KO 한국어

Cochlear™ Osia®
OSI200 임플란트

자기 공명 영상(MRI)
가이드라인

전문가용

가이드 정보

이 가이드는 Cochlear™ Osia® OSI200 임플란트에 적용되며, 다음 이들을 위한 것입니다.

- MR 검사를 준비하고 수행하는 의료 전문가
- Cochlear Osia 임플란트 사용자의 MR 검사를 의뢰하는 의사
- Cochlear Osia 임플란트 사용자 및/또는 해당 보호자

이 가이드는 Cochlear Osia OSI200 임플란트 수령자에게 MR 검사를 안전하게 적용하기 위한 정보를 제공합니다.
이 가이드에서 소개된 것과 다른 조건에서 MRI 검사를 받게 되면 환자가 심각한 부상을 입거나 장치에 오류가 발생할 수 있습니다.
의료기기가 이식된 상태에서 MRI를 사용할 때와 관련된 위험으로 인해 환자의 부상 및/또는 의료기기 오작동을 방지하기 위해 이 지침을 읽고, 숙지하고, 준수하는 것이 중요합니다.
이 가이드는 *의사용 가이드와 Osia 임플란트 수용자를 위한 중요한 정보* 등 Cochlear Osia OSI200 임플란트에 동봉된 관련 문서와 함께 읽어야 합니다.
자세한 내용은 지역 코클리어 사무소로 전화하여 문의하십시오. 연락처 번호는 이 가이드의 뒤표지 또는 ***www.cochlear.com/mri***를 참조하십시오.
소비자의 경우 MR 검사 전에 전문의나 이비인후과 의료 전문가에게 조언을 구하십시오.

이 설명서에 사용된 기호

참고
중요 정보 또는 권고 사항입니다.

주의(무해)
안전 및 효과를 보장하기 위해 특별히 주의해야 하는 사항입니다.
장비가 손상될 수 있습니다.

경고(유해)
안전 위험 및 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.
인체에 유해할 수 있습니다.

목차

가이드 정보 2

이 설명서에 사용된 기호 2

MRI 검사 전 준비 4

전문가 간 협력 4

MRI 적격성 판단 5

MRI 및 Cochlear Osia 임플란트와 관련된 위험 6

임플란트 자석 제거 시 고려 사항 7

MRI 검사 수행 준비 8

검사 전에 다음 사항을 확인하십시오 8

양측 사용자 8

다른 신체 부위에서 MR 검사 수행 9

환자 위치 9

환자의 편안함 9

Cochlear Osia 임플란트 식별 10

엑스레이 정보 10

엑스레이 가이드라인 11

MRI 검사의 안전한 수행 12

MRI 검사를 위한 임플란트 자석 조건 12

검사 조건 및 SAR 한도 12

영상 간섭 및 인공물 16

MRI 검사 후 고려 사항 24

임플란트 자석이 제자리에 있는 경우 24

임플란트 자석을 제거한 경우 24

폐기 24

MRI 검사 전 준비

이 가이드라인은 Cochlear Osia 임플란트 전용이며 MRI 기계 제조업체 또는 MRI 시설의 프로토콜에 의해 지정된 다른 MRI 검사 고려 사항을 보완합니다.

경고

Cochlear Osia OSI200 임플란트와 BI300 임플란트의 조합은 MRI 조건부 안전에 해당하는 것으로 비임상적 테스트에서 입증되었습니다. 자석이 제자리에 있거나 제거되었을 때 1.5T에서 환자를 검사할 수 있습니다. 자석이 제거된 경우에만 3T에서 환자를 검사할 수 있습니다. 이러한 장치를 사용하는 환자는 섹션 ***12페이지의 "MRI 검사의 안전한 수행"*** 에 설명된 조건에 따라 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

전문가 간 협력

임플란트 사용자를 위한 MRI 검사를 준비하고 수행하려면 장치 전문가 및/또는 Osia 임플란트 의사, 담당 의사, 방사선 전문의/MR 기술자 간의 협력이 필요합니다.

Cochlear Osia 임플란트 장치 전문가

임플란트 유형 그리고 어디에서 임플란트에 맞는 MR 파라미터를 찾을 수 있는지를 알고 있습니다.

담당 의사

필요한 MR 검사 및 진단 정보의 위치를 알고 있으며, MRI 검사를 위해 임플란트 자석을 제거해야 하는지 여부에 대한 결정을 내립니다.

Cochlear Osia 임플란트 의사

담당 의사가 요청할 경우 임플란트 자석을 외과적으로 제거하고 비자성 플러그로 교체합니다. MR 검사 후 임플란트 의사는 이를 새로운 멸균 교체용 임플란트 자석으로 교체합니다.

방사선 전문의/MR 기술자

올바른 MR 파라미터를 사용하여 MR 검사를 설정하며 MRI 검사 중에 임플란트 사용자에게 조언합니다.

MRI 적격성 판단

Cochlear Osia 사용자의 MR 검사를 의뢰하는 의사는 다음을 고려하는 것이 필수입니다.

MRI와 관련된 위험을 이해하고 환자에게 전달합니다. ***24페이지의 "Cochlear™ Osia® MRI 키트"*** 부분을 참조하십시오.

또한 다음을 고려하십시오.

- 임플란트 수술 및 MRI 노출 타이밍
- 임플란트 사용자의 연령과 전반적인 건강 상태 그리고 임플란트 자석 수술이나 잠재적 외상으로부터 회복하는 데 걸리는 시간
- 임플란트 자석 위치에 있는 기존 조직 흉터 또는 조직 흉터 가능성

- MR 검사 조건을 이해하고 MRI 검사를 해야 하는 분명한 이유가 있는지를 확인합니다. ***12페이지의 "MRI 검사의 안전한 수행"*** 부분을 참조하십시오.
- Cochlear Osia 임플란트 근처에서는 MR 영상에 그림자가 발생하기 때문에 진단 정보를 얻을 수 없습니다. 관련 인공물 치수 표는 ***16페이지의 "영상 간섭 및 인공물"*** 를 참조하십시오.
- 환자에게 현재 사용 중이거나 혹은 더 이상 사용 중이 아닌 다른 의료기기 임플란트가 있는지를 파악합니다. 다른 임플란트가 존재하는 경우에는 MRI 검사를 수행하기 전에 MRI 호환성을 확인하십시오. 이식된 장치에 대한 MRI 안전 정보를 따르지 않을 경우 장치 이동이나 손상, 임플란트 자석 약화, 불편한 느낌, 환자 피부/조직 외상 등의 잠재적 위험이 있습니다.
- Cochlear는 이 가이드에 설명된 임플란트와 MRI 스캔 중 근처에 있는 다른 임플란트 장치의 상호작용을 평가하였으며, 그 결과 Cochlear Osia 임플란트의 발열 위험이 증가하지 않았습니다.
- 1.5T 또는 3T에서 MR 검사를 하는 경우 임플란트 자석을 제거해야 하는지 확인합니다. ***12페이지의 "MRI 검사를 위한 임플란트 자석 조건"*** 부분을 참조하십시오.
- 임플란트 자석을 제거해야 하는 경우에는 MR 검사 전에 자석을 제거할 적절한 의사를 환자에게 추천합니다.
- 임플란트 자석을 유지하고 1.5T에서 MR 검사를 수행하는 경우에는 MR 검사 중에 사용할 Cochlear Osia MRI 키트를 미리 구해야 합니다. 가장 가까운 코클리어 사무실이나 공식 유통업체에 연락하여 MRI 키트를 주문하십시오.

MRI 및 Cochlear Osia 임플란트와 관련된 위험

Cochlear Osia 임플란트가 있는 환자에게 MRI 검사를 수행할 때의 잠재적 위험은 다음을 포함합니다.

장치 이동

이 가이드라인에 포함된 파라미터를 벗어나 검사하면 MRI 검사 중에 임플란트 자석이나 장치가 위치를 벗어나 피부/조직 외상을 초래할 수 있습니다.

장치 손상

이 가이드라인에 포함된 값을 초과하는 MRI 노출은 장치 손상을 유발할 수 있습니다.

임플란트 자석 약화

- 이 가이드라인에 포함된 값 이외의 정자기장으로 검사하는 경우 임플란트 자석이 약화될 수 있습니다.
- MR 검사를 수행하기 전에 환자 위치가 잘못되었거나 검사 도중 머리를 움직이는 경우 임플란트 자석 소자가 발생할 수 있습니다.

불편한 감각

이 가이드라인에 포함된 값을 초과하는 MRI 노출을 사용할 경우 환자가 소리나 소음을 듣거나 고통을 느낄 수 있습니다.

임플란트 가열

임플란트가 안전 수준 이상으로 가열되지 않도록 이 가이드라인에 포함된 권장 SAR 값을 사용하십시오.

영상 인공물

Cochlear Osia 임플란트 근처에서는 MR 영상에 그림자가 발생하기 때문에 진단 정보를 얻을 수 없습니다. 임플란트 근처를 검사해야 하는 경우, 임플란트 자석이 있으면 MR 영상 화질이 떨어지기 때문에 임플란트 자석을 제거하는 것을 고려해야 합니다.

임플란트 자석 제거 시 고려 사항

MRI 검사 전에 임플란트 자석을 제거해야 하는 경우 임플란트 자석 제거, MR 검사 및 후속 임플란트 자석 교체를 수행하기 위해 전문가들 간의 긴밀한 협력이 필요합니다. 임플란트 자석 교체에 대한 자세한 내용은 시스템과 함께 제공된 OSI200 임플란트 의사용 가이드를 참조하십시오.

경고

감염을 예방하려면 자석 포켓은 비워두지 마십시오. 자석을 분리할 때에는 자석을 비자성 플러그로 교체하십시오.

일정 기간에 걸쳐 여러 MRI 검사가 필요한 사용자의 경우, 임플란트 자석을 제거하고 멸균 처리된 비자성 플러그로 교체합니다. ***12페이지의 "MRI 검사를 위한 임플란트 자석 조건"*** 부분을 참조하십시오.
이 비자성 플러그는 자석이 없을 때 임플란트 공간에 섬유 조직이 생기는 것을 방지합니다. 섬유 조직이 생기면 임플란트 자석 교체가 어려워집니다.
비자성 플러그를 꽂으면 붕대를 감거나 Cochlear Osia MRI 키트를 사용하지 않고도 MR 검사를 안전하게 수행할 수 있습니다.

참고

임플란트 자석을 제거하는 동안 사용자는 어음처리기 코일을 제자리에 고정하기 위해 리테이너 디스크를 착용해야 합니다. 리테이너 디스크는 코클리어 구입하실 수 있습니다.

MRI 검사가 더 이상 필요하지 않은 경우, 비자성 플러그를 제거하고 새로운 멸균 교체용 임플란트 자석으로 교체합니다.
멸균 비자성 플러그와 멸균 교체용 자석은 별도의 멸균 팩으로 제공됩니다. 둘 다 일회용품입니다.

MRI 검사 수행 준비

Cochlear Osia 시스템의 모든 외부 구성 요소(예: 사운드 프로세서 및 관련 액세서리)는 MR에 대해 안전하지 않습니다. 환자는 MRI 스캐너가 설치된 검사실로 들어가기 전에 시스템의 모든 외부 구성 요소를 탈착해야 합니다.

검사 전에 다음 사항을 확인하십시오.

- 임플란트 모델이 식별되어야 합니다. ***10페이지의 "Cochlear Osia 임플란트 식별"*** 부분을 참조하십시오.
- 양측 사용자에 대한 자세한 내용은 ***24페이지의 "용도"*** 를 참조하십시오.
- 임플란트 부위에서 떨어진 신체 부위에 대한 MR 검사의 경우 사용자의 임플란트 모델에 대한 MRI 안전 정보를 따라야 합니다. ***9페이지의 "다른 신체 부위에서 MR 검사 수행"*** 부분을 참조하십시오.
- 담당 의사가 임플란트 자석을 제거한 상태로 MR 검사를 수행하도록 처방한 경우 임플란트 자석이 외과적으로 제거되어야 합니다.
- 임플란트 자석을 유지하고 1.5T에서 MR 검사를 수행하는 경우에는 Cochlear Osia MRI 키트를 사용 가능하며 바로 사용할 수 있습니다. Cochlear™ Osia® MRI 키트 사용자 설명서를 참조하십시오.
- MRI 검사실에 들어가기 전에 어음처리기를 제거하십시오. 어음처리기는 MR에 대해 안전하지 않습니다.
- 불편함이 최소화되도록 환자의 위치를 지정합니다. ***9페이지의 "환자 위치"*** 부분을 참조하십시오.
- MR 검사 중에 사용자가 경험할 수 있는 감각에 대해 설명합니다. ***9페이지의 "환자의 편안함"*** 부분을 참조하십시오.
- ***12페이지의 "검사 조건 및 SAR 한도"*** 을(를) 준수하십시오.

양측 사용자

⚠ 주의

임플란트 중 하나가 분리형 자석이 없는 CI22M cochlear 임플란트인 경우 MRI는 금기입니다.
양측 사용자가 다수의 임플란트 모델(분리형 자석이 없는 CI22M cochlear 임플란트 제외)을 사용 중인 경우 사용자와 관련된 각 임플란트 모델의 MRI 안전 정보를 읽으십시오. 사용자의 임플란트 모델 중 가장 제한적인 MRI 노출 요건을 가진 모델의 MRI 안전 정보를 사용합니다.

다른 신체 부위에서 MR 검사 수행

임플란트 사용자가 임플란트 위치와 떨어진 신체 부위에서 MRI를 받아야 할 때에도 사용자의 임플란트 모델에 대한 MRI 안전 정보를 따라야 합니다. ***10페이지의 "Cochlear Osia 임플란트 식별"*** 및 관련 ***12페이지의 "MRI 검사의 안전한 수행"*** 를 참조하십시오.

환자 위치

MRI 기계에 들어가기 전에 환자의 위치를 지정해야 합니다. 환자는 MRI 기계의 구멍 축에 머리를 맞춰 반듯이 누워야 합니다(등을 바닥에 대고 얼굴을 위로 향하게).
환자는 누운 상태에서 최대한 가만히 있어야 하며 MR 검사 중에 머리를 움직여서는 안 됩니다.

⚠ 주의

임플란트 자석이 제자리에 있는 경우, MR 검사 중에 환자가 구멍의 중심선(Z축)에서 15도(15°) 넘게 움직이지 않도록 하십시오.

MR 검사 전에 환자 위치를 제대로 잡지 못하면 임플란트에서 토크가 증가하여 통증을 유발할 수 있습니다.

환자의 편안함

환자에게 임플란트 자석의 움직임이 느껴질 수도 있다고 설명합니다. MRI 키트는 임플란트 자석이 움직일 가능성을 낮출 수 있습니다. 그래도 환자는 움직이는 것이 불편하거나 피부에 압력이 가해지는 것을 느낄 수 있습니다. 감각은 마치 엄지손가락으로 피부를 세게 누르는 것과 비슷합니다.
환자에게 통증이 있는 경우, 환자의 의사에게 임플란트 자석을 제거해야 하는지 또는 국소 마취제를 사용하여 불편함을 줄일 수 있는지 문의하십시오.

⚠ 주의

국소 마취제를 투여하는 경우 임플란트 실리콘에 구멍을 뚫지 않도록 주의하십시오.
또한 MR 검사 중에 소리가 들릴 수 있다는 것을 환자에게 설명하십시오. 소음은 위험한 수준이 아닙니다 .

Cochlear Osia 임플란트 식별

임플란트 모델은 환자의 Cochlear 환자 식별 카드에서 찾을 수 있습니다.
환자가 환자 식별 카드를 가지고 있지 않을 경우에는 엑스레이 또는 Cochlear Osia 피팅 소프트웨어를 사용하여 외과적 개입 없이 임플란트 유형과 모델을 확인할 수 있습니다.

엑스레이 정보

Cochlear Osia OSI200 임플란트는 금속 재질이며 귀 뒤의 피하에 이식됩니다. 엑스레이를 사용하면 임플란트 자체의 모양과 액추에이터 장치의 모양을 통해 임플란트를 식별할 수 있습니다.
그림.1 및 ***그림.2***를 사용하면 엑스레이를 사용할 때 Cochlear Osia OSI200 임플란트를 식별하는 데 도움이 됩니다.

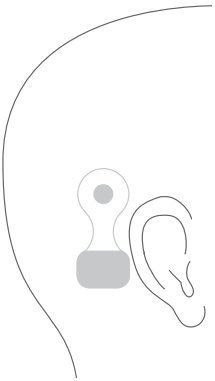


그림.1: OSI200 임플란트의 대략적인 위치

피부측 *골측*

그림.2: OSI200 임플란트(P1170466)

엑스레이 가이드라인

70kV/3mAs에서 측면 엑스레이는 임플란트를 식별하기에 충분한 대비를 제공합니다.
임플란트가 비스듬하게 보일 수 있으므로 수정된 Stenver 보기는 임플란트 식별에 권장되지 않습니다.
영상에는 장애물 없이 안테나 코일과 임플란트 본체를 볼 수 있는 시야가 포함되어야 합니다.
양측 사용자의 경우 머리 양쪽에 서로 다른 임플란트 모델이 있을 수 있습니다. 두개골 측면 엑스레이(두개측 튜브 각도 15도)는 영상의 임플란트를 상쇄하여 식별 특성을 구분할 수 있습니다.

MRI 검사의 안전한 수행

MRI 검사를 위한 임플란트 자석 조건

일부 임플란트 모델과 MRI 자기장 강도의 경우 MRI 키트로 붕대를 감거나 임플란트 자석을 외과적으로 제거해야 합니다. OSI200 임플란트에 대한 자세한 내용은 아래 표를 참조하십시오. MR 스캔 전에 MRI 키트를 적용하는 방법에 대한 지침은 Cochlear™ Osia® MRI 키트 사용자 설명서를 참조하십시오.

임플란트 유형	MRI 자기장 강도(T)	임플란트 자석 제거 예/아니요	MRI 키트 필요 예/아니요
Osia OSI200 임플란트	1.5	아니요	예
	3	예	아니요

표 1: MRI 검사를 위한 임플란트 자석 조건

검사 조건 및 SAR 한도

이 가이드라인에 제공된 MRI 안전 정보는 최대 60분의 활성 스캔 시간 동안 1.5T 및 3T MRI 수평 스캐너 닫힌 보어 또는 원형 편광(CP) RF 자기장이 있는 와이드 보어에만 적용됩니다.

⚠ 경고

3T에서의 MR 검사는 무선 주파수(RF) 전송 코일의 경우 구적 모드 또는 CP 모드에서 수행해야 합니다. 다중 채널 모드를 사용하면 안전 수준 이상으로 국부적인 온도 상승이 발생할 수 있습니다.

이러한 장치를 하나 또는 두 개 가진 환자는 다음 페이지의 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 검사할 수 있습니다.

검사 전에 다음 사항을 고려하십시오.

- 전송/수신 헤드 코일 및 전신 코일은 권장 SAR 한도 내에서 안전하게 사용할 수 있습니다. 다음 페이지의 MRI 안전 정보 및 권장 SAR 한도 표를 참조하십시오.
- 전체 임플란트와 국소 RF 코일 끝 사이의 거리가 최소한 국소 RF 코일의 반경과 같으면 SAR 제한 없이 국소 원통형 전송/수신 코일을 안전하게 사용할 수 있습니다.
- 전송 코일에 대한 SAR 한도를 초과하지 않는 한 MRI 검사 중에 임플란트가 있는 국소 원통형 RF 수신 전용 코일을 사용하는 것은 안전합니다.
- 국소 평면(평면 선형 편광) 수신 전용 RF 코일은 임플란트에서 10cm 이상 떨어진 곳에 두어야 합니다.

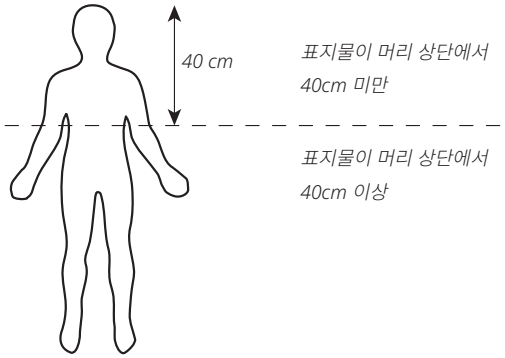


그림.3: 표지물 위치

OSI200 임플란트 및 1.5T 검사

- MRI 검사실에 들어가기 전에 어음처리기를 제거하십시오.
  어음처리기는 MR에 대해 안전하지 않습니다.
- 임플란트 자석이 제자리에 있을 때는 1.5T에서 MR 검사용 Cochlear Osia MRI 키트를 사용하십시오. 지침은 Cochlear™ Osia® MRI 키트 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 1.5T의 정자기장
- 2000gauss/cm(20T/m)의 최대 경사자기장
- 전송/수신 헤드 코일을 사용할 때 최대 MR 시스템은 3.2W/kg의 머리 평균 전자파 흡수율(SAR)을 보고했습니다.
- 전송 바디 코일을 사용할 때 최대 MR 시스템은 2W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)을 보고했습니다.

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 경사 에코 펄스 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

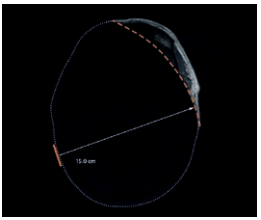
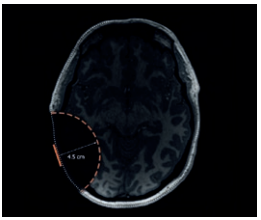
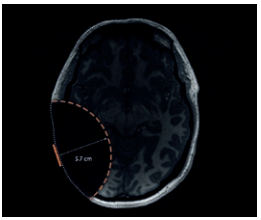
임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	**비자성 플러그 포함**	**임플란트 자석 제거**
		
15.0cm(5.9인치)	4.5cm(1.8인치)	5.7cm(2.2인치)

표 2: 1.5T(경사 에코 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물 영상 인공물은 관상면 또는 시상면에서 더 확장될 수 있습니다.

참고

이 영상 인공물 결과는 최대 인공물 확장을 보여주는 최악의 시나리오를 기반으로 합니다. 검사 파라미터의 최적화를 사용하여 인공물의 범위를 최소화할 수 있습니다.

양측 OSI200 임플란트 사용자의 경우, 위에 표시된 영상 인공물이 각 임플란트의 머리 반대쪽에 반영됩니다. 임플란트 사이에 약간의 인공물 확장이 나타날 수 있습니다.

OSI200 임플란트 및 3T 검사

- 3T에서 MR 검사를 하기 전에 임플란트 자석을 외과적으로 제거합니다.
  자세한 내용은 ***OSI200 임플란트 의사용 가이드***를 참조하십시오.
- MRI 검사실에 들어가기 전에 어음처리기를 제거하십시오. 어음처리기는 MR에 대해 안전하지 않습니다.
- 임플란트 자석이 외과적으로 제거된 상태에서 3T의 정자기장
- 2000gauss/cm(20T/m)의 최대 경사자기장
- 전송/수신 헤드 코일을 사용할 때 최대 MR 시스템은 3.2W/kg의 머리 평균 전자파 흡수율(SAR)을 보고했습니다.
- 전송 바디 코일을 사용할 때 최대 MR 시스템은 2W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)을 보고했습니다.
- 검사는 원형 편파 모드에서 수행되어야 합니다.

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 경사 에코 펄스 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

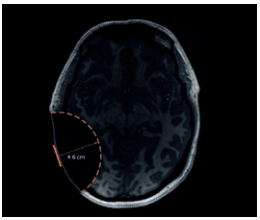
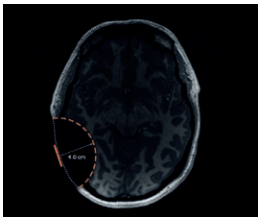
비자성 플러그 포함	**임플란트 자석 제거**
	
4.6cm(1.8인치)	4.0cm(1.6인치)

표 3: 3T(경사 에코 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물 영상 인공물은 관상면 또는 시상면에서 더 확장될 수 있습니다.

영상 간섭 및 인공물

Cochlear Osia OSI200 임플란트 근처에서는 MR 영상에 그림자가 발생하기 때문에 진단 정보를 얻을 수 없습니다.
임플란트 근처를 검사해야 하는 경우, 임플란트 자석이 있으면 MR 영상 화질이 떨어지기 때문에 임플란트 자석을 제거하는 것을 고려해야 합니다.
임플란트 자석을 제거해야 하는 경우에는 MR 검사 전에 자석을 제거할 적절한 의사를 환자에게 추천합니다.
검사 파라미터의 추가 최적화를 사용하여 인공물의 범위를 최소화할 수 있습니다.
영상 인공물은 임플란트 중심으로부터 확장됩니다. 아래 표에 설명된 금속 인공물 감소 시퀀스(MARS) 파라미터는 다음 페이지에 자세히 설명된 인공물 크기를 생성하는 데 사용되었습니다.

파라미터	경사 에코	SEMAC-VAT	MARS	최적화된 MARS
검사 시퀀스	경사 에코	스핀 에코	스핀 에코	스핀 에코
슬라이스 선택	축	축	축	축
슬라이스 두께	4mm	3.5mm	3mm	3mm
반복 시간	100ms	3810ms	4056ms	3190ms
에코 시간	15ms	80ms	80ms	80ms
에코 트레인 길이	1	22	15	15
픽셀 대역폭	35Hz/픽셀	436Hz/픽셀	435Hz/픽셀	859Hz/픽셀
획득 매트릭스	256x256	343x310	499x451	499x442
숙임각	30°	90°	90°	90°
SAR	0.02W/kg	1.67W/kg	1.20W/kg	1.90W/kg
dB/dt	6.86T/s	71.64T/s	88.40T/s	93.38T/s
B1rms	0.39μT	3.43μT	2.91μT	3.66μT
기간	544초(9분 04초)	720초(12분)	709초(11분 49초)	344초(5분 44초)

표 4: 1.5T 스캐너에서 검사하기 위한 검사 파라미터

다음 영상 인공물 결과는 다른 서로 금속 인공물 감소 시퀀스(MARS) 시퀀스를 사용하여 1.5T에서 검사할 때 임플란트 중심으로부터의 최대 인공물 확장을 기반으로 합니다.
양측 임플란트 사용자의 경우, 아래에 표시된 영상 인공물이 각 임플란트의 머리 반대쪽에 반영됩니다.
임플란트 사이에 약간의 인공물 확장이 나타날 수 있습니다.

OSI200 임플란트 및 SEMAC-VAT 시퀀스로 1.5T 검사

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

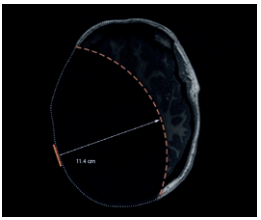
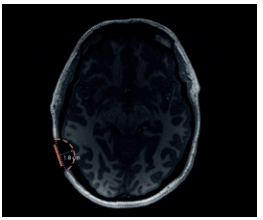
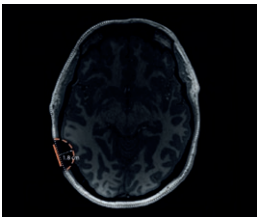
임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
		
11.4cm(4.5인치)	1.8cm(0.7인치)	1.8cm(0.7인치)

표 5: 1.5T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 관상면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
7.5cm(3.0인치)	2.0cm(0.8인치)	2.0cm(0.8인치)

표 6: 1.5T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 시상면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
9.0cm(3.5인치)	2.8cm(1.1인치)	2.5cm(1.0인치)

표 7: 1.5T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

OSI200 임플란트 및 MARS 시퀀스로 1.5T 검사

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

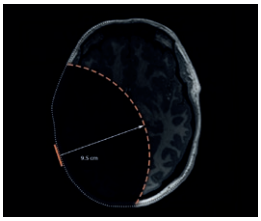
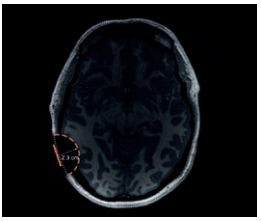
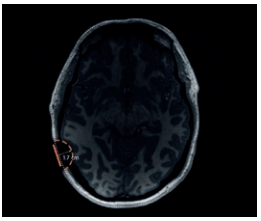
임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
		
9.5cm(3.7인치)	2.3cm(0.9인치)	1.7cm(0.7인치)

표 8: 1.5T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 관상면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
6.6cm(2.6인치)	2.3cm(0.9인치)	1.9cm(0.7인치)

표 9: 1.5T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 시상면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
7.1cm(2.8인치)	3.0cm(1.2인치)	2.8cm(1.1인치)

표 10: 1.5T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

OSI200 임플란트 및 최적화된 MARS 시퀀스로 1.5T 검사

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 최적화된 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

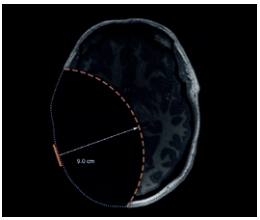
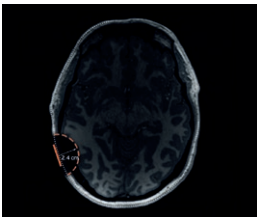
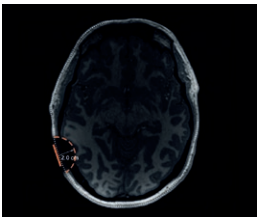
임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
		
9.0cm(3.5인치)	2.4cm(0.9인치)	2.0cm(0.8인치)

표 11: 1.5T(최적화된 MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 관상면에서 최적화된 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
8.2cm(3.2인치)	1.9cm(0.8인치)	1.7cm(0.7인치)

표 12: 1.5T(최적화된 MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 시상면에서 최적화된 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

임플란트 자석 포함 + 자석 고정 장치	비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
6.8cm(2.7인치)	2.4cm(0.9인치)	3.2cm(1.3인치)

표 13: 1.5T(최적화된 MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

파라미터	경사 에코	SEMAC-VAT	MARS
검사 시퀀스	경사 에코	스핀 에코	스핀 에코
슬라이스 선택	축	축	축
슬라이스 두께	4mm	3.5mm	3mm
반복 시간	100ms	3197ms	4809ms
에코 시간	9ms	80ms	80ms
에코 트레인 길이	1	14	12
픽셀 대역폭	217Hz/픽셀	1244Hz/픽셀	1029Hz/픽셀
획득 매트릭스	256x256	307x277	300x268
숙임각	80°	90°	90°
SAR	0.89W/kg	1.88W/kg	0.98W/kg
dB/dt	16.20T/s	58.31T/s	53.21T/s
B1rms	1.33μT	1.93μT	1.40μT
기간	182초(3분 02초)	409초(6분 49초)	289초(4분 49초)

표 14: 3T 스캐너에서 검사하기 위한 검사 파라미터

다음 영상 인공물 결과는 다른 서로 금속 인공물 감소 시퀀스(MARS) 시퀀스를 사용하여 3T에서 검사할 때 임플란트 중심으로부터의 최대 인공물 확장을 기반으로 합니다.
양측 임플란트 사용자의 경우, 아래에 표시된 영상 인공물이 각 임플란트의 머리 반대쪽에 반영됩니다. 임플란트 사이에 약간의 인공물 확장이 나타날 수 있습니다.

OSI200 임플란트 및 SEMAC-VAT 시퀀스로 3T 검사

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

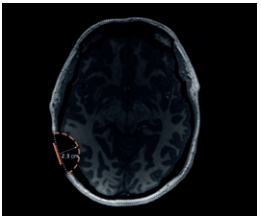
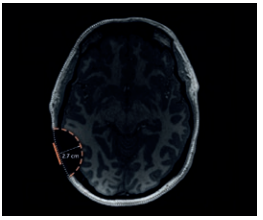
비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
	
2.3cm(0.9인치)	2.7cm(1.1인치)

표 15: 3T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 관상면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
2.4cm(0.9인치)	2.4cm(0.9인치)

표 16: 3T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 시상면에서 SEMAC-VAT 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
3.3cm(1.3인치)	3.1cm(1.2인치)

표 17: 3T(SEMAC-VAT 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

OSI200 임플란트 및 MARS 시퀀스로 3T 검사

비임상적 테스트 도중, 축 평면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

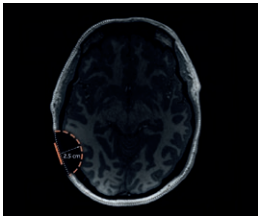
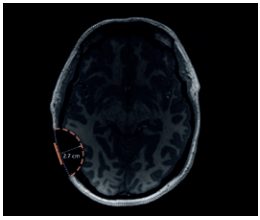
비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
	
2.5cm(1.0인치)	2.7cm(1.1인치)

표 18: 3T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 관상면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
2.9cm(1.1인치)	2.6cm(1.0인치)

표 19: 3T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

비임상적 테스트 도중, 시상면에서 MARS 시퀀스 촬영으로 영상을 투영했을 때 OSI200 임플란트로 인해 발생하는 최대 영상 인공물은 다음과 같습니다.

비자성 플러그 포함	임플란트 자석 제거
3.3cm(1.3인치)	3.7cm(1.5인치)

표 20: 3T(MARS 시퀀스)일 때 중앙에서의 최대 영상 인공물

MRI 검사 후 고려 사항

임플란트 자석이 제자리에 있는 경우

환자가 MRI 검사실에서 나가면 MRI 키트 붕대와 고정 장치를 제거합니다. 환자에게 어음처리기를 머리에 놓고 켜도록 요청하십시오. 어음처리기가 올바르게 배치되는지 그리고 불편함이 없고 소리가 정상적으로 들리는지를 확인하십시오.
불편함이 있거나 소리가 다르게 들리는 경우 또는 어음처리기를 배치하는 데 문제가 있으면 환자에게 최대한 빨리 청능사의 도움을 구할 것을 지시하십시오.

임플란트 자석을 제거한 경우

7페이지의 "임플란트 자석 제거 시 고려 사항" 부분을 참조하십시오.

폐기

Cochlear Osia MRI 키트는 일반 병원용 또는 가정용 폐기물로 폐기하거나 현지 규정에 따라 폐기할 수 있습니다. MRI 키트는 일회용입니다.

메모

메모

P2123946

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

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 Fax: +44 1932 26 3426

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

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 Fax: +90 216 538 5919

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

이 자료는 의료 전문가를 위한 것입니다. 소비자의 경우 청력 손실 치료에 대한 내용은 담당 의료 전문가에게 조언을 구하십시오. 결과는 다를 수 있으며, 담당 의료 전문가가 귀하의 결과에 영향에 미칠 수 있는 요소에 대해 조언해 줄 것입니다. 사용 설명서를 항상 숙지하십시오. 국가에 따라 제공되지 않는 제품도 있을 수 있습니다. 가까운 지역의 코클리어 담당자에게 제품 정보를 문의해 주시기 바랍니다.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, 타원형 로고, ® 또는 ™ 기호가 딸린 마크는 코클리어 그룹 회사의 상표 또는 등록 상표입니다(달리 언급되지 않은 경우).

© Cochlear Limited 2023. 모든 권리 보유.

P1613240 D1613241-V5 Korean translation of D1752886-V6 2023-09

CE 0123 D1613241-V5