arka kapağında yer almaktadır.
Kullanıcıysanız MRI taramasından önce lütfen hekiminizden veya sağlık uzmanınızdan bilgi talep edin.

Bu kılavuzda kullanılan semboller

	Not Önemli bilgi veya öneri.
	Dikkat (zararsız) Güvenlik ve etkinliği sağlayabilmek için özel dikkat gösterilmelidir. Ekipman hasarına yol açabilir.
	Uyarı (zararlı) Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi advers reaksiyonlar. Kişiye zarar verebilir.

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında 2
Bu kılavuzda kullanılan semboller 2

MRI kontrolünden önce hazırlık 4
Uzmanlar arasında iş birliği 4
MRI için uygunluğu belirleme 5

MRI ve Cochlear Osia implantları ile ilişkili riskler 7
İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar 8
OSI300 İmplant 8
OSI200 İmplant 9

MRI muayenesi için hazırlık 10
Bilateral kullanıcılar 11
Diğer vücut konumlarında MRI taraması gerçekleştirme 11
Hastayı konumlandırma 11
Hasta konforu 12

Cochlear Osia implantlarını tanımlama 13
Cochlear Osia implantlarının tanımlanması için X ışını bilgileri 13
X ışını yönergeleri 13

Güvenli MRI uygulaması 15
MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları 15
Tarama koşulları ve SAR limitleri 15

Görüntü enterferansı ve artefaktlar 21

MRI muayenesinden sonra dikkat edilmesi gereken unsurlar 26
İmplant mıknatısı yerindeyken 26
İmplant mıknatısı çıkarılmış durumdayken 26

© Cochlear Limited, 2024

MRI kontrolünden önce hazırlık

Bu kılavuz ilkeler, Cochlear Osia OSI200 İmplantına ve OSI300 İmplantına özeldir ve MRI makinesi üreticisinin veya MRI tesisindeki protokollerin belirttiği diğer MRI kontrolü hususlarını tamamlayıcı niteliktedir.



Klinik olmayan testler Cochlear Osia implantların, BI300 İmplant ile kombinasyon halinde MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cochlear Osia implantı bulunan bir hasta, ***"Güvenli MRI uygulaması", sayfa 15*** bölümünde açıklanan koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Uzmanlar arasında iş birliği

İmplant kullanıcılarının MRI kontrolüne hazırlanması ve bu görüntülemenin gerçekleştirilmesi; cihaz ve/veya Osia implant hekimi, sevk eden hekim ve radyolog veya MRI teknisyeni arasında bir iş birliği gerektirir.

Cochlear Osia implantı cihaz uzmanı

İmplant tipini ve implant için doğru MR parametrelerinin nerede bulunduğunu bilir.

Sevk eden hekim

MRI taramasının yerini ve gerekli tanılama bilgilerini bilir ve implant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin MRI kontrolü için çıkarılması gerekip gerekmediğine karar verir. ***"MRI için uygunluğu belirleme", sayfa 5*** içerisinde listelenen hususlarla ilgili olarak Osia implant hekimi ile görüşür.

Cochlear Osia implant hekimi

Sevk eden hekim tarafından talep edilirse implant mıknatısını veya mıknatıs kasetini cerrahi olarak çıkarır ve manyetik olmayan tampon veya manyetik olmayan kaset ile değiştirir. MRI taramasından sonra implant hekimi bunu yeni bir steril yedek mıknatıs veya mıknatıs kaseti ile değiştirir.

Radyolog veya MR teknisyeni

MRI taramasını doğru MR parametrelerini kullanarak oluşturur ve MRI kontrolü sırasında implant kullanıcısına tavsiyelerde bulunur. İşlem ayrıntıları için bkz. ***"MRI muayenesi için hazırlık", sayfa 10*** ve ***"MRI muayenesinden sonra dikkat edilmesi gereken unsurlar", sayfa 26***.

MRI için uygunluğu belirleme

Bir hastanın MRI taramasına girip giremeyeceğini belirlemek için öncelikle hastanın Cochlear Osia implant modelini tespit etmeniz gerekir. Bkz. ***"Cochlear Osia implantlarını tanımlama", sayfa 13***. İmplant modelini tespit ettikten sonra söz konusu implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgileri için ***"Güvenli MRI uygulaması", sayfa 15*** bölümüne başvurun.

Bir Cochlear Osia implant kullanıcısını MRI taramasına sevk edecek bir hekimseniz aşağıdaki noktaları dikkate almalısınız:

- MRI ile ilişkili riskleri kavrayın ve hastayı bilgilendirin. Bkz. ***"MRI ve Cochlear Osia implantları ile ilişkili riskler", sayfa 7***.
- Bir MRI taramasının koşullarını kavrayın ve MRI kontrolü için net bir endikasyon bulunduğundan emin olun. Bkz. ***"Güvenli MRI uygulaması", sayfa 15***.
  Ayrıca şunları da göz önünde bulundurun:

  - İmplant ameliyatına ve MRI'ya maruz kalmaya ilişkin zamanlama.
  - İmplant kullanıcısının yaşı ve genel sağlığı ile implant mıknatısı veya mıknatıs kaseti ameliyatının veya potansiyel travmanın iyileşmesi için gerekli süre.
  - İmplant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin yerinde mevcut veya potansiyel yara dokusu.

- Cochlear Osia implantı, implantın çevresindeki MR görüntüsünde gölgelenme meydana getirerek tanılama bilgilerinde kayba neden olacaktır. ***"Görüntü enterferansı ve artefaktlar"*** bölümünde yer alan ilgili artefakt boyutu tablolarına bakın.

  - Gerekli tanı bilgileri implant alanında ise implant mıknatısının çıkarılması gerekebilir. Gerekirse mıknatısın MRI taramasından önce çıkarılmasını düzenlemesi için hastayı uygun bir hekime yönlendirin. Bkz. ***"İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar", sayfa 8***.

- Hastanın aktif veya devre dışı başka herhangi bir tıbbi cihaz implantının olup olmadığını belirleyin. Başka bir implant varsa MRI işlemine başlamadan önce MRI uyumluluğunu doğrulayın.

  - Cochlear, MRI taraması sırasında bu kılavuzda açıklanan implantların yakındaki diğer implante cihazlarla etkileşimini değerlendirmiştir ve Cochlear Osia implantlar için ısınma riskinde artış olmamıştır.

© Cochlear Limited, 2024

- 1,5 T veya 3 T'deki MRI taramaları için implant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin çıkarılması gerekip gerekmediğini belirleyin. Bkz. ***"MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları", sayfa 15***.

    - İmplant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin çıkarılması gerekiyorsa mıknatısın veya mıknatıs kasetinin MRI taramasından önce çıkarılmasını düzenlemesi için hastayı uygun bir hekime yönlendirin.
    - 1,5 T MRI taraması için implant mıknatısı çıkarılmazsa OSI300 İmplant haricinde MRI taraması sırasında kullanılmak üzere önceden bir Cochlear Osia MRI Kiti edinilmelidir. Cochlear Osia MRI Kitini sipariş etmek için en yakın Cochlear ofisine veya resmi distribütörüne başvurun.

MRI ve Cochlear Osia implantları ile ilişkili riskler

İmplante edilen cihazlar için MRI güvenlik bilgilerinin takip edilmediği durumlarda potansiyel riskler şunları içerir:

Cihaz hareketi

Bu yönergelerde yer alan parametrelerin dışında tarama yapılması, MRI kontrolü sırasında implant mıknatısının veya cihazın konumunun dışına çıkmasına, cilt veya doku travmasına neden olabilir.

Cihazda hasar

Bu kılavuz ilkelerin içerdiği değerlerin ötesinde MRI'ya maruz kalmak, cihaza zarar verebilir.

İmplant mıknatısının zayıflaması

Bu kılavuz ilkelerin içerdiği değerler dışında statik manyetik alan kuvvetlerinde tarama yapmak, implant mıknatısının zayıflamasına neden olabilir.
MRI taramasından önce hastanın yanlış konumlandırılması veya tarama sırasında oluşabilecek baş hareketi, implant mıknatısı manyetizmasının bozulmasına neden olabilir.
İmplant mıknatısı, en son teknoloji standartlarına göre tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Hasta bu kılavuzlardaki talimatlara uygun olarak konumlandırıldığında mıknatıs manyetizmasının bozulma ihtimali son derece düşüktür.

Rahatsızlık hissi

Bu kılavuz ilkelerin içerdiği değerlerin dışında MRI'ya maruz kalmak, hastada ses veya gürültü ve/veya ağrı algısına neden olabilir.

İmplantın ısınması

İmplantın emniyetli seviyeleri aşacak şekilde ısınmadığından emin olmak için bu kılavuz ilkelerde önerilen SAR değerlerini kullanın.

Görüntü artefaktı

Cochlear Osia implantları, implantın çevresindeki MR görüntüsünde gölgelenme meydana getirerek tanısal bilgilerde kayba neden olacaktır.
İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı veya mıknatıs kaseti yerindeyken gerçekleştirilen bir taramada MR görüntü kalitesi riske girebileceğinden bu cihazların çıkarılması göz önünde bulundurulmalıdır.

© Cochlear Limited, 2024

İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar

İmplant mıknatısının MRI kontrolünden önce çıkarılması gerekiyorsa implant mıknatısının çıkarılması, MRI taraması ve ardından yapılacak implant mıknatısını değiştirme işlemi için uzmanlar yakın koordinasyon içinde olmalıdır.

İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin ayrıntılar için lütfen sistem ile birlikte verilen ***OSI200 İmplant Hekim Kılavuzu*** veya ***OSI300 İmplant Hekim Kılavuzu*** belgesine başvurun.

Bkz. ***"MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları", sayfa 15***.

OSI300 İmplant

OSI300 İmplant kullanıcıları için kafa bölgesinde mıknatıs kaseti çıkarılarak bir veya daha fazla MRI kontrolü yapılması gerekiyorsa mıknatıs kaseti (steril bir cerrahi ortamda) manyetik olmayan bir kaset ile değiştirilmelidir. Manyetik olmayan kaset, mıknatıs yokluğunda fibröz dokunun implant girintisine doğru büyümesini önler. Bu tür bir büyüme, implant mıknatısının değiştirilmesini güçleştirecektir.

⚠ **Uyarı**

Enfeksiyon riskini en aza indirmek için mıknatıs cebini boş bırakmayın (OSI300 İmplantlar için). Mıknatıs kasetini çıkarırken mıknatıs kasetini, manyetik olmayan kaset ile değiştirin.

OSI200 İmplant

Belirli bir süre içerisinde bir veya daha fazla MRI kontrolü gerektiren OSI200 İmplant kullanıcılarında implant mıknatısı çıkarılır ve manyetik olmayan steril tampon ile değiştirilir. Mıknatısın yokluğunda manyetik olmayan mandal, fibröz dokunun implant girintisine doğru büyümesini önler. Bu tür bir büyüme, implant mıknatısının değiştirilmesini güçleştirecektir.

⚠ Uyarı

Enfeksiyon riskini en aza indirmek için mıknatıs cebini boş bırakmayın. Mıknatısı çıkarırken mıknatısı manyetik olmayan bir mandal ile değiştirin.

⚠ Dikkat

OSI300 İmplantlarına yönelik manyetik olmayan kasetler, OSI200 İmplantlarına yönelik manyetik olmayan tamponlardan farklıdır. Doğru manyetik olmayan kasetin veya manyetik olmayan tamponun kullanıldığından emin olun.

Manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon takılıyken yapılacak MRI taramaları, sargıya veya Cochlear Osia MRI Kiti kullanımına gerek olmadan hem 1,5 T hem de 3 T şiddetinde gerçekleştirilebilir.

Not

Mıknatıs veya mıknatıs kaseti çıkarıldığında kullanıcı, ses işlemcilerini yerinde muhafaza etmek için bir Cochlear Sabitleme Diski takabilir. Sabitleme diskleri Cochlear'dan temin edilebilir.

Artık başka bir MRI kontrolüne ihtiyaç duyulmadığında manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon çıkarılır ve yerine yeni steril yedek mıknatıs veya mıknatıs kaseti yerleştirilir.

Manyetik olmayan kaset, manyetik olmayan tampon, mıknatıs kaseti ve steril yedek mıknatıs, steril paketlerde ayrı olarak temin edilmektedir. Tamamı tek kullanımlık ürünlerdir.

© Cochlear Limited, 2024

MRI muayenesi için hazırlık



Cochlear Osia Sisteminin harici hiçbir bileşeni (örneğin, ses işlemcileri ve ilgili aksesuarlar) MR İçin Güvenli Değildir.
Hasta, MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce Cochlear Osia Sisteminin harici tüm bileşenlerini çıkarmalıdır.
Bir veya iki Cochlear Osia implantı olan bir hasta bu kılavuzlarda belirtilen koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir.

Taramadan önce aşağıdakileri onaylayın:

- İmplant modeli tanımlanmıştır. Bkz. ***"Cochlear Osia implantlarını tanımlama", sayfa 13***.
- Bilateral kullanıcılar hakkında daha fazla bilgi için bkz. ***"Bilateral kullanıcılar", sayfa 11***.
- Artefakt değerlendirilmiştir ve MRI taramasının gerçekleştirilmesi tanısal açıdan hala değerlidir. Bkz. ***"Görüntü enterferansı ve artefaktlar", sayfa 21***.
- Vücudun implant bölgesinden uzak bir bölümünde yapılacak MRI taramaları için kullanıcının implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. ***"Diğer vücut konumlarında MRI taraması gerçekleştirme", sayfa 11***.
- Sevk eden hekim MRI taramasının implant mıknatısı veya mıknatıs kaseti çıkarılmış halde yapılmasını istediyse implant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin cerrahi olarak çıkarıldığını teyit edin. Bkz. ***"MRI kontrolünden önce hazırlık", sayfa 4***.
- OSI200 İmplantlar için implant mıknatısı yerindeyken yapılacak 1,5 T MRI taramalarında Cochlear Osia MRI Kiti gereklidir. MRI taramasından önce MRI Kitinin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için MRI Kiti ile birlikte verilen ***Cochlear Osia MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzuna*** ve ***"Tablo 1: MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları.", sayfa 15*** tablosuna başvurun.
- OSI300 İmplantları hariç, MRI taraması sırasında kullanılmak üzere önceden bir MRI Kiti edinilmelidir. Cochlear Osia MRI Kitini sipariş etmek için en yakın Cochlear ofisine veya resmi distribütörüne başvurun.
- OSI300 İmplantları için 1,5 T veya 3 T şiddetinde mıknatıs takılıyken bile kafa bölgesinin sargı ile sarılması gerekmez. OSI300 İmplantlarda kafa sargısı veya atelin gereksiz kullanımı gereğinden fazla basınç uygulanmasına neden olur ve hastanın daha fazla rahatsızlık duymasına yol açabilir.

- MRI taraması sırasında kullanıcının yaşayabileceği hisleri konuşun. Bkz. ***"Hasta konforu", sayfa 12***.
- Hastaya tarama için nasıl konumlandırılacağını açıklayın. Bkz. ***"Hastayı konumlandırma", sayfa 11***.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.

Not

Ses işlemcisi çıkarıldıktan sonra hasta artık işitemez.

- Hastayı rahatsızlığı en aza indirecek için şekilde konumlandırın. Bkz. ***"Hastayı konumlandırma", sayfa 11***.
- ***"Tarama koşulları ve SAR limitleri", sayfa 15*** ile uyumlu hareket edin.

Bilateral kullanıcılar

⚠ Dikkat

İmplantlardan biri, çıkarılabilir mıknatısı bulunmayan CI22M koklear implant ise MRI kontrendikedir.

Çift taraflı bir kullanıcıda koklear implant modeli (çıkarılabilir mıknatısı bulunmayan CI22M koklear implant hariç) varsa kullanıcıyla ilgili her bir implant modelinin MRI güvenlik bilgilerini okuyun. Kullanıcının implant modeline ait MRI güvenlik bilgilerini en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereksinimleriyle kullanın.

Diğer vücut konumlarında MRI taraması gerçekleştirme

Bir implant kullanıcısının vücudunda implant sahasından uzak bir konumda MRI yapılması gerektiğinde kullanıcının implant modeli için MRI güvenlik bilgilerini hâlâ izlemeniz gerekir. Bkz. ***"Cochlear Osia implantlarını tanımlama", sayfa 13*** ve ilgili ***"Güvenli MRI uygulaması", sayfa 15***.

Hastayı konumlandırma

Güvenlik ve konfor açısından hasta, MRI tüneline girmeden önce supin (sırtüstü düz yatarak, yüzü yukarı dönük) konumda olmalıdır. Hastanın başını MRI makinesinin tünel ekseniyle hizalayın. Hastaya, MRI taraması boyunca olabildiğince sabit yatmasını ve başını hareket ettirmemesini söyleyin.

© Cochlear Limited, 2024

Rahatsızlık riskini en aza indirmek için en iyi uygulama:

- Mümkünse hasta tarayıcıya önce ayaklar olacak şekilde girmelidir.
- Ayrılabilen bir MRI masası varsa hastayı masaya MRI odasının dışında yerleştirin. Odaya dönülmeden önce hastanın tarama konumunda konforlu ve hareketsiz olduğundan emin olun.
- Baş önde olacak şekilde tarama yapılıyorsa tünel girişinin yakınında ve tünelin içinde baş hareketi (sallama veya döndürme) olmamasını sağlayın.

    - Baş yastıklarını veya destekleri tünel girişinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
    - Masayı tünele doğru hareket ettirmeden önce hastayı konumlandırın ve sabitleyin.

⚠ **Dikkat**

İmplant mıknatısı veya mıknatıs kaseti yerinde tarama yaparken hastanın MRI taraması sırasında tünelin merkez çizgisinden (Z ekseni) 15 dereceden (15°) fazla hareket etmediğinden emin olun.
MRI taraması öncesinde hastayı doğru şekilde konumlandırmamak, implant üzerinde daha fazla torka ve ağrıya neden olabilir veya implant mıknatısı manyetizmasının bozulmasına yol açabilir.

Hasta konforu

İmplant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin bulunduğu hastalara implant mıknatısının hafifçe hareket ettiğini ve cilt üzerinde baskı şeklinde harekete karşı bir direnç hissedebileceklerini açıklayın.

Cochlear Osia MRI Kiti gerektiren cihazlar için MRI Kiti, implant mıknatısının hareket etme olasılığını azaltacaktır. Ancak yine de cilt üzerinde basınç şeklinde bir hareket direnci hissedebilirler. Bu his, başparmak ile cilde sıkıca bastırmaya benzer olacaktır.
Hastada ağrı varsa implant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin çıkarılıp çıkarılmaması gerektiğini veya rahatsızlığı azaltmak için lokal anestetik uygulanıp uygulanmayacağını belirlemek üzere hastanın hekimine danışın.

⚠ **Dikkat**

Lokal anestezik uygulanıyorsa implant silikonunu delmemeye dikkat edin.

Ayrıca hastaya MRI taraması sırasında birtakım sesler algılayabileceklerini açıklayın.

Cochlear Osia implantlarını tanımlama

İmplant modeli, hastanın Cochlear hasta implant kartında yer almaktadır.
Hastanın hasta implant kartı yanında değilse implant türü ve modeli, cerrahi müdahale olmaksızın tespit edilebilir. Aşağıdaki "***Cochlear Osia implantlarının tanımlanması için X ışını bilgileri***" ve "***X ışını yönergeleri***" bölümlerine bakın.

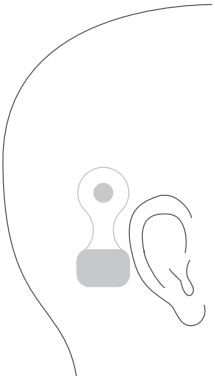
Cochlear Osia implantlarının tanımlanması için X ışını bilgileri

Cochlear Osia implantları metalden üretilir ve kulağın arkasındaki derinin altına implante edilir. X ışını kullanırken Cochlear Osia implantların tanımlanmasına yardımcı olması için ***Şek.1***-***Şek.4*** şekillerine başvurun.

X ışını yönergeleri

70 kV/3 mAs'de lateral X ışını, implantı tanımlamak için yeterli kontrast sağlar.
İmplantlar eğik görünebileceği için değiştirilmiş Stenver görünümü implant tanımlaması için önerilmez.
Görüntüleme, anten bobinlerinin ve implant gövdelerinin açık bir görünümünü içermelidir.
Bilateral kullanıcıların başlarının iki tarafında farklı implant modelleri olabilir. 15 derece kraniyal tüp açısına sahip bir lateral kafatası X ışını görüntüdeki implantları ofsetler ve bu sayede özelliklerin ayırt edilmesi sağlanır.

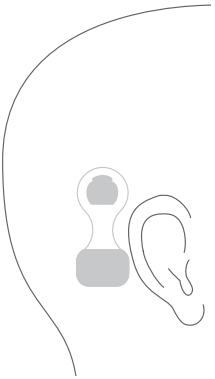
© Cochlear Limited, 2024



Şek.1: OSI200 İmplantının yaklaşık konumu



Şek.2: OSI200 İmplant



Şek.3: OSI300 İmplantının yaklaşık konumu



Şek.4: OSI300 İmplant

Güvenli MRI uygulaması

MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları

Bazı implant modelleri ve MRI alan kuvvetleri için Cochlear Osia MRI kitiyle sargı uygulanması veya implant mıknatısının ya da mıknatıs kasetinin cerrahi olarak çıkarılması gerekir. Her bir Osia implant modeli hakkında bilgi için aşağıdaki tabloya bakın.

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	Mıknatıs veya mıknatıs kasetinin çıkarılması gerekli Evet/Hayır	MRI Kiti gerekli Evet/Hayır
Osia OSI200 İmplantı	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
Osia OSI300 İmplantı	1,5	Hayır	Hayır
	3	Hayır	Hayır

Tablo 1: MRI için mıknatıs ve mıknatıs kaseti koşulları.

Tarama koşulları ve SAR limitleri

Bu kılavuz ilkelerinde sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca maksimum 60 dakikalık etkin tarama süresi için dairesel polarize (CP) RF alanı olan 1,5 T ve 3 T MRI yatay tarayıcılarda (kapalı tünel veya geniş tünel) geçerlidir.

Uyarı

3 T'deki MRI taramaları, radyo frekansı (RF) iletim bobini için karesel modda veya dairesel polarizasyon modunda gerçekleştirilmelidir. Çok kanallı bir modun kullanılması, güvenli seviyelerin üzerinde lokal ısınmaya neden olabilir.

© Cochlear Limited, 2024

Tüm taramalar, ilgili implant için belirtilen SAR limitlerine göre gerçekleştirilmelidir.

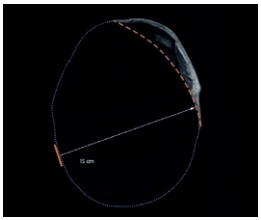
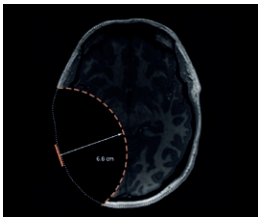
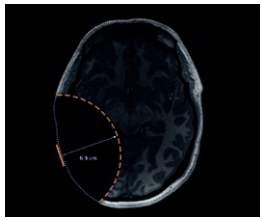
Taramadan önce aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Alıcı/verici baş bobinleri ve tüm vücut bobinleri, önerilen SAR limitleri dahilinde güvenli bir şekilde kullanılabilir. Bu bölümün ilerleyen sayfalarında yer alan MRI güvenlik bilgilerine ve önerilen SAR limiti tablolarına bakın.
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafenin en az lokal RF bobininin yarıçapına eşit olması koşuluyla lokal silindirik verici/alıcı bobinler SAR kısıtlaması olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Verici bobin için SAR limitleri aşılmadığı sürece MRI taraması sırasında implantlarla birlikte lokal silindirik RF salt alıcı bobinleri kullanmak güvenlidir.

OSI200 İmplant ve 1,5 T taramalar

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın.
  Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- İmplant mıknatısı yerindeyken yapılan 1,5 T MRI taramaları için Cochlear Osia MRI Kitini kullanın.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatısı + manyetik atel ile	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
15 cm (5,9 inç)	6,8 cm (2,7 inç)	6,3 cm (2,5 inç)

Tablo 2: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagital düzlemde daha fazla uzayabilir.

Not

Görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt uzantısını gösteren en kötü durum senaryolarına dayanır. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri daha çok optimize edilebilir.

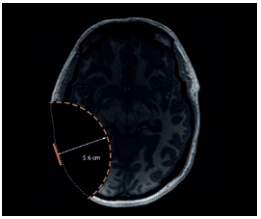
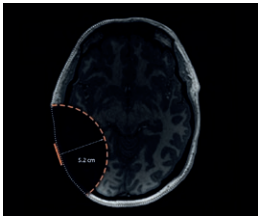
Bilateral OSI200 İmplant kullanıcıları için yukarıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

© Cochlear Limited, 2024

OSI200 İmplant ve 3 T taramalar

- 3 T'deki MRI taramalarından önce implant mıknatısını cerrahi olarak çıkarın. Daha fazla bilgi için bkz. ***OSI200 İmplant Hekim Kılavuzu***.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- Cerrahi yöntemle çıkarılmış implant mıknatısı ile 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Taramalar dairesel polarizasyon modunda yapılmalıdır.

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

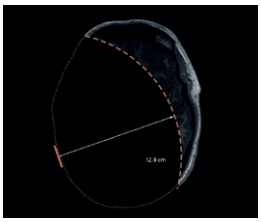
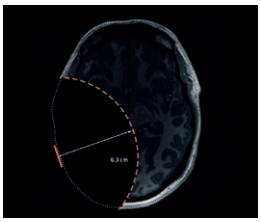
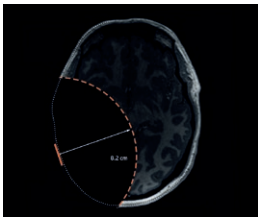
Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
	
5,6 cm (2,2 inç)	5,2 cm (2,0 inç)

Tablo 3: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagital düzlemde daha fazla uzayabilir.

OSI300 İmplant ve 1,5 T taramalar

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın.
  Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI300 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatıs kaseti yerindeyken	Manyetik olmayan kaset ile	Mıknatıs kaseti çıkarılmış implant
		
12,8 cm (5,0 inç)	8,3 cm (3,3 inç)	8,2 cm (3,2 inç)

Tablo 4: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagital düzlemde daha fazla uzayabilir.

Not

Görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt uzantısını gösteren en kötü durum senaryolarına dayanır. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri daha çok optimize edilebilir.

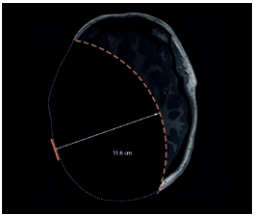
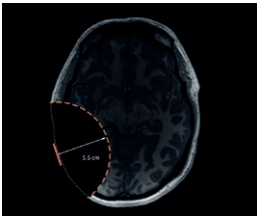
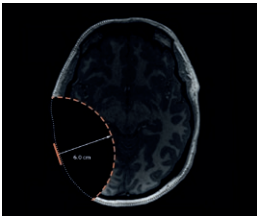
Bilateral OSI300 İmplant kullanıcıları için yukarıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

© Cochlear Limited, 2024

OSI300 İmplant ve 3 T taramalar

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın.
  Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Taramalar dairesel polarizasyon modunda yapılmalıdır.

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI300 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatıs kaseti yerindeyken	Manyetik olmayan kaset ile	Mıknatıs kaseti çıkarılmış implant
		
11,6 cm (4,6 inç)	5,5 cm (2,2 inç)	6,0 cm (2,4 inç)

Tablo 5: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagital düzlemde daha fazla uzayabilir.

Görüntü enterferansı ve artefaktlar

Cochlear Osia implantları, implantın yakınındaki MR görüntüsünde gölgelenme meydana getirerek tanılama bilgilerinde kayba neden olacaktır.
İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı veya mıknatıs kaseti yerindeyken gerçekleştirilen bir taramada MR görüntü kalitesi riske girebileceğinden bu cihazları çıkarmayı göz önünde bulundurun.
İmplant mıknatısının veya mıknatıs kasetinin çıkarılması gerekiyorsa mıknatısın veya mıknatıs kasetinin MRI taramasından önce çıkarılmasını düzenlemesi için hastayı uygun bir hekime yönlendirin.
Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri daha çok optimize edilebilir.
Görüntü artefaktı implantın merkezinden uzanır. Aşağıdaki tablolarda ayrıntılı olarak verilen Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) parametreleri, ilerleyen sayfalarda ayrıntılı olarak anlatılan artefakt boyutlarını oluşturmak için kullanılmıştır.

© Cochlear Limited, 2024

Parametre	MARS
Tarama sekansı	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel
Kesit kalınlığı	3 mm
Tekrarlama süresi	4056 ms
Eko süresi	80 ms
Eko dizisi uzunluğu	15
Piksel bant genişliği	435 Hz/piksel
Çekim matrisi	499x451
Döndürme açısı	90°
dB/dt	88,40 T/sn
Süre	709 sn (11dak49sn)

Tablo 6: 1,5 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri

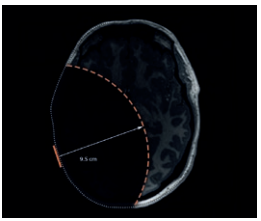
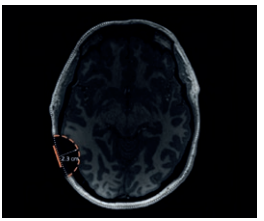
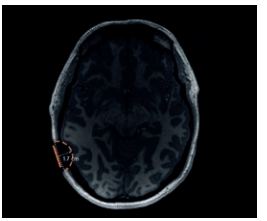
Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 1,5 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral (çift tarafta) implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI200 İmplant ve MARS sekansıyla 1,5 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatısı + manyetik atel ile	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
9,5 cm (3,7 inç)	2,3 cm (0,9 inç)	1,7 cm (0,7 inç)

Tablo 7: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

Parametre	MARS
Tarama sekansı	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel
Kesit kalınlığı	3 mm
Tekrarlama süresi	4809 ms
Eko süresi	80 ms
Eko dizisi uzunluğu	12
Piksel bant genişliği	1029 Hz/piksel
Çekim matrisi	300x268
Döndürme açısı	90°
dB/dt	53,21 T/sn
Süre	289 sn (4dak49sn)

Tablo 8: 3 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri

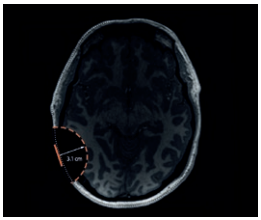
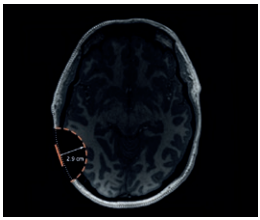
Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 3 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral (çift tarafta) implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI200 İmplant ve MARS sekansıyla 3 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
	
3,1 cm (1,2 inç)	2,9 cm (1,1 inç)

Tablo 9: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

© Cochlear Limited, 2024

Parametre	MARS
Tarama sekansı	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel
Kesit kalınlığı	5 mm
Tekrarlama süresi	2375 ms
Eko süresi	17 ms
Bant genişliği	81.664 Hz
Döndürme açısı	90°

Tablo 10: 1,5 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri.

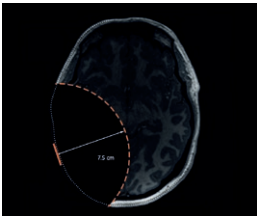
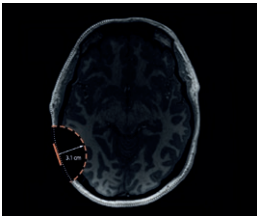
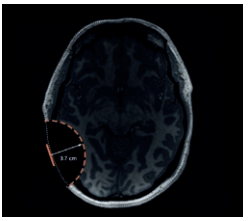
Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 1,5 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral (çift tarafta) implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI300 İmplant ve MARS sekansıyla 1,5 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI300 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatıs kaseti yerindeyken	Manyetik olmayan kaset ile	Mıknatıs kaseti çıkarılmış implant
		
7,5 cm (3,0 inç)	3,1 cm (1,2 inç)	3,7 cm (1,5 inç)

Tablo 11: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

Parametre	MARS
Tarama sekansı	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel
Kesit kalınlığı	5 mm
Tekrarlama süresi	4000 ms
Eko süresi	50 ms
Bant genişliği	199.936 Hz
Döndürme açısı	90°

Tablo 12: 3 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri

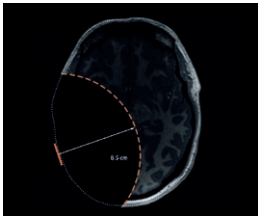
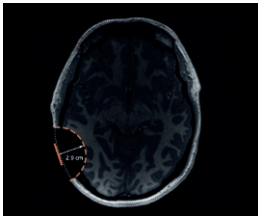
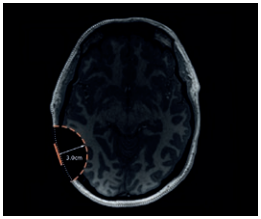
Not

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 3 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral (çift tarafta) implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI300 İmplant ve MARS sekansıyla 3 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI300 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

İmplant mıknatıs kaseti yerindeyken	Manyetik olmayan kaset ile	Mıknatıs kaseti çıkarılmış implant
		
8,5 cm (3,3 inç)	2,9 cm (1,1 inç)	3,0 cm (1,2 inç)

Tablo 13: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

MRI muayenesinden sonra dikkat edilmesi gereken unsurlar

İmplant mıknatısı yerindeyken

Hasta MRI odasından çıktıktan sonra MRI Kiti içeriğini gerektiği şekilde hastanın başından çıkarın. Hastadan ses işlemcisini başına yerleştirmesini ve açmasını isteyin.

Aşağıdakileri onaylayın:

- Ses işlemcisi doğru şekilde yerleştirilmiştir
- Herhangi bir rahatsızlık hissedilmemektedir
- Ses normal şekilde algılanmaktadır

Rahatsızlık veya sesin algılanmasında bir değişiklik varsa veya ses işlemcisinin yerleştirilmesi ile ilgili sorunlar varsa hastadan en kısa sürede implant klinisyeninden yardım talep etmesini isteyin.

İmplant mıknatısı çıkarılmış durumdayken

Bkz. ***"İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar", sayfa 8***.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

© Cochlear Limited, 2024

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

Bu materyal sağlık uzmanlarına yöneliktir. Kullanıcıysanız işitme kaybıyla ilgili tedaviler için lütfen sağlık uzmanınızdan bilgi talep edin. Sonuçlar farklılık gösterebilir; sağlık uzmanınız sonucunuzu etkileyebilecek faktörler hakkında sizi bilgilendirecektir. Kullanma talimatlarını mutlaka okuyun. Ürünlerin tümü her ülkede mevcut olmayabilir. Ürün bilgisi için lütfen bölgenizdeki Cochlear temsilcisine başvurun.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, elips şeklinde logo ve ® ya da ™ sembolünü taşıyan markalar; Cochlear şirketler grubunun ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır (aksi belirtilmediği sürece).

© Cochlear Limited 2024. Tüm hakları saklıdır.

P1903888 D1903874-V2
Turkish translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123