LT LIETUVIŲ

Cochlear®

„Cochlear™ Osia®“ magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) gairės

SKIRTA PROFESIONALAMS

Apie šį vadovą

Šis vadovas taikomas „Cochlear™ Osia®“ OSI200 ir OSI300 implantams.
Juo turi vadovautis šie specialistai:

- MRT tyrimus rengiantys ir atliekantys sveikatos priežiūros specialistai.
- MRT tyrimams „Cochlear Osia“ implanto naudotojus nukreipiantys gydytojai.
- „Cochlear Osia“ implanto naudotojai ir (arba) jų slaugytojai.

Šiame vadove pateikiamos rekomendacijos apie saugų MRT procedūrų taikymą „Cochlear Osia“ implanto naudotojams.
MRT tyrimai, atliekami skirtingomis, nei šiame vadove nurodytomis sąlygomis, gali sukelti sunkius paciento sužalojimus arba prietaiso veikimo sutrikimus.
Dėl galimų pavojų, susijusių su MRT tyrimais asmenims su implantuotais medicinos prietaisais, labai svarbu atidžiai perskaityti, suprasti ir laikytis šių instrukcijų, kad būtų išvengta galimos žalos pacientui arba prietaiso veikimo sutrikimų.
Šį vadovą reikėtų skaityti kartu su atitinkamais dokumentais, kurie pateikiami kartu su „Cochlear Osia“ implantais, pavyzdžiui, ***„Gydytojo vadovas“*** ir ***„Svarbi informacija „Osia“ sistemos naudotojams“***.
Daugiau informacijos rasite svetainėje www.cochlear.com/mri arba kreipkitės į regioninį „Cochlear“ biurą.
Kontaktiniai telefonai nurodyti šio vadovo galiniame viršelyje.
Jei esate vartotojas, prieš atliekant MRT tyrimus kreipkitės į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.

Šiame vadove naudojami simboliai

	Pastaba Svarbi informacija arba patarimai.
	Dėmesio (nekelia pavojaus sveikatai). Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai. Kyla pavojus sugadinti prietaisą.
	Įspėjimas (pavojinga) Galimas pavojus saugumui ir sunkios nepageidaujamos reakcijos. Gali pakenkti žmogui.

Turinys

Apie šį vadovą 2
Šiame vadove naudojami simboliai. 2

Pasirengimas MRT tyrimui 4
Specialistų bendradarbiavimas 4
Tinkamumo MRT nustatymas 5

Su MRT ir „Cochlear Osia“ implantais susiję pavojai 7
Implanto magneto išėmimo veiksniai 8
OSI300 implantas. 8
OSI200 implantas. 9

Pasiruošimas MRT tyrimo vykdymui 10
Dvipusę konfigūraciją turintys pacientai 11
MRT tyrimų atlikimas kitose kūno vietose 11
Paciento padėtis. 11
Paciento komfortas 12

„Cochlear Osia“ implantų nustatymas. 13
Rentgeno spinduliuotės informacija „Cochlear Osia“ implantų nustatymui 13
Rentgeno spinduliuotės gairės 13

Saugus MRT tyrimų atlikimas 15
Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT 15
Tyrimų sąlygos ir SAR ribos 15

MRT vaizdų trukdžiai ir artefaktai 21

Į ką atsižvelgti atlikus MRT tyrimus 26
Kai implanto magnetas įdėtas 26
Kai implanto magnetas pašalintas 26

© „Cochlear Limited“, 2024

Pasirengimas MRT tyrimui

Šios gairės taikomos konkrečiai „Cochlear Osia“ OSI200 ir OSI300 implantų modeliams. Jos turėtų būti taikomos atsižvelgiant į kitus MRT tyrimų veiksnius, nurodytus MRT aparato gamintojo instrukcijose arba MRT tyrimus atliekančios įstaigos protokoluose.



Neklinikiniai tyrimai parodė, kad MR aplinkoje naudoti „Cochlear Osia“ implantus kartu su BI300 implantu yra sąlyginai saugu. „Cochlear Osia“ implanto naudotojui gali būti saugiai atliekamas MRT tyrimas laikantis sąlygų, nurodytų ***„Saugus MRT tyrimų atlikimas“, 15 psl***. Šių sąlygų nesilaikymas gali sukelti paciento sužalojimą.

Specialistų bendradarbiavimas

Tam, kad būtų veiksmingai parengtas ir atliktas implanto naudotojo MRT tyrimas, reikalingas prietaiso specialisto ir (arba) „Osia“ implanto gydytojo, nukreipiančiojo gydytojo ir radiologo arba MRT technologo bendradarbiavimas.

„Cochlear Osia“ implanto įrenginio specialistas

Žino implanto tipą ir kur rasti tinkamus implanto MR parametrus.

Nukreipiantis gydytojas

Supranta, kurioje srityje turi būti atliekamas MRT tyrimas, žino būtiną diagnostinę informaciją ir nusprendžia, ar prieš atliekant MRT tyrimą reikia išimti implanto magnetą arba magneto kasetę. Pasitaria su „Osia“ implanto gydytoju dėl tyrimų veiksnių, išvardytų ***„Tinkamumo MRT nustatymas“, 5 psl***.

„Cochlear Osia“ implanto gydytojas

Jei nukreipiantis gydytojas nurodo, implanto gydytojas chirurginiu būdu pašalina magnetą arba magneto kasetę ir ją pakeičia nemagnetiniu kištuku arba kasete. Po MRT tyrimo implanto gydytojas pašalintą magnetą arba magneto kasetę pakeičia nauju steriliu atsarginiu magnetu arba kasete.

Radiologas arba MR technologas

Vykdo MRT tyrimus, nustatydamas tinkamus MR parametrus, ir tyrimų metu konsultuoja bei palaiko implanto naudotoją. Remkitės procesu, išsamiai aprašytu ***„Pasiruošimas MRT tyrimo vykdymui“, 10 psl.*** ir ***„Į ką atsižvelgti atlikus MRT tyrimus“, 26 psl***.

Tinkamumo MRT nustatymas

Norėdami įvertinti, ar pacientui gali būti atliekami MRT tyrimai, pirmiausia turite nustatyti jo „Cochlear Osia“ implanto modelį. Žr. ***„„Cochlear Osia“ implantų nustatymas“, 13 psl***. Nustatę implanto modelį, žr. ***„Saugus MRT tyrimų atlikimas“, 15 psl.***, kur rasite konkrečiam implanto modeliui skirtą MRT saugos informaciją.

Jei esate gydytojas, nukreipiantis „Cochlear Osia“ naudotoją MRT tyrimams, būtinai atsižvelkite į tai, kas išdėstyta toliau:

- Supraskite ir informuokite pacientą apie pavojus, susijusius su MRT. Žr. ***„Su MRT ir „Cochlear Osia“ implantais susiję pavojai“, 7 psl***.
- Supraskite sąlygas, reikalingas MRT tyrimui atlikti, ir patikrinkite, ar MRT tyrimas yra būtinas. Žr. ***„Saugus MRT tyrimų atlikimas“, 15 psl***. Taip pat atsižvelkite į šiuos dalykus:

    - Implanto operacijos laikas ir paskui kitas laikotarpis iki MRT tyrimų.
    - Implanto naudotojo amžius ir bendra sveikatos būklė bei laikotarpis, per kurį reikėtų atsistatyti po implanto magneto ar magnetinės kasetės keitimo operacijos arba galimos traumos.
    - Esami arba galimi audinių randai implanto magneto ar magneto kasetės srityje.

- Dėl „Cochlear Osia“ implanto MR vaizde (implanto srityje) atsiranda tamsių ar užtamsintų sričių, todėl prarandama tam tikra diagnostinė informacija. Žr. atitinkamas artefaktų matmenų lenteles ***„MRT vaizdų trukdžiai ir artefaktai“*** skiltyje.

    - Jei reikiama diagnostinė informacija yra implanto srityje, gali reikėti išimti implanto magnetą. Jei reikia, nukreipkite pacientą pas atitinkamą gydytoją, kad prieš atliekant MRT tyrimą magnetas būtų pašalintas. Žr. ***„Implanto magneto išėmimo veiksniai“, 8 psl***.

- Patikrinkite, ar pacientas turi kitų implantuotų medicinos prietaisų ir ar jie šiuo metu yra aktyviai naudojami. Jei naudojamas dar vienas implantas, prieš pradėdami tyrimą įsitikinkite, ar jis suderinamas su MRT.

    - Bendrovė „Cochlear“ įvertino šiame vadove aprašytų implantų ir kitų greta implantuotų prietaisų sąveiką atliekant magnetinio rezonanso tyrimus ir padarė išvadą, kad „Cochlear Osia“ implantų įkaitimo pavojus nėra padidėjęs.

© „Cochlear Limited“, 2024

- Prieš atliekant 1,5 T arba 3 T MRT tyrimus, nustatykite, ar reikia išimti implanto magnetą arba magneto kasetę. Žr. ***„Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT“, 15 psl***.

    - Jei implanto magnetą arba magneto kasetę išimti būtina, nukreipkite pacientą pas atitinkamą gydytoją, kad prieš atliekant MRT tyrimą magnetas arba magneto kasetė būtų pašalinta.
    - Jei prieš atliekant 1,5 T MRT tyrimą implanto magnetas neišimamas, reikia iš anksto įsigyti „Cochlear Osia“ MRT rinkinį, kad jį būtų galima naudoti MRT tyrimo metu (netaikoma OSI300 implantui). Norėdami užsisakyti „Cochlear Osia“ MRT rinkinį, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ biurą arba oficialų platintoją.

Su MRT ir „Cochlear Osia“ implantais susiję pavojai

Jei nesilaikoma MRT saugos instrukcijų dėl implantuotų prietaisų, galimi toliau nurodyti pavojai:

Įrenginio pasislinkimas

Jei tyrimas atliekamas nesilaikant šiose rekomendacijose nurodytų parametrų, MRT tyrimo metu implanto magnetas arba įrenginys gali pasislinkti ir sužaloti odą arba aplinkinius audinius.

Įrenginio sugadinimas

MRT poveikis, viršijantis šiose rekomendacijose nurodytas vertes, gali sugadinti prietaisą.

Implanto magneto susilpnėjimas

Jei tyrimas atliekamas naudojant kitokio stiprumo statinį magnetinį lauką, nei nurodyta šiose rekomendacijose, implanto magnetas gali susilpnėti.
Jei prieš atliekant MRT tyrimą nustatoma neteisinga paciento padėtis arba tyrimo metu judinama galva, implanto magnetas gali išsimagnetinti.
Implanto magnetas buvo suprojektuotas ir patikrintas pagal naujausius standartus. Kai paciento padėtis nustatoma laikantis šiose rekomendacijose pateiktų nurodymų, išsimagnetinimas labai mažai tikėtinas.

Nemalonūs pojūčiai

Dėl MRT poveikio, viršijančio šiose rekomendacijose nurodytas vertes, pacientas gali girdėti stiprų garsą, triukšmą ir (arba) jausti skausmą.

Implanto įkaitimas

Vadovaukitės šiose rekomendacijose pateiktomis SAR vertėmis, kad užtikrintumėte, jog implantas neįkaistų iki tokio lygio, kuris keltų pavojų.

Vaizdo artefaktas

Dėl „Cochlear Osia“ implantų MR vaizde (implanto srityje) atsiranda tamsių ar užtamsintų sričių, todėl prarandama tam tikra diagnostinė informacija.
Tikrinant šalia implanto esančias sritis, patartina išimti implanto magnetą arba magneto kasetę, nes šie komponentai gali pabloginti MR vaizdo kokybę.

© „Cochlear Limited“, 2024

Implanto magneto išėmimo veiksniai

Jei prieš atliekant MRT tyrimus reikalinga išimti implanto magnetą, būtina glaudžiai koordinuoti specialistų veiksmus. Taip užtikrinamas sklandus implanto magneto pašalinimo, MRT tyrimų ir vėlesnio implanto magneto pakeitimo procesas.

Išsamesnės informacijos apie implanto magneto pašalinimą rasite kartu su sistema pateiktame ***OSI200 implanto gydytojo vadove*** arba ***OSI300 implanto gydytojo vadove***.

Žr. ***„Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT“, 15 psl***.

OSI300 implantas

OSI300 implanto naudotojams su pašalinta magneto kasete, kuriems reikalingi vienkartiniai ar daugkartiniai galvos MRT tyrimai, sterilioje chirurginėje aplinkoje būtina pakeisti magneto kasetę nemagnetine kasete. Taip užtikrinama, kad implanto magneto įduboje (kai nėra magneto) neaugtų skaidulinis audinys, kuris ateityje galėtų apsunkinti implanto magneto pakeitimo procedūrą.

⚠ Įspėjimas

Kad sumažintumėte infekcijos riziką, nepalikite magneto ertmės tuščios (taikoma OSI300 implantams). Išėmę magneto kasetę, ją pakeiskite nemagnetine kasete.

OSI200 implantas

OSI200 implanto naudotojams, kuriems per tam tikrą laikotarpį atliekamas vienas ar keli MRT tyrimai, implanto magnetas pašalinamas ir pakeičiamas steriliu nemagnetiniu kištuku. Taip užtikrinama, kad implanto magneto įduboje (kai nėra magneto) neaugtų skaidulinis audinys, kuris ateityje galėtų apsunkinti implanto magneto pakeitimo procedūrą.

Įspėjimas

Kad sumažintumėte infekcijos riziką, nepalikite magneto ertmės tuščios. Išėmę magnetą, jį pakeiskite nemagnetiniu kištuku.

Dėmesio

OSI300 implantų nemagnetinės kasetės skiriasi nuo nemagnetinių kištukų, skirtų OSI200 implantams. Įsitikinkite, kad naudojama nemagnetinė kasetė arba nemagnetinis kištukas yra tinkamas.

Įdėjus nemagnetinę kasetę arba nemagnetinį kištuką, gali būti atliekami 1,5 T ir 3 T MRT tyrimai nenaudojant tvarsčių ir „Cochlear Osia“ MRT rinkinio.

Pastaba

Kol išimamas magnetas arba magnetinė kasetė, pacientas gali dėvėti „Cochlear“ diskinį laikiklį, kad garso procesorius laikytųsi savo vietoje. Šiuos diskinius laikiklius galima įsigyti iš „Cochlear“.

Kai nebereikia atlikti tolesnių MRT tyrimų, nemagnetinė kasetė arba nemagnetinis kištukas išimamas ir pakeičiamas nauju steriliu atsarginiu magnetu arba magnetine kasete.

Nemagnetinė kasetė, nemagnetinis kištukas, magneto kasetė ir sterilus atsarginis magnetas tiekiami atskirai steriliose pakuotėse. Visi jie yra vienkartinio naudojimo elementai.

© „Cochlear Limited“, 2024

Pasiruošimas MRT tyrimo vykdymui



MR aplinkoje nesaugu naudoti visus išorinius „Cochlear Osia“ sistemos komponentus (pvz., garso procesorius ir susijusius priedus).
Prieš įeidamas į patalpą, kurioje yra MRT skaitytuvas, pacientas turi nusiimti visus išorinius „Cochlear Osia“ sistemos komponentus.
Vieną ar du „Cochlear Osia“ implantus naudojančiam pacientui gali būti saugiai atliekamas MRT tyrimas laikantis šiose gairėse pateiktų sąlygų.

Prieš pradėdami tyrimą, patvirtinkite toliau nurodytus dalykus:

- Implanto modelis buvo nustatytas. Žr. ***„„Cochlear Osia“ implantų nustatymas“, 13 psl***.
- Papildomos informacijos, kuri skirta dvipusę konfigūraciją turintiems pacientams, ieškokite ***„Dvipusę konfigūraciją turintys pacientai“, 11 psl***.
- Buvo atsižvelgta į artefaktą, o MRT tyrimas vis dar užtikrina diagnostinę vertę. Žr. ***„MRT vaizdų trukdžiai ir artefaktai“, 21 psl***.
- Atliekant MRT tyrimus kūno vietoje, esančioje toliau nuo implanto srities, reikia laikytis paciento implanto modeliui skirtos MRT saugos informacijos. Žr. ***„MRT tyrimų atlikimas kitose kūno vietose“, 11 psl***.
- Jei nukreipiantis gydytojas nurodė MRT tyrimus atlikti be implanto magneto ar magneto kasetės, įsitikinkite, kad implanto magnetas ar magneto kasetė buvo pašalinta chirurginiu būdu. Žr. ***„Pasirengimas MRT tyrimui“, 4 psl***.
- „Cochlear Osia“ MRT rinkinys reikalingas 1,5 T MRT tyrimams atlikti, kai įdėtas OSI200 implanto magnetas. Žr. ***„Cochlear Osia“ MRT rinkinio naudotojo vadovą***, pateiktą kartu su rinkiniu, kuriame rasite instrukcijų, kaip prieš tyrimą uždėti MRT rinkinį, taip pat žr. ***„1 lentelė. Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT.“, 15 psl***.
- MRT rinkinį, išskyrus OSI300 implanto atveju, reikia įsigyti iš anksto, kad jį būtų galima naudoti MRT tyrimo metu. Norėdami užsisakyti „Cochlear Osia“ MRT rinkinį, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ biurą arba oficialų platintoją.
- OSI300 implantui, net ir su įdėta magneto kasete, esant 1,5 T arba 3 T, galvos tvarsčio naudoti nereikia. Venkite be reikalo naudoti galvos tvarsčius ar įtvarus su OSI300 implantu, kad nesukeltumėte pernelyg didelio spaudimo ir diskomforto pacientui.

- Aptarkite pojūčius, kuriuos pacientas gali patirti MRT tyrimo metu. Žr. ***„Paciento komfortas“, 12 psl***.
- Paaiškinkite pacientui, kokioje padėtyje jis (ji) bus guldomas (-a) tyrimui atlikti. Žr. ***„Paciento padėtis“, 11 psl***.
- Prieš pacientui patenkant į MRT tyrimų patalpą, nuimkite garso procesorių. Garso procesorių nesaugu naudoti MR aplinkoje.

Pastaba

Pašalinus garso procesorių, pacientas gali prarasti klausą.

- Paguldykite pacientą taip, kad kuo labiau sumažintumėte diskomfortą. Žr. ***„Paciento padėtis“, 11 psl***.
- Laikykitės reikalavimų, pateiktų ***„Tyrimų sąlygos ir SAR ribos“, 15 psl***.

Dvipusę konfigūraciją turintys pacientai

⚠ Dėmesio

Jei vienas iš implantų yra CI22M kochlearinis implantas be nuimamo magneto, MRT tyrimus atlikti draudžiama.

Jei dvipusę konfigūraciją turintis pacientas naudoja kochlearinio implanto modelį (kitokį nei CI22M be nuimamo magneto), perskaitykite kiekvieno implanto modelio MRT saugos informaciją. Vadovaukitės paciento implanto modelio, kuriam taikomi griežčiausi MRT poveikio reikalavimai, saugos informacija.

MRT tyrimų atlikimas kitose kūno vietose

Kai implanto naudotojui atliekami MRT tyrimai kitoje nei implanto sritis kūno vietoje, vis tiek turite vadovautis paciento implanto modeliui skirta MRT saugos informacija. Žr. ***„„Cochlear Osia“ implantų nustatymas“, 13 psl.*** ir susijusį sk. ***„Saugus MRT tyrimų atlikimas“, 15 psl***.

Paciento padėtis

Prieš patekdamas į MRT kanalą, pacientas turi būti gulimoje padėtyje (ant nugaros, veidu į viršų), kad tyrimo metu būtų galima užtikrinti saugą ir komfortą. Sulygiuokite paciento galvą su MRT aparato kanalo ašimi. Patarkite pacientui MRT tyrimo metu gulėti kuo ramiau ir nejudinti galvos.

© „Cochlear Limited“, 2024

Geriausios praktikos diskomfortui sumažinti yra šios:

- Jei įmanoma, pacientas turi būti paguldytas taip, kad į skaitytuvą pirmiausia patektų paciento kojos.
- Jei yra nuimamas MRT stalas, perkelkite stalą už tyrimo patalpos ribų ir ant jo paguldykite pacientą. Prieš nuveždami pacientą į MRT patalpą įsitikinkite, kad jis paguldytas patogioje ir saugioje padėtyje.
- Jei nuskaitymas pradedamas nuo galvos, užtikrinkite, kad prieš įeidama į kanalą ir pačiame kanale paciento galva nejudėtų (nesvyruotų ir nesiridentų).

    - Galvos pagalves arba atramas padėkite kuo toliau nuo įėjimo į kanalą.
    - Prieš perkeldami MRT stalą į kanalą, paguldykite pacientą ir užtikrinkite, kad jis (ji) nejudėtų.

⚠ **Dėmesio**

MRT tyrimo metu, kai implanto magnetas arba magneto kasetė nėra išimta, užtikrinkite, kad pacientas nepajudėtų daugiau kaip 15 laipsnių (15°) nuo kanalo centrinės linijos (Z ašies).

Dėl neteisingos paciento padėties prieš MRT tyrimą gali padidėti implanto sukimo momentas. Tai gali sukelti diskomfortą arba implanto magneto išsimagnetinimą.

Paciento komfortas

Pacientams, kuriems implantuotas magnetas arba magneto kasetė, paaiškinkite, kad jie gali jausti, jog implanto magnetas šiek tiek juda, ir gali jausti pasipriešinimą judėjimui kaip odos spaudimą.

Prietaisams, kuriems reikalingas „Cochlear Osia“ MRT rinkinys, implanto magneto judėjimo tikimybė sumažinama naudojant MRT rinkinį. Tačiau jie vis tiek gali jausti pasipriešinimą judėjimui kaip odos spaudimą. Pojūtis bus panašus į stiprų odos paspaudimą nykščiu. Jei pacientas jaučia skausmą, kreipkitės į paciento gydytoją, kad jis nustatytų, ar implanto magnetą arba magneto kasetę reikia išimti, ar diskomforto pojūčiui sumažinti galima taikyti vietinę nejautrą.

⚠ **Dėmesio**

Jei taikote vietinę nejautrą, stenkitės nepažeisti silikoninės implanto dalies.

Be to, paaiškinkite pacientui, kad MRT tyrimo metu jis (ji) gali girdėti garsus.

„Cochlear Osia“ implantų nustatymas

Implanto modelis nurodytas paciento „Cochlear“ implanto kortelėje.
Jei pacientas su savimi neturi implanto kortelės, implanto tipą ir modelį galima nustatyti be chirurginės intervencijos. Žr. ***„Rentgeno spinduliuotės informacija „Cochlear Osia“ implantų nustatymui“*** ir ***„Rentgeno spinduliuotės gairės“*** toliau.

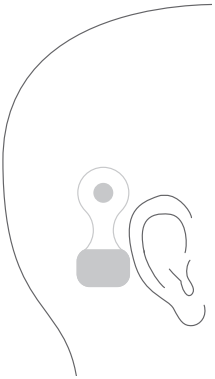
Rentgeno spinduliuotės informacija „Cochlear Osia“ implantų nustatymui

„Cochlear Osia“ implantai pagaminti iš metalo ir implantuojami po oda už ausies. Vadovaukitės ***1 pav.–4 pav.***, kad lengviau atpažintumėte „Cochlear Osia“ implantus, kai naudojate rentgeno aparatą.

Rentgeno spinduliuotės gairės

Šoninė rentgeno spinduliuotė 70 kV / 3 mAs suteikia pakankamą kontrastą implanto modeliui nustatyti.
Implantams identifikuoti nerekomenduojama naudoti modifikuoto Stenverio vaizdo, nes implantai gali matytis pasvirę.
Atliekant rentgeno nuotraukas turi būti netrukdomai matomos antenos ritės ir implantų korpusai.
Dvipusę konfigūraciją turintys pacientai gali naudoti skirtingų modelių implantus.
Padarius šoninę kaukolės rentgeno nuotrauką, kai kaukolės rentgeno vamzdžio kampas yra 15 laipsnių, atvaizde implantai pasislenka, todėl galima geriau matyti atpažįstamus tam tikrų modelių požymius.

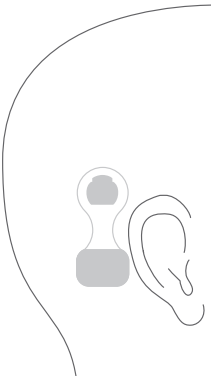
© „Cochlear Limited“, 2024



1 pav. Orientacinė OSI200 implanto vieta



2 pav. OSI200 implantas



3 pav. Orientacinė OSI300 implanto vieta



4 pav. OSI300 implantas

Saugus MRT tyrimų atlikimas

Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT

Dėl kai kurių implantų modelių ir MRT lauko stiprumo gali prireikti naudoti „Cochlear Osia“ MRT rinkinį arba chirurginiu būdu pašalinti implanto magnetą ar magneto kasetę. Informacijos apie kiekvieną „Osia“ implanto modelį rasite toliau pateiktoje lentelėje.

Implanto tipas	MRT lauko stipris (T)	Reikalinga pašalinti magnetą arba magneto kasetę Taip / ne	Reikalingas MRT rinkinys Taip / ne
„Osia“ OSI200 implantas	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
„Osia“ OSI300 implantas	1,5	Ne	Ne
	3	Ne	Ne

1 lentelė. Implanto magneto ir magneto kasetės sąlygos MRT.

Tyrimų sąlygos ir SAR ribos

Šiose rekomendacijose pateikta MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro arba plataus kanalo) su apskritiminės poliarizacijos RD lauku, kai didžiausia aktyviojo nuskaitymo trukmė yra 60 minučių.

⚠ Įspėjimas

3 T MRT tyrimai turi būti atliekami naudojant radijo dažnio (RD) siuntimo ritės kvadratūrinį arba apskritiminės poliarizacijos režimą. Naudojant daugiakanalį režimą, implanto įkaitimas lokaliai gali viršyti saugų lygį.

© „Cochlear Limited“, 2024

Visi tyrimai turi būti atliekami laikantis atitinkamam implantui nustatytų SAR ribų.

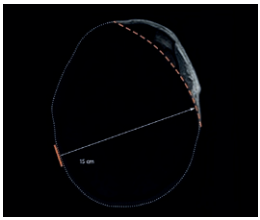
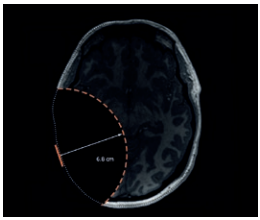
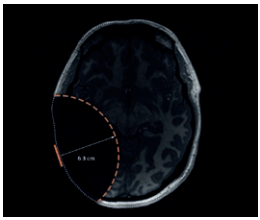
Prieš pradėdami tyrimą, apsvarstykite toliau nurodytus dalykus:

- RD siuntimo ir (arba) priėmimo ritės. Galvos srities ir viso kūno srities ritės gali būti saugiai naudojamos laikantis rekomenduojamų SAR ribų. Žiūrėkite MRT saugos informaciją ir rekomenduojamų SAR ribų lenteles tolesniuose šio skyriaus skirsniuose.
- Galite saugiai naudoti vietines cilindrines RD siuntimo ir (arba) priėmimo rites be SAR apribojimų, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės ritės galo yra bent jau lygus vietinės ritės spinduliui.
- Atliekant MRT tyrimą, su implantais saugu naudoti vietines cilindrines RD priėmimo rites, jei neviršijamos SAR ribos, taikomos RD siuntimo ritei.

OSI200 implantas ir 1,5 T tyrimai

- Prieš pacientui patenkant į MRT tyrimų patalpą, nuimkite garso procesorių. Garso procesorių nesaugu naudoti MR aplinkoje.
- Naudokite „Cochlear Osia“ MRT rinkinį 1,5 T MRT tyrimams atlikti, kai įdėtas implanto magnetas.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Naudodami galvos srities RD siuntimo ir (arba) priėmimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama galvos srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 3,2 W/kg.
- Naudodami kūno srities RD siuntimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama kūno srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 2 W/kg.

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI200 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant gradientinio aido impulsų sekų režimą, yra toks:

Su implanto magnetu + magnetiniu įtvaru	Su nemagnetiniu kištuku	Su pašalintu implanto magnetu
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

2 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 1,5 T (gradientinio aido impulsų seka). Vaizdo artefaktas gali tęstis toliau koronarinėje arba sagitalinėje plokštumoje.

Pastaba

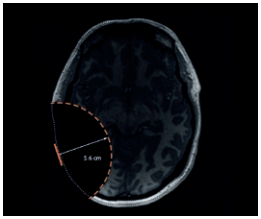
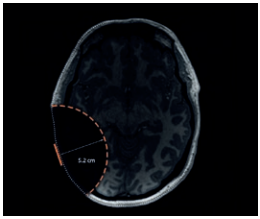
Paveikslėliuose matomas vaizdo artefaktas atspindi blogiausio atvejo scenarijų ir parodo didžiausią artefakto išsiplėtimą. Tolesnis nuskaitymo parametrų optimizavimas gali padėti sumažinti artefakto dydį.

Dvipusę OSI200 implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju pirmiau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI200 implantas ir 3 T tyrimai

- Prieš atliekant 3 T MRT tyrimus chirurginiu būdu pašalinkite implanto magnetą. Daugiau informacijos rasite ***OSI200 implanto gydytojo vadove***.
- Prieš pacientui patenkant į MRT tyrimų patalpą, nuimkite garso procesorių. Garso procesorių nesaugu naudoti MR aplinkoje.
- 3 T statinis magnetinis laukas, kai implanto magnetas pašalintas chirurginiu būdu.
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Naudodami galvos srities RD siuntimo ir (arba) priėmimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama galvos srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 3,2 W/kg.
- Naudodami kūno srities RD siuntimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama kūno srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 2 W/kg.
- Nuskaitymams atlikti turi būti naudojamas apskritiminės poliarizacijos režimas.

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI200 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant gradientinio aido impulsų sekų režimą, yra toks:

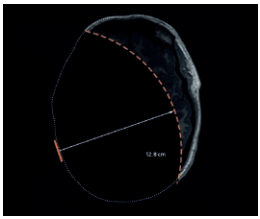
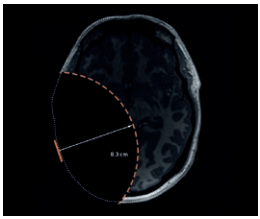
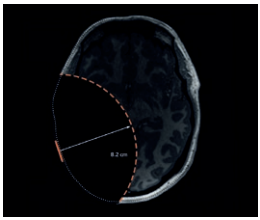
Su nemagnetiniu kištuku	Su pašalintu implanto magnetu
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

3 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 3 T (gradientinio aido impulsų seka). Vaizdo artefaktas gali tęstis toliau koronarinėje arba sagitalinėje plokštumoje

OSI300 implantas ir 1,5 T tyrimai

- Prieš pacientui patenkant į MRT tyrimų patalpą, nuimkite garso procesorių. Garso procesorių nesaugu naudoti MR aplinkoje.
- 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Naudodami galvos srities RD siuntimo ir (arba) priėmimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama galvos srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 3,2 W/kg.
- Naudodami kūno srities RD siuntimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama kūno srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 2 W/kg.

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI300 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant gradientinio aido impulsų sekų režimą, yra toks:

Su įdėta implanto magneto kasete	Su nemagnetine kasete	Su pašalinta implanto magneto kasete
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

4 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 1,5 T (gradientinio aido impulsų seka). Vaizdo artefaktas gali tęstis toliau koronarinėje arba sagitalinėje plokštumoje

Pastaba

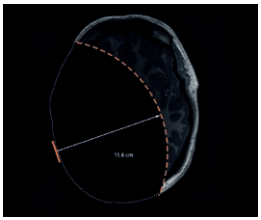
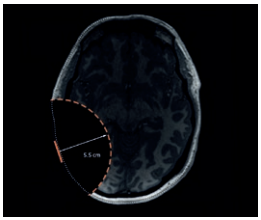
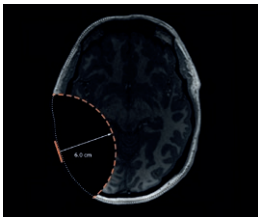
Paveikslėliuose matomas vaizdo artefaktas atspindi blogiausio atvejo scenarijų ir parodo didžiausią artefakto išsiplėtimą. Tolesnis nuskaitymo parametrų optimizavimas gali padėti sumažinti artefakto dydį.

Dvipusę OSI300 implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju pirmiau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI300 implantas ir 3 T tyrimai

- Prieš pacientui patenkant į MRT tyrimų patalpą, nuimkite garso procesorių. Garso procesorių nesaugu naudoti MR aplinkoje.
- 3 T statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m).
- Naudodami galvos srities RD siuntimo ir (arba) priėmimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama galvos srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 3,2 W/kg.
- Naudodami kūno srities RD siuntimo ritę, įsitikinkite, kad didžiausia MR sistemos pranešama kūno srities vidutinė savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) neviršija 2 W/kg.
- Nuskaitymams atlikti turi būti naudojamas apskritiminės poliarizacijos režimas.

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI300 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant gradientinio aido impulsų sekų režimą, yra toks:

Su įdėta implanto magneto kasete	Su nemagnetine kasete	Su pašalinta implanto magneto kasete
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

5 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 3 T (gradientinio aido impulsų seka). Vaizdo artefaktas gali tęstis toliau koronarinėje arba sagitalinėje plokštumoje

MRT vaizdų trukdžiai ir artefaktai

Dėl „Cochlear Osia“ implantų MR vaizde (implanto srityje) atsiranda tamsių ar užtamsintų sričių, todėl prarandama tam tikra diagnostinė informacija.
Tikrinant šalia implanto esančias sritis, patartina išimti implanto magnetą arba magneto kasetę, nes šie komponentai gali pabloginti MR vaizdo kokybę.
Jei implanto magnetą arba magneto kasetę išimti būtina, nukreipkite pacientą pas atitinkamą gydytoją, kad prieš atliekant MRT tyrimą magnetas arba magneto kasetė būtų pašalinta.
Tolesnis nuskaitymo parametrų optimizavimas gali padėti sumažinti artefakto dydį.
Vaizdo artefaktas tęsiasi nuo implanto centro. Tolesniuose puslapiuose aprašytiems artefaktų dydžiams gauti buvo naudojami metalo artefaktų mažinimo sekos (angl. trump. MARS) parametrai, išsamiai aprašyti toliau pateiktose lentelėse.

© „Cochlear Limited“, 2024

Parametras	MARS
Nuskaitymo seka	Sukininis aidas
Pjūvio pasirinkimas	Ašinis
Pjūvio storis	3 mm
Pasikartojimo laikas	4056 ms
Aido laikas	80 ms
Aidų serijos ilgis	15
Pikselio juostos plotis	435 Hz/pixel
Duomenų matrica	499 x 451
Pasvirimo kampas	90°
dB/dt	88,40 T/s
Trukmė	709 s (11 min. 49 sek.)

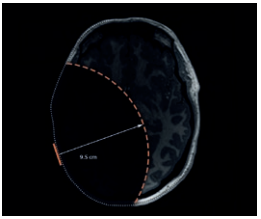
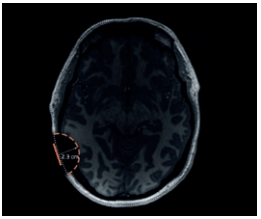
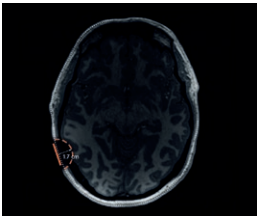
6 lentelė. 1,5 T skaitytuvu atliekamo nuskaitymo parametrai

Pastaba

Toliau pateikti vaizdo artefaktų rezultatai pagrįsti didžiausiu artefakto išsiplėtimu nuo implanto centro, kai nuskaitoma 1,5 T, naudojant metalo artefaktų mažinimo seką (MARS). Dvipusę implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju toliau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI200 implantas ir 1,5 T tyrimai naudojant MARS seką

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI200 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant MARS sekos režimą, yra toks:

Su implanto magnetu + magnetiniu įtvaru	Su nemagnetiniu kištuku	Su pašalintu implanto magnetu
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

7 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 1,5 T (MARS seka)

Parametras	MARS
Nuskaitymo seka	Sukininis aidas
Pjūvio pasirinkimas	Ašinis
Pjūvio storis	3 mm
Pasikartojimo laikas	4 809 ms
Aido laikas	80 ms
Aidų serijos ilgis	12
Pikselio juostos plotis	1 029 Hz/pixel
Duomenų matrica	300 x 268
Pasvirimo kampas	90°
dB/dt	53,21 T/s
Trukmė	289 s (4 min. 49 sek.)

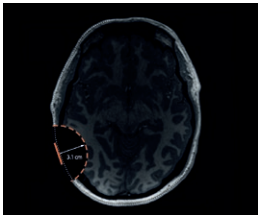
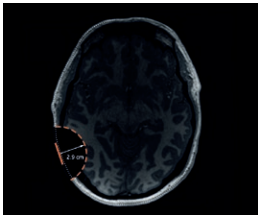
8 lentelė. 3 T skaitytuvu atliekamo nuskaitymo parametrai

Pastaba

Toliau pateikti vaizdo artefaktų rezultatai pagrįsti didžiausiu artefakto išsiplėtimu nuo implanto centro, kai nuskaitoma 3 T, naudojant metalo artefaktų mažinimo seką (MARS). Dvipusę implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju toliau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI200 implantas ir 3 T tyrimai naudojant MARS seką

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI200 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant MARS sekos režimą, yra toks:

Su nemagnetiniu kištuku	Su pašalintu implanto magnetu
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

9 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 3 T (MARS seka)

Parametras	MARS
Nuskaitymo seka	Sukininis aidas
Pjūvio pasirinkimas	Ašinis
Pjūvio storis	5 mm
Pasikartojimo laikas	2 375 ms
Aido laikas	17 ms
Juostos plotis	81,664 Hz
Pasvirimo kampas	90°

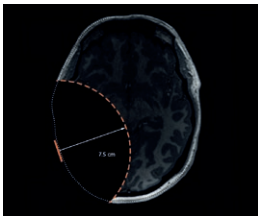
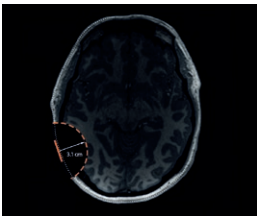
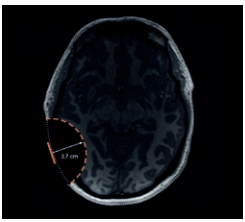
10 lentelė. 1,5 T skaitytuvu atliekamo nuskaitymo parametrai.

Pastaba

Toliau pateikti vaizdo artefaktų rezultatai pagrįsti didžiausiu artefakto išsiplėtimu nuo implanto centro, kai nuskaitoma 1,5 T, naudojant metalo artefaktų mažinimo seką (MARS). Dvipusę implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju toliau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI300 implantas ir 1,5 T tyrimai naudojant MARS seką

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI300 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant MARS sekos režimą, yra toks:

Su įdėta implanto magneto kasete	Su nemagnetine kasete	Su pašalinta implanto magneto kasete
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

11 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 1,5 T (MARS seka)

Parametras	MARS
Nuskaitymo seka	Sukininis aidas
Pjūvio pasirinkimas	Ašinis
Pjūvio storis	5 mm
Pasikartojimo laikas	4 000 ms
Aido laikas	50 ms
Juostos plotis	199,936 Hz
Pasvirimo kampas	90°

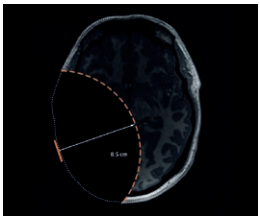
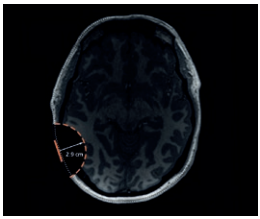
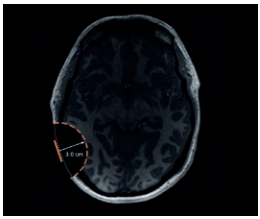
12 lentelė. 3 T skaitytuvu atliekamo nuskaitymo parametrai

Pastaba

Toliau pateikti vaizdo artefaktų rezultatai pagrįsti didžiausiu artefakto išsiplėtimu nuo implanto centro, kai nuskaitoma 3 T, naudojant metalo artefaktų mažinimo seką (MARS). Dvipusę implantų konfigūraciją turinčių pacientų atveju toliau aprašyti vaizdo artefaktai atspindimi priešingoje galvos pusėje, kurioje yra kiekvienas implantas. Artefaktas gali šiek tiek išsiplėsti tarp implantų.

OSI300 implantas ir 3 T tyrimai naudojant MARS seką

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias vaizdo artefaktas, kurį sukelia OSI300 implantas, kai nuskaitoma ašinėje plokštumoje naudojant MARS sekos režimą, yra toks:

Su įdėta implanto magneto kasete	Su nemagnetine kasete	Su pašalinta implanto magneto kasete
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

13 lentelė. Didžiausias vaizdo artefaktas nuo centro esant 3 T (MARS seka)

Į ką atsižvelgti atlikus MRT tyrimus

Kai implanto magnetas įdėtas

Pacientui išėjus iš MRT tyrimo patalpos, jei reikia, pašalinkite MRT rinkinio komponentus nuo paciento galvos. Paprašykite paciento užsidėti garso procesorių ant galvos ir jį įjungti.

Patvirtinkite, kad:

- Garso procesorius uždėtas tinkamai.
- Pacientas nejaučia diskomforto.
- Garsas atkuriamas tinkamai.

Jei pacientas jaučia diskomfortą, pakinta garso atkūrimo kokybė arba nepavyksta uždėti garso procesoriaus, svarbu, kad jis kuo greičiau kreiptųsi pagalbos į implantavimo procedūrą atlikusį gydytoją.

Kai implanto magnetas pašalintas

Žr. ***„Implanto magneto išėmimo veiksniai“, 8 psl***.

Šis puslapis sąmoningai paliktas tuščias

© „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

Ši medžiaga yra skirta sveikatos specialistams. Jei esate vartotojas, pagalbos dėl klausos sutrikimo gydymo kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Gydymo rezultatai gali būti nevienodi. Sveikatos specialistas supažindins su veiksniais, galinčiais turėti įtakos šiems rezultatams. Visuomet perskaitykite naudojimo instrukciją. Ne visose šalyse galima įsigyti visus gaminius. Informacijos apie gaminį teiraukitės „Cochlear“ atstovo.

„Cochlear“, „Osia“, 科利耳, コクレア, 코클리어, „Hear now. And always“, „SmartSound“, elipsės formos logotipas ir ženklai su ® arba ™ simboliu yra „Cochlear“ bendrovių grupės prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai (nebent nurodoma kitaip).

© „Cochlear Limited“ 2024. Visos teisės saugomos.

P2036195 D2036244-V2
Lithuanian translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123