

Cochlear™ Osia®

Smernice za slikanje z magnetno resonanco (MRI)

O teh navodilih

Ta navodila veljajo za vsadke Cochlear™ Osia® OSI200 in OSI300.

Namenjena so:

- specializiranim zdravstvenim delavcem, ki pripravljajo in izvajajo slikanje MRI;
- zdravnikom, ki prejemnike vsadkov Cochlear Osia napotijo na slikanje MRI;
- prejemnikom vsadkov Cochlear Osia in/ali njihovim negovalcem.

V teh navodilih so podane informacije o varnem izvajanju slikanja MRI na prejemnikih vsadkov Cochlear Osia.

Slikanje MRI, opravljeno v drugačnih razmerah, kot je opisano v teh navodilih, lahko povzroči resne poškodbe pacientov ali okvare pripomočka.

Uporaba MRI pri vsajenih medicinskih pripomočkih je povezana z določenimi tveganji, zato je pomembno, da ta navodila preberete, razumete in upoštevate ter tako preprečite morebitne poškodbe pacienta in/ali okvare pripomočka.

Navodila je treba brati v povezavi z zadevnimi dokumenti, ki so priloženi vsadku Cochlear Osia, kot sta **Vodnik za zdravnike** in **Pomembne informacije za prejemnike sistema Osia**.

Za več informacij obiščite spletno mesto www.cochlear.com/mri ali pa se obrnite na lokalno pisarno družbe Cochlear.

Kontaktne številke so na voljo na hrbtni strani teh navodil.

Če ste potrošnik, se pred slikanjem MRI posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Simboli, ki se uporabljajo v teh navodilih



Opomba
Pomembne informacije ali nasveti.



Pozor (materialna škoda)
Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti je potrebna posebna pozornost.
Lahko povzroči škodo na opremi.



Opozorilo (telesne poškodbe)
Potencialna tveganja za varnost ter hudi neželeni učinki.
Lahko povzroči telesne poškodbe.

Vsebina

O teh navodilih	2
Simboli, ki se uporabljajo v teh navodilih	2
Priprava pred preiskavo z MRI	4
Sodelovanje med strokovnjaki	4
Ugotavljanje primernosti za MRI	5
Tveganja, povezana z MRI in vsadki Cochlear Osia	7
Priporočila za odstranitev magneta vsadka	8
Vsadek OSI300	8
Vsadek OSI200	9
Priprava na izvajanje preiskave z MRI	10
Bilateralni prejemniki	11
Izvajanje slikanja MRI na drugih delih telesa	11
Namestitev pacienta	11
Udobje pacienta	12
Identifikacija vsadkov Cochlear Osia	13
Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Osia	13
Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav	13
Varno izvajanje MRI	15
Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom	15
Pogoji slikanja in omejitve SAR	15
Motnje in artefakti na slikah	21
Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI	26
Pri nameščenem magnetu vsadka	26
Pri odstranjenem magnetu vsadka	26

Priprava pred preiskavo z MRI

Te smernice veljajo posebej za vsadke Cochlear Osia OSI200 in OSI300 in nadomeščajo druge pomembne točke, povezane z izvajanjem preiskave z MRI, ki jih navaja proizvajalec aparata za MRI, oz. protokole določene ustanove, kjer se izvaja preiskava z MRI.



Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadki Cochlear Osia v kombinaciji z vsadkom BI300 pogojno varni za uporabo z MR. Pacienti z vsadkom Cochlear Osia se lahko varno slikajo pod pogoji, opisanimi v razdelku **»Varno izvajanje MRI«** na **strani 15**. Če teh pogojev ne upoštevate, lahko pride do poškodbe pacienta.

Sodelovanje med strokovnjaki

Priprava in izvedba preiskave z MRI pri prejemnikih vsadkov zahteva sodelovanje med strokovnjakom za pripomoček in/ali zdravnikom, odgovornim za vsadek Osia, napotnim zdravnikom in radiologom/radiološkim inženirjem.

Strokovnjak za vsadne pripomočke Cochlear Osia

Pozna vrsto vsadka in kje najti prave z MR povezane parametre za dani vsadek.

Napotni zdravnik

Pozna mesto slikanja MRI in potrebne diagnostične informacije; sprejme odločitev, ali je treba med preiskavo z MRI odstraniti magnet vsadka ali kaseto z magnetom. Posvetuje se z zdravnikom, odgovornim za vsadek Osia, glede zadev, navedenih v razdelku **»Ugotavljanje primernosti za MRI«** na **strani 5**.

Zdravnik, odgovoren za vsadek Cochlear Osia

Na zahtevo napotnega zdravnika kirurško odstrani magnet vsadka ali kaseto z magnetom in jo nadomesti z nemagnetnim vložkom ali nemagnetno kaseto. Po opravljenem slikanju MRI zdravnik, odgovoren za vsadek, tega nadomesti z novim sterilnim nadomestnim magnetom ali kaseto z magnetom.

Radiolog ali radiološki inženir

Pripravi slikanje MRI s primernimi parametri MR in prejemnika vsadka vodi skozi preiskavo z MRI. Oglejte si postopek, ki je opisan v razdelkih **»Priprava na izvajanje preiskave z MRI«** na **strani 10** in **»Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI«** na **strani 26**.

Ugotavljanje primernosti za MRI

Da bi ugotovili, ali lahko opravite slikanje MRI pacienta, morate najprej določiti pacientov model vsadka Cochlear Osia. Glejte razdelek **»Identifikacija vsadkov Cochlear Osia«** na **strani 13**. Ko določite model vsadka, glejte razdelek **»Varno izvajanje MRI«** na **strani 15**, kjer najdete informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za zadevni model vsadka.

Če ste zdravnik, ki je prejemnika vsadka Cochlear Osia napotil na slikanje MRI, morate upoštevati naslednje:

- Razumeti in poznati morate tveganja za pacienta, povezana z MRI. Glejte razdelek **»Tveganja, povezana z MRI in vsadki Cochlear Osia«** na **strani 7**.
- Razumeti morate pogoje za izvajanje slikanja MRI in se prepričati, da je preiskava z MRI jasno indicirana. Glejte razdelek **»Varno izvajanje MRI«** na **strani 15**.
Upoštevajte tudi:
 - čas vsaditve in izpostavljenosti MRI;
 - starost in splošno zdravstveno stanje prejemnika vsadka ter čas za okrevanje po operaciji, povezani z magnetom vsadka ali kaseto z magnetom, oz. po morebitnih poškodbah;
 - obstoječe ali morebitno brazgotinjenje tkiva na mestu magneta vsadka ali kasete z magnetom.
- Vsadek Cochlear Osia povzroča senčenje na sliki MR v bližini vsadka samega, zaradi česar pride do izgube diagnostičnih podatkov. Glejte ustrezne tabele z merami artefaktov v razdelku **»Motnje in artefakti na slikah«**.
 - Če so potrebne diagnostične informacije na območju vsadka, je morda treba odstraniti magnet vsadka. Po potrebi pacienta napotite k primernemu zdravniku, ki bo poskrbel za odstranitev magneta pred slikanjem MRI. Glejte razdelek **»Priporočila za odstranitev magneta vsadka«** na **strani 8**.
- Preverite, ali ima pacient še kakšen vsadni medicinski pripomoček, ne glede na to, ali je aktiven ali opušen. Če ima pacient še druge vsadne pripomočke, pred izvedbo preiskave z MRI preverite njihovo združljivost z MRI.
 - Družba Cochlear je ocenila interakcije vsadkov, opisanih v teh navodilih, z drugimi bližnjimi vsadnimi pripomočki med slikanjem MRI in vsadki Cochlear Osia ne povečujejo nevarnosti zaradi segrevanja.

- Za slikanje MRI pri 1,5 T ali 3 T preverite, ali je treba odstraniti magnet vsadka oz. kaseto z magnetom. Glejte razdelek »**Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom**« na **strani 15**.
 - Če je treba magnet vsadka ali kaseto z magnetom odstraniti, pacienta napotite k ustreznemu zdravniku, da poskrbi za odstranitev magneta ali kasete z magnetom pred slikanjem MRI.
 - Če magnet vsadka med slikanjem MRI pri 1,5 T ostane nameščen, je treba vnaprej priskrbeti komplet za MRI Cochlear Osia za uporabo med slikanjem MRI, razen za vsadek OSI300. Komplet za MRI Cochlear Osia lahko naročite pri osebu v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.

Tveganja, povezana z MRI in vsadki Cochlear Osia

Če ne upoštevate informacij glede varnosti pri izvajanju MRI za vsajene pripomočke, lahko pride do naslednjih tveganj:

Premikanje pripomočka

Slikanje zunaj parametrov, navedenih v teh smernicah, lahko povzroči, da se med preiskavo z MRI magnet vsadka ali pripomoček premakne iz svojega položaja in povzroči poškodbe kože ali tkiva.

Poškodbe pripomočka

Izpostavljenost MRI, ki presega vrednosti, navedene v teh smernicah, lahko povzroči poškodbe pripomočka.

Oslabitev magneta vsadka

Slikanje pri vrednostih moči statičnega magnetnega polja, ki niso navedene v teh smernicah, lahko povzroči oslabitev magneta vsadka.

Nepravilna namestitvev pacienta pred slikanjem MRI ali premikanje glave med slikanjem lahko povzroči razmagnetenje magneta vsadka.

Magnet vsadka je bil zasnovan in preverjen v skladu z najsodobnejšimi standardi.

Razmagnetenje je zelo malo verjetno, če je pacient nameščen v skladu z navodili v teh smernicah.

Neprijeten občutek

Izpostavljenost MRI, ki presega vrednosti, navedene v teh smernicah, lahko povzroči, da pacient zaznava zvok ali hrup in/ali bolečino.

Segrevanje vsadka

Uporabite priporočene vrednosti SAR, ki so navedene v teh smernicah, da segrevanje vsadka ne bo preseglo varnih ravni.

Slikovni artefakti

Vsadki Cochlear Osia povzročajo senčenje na sliki MR v bližini vsadka samega, zaradi česar pride do izgube diagnostičnih podatkov.

Pri pregledu in slikanju v bližini vsadka je zaradi slabše kakovosti slik MR, ko je nameščen magnet vsadka ali kasete z magnetom, morda smiselna odstranitev magneta vsadka ali kasete z magnetom.

Priporočila za odstranitev magneta vsadka

Če je pred preiskavo z MRI treba odstraniti magnet vsadka, je potrebno tesno usklajevanje med specialisti, ki bodo opravili odstranitev magnetnega vsadka, preiskavo z MRI in naknadno zamenjavo magnetnega vsadka.

Za podrobnosti o odstranitvi magneta vsadka glejte *navodila za zdravnika, odgovornega za vsadek OSI200*, ali *navodila za zdravnika, odgovornega za vsadek OSI300*, ki so priložena sistemu.

Glejte razdelek »*Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom*« na *strani 15*.

Vsadek OSI300

Če so pri prejemnikih vsadka OSI300 potrebne enkratne ali večkratne preiskave glave z MRI z odstranjeno kaseto z magnetom, je treba kaseto z magnetom (v sterilnem kirurškem okolju) zamenjati z nemagnetno kaseto. Nemagnetna kaseto ob odstranitvi kasete z magnetom preprečuje rast vezivnega tkiva v zarezi za vsadek. Takšna rast bi namreč pozneje oteževala zamenjavo magneta vsadka.

Opozorilo

Da bi zmanjšali tveganje okužbe, žepka za magnet ne puščajte praznega (velja za vsadke OSI300). Če odstranite kaseto z magnetom, jo nadomestite z nemagnetno kaseto.

Vsadek OSI200

Pri prejemnikih vsadka OSI200, pri katerih je treba v določenem obdobju opraviti eno ali več preiskav z MRI, je treba magnet vsadka odstraniti in ga zamenjati s sterilnim nemagnetnim vložkom. Nemagnetni vložek ob odstranitvi magneta preprečuje rast vezivnega tkiva v zarezi za vsadek. Takšna rast bi namreč pozneje oteževala zamenjavo magneta vsadka.

Opozorilo

Da bi zmanjšali tveganje okužbe, žepka za magnet ne puščajte praznega. Če odstranite magnet, ga nadomestite z nemagnetnim vložkom.

Pozor

Nemagnetne kasete za vsadke OSI300 se razlikujejo od nemagnetnih vložkov za vsadke OSI200. Pazite, da uporabite pravilno nemagnetno kaseto ali nemagnetni vložek.

Z nameščeno nemagnetno kaseto ali nemagnetnim vložkom je mogoče slikanje MRI pri 1,5 T in 3 T brez zaščite s povojem ali uporabe kompleta za MRI Cochlear Osia.

Opomba

Ko je magnet ali kaseto z magnetom odstranjena, lahko prejemnik nosi pritrdilno ploščico Cochlear, s katero ohranja zvočni procesor pritrjen na mesto. Pritrdilne ploščice so na voljo pri družbi Cochlear.

Ko preiskave z MRI niso več potrebne, se nemagnetna kaseto ali nemagnetni vložek odstrani in zamenja z novim sterilnim nadomestnim magnetom ali kaseto z magnetom.

Nemagnetna kaseto, nemagnetni vložek, kaseto z magnetom in sterilni nadomestni magnet so dobavljeni ločeno v sterilnih pakiranjih. Vsi elementi so za enkratno uporabo.

Priprava na izvajanje preiskave z MRI



Vsi zunanji deli sistema vsadka Cochlear Osia (npr. zvočni procesorji in povezani dodatki) niso varni za uporabo pri slikanju z MR.

Pacient mora pred vstopom v sobo z aparatom za MRI odstraniti vse zunanje dele sistema Cochlear Osia.

Pacienta z enim ali dvema vsadkoma Cochlear Osia je mogoče varno slikati v sistemu MR, če so izpolnjeni pogoji, opredeljeni v teh smernicah.

Pred slikanjem morate potrditi naslednje:

- Znan je model vsadka. Glejte razdelek **»Identifikacija vsadkov Cochlear Osia«** na **strani 13**.
- Za dodatne informacije za bilateralne prejemnike glejte razdelek **»Bilateralni prejemniki«** na **strani 11**.
- Artefakt je bil upoštevan, pri izvajanju slikanja MRI pa je še vedno prisotna diagnostična vrednost. Glejte razdelek **»Motnje in artefakti na slikah«** na **strani 21**.
- Pri slikanju delov telesa z MR, ki so oddaljeni od mesta vsadka, je treba upoštevati informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka. Glejte razdelek **»Izvajanje slikanja MRI na drugih delih telesa«** na **strani 11**.
- Če je napotni zdravnik predpisal, da je treba slikanje MRI opraviti brez magneta vsadka ali kasete z magnetom, se prepričajte, da je bil magnet vsadka ali kasete z magnetom kirurško odstranjena. Glejte razdelek **»Priprava pred preiskavo z MRI«** na **strani 4**.
- Za slikanje MRI pri 1,5 T je potreben komplet za MRI Cochlear Osia, pri vsadkih OSI200 pa mora biti nameščen magnet vsadka. Za namestitev kompleta za MRI pred slikanjem MRI glejte **navodila za uporabo kompleta za MRI Cochlear Osia**, ki so priložena kompletu za MRI, ter glejte razdelek **»Tabela 1: Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom.«** na **strani 15**.
- Komplet za MRI za uporabo med slikanjem MRI je treba zagotoviti vnaprej, razen za vsadke OSI300. Komplet za MRI Cochlear Osia lahko naročite pri osebju v najbližji pisarni družbe Cochlear ali pri njenem uradnem zastopniku.
- Za slikanje pri 1,5 T ali 3 T namestitev povoja na glavo ni potrebna za vsadke OSI300, tudi če je nameščena kasete z magnetom. Nepotrebna uporaba povoja ali opore pri vsadkih OSI300 povzroči nepotreben pritisk in lahko poveča nelagodje pacienta.

- Pogovorite se o občutkih, ki jih lahko prejemnik občuti med slikanjem MRI. Glejte razdelek **»Udobje pacienta«** na **strani 12**.
- Pacientu razložite, v kakšnem položaju bo nameščen med slikanjem. Glejte razdelek **»Namestitev pacienta«** na **strani 11**.
- Pred vstopom v sobo z aparatom za slikanje MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.



Opomba

Po odstranitvi zvočnega procesorja pacient morda ne bo več slišal.

- Namestite pacienta tako, da zmanjšate nelagodje. Glejte razdelek **»Namestitev pacienta«** na **strani 11**.
- Upoštevajte **»Pogoji slikanja in omejitve SAR«** na **strani 15**.

Bilateralni prejemniki



Pozor

Če je eden od vsadkov polžev vsadek CI22M brez odstranljivega magneta, je slikanje MRI kontraindicirano.

Če ima bilateralni prejemnik modele polževega vsadka (razen polževega vsadka CI22M brez odstranljivega magneta), preberite informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za vsak model vsadka, ki ga ima prejemnik. Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka uporabljajte z najstrožjimi zahtevami glede izpostavljenosti pri MRI.

Izvajanje slikanja MRI na drugih delih telesa

Kadar prejemnik vsadka potrebuje slikanje MRI na delu telesa, oddaljenem od mesta vsadka, morate še vedno upoštevati informacije glede varnosti pri izvajanju MRI za prejemnikov model vsadka. Glejte razdelek **»Identifikacija vsadkov Cochlear Osia«** na **strani 13** in z njim povezan razdelek **»Varno izvajanje MRI«** na **strani 15**.

Namestitev pacienta

Zaradi varnosti in udobja mora biti pacient pred vstopom v tunel aparata za MRI v ležečem položaju (leže na hrbtu z obrazom navzgor). Pacientovo glavo poravnajte z osjo tunela aparata za MRI. Pacientu naročite, naj med slikanjem MRI poskuša ležati čim bolj pri miru in naj ne premika glave.

Najboljše prakse za zmanjšanje tveganja neugodja:

- Če je mogoče, naj pacient vstopi v aparat za MRI z nogami naprej.
- Če je na voljo snemljiva miza za MRI, namestite pacienta na mizo zunaj sobe za MRI. Preden pacienta pripeljete v sobo, se prepričajte, da je pacientu udobno in da je v imobiliziranem položaju za slikanje.
- Če slikate z glavo naprej, preprečite premikanje glave (nagibanje ali obračanje) v bližini vhoda tunela in v njem.
 - Vzglavnike ali opore za glavo namestite čim dlje od vhoda tunela.
 - Preden mizo pomaknete v tunel, namestite pacienta in ga imobilizirajte.

Pozor

Pri slikanju z nameščenim magnetom vsadka ali kaseto z magnetom pazite, da se pacient med slikanjem MRI ne odmakne več kot 15 stopinj (15°) od središča (Z-osi) tunela.

Če pacient pred slikanjem MRI ni nameščen v pravilnem položaju, se lahko navor na vsadek poveča in povzroči bolečino ali razmagnetenje magneta vsadka.

Udobje pacienta

Pacientom, pri katerih je nameščen magnet vsadka ali kaseto z magnetom, razložite, da lahko občutijo rahlo premikanje magneta vsadka in upor na premikanje kot pritisk na kožo.

Za pripomočke, za katere je potreben komplet za MRI Cochlear Osia, komplet za MRI zmanjša verjetnost premikanja magneta vsadka. Kljub temu lahko še vedno občuti upor na gibanje kot pritisk na koži. Občutek bo podoben, kot bi na kožo močno pritiskali s palcem.

Če pacient občuti bolečino, se z njegovim zdravnikom posvetujte, ali je treba magnet vsadka ali kaseto z magnetom odstraniti oz. ali bi bilo morda treba uporabiti lokalni anestetik za zmanjšanje neprijetnega občutka.

Pozor

Če uporabite lokalni anestetik, pazite, da ne prebodete silikonske obrobe vsadka.

Pacientu tudi pojasnite, da bo med slikanjem MRI lahko zaznaval zvoke.

Identifikacija vsadkov Cochlear Osia

Model vsadka je naveden na pacientovi identifikacijski kartici vsadka Cochlear. Če pacient svoje identifikacijske kartice vsadka nima pri sebi, lahko vrsto in model vsadka poiščete brez kirurškega posega. Glejte spodnja razdelka **Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Osia** in **Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav**.

Informacije o izvajanju rentgenskih preiskav za identifikacijo vsadkov Cochlear Osia

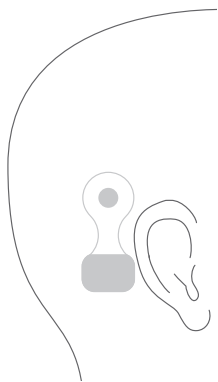
Vsadki Cochlear Osia so izdelani iz kovine in vsajeni pod kožo za ušesom. Pri prepoznavanju vsadkov Cochlear Osia ob uporabi rentgenskega slikanja so v pomoč **Slika 1–Slika 4**.

Smernice za izvajanje rentgenskih preiskav

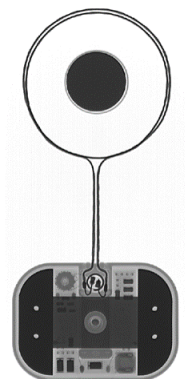
Rentgensko slikanje v stranski projekciji pri 70 kV/3 mAs omogoča zadosten kontrast za identifikacijo vsadka.

Za identifikacijo vsadkov ni priporočljivo uporabljati modificirane projekcije po Stenversu, saj so lahko vsadki videti poševni.

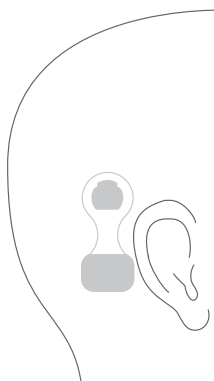
Pri slikanju morate zagotoviti neoviran pogled na antenske tuljave in ohišje vsadkov. Bilateralni prejemniki imajo lahko na vsaki strani glave drug model vsadka. Rentgensko slikanje glave v stranski projekciji s kavdo-kranialnim nagibom rentgenske cevi za 15 stopinj bo na sliki prikazalo vsadke in omogočilo razpoznavo njihovih identifikacijskih značilnosti.



Slika 1: Približno mesto vsadka OSI200



Slika 2: Vsadek OSI200



Slika 3: Približno mesto vsadka OSI300



Slika 4: Vsadek OSI300

Varno izvajanje MRI

Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom

Pri nekaterih modelih vsadkov in močeh polja MRI je obvezno povijanje s kompletom za MRI Cochlear Osia ali pa je treba magnet vsadka oz. kaseto z magnetom kirurško odstraniti. Informacije o posameznem modelu vsadka Osia najdete v spodnji tabeli.

Vrsta vsadka	Moč polja MRI (T)	Treba je odstraniti magnet ali kaseto z magnetom Da/ne	Potreben je komplet za MRI Da/ne
Vsadek Osia OSI200	1,5	Ne	Da
	3	Da	Ne
Vsadek Osia OSI300	1,5	Ne	Ne
	3	Ne	Ne

Tabela 1: Pogoji za MRI z magnetom vsadka in kaseto z magnetom.

Pogoji slikanja in omejitve SAR

Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI, ki so navedene v teh smernicah, veljajo samo za vodoravne aparate za MRI pri 1,5 T in 3 T (zaprt ali širok tunel) s krožno polariziranim (CP) RF-poljem pri največ 60-minutnem aktivnem slikanju.

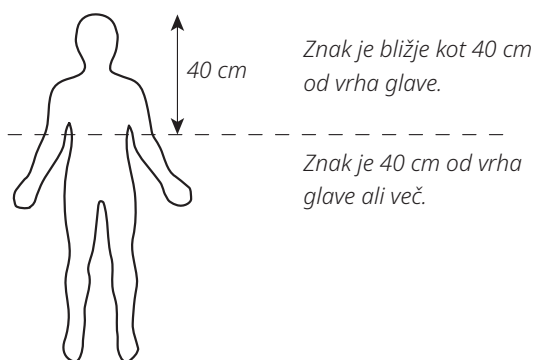
Opozorilo

Slikanje MRI pri 3 T z oddajno radiofrekvenčno (RF) tuljavo je treba izvajati v kvadraturnem načinu ali načinu krožne polarizacije. Uporaba večkanalnega načina lahko privede do lokaliziranega segrevanja, ki presega varne ravni.

Vsa slikanja je treba izvesti v skladu z določenimi omejitvami SAR za zadevni vsadek.

Pred slikanjem je treba upoštevati naslednje:

- Oddajno-sprejemne tuljave za glavo in tuljave za celotno telo se lahko varno uporabljajo v okviru priporočenih omejitev SAR. Glejte informacije glede varnosti pri izvajanju MRI in tabele priporočenih omejitev SAR na naslednjih straneh v tem razdelku.
- Lokalne cilindrične oddajno-sprejemne tuljave se lahko varno uporabljajo brez omejitve SAR, če je razdalja med celotnim vsadkom in robom lokalne radiofrekvenčne tuljave enaka ali večja od polmera lokalne radiofrekvenčne tuljave.
- Lokalne cilindrične RF-tuljave, ki so samo sprejemne, se lahko varno uporabljajo z vsadki med slikanjem MRI, če niso presežene omejitve SAR za oddajno tuljavo.



Slika 5: Lokacije znakov

Vsadek OSI200 in slikanje pri 1,5 T

- Pred vstopom v sobo z aparatom za slikanje MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.
- Za slikanje MRI pri 1,5 T z nameščenim magnetom vsadka je treba mesto vsadka zaščititi s kompletom za MRI Cochlear Osia.
- Statično magnetno polje z gostoto 1,5 T.
- Največji prostorski gradient polja 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 3,2 W/kg.
- Pri uporabi oddajne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 2 W/kg.

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI200 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z gradient eho pulznim zaporedjem na aksialni ravnini:

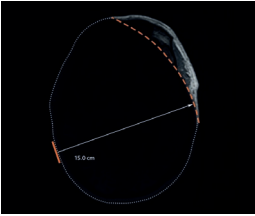
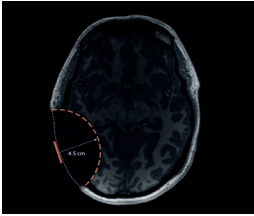
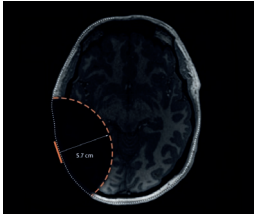
Z magnetom vsadka + magnetno oporo	Z nemagnetnim vložkom	Odstranjen magnet vsadka
		
15,0 cm (5,9 palca)	4,5 cm (1,8 palca)	5,7 cm (2,2 palca)

Tabela 2: Največji slikovni artefakt iz središča pri 1,5 T (gradient eho zaporedje). Slikovni artefakt se lahko v frontalni ali sagitalni ravnini razteza dlje.

Opomba

Slikovni artefakti, ki temeljijo na najslabših možnih rezultatih, prikazujejo največji razpon artefakta. Velikost artefaktov je mogoče dodatno zmanjšati z optimizacijo parametrov slikanja.

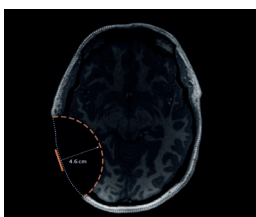
Zgoraj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov OSI200 za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI200 in slikanje pri 3 T

- Pred slikanjem MRI pri 3 T je treba magnet vsadka kirurško odstraniti. Za dodatne informacije glejte **navodila za zdravnika, odgovornega za vsadek OSI200**.
- Pred vstopom v sobo z aparatom za slikanje MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.
- Statično magnetno polje z gostoto 3 T s kirurško odstranjenim magnetom vsadka.
- Največji prostorski gradient polja 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 3,2 W/kg.
- Pri uporabi oddajne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 2 W/kg.
- Slikanje mora potekati v načinu krožne polarizacije.

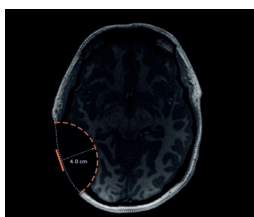
Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI200 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z gradient eho pulznim zaporedjem na aksialni ravnini:

Z nemagnetnim vložkom



4,6 cm (1,8 palca)

Odstranjen magnet vsadka



4,0 cm (1,6 palca)

Tabela 3: Največji slikovni artefakt iz središča pri 3 T (gradient eho zaporedje). Slikovni artefakt se lahko v frontalni ali sagitalni ravnini razteza dlje.

Vsadek OSI300 in slikanje pri 1,5 T

- Pred vstopom v sobo z aparatom za slikanje MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.
- Statično magnetno polje z gostoto 1,5 T.
- Največji prostorski gradient polja 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo, ki jo izmeri sistem MR, dosega $< 3,2$ W/kg.
- Pri uporabi oddajne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 2 W/kg.

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI300 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z gradient eho pulznim zaporedjem na aksialni ravnini:

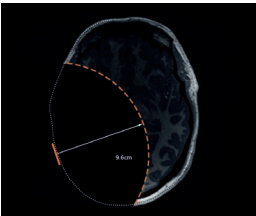
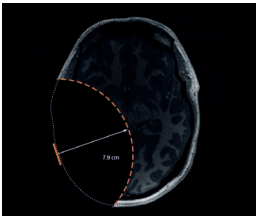
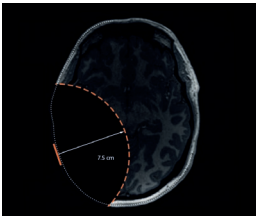
Z nameščeno kaseto z magnetom vsadka	Z nemagnetno kaseto	Odstranjena kaseto z magnetom vsadka
		
9,6 cm (3,8 palca)	7,9 cm (3,1 palca)	7,5 cm (2,9 palca)

Tabela 4: Največji slikovni artefakt iz središča pri 1,5 T (gradient eho zaporedje). Slikovni artefakt se lahko v frontalni ali sagitalni ravnini razteza dlje.

Opomba

Slikovni artefakti, ki temeljijo na najslabših možnih rezultatih, prikazujejo največji razpon artefakta. Velikost artefaktov je mogoče dodatno zmanjšati z optimizacijo parametrov slikanja.

Zgoraj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov OSI300 za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI300 in slikanje pri 3 T

- Pred vstopom v sobo z aparatom za slikanje MRI odstranite zvočni procesor. Zvočni procesor ni varen za uporabo pri slikanju z MR.
- Statično magnetno polje z gostoto 3 T.
- Največji prostorski gradient polja 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Pri uporabi oddajno-sprejemne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo, ki jo izmeri sistem MR, dosega $< 3,2$ W/kg.
- Pri uporabi oddajne tuljave za glavo lahko največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, dosega < 2 W/kg.
- Preiskave morajo potekati v načinu krožne polarizacije.

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI300 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z gradient eho pulznim zaporedjem na aksialni ravnini:

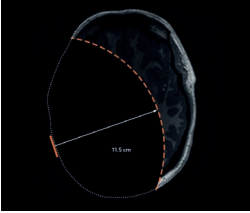
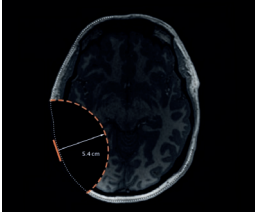
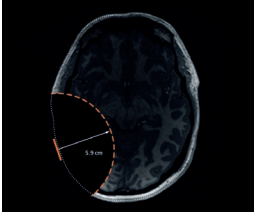
Z nameščeno kaseto z magnetom vsadka	Z nemagnetno kaseto	Odstranjena kaseto z magnetom vsadka
		
11,5 cm (4,5 palca)	5,4 cm (2,1 palca)	5,9 cm (2,3 palca)

Tabela 5: Največji slikovni artefakt iz središča pri 3 T (gradient eho zaporedje). Slikovni artefakt se lahko v frontalni ali sagitalni ravnini razteza dlje.

Motnje in artefakti na slikah

Vsadki Cochlear Osia povzročajo senčenje na sliki MR v bližini vsadka, zaradi česar pride do izgube diagnostičnih podatkov.

Če pregledujete in slikate v bližini vsadka, razmislite o odstranitvi magneta vsadka ali kasete z magnetom, saj je lahko kakovost slike MR slabša, če je magnet vsadka ali kasete z magnetom nameščena.

Če je treba magnet vsadka ali kaseto z magnetom odstraniti, pacienta napotite k ustreznemu zdravniku, da poskrbi za odstranitev magneta ali kasete z magnetom pred slikanjem MRI.

Velikost artefaktov je mogoče dodatno zmanjšati z optimizacijo parametrov slikanja. Slikovni artefakt se razteza od središča vsadka. Velikosti artefaktov, opredeljene na naslednjih straneh, so bile dobljene ob uporabi parametrov protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) iz spodnje tabele.

Parameter	MARS
Zaporedje slikanja	Spin eho
Izbira rezine	Aksialno
Debelina rezine	3 mm
Čas ponavljanja	4056 ms
Čas odboja	80 ms
Dolžina vlaka odbojev	15
Pasovna širina na slikovno piko	435 Hz/slikovno piko
Matrika pridobivanja	499 × 451
Kot zasuka	90°
dB/dt	88,40 T/s
Trajanje	709 s (11 min 49 s)

Tabela 6: Parametri slikanja za slikanje z aparatom za MRI 1,5 T

Opomba

Naslednji slikovni artefakti prikazujejo največji razpon artefakta od središča vsadka pri slikanju z 1,5 T ob uporabi protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). Spodaj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI200 in slikanje pri 1,5 T z uporabo protokola MARS

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI200 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z zaporedjem MARS na aksialni ravnini:

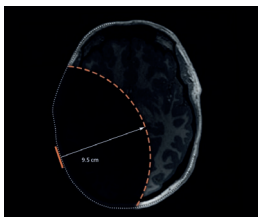
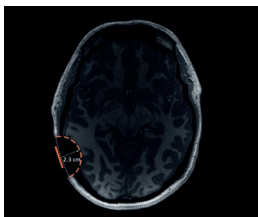
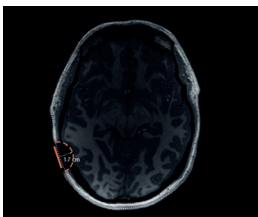
Z magnetom vsadka + magnetno oporo	Z nemagnetnim vložkom	Odstranjen magnet vsadka
		
9,5 cm (3,7 palca)	2,3 cm (0,9 palca)	1,7 cm (0,7 palca)

Tabela 7: Največji slikovni artefakt iz središča pri 1,5 T (protokol MARS).

Parameter	MARS
Zaporedje slikanja	Spin eho
Izbira rezine	Aksialno
Debelina rezine	3 mm
Čas ponavljanja	4809 ms
Čas odboja	80 ms
Dolžina vlaka odbojev	12
Pasovna širina na slikovno piko	1029 Hz/slikovno piko
Matrika pridobivanja	300 × 268
Kot zasuka	90°
dB/dt	53,21 T/s
Trajanje	289 s (4 min 49 s)

Tabela 8: Parametri slikanja za slikanje z aparatom za MRI 3 T

Opomba

Naslednji slikovni artefakti prikazujejo največji razpon artefakta od središča vsadka pri slikanju z 3 T ob uporabi protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). Spodaj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI200 in slikanje pri 3 T z uporabo protokola MARS

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI200 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z zaporedjem MARS na aksialni ravnini:

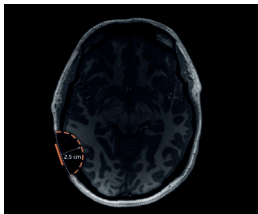
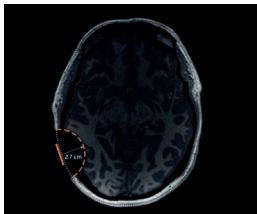
Z nemagnetnim vložkom	Odstranjen magnet vsadka
	
2,5 cm (1,0 palca)	2,7 cm (1,1 palca)

Tabela 9: Največji slikovni artefakt iz središča pri 3 T (protokol MARS).

Parameter	MARS
Zaporedje slikanja	Spin echo
Izbira rezine	Aksialno
Debelina rezine	5 mm
Čas ponavljanja	2375 ms
Čas odboja	17 ms
Pasovna širina	81.664 Hz
Kot zasuka	90°

Tabela 10: Parametri slikanja za slikanje z aparatom za MRI 1,5 T.

Opomba

Naslednji slikovni artefakti prikazujejo največji razpon artefakta od središča vsadka pri slikanju z 1,5 T ob uporabi protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). Spodaj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI300 in slikanje pri 1,5 T z uporabo protokola MARS

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI300 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z zaporedjem MARS na aksialni ravnini:

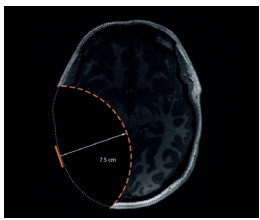
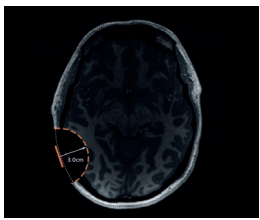
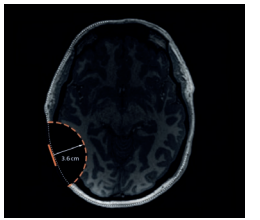
Z nameščeno kaseto z magnetom vsadka	Z nemagnetno kaseto	Odstranjena kaseto z magnetom vsadka
		
7,5 cm (2,9 palca)	3,0 cm (1,2 palca)	3,6 cm (1,4 palca)

Tabela 11: Največji slikovni artefakt iz središča pri 1,5 T (protokol MARS).

Parameter	MARS
Zaporedje slikanja	Spin eho
Izbira rezine	Aksialno
Debelina rezine	5 mm
Čas ponavljanja	4000 ms
Čas odboja	50 ms
Pasovna širina	199.936 Hz
Kot zasuka	90°

Tabela 12: Parametri slikanja za slikanje z aparatom za MRI 3 T

Opomba

Naslednji slikovni artefakti prikazujejo največji razpon artefakta od središča vsadka pri slikanju z 3 T ob uporabi protokola MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Spodaj prikazani slikovni artefakti se pri bilateralnih prejemnikih vsadkov za posamezni vsadek prezrcalijo na nasprotno stran glave. Artefakt se lahko med vsadki nekoliko podaljša.

Vsadek OSI300 in slikanje pri 3 T z uporabo protokola MARS

Največji slikovni artefakt zaradi vsadka OSI300 pri nekliničnem testiranju pri slikanju z zaporedjem MARS na aksialni ravnini:

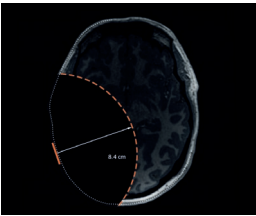
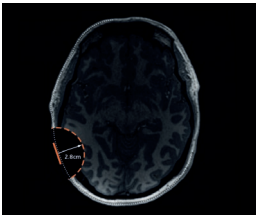
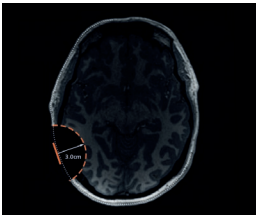
Z nameščeno kaseto z magnetom vsadka	Z nemagnetno kaseto	Odstranjena kaseto z magnetom vsadka
		
8,4 cm (3,3 palca)	2,8 cm (1,1 palca)	3,0 cm (1,1 palca)

Tabela 13: Največji slikovni artefakt iz središča pri 3 T (protokol MARS).

Kaj je treba upoštevati po preiskavi z MRI

Pri nameščenem magnetu vsadka

Ko pacient zapusti sobo za MRI, s pacientove glave po potrebi odstranite vsebino kompleta za MRI. Pacientu naročite, naj si namesti zvočni procesor in ga vklopi.

Prepričajte se o naslednjem:

- Namestitev zvočnega procesorja je pravilna.
- Ni nobenega nelagodja.
- Zvok je zaznan kot normalen.

Če pacient občuti nelagodje, drugače zaznava zvok ali se pojavijo težave z namestitvijo zvočnega procesorja, mu naročite, naj čim prej poišče pomoč pri kliničnem zdravniku, odgovornem za njegov vsadek.

Pri odstranjenem magnetu vsadka

Glejte razdelek »*Priporočila za odstranitev magneta vsadka*« na **strani 8**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

To gradivo je namenjeno zdravstvenim delavcem. Če ste potrošnik, se za nasvet o zdravljenju izgube sluha obrnite na zdravnika ali zdravstvenega delavca. Rezultati so lahko različni, o dejavnikih, ki lahko vplivajo na rezultate pri vas, pa vas bo podučil izbrani zdravstveni delavec. Vedno preberite navodila za uporabo. Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah. Za informacije o izdelkih se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptični logotip in znamke s simbolom © ali ™ so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetij skupine Cochlear (razen če je navedeno drugače).

© Cochlear Limited 2024. Vse pravice pridržane.

P1927092 D1927094-V1
Slovenian translation of D1884441-V5 2023-11


0123