

Cochlear™ Osia®

Leiðarvísir fyrir segulómun (MRI)

Um þessar leiðbeiningar

Þessi leiðarvísir gildir um Cochlear™ Osia® OSI200-ígræðið og OSI300-ígræðið. Hann er ætlaður fyrir:

- Sérþjáfað heilbrigðisstarfsfólk sem undirbýr og framkvæmir segulómmyndatöku
- Lækna sem senda notanda Cochlear Osia-ígræðis í segulómmyndatöku
- Notendur Cochlear Osia-ígræðis og/eða umönnunaraðila þeirra

Þessar leiðbeiningar veita upplýsingar um hvernig á að framkvæma örugga segulómmyndatöku af notendum Cochlear Osia-ígræðis.

Segulómmyndatökur sem eru gerðar við önnur skilyrði en þau sem lýst er í þessum leiðbeiningum geta valdið alvarlegum áverkum á sjúklingnum eða bilun í tækinu.

Vegna hættunar sem tengist segulómmyndatöku með ígrætt lækningatæki er mikilvægt að lesa og skilja þessar leiðbeiningar og fara eftir þeim til að koma í veg fyrir mögulega áverka á sjúklingnum og/eða bilun í tækinu.

Lesið þessar leiðbeiningar saman með viðkomandi skjölum sem fylgja með Cochlear Nucleus-ígræði, til dæmis **leiðbeiningar fyrir lækni** og **mikilvægar upplýsingar fyrir notendur Osia-kerfis**.

Frekari upplýsingar má finna á www.cochlear.com/mri eða með því að hafa samband við svæðisskrifstofu Cochlear.

Finna má símanúmer tengiliða á bakhlið þessa leiðarvísis.

Ef þú ert almennur neytandi skaltu leita ráða hjá lækni eða heilbrigðisstarfsmanni fyrir segulómmyndatöku.

Tákn sem notuð eru í þessum leiðarvísi



Athugið

Mikilvægar upplýsingar eða ráðleggingar.



Varúð (ekki hætta á skaða)

Gæta þarf sérstakrar varúðar til að tryggja öryggi og virkni.

Getur valdið skaða á tækjabúnaði.



Viðvörðun (getur valdið skaða)

Möguleg hætta hvað varðar öryggi og hætta á alvarlegum aukaverkunum.

Getur valdið skaða á fólki.

Efnisyfirlit

- Um þessar leiðbeiningar2
 - Tákn sem notuð eru í þessum leiðarvísi.2
- Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn4
 - Samvinna á milli sérfræðinga.4
 - Heimild fyrir segulómun ákvörðun.5
- Hættur í tengslum við segulómmyndatöku og Cochlear Osia-ígræði7
 - Atriði til íhugunar fyrir fjarlægingu ígræðsluseguls.8
 - OSI300-ígræði.8
 - OSI200-ígræði.9
- Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn 10
 - Notendur með tvíhliða tæki11
 - Segulómmyndataka af öðrum stöðum á líkamanum11
 - Staða sjúklings11
 - Vellíðan sjúklings12
- Cochlear Osia-ígræði auðkennt 13
 - Röntgenupplýsingar fyrir auðkenningu á Cochlear Osia-ígræðum13
 - Leiðbeiningar fyrir röntgenmyndatöku13
- Örugg segulómun. 15
 - Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku15
 - Skilyrði myndatöku og SAR takmörk.15
- Myndtruflanir og myndgervingar 21
- Atriði til íhugunar eftir segulómmyndatöku 26
 - Með ígræðslusegul á sínum stað26
 - Með ígræðslusegul fjarlægðan26

Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn

Þessar leiðbeiningar eru ætlaðar fyrir Cochlear Osia OSI200-ígræði og OSI300-ígræði og eru viðbót við önnur atriði til íhugunar sem framleiðandi segulómunartækisins eða aðferðalýsingar staðarins tilgreina.



Forklíniskar prófanir hafa sýnt að Cochlear Osia-ígræði ásamt BI300-ígræðinu má nota í segulómun með skilyrðum. Sjúklingur með Cochlear Osia-ígræði getur verið skannaður við skilyrðin sem eru lýst í „**Örugg segulómun**“ á bls. 15. Ef ekki er farið eftir þessum skilyrðum getur það valdið áverkum hjá sjúklingnum.

Samvinna á milli sérfræðinga

Undirbúningur og framkvæmd segulómmyndatöku á notendum ígræðis krefst samvinnu á milli sérfræðings tækisins og/eða læknis fyrir Cochlear Osia-ígræði, læknis sem ávísar meðferðinni og geislafræðings eða sérfræðings í segulómmyndatöku.

Sérfræðingur í Cochlear Osia-ígræði

Veit gerð ígræðisins og hvar hægt er að finna réttar segulómunarbreytur fyrir ígræðið.

Læknir sem ávísar meðferð

Veit staðsetningu segulómmyndatökunnar og hvaða greiningarupplýsingar þarf og tekur ákvörðun um hvort fjarlægja þurfi ígræðslusegulinn eða segulhylkið fyrir segulómmyndatökuna. Ráðfærir sig við lækinn fyrir Osia-ígræðið hvað varðar atriðin til íhugunar í „**Heimild fyrir segulómun ákvörðuð**“ á bls. 5.

Læknir fyrir Cochlear Osia-ígræði

Ef læknir sem ávísar meðferð biður um það, fjarlægir þessi læknir ígræðslusegulinn eða segulhylkið með skurðaðgerð og setur í staðinn ósegulmagnaðan tappa eða ósegulvirkt hylki. Eftir segulómmyndatökuna setur læknirinn fyrir ígræðið nýjan, sæfðan útskiptisegul eða segulhylki.

Geislafræðingur eða segulómunartæknir

Setur upp segulómmyndatökuna með því að nota réttar breytur og ráðleggur sjúklingnum á meðan segulómunarrannsóknin fer fram. Sjá lýsingu á ferlinu í „**Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn**“ á bls. 10 og „**Atriði til íhugunar eftir segulómmyndatöku**“ á bls. 26.

Heimild fyrir segulómun ákvörðuð

Til að geta ákvarðað hvort sjúklingur megi fara í segulómmyndatöku verður fyrst að staðfesta gerð Cochlear Osia-ígræðisins sem sjúklingurinn notar. Sjá „**Cochlear Osia-ígræði auðkennt**“ á bls. 13. Þegar búið er að greina gerð ígræðisins skal lesa „**Örugg segulómun**“ á bls. 15 til að finna öryggisupplýsingarnar um segulómun fyrir þá gerð ígræðis.

Ef þú ert læknir sem ávísar segulómmyndatöku til notanda Cochlear Osia-ígræðis, er mikilvægt að þú hafir eftirfarandi atriði í huga:

- Skilningur á hættum í tengslum við segulómmyndatöku og upplýsingagjöf um það til sjúklingsins. Sjá „**Hættur í tengslum við segulómmyndatöku og Cochlear Osia-ígræði**“ á bls. 7.
- Skilningur á skilyrðum fyrir segulómmyndatöku og að tryggja að það sé skýr ábending fyrir segulómunarrannsókn. Sjá „**Örugg segulómun**“ á bls. 15.
Hafðu einnig eftirfarandi í huga:
 - Tímasetning skurðaðgerðar á ígræðinu og segulómmyndatöku.
 - Aldur og almennt heilsufar notanda ígræðisins og batatími eftir skurðaðgerð á ígræðsluseglinum eða segulhylki eða mögulega áverka.
 - Fyrirliggjandi örvefur eða möguleiki á örvefsmyndun á svæði ígræðslusegulsins eða segulhylkisins.
- Cochlear Osia-ígræðið býr til skugga á segulómunarmyndinni nálægt ígræðinu, sem leiðir til taps á greiningarupplýsingum. Sjá viðkomandi töflur yfir mál myndgervinga í hlutanum „**Myndtruflanir og myndgervingar**“.
 - Mögulega þarf að fjarlægja ígræðslusegulin ef nauðsynlegar greiningarupplýsingar eru á ígræðissvæðinu. Ef þess þarf skal vísa sjúklingnum til viðeigandi læknis til að skipuleggja fjarlægingu segulsins fyrir segulómmyndatöku. Sjá „**Atriði til íhugunar fyrir fjarlægingu ígræðsluseguls**“ á bls. 8.
- Staðfestu hvort sjúklingurinn hafi önnur ígrædd lækningatæki, virk eða óvirk. Ef annað ígræði er til staðar verður að staðfesta samhæfi þess fyrir segulómunarrannsókn áður en hún er gerð.
 - Cochlear hefur lagt mat á víxlverkun ígræðanna sem lýst er í þessum leiðbeiningum við önnur nálæg ígrædd tæki við segulómmyndatöku og Cochlear Osia-ígræðið leiddi ekki til aukinnar hættu á hitun.

- Fyrir segulómmyndatöku við 1,5 T eða 3 T þarf að ákvarða hvort fjarlægja þurfi ígræðslusegulinn eða segulhylkið. Sjá „*Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku*“ á bls. 15.
 - Ef fjarlægja þarf ígræðslusegulinn eða segulhylkið skal vísa sjúklingnum til viðeigandi læknis til að skipuleggja fjarlægingu segulsins eða segulhylkisins fyrir segulómmyndatöku.
 - Ef ígræðslusegullinn er ekki fjarlægður fyrir segulómmyndatöku við 1,5 T, verður að útvega Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku til að nota í segulómmyndatökunni, fyrir utan OSI300-ígræðið. Hafðu samband við næstu skrifstofu Cochlear eða opinberan dreifingaraðila til að panta Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku.

Hættur í tengslum við segulómmyndatöku og Cochlear Osia-ígræði

Ef ekki er farið eftir öryggisupplýsingum vegna segulómunar fyrir ígræddu tækin geta mögulegar hættur meðal annars verið:

Hreyfing tækisins

Ef myndataka er gerð utan við breyturnar í þessum leiðbeiningum getur það valdið því að ígræðslusegullinn eða tækið færist úr stað í segulómmyndatökunni og leitt til áverka á húð eða vefjum.

Skemmdir á tækinu

Segulómmyndataka utan við breyturnar í þessum leiðbeiningum getur valdið skemmdum á tækinu.

Ígræðslusegull verður veikari

Myndataka við stöðugan segulsviðsstyrk af öðrum styrkleika en tilgreint er í þessum leiðbeiningum getur leitt til þess að ígræðslusegullinn verður veikari.

Röng staða sjúklings fyrir segulómmyndatöku eða hreyfing höfuðsins í myndatökunni getur valdið því að ígræðslusegullinn afsegulmagnist.

Ígræðslusegullinn hefur verið hannaður og vottaður samkvæmt ströngustu stöðlum.

Afsegulmögnun er mjög ólíkleg þegar sjúklingurinn er staðsettur samkvæmt leiðbeiningunum í þessum leiðarvísi.

Óþægileg tilfinning

Segulómmyndataka utan við gildin í þessum leiðbeiningum getur valdið því að sjúklingurinn heyri hljóð eða hávaða og/eða finni fyrir sársauka.

Hitun ígræðis

Notið ráðlögð SAR-gildi í þessum leiðbeiningum til að tryggja að ígræðið hitni ekki yfir öruggt stig.

Myndgervingur

Cochlear Osia-ígræði búa til skugga á segulómunarmyndinni nálægt ígræðinu, sem leiðir til taps á greiningarupplýsingum.

Ef taka á mynd nálægt ígræðinu skal íhuga að fjarlægja ígræðslusegullinn eða segulhylkið því gæði segulómmyndar gætu versnað þegar hann er til staðar.

Atriði til íhugunar fyrir fjarlægingu ígræðsluseguls

Ef nauðsynlegt er að fjarlægja ígræðslusegulinn fyrir segulómmyndatöku þarf að hafa nána samvinnu á milli sérfræðinga til að láta fjarlægja segulinn, gera segulómmyndatökuna og síðan skipta um segul.

Upplýsingar um hvernig á að fjarlægja ígræðslusegulinn má finna í *leiðbeiningum læknis fyrir OSI200-ígræði* eða *leiðbeiningum læknis fyrir OSI300-ígræði* sem fylgja með kerfinu.

Sjá „*Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku*“ á bls. 15.

OSI300-ígræði

Fyrir notendur OSI300-ígræðis, ef þarf að gera eina eða fleiri segulómmyndatökur af höfðinu með segulinn fjarlægðan, verður að skipta segulhylkinu út (á sæfðri skurðstofu) út fyrir ósegulvirkt hylki. Ef segullinn er fjarlægður getur ósegulvirka hylkið komið í veg fyrir vefjavöxt í dældinni þar sem ígræðið er. Þannig vefjavöxtur myndi gera erfitt fyrir að skipta um ígræðslusegulinn.



Viðvörðun

Til að lágmarka hættu á sýkingu má ekki skilja segulvasann eftir tóman (fyrir OSI300-ígræði). Þegar segulhylkið er fjarlægt skal setja inn ósegulvirkt hylki í staðinn.

OSI200-ígræði

Fyrir notendur OSI200-ígræðis sem þurfa margar segulómmyndatökur yfir ákveðið tímabil, þarf að fjarlægja ígræðslusegulin og setja í staðinn sæfðan ósegulmagnaðan tappa. Ef segullinn er fjarlægður getur ósegulmagnaði tappinn komið í veg fyrir vefjavöxt í dældinni þar sem ígræðið er. Þannig vefjavöxtur myndi gera erfitt fyrir að skipta um ígræðslusegulin.

Viðvörðun

Til að lágmarka hættu á sýkingu má ekki skilja segulvasann eftir tóman. Þegar segullinn er fjarlægður skal skipta seglinum út fyrir ósegulmagnaðan tappa.

Varúð

Ósegulvirk hylki fyrir OSI300-ígræði eru frábrugðin ósegulmögnum töppum fyrir OSI200-ígræði. Gakktu úr skugga um að rétt ósegulvirkt hylki eða ósegulmagnaður tappi séu notuð.

Með ósegulvirka hylkið eða ósegulmagnaða tappann er hægt að gera segulómmyndatöku við bæði 1,5 T og 3 T án þess að þurfi að nota umbúðir eða Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku.

Athugið

Viðtakandi verður að nota Cochlear-diskahaldara til að halda hljóðörgjörvanum kyrrum á meðan segullinn eða segulhylkið er fjarlæggt. Hægt er að fá diskahaldara frá Cochlear.

Þegar ekki er lengur þörf á að gera segulómmyndatöku er ósegulmagnaða hylkið / ósegulmagnaði tappinn fjarlægður og skipt út fyrir nýjan sæfðan ígræðslusegul eða segulhylki.

Ósegulvirka hylkið, ósegulmagnaði tappinn, segulhylkið og sæfði útskiptissegullinn eru útveguð stök í sæfðum umbúðum. Þau eru öll einnota.

Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn



Allir ytri íhlutir Cochlear Osia-kerfisins (t.d. hljóðörgjörvar og tengdur aukabúnaður) eru ekki öruggir við segulómun.

Sjúklingurinn verður að fjarlægja alla ytri íhluti Cochlear Osia-kerfisins áður en hann fer inn í herbergi með segulómunartæki.

Sjúklingur með eitt eða tvö Cochlear Osia-ígræði getur verið skannaður með segulómtæki sem uppfyllir skilyrðin í þessum leiðarvísi.

Staðfesta skal eftirfarandi fyrir skönnun:

- Búið er að auðkenna gerð ígræðisins. Sjá „**Cochlear Osia-ígræði auðkennt**“ á bls. 13.
- Frekari upplýsingar um notendur með tvíhliða tæki má finna í „**Notendur með tvíhliða tæki**“ á bls. 11.
- Búið er að taka tillit til myndgervings og segulómmyndatökan hefur enn greiningarávinning. Sjá „**Myndtruflanir og myndgervingar**“ á bls. 21.
- Fyrir segulómmyndatöku af líkamshluta sem er fjarri ígræðslustaðnum verður að fara eftir öryggisupplýsingum fyrir segulómmyndatöku fyrir gerð ígræðisins sem sjúklingurinn notar. Sjá „**Segulómmyndataka af öðrum stöðum á líkamanum**“ á bls. 11.
- Ef lækningurinn sem ávísar meðferð hefur ákveðið að gera eigi segulómmyndatöku án ígræðsluseguls eða segulhyllkis skal staðfesta að búið sé að fjarlægja ígræðslusegulin eða segulhyllkið með skurðaðgerð. Sjá „**Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn**“ á bls. 4.
- Cochlear Osia-settið fyrir segulómmyndatöku er áskilið fyrir segulómmyndatökur við 1,5 T þegar ígræðslusegullinn er á sínum stað fyrir OSI200-ígræði. Leiðbeiningar um hvernig á að nota settið fyrir segulómmyndatöku áður en segulómmyndataka er gerð má finna í **notkunarleiðbeiningunum fyrir Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku** og í „**Tafla 1: Skilyrði ígræðsluseguls og segulhyllkis fyrir segulómmyndatöku.**“ á bls. 15.
- Útvega verður sett fyrir segulómmyndatöku fyrirfram til að nota við segulómmyndatöku, fyrir utan OSI300-ígræði. Hafðu samband við næstu skrifstofu Cochlear eða opinberan dreifingaraðila til að panta Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku.
- Höfuðumbúðir eru ekki nauðsynlegar fyrir OSI300-ígræði, jafnvel með segulhyllkið til staðar, við 1,5 T og 3 T. Óþarfa notkun á höfuðumbúðum eða spelku með OSI300-ígræðum myndar óþarfa þrýsting getur valdið sjúklingnum óþægindum.

- Ræddu það sem notandinn getur upplifað í segulómmyndatöku. Sjá „**Velliðan sjúklings**“ á bls. 12.
- Útskýrðu fyrir sjúklingnum hvernig hann verður staðsettur fyrir myndatökuna. Sjá „**Staða sjúklings**“ á bls. 11.
- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur fyrir segulómmyndatöku.



Athugið

Sjúklingurinn getur ekki heyrt eftir að hljóðörgjörvinn hefur verið fjarlægður.

- Komdu sjúklingnum fyrir til að lágmarka óþægindi. Sjá „**Staða sjúklings**“ á bls. 11.
- Farðu eftir „**Skilyrði myndatöku og SAR takmörk**“ á bls. 15.

Notendur með tvíhliða tæki



Varúð

Ef annað ígræðið er CI22M-kuðungsígræði án seguls sem hægt er að fjarlægja er segulómun frábending.

Ef notandi með tvíhliða tæki er með kuðungsígræði (önnur en CI22M-kuðungsígræði án seguls sem hægt er að fjarlægja) skal lesa öryggisupplýsingar fyrir segulómmyndatöku fyrir hverja gerð ígræðis sem við á hjá notandanum. Notið öryggisupplýsingar fyrir segulómmyndatöku fyrir gerð ígræðisins með ströngustu váhrifakröfurnar fyrir segulómmyndatöku.

Segulómmyndataka af öðrum stöðum á líkamanum

Þegar notandi ígræðis þarf að fara í segulómmyndatöku af svæði líkamans sem er fjarri ígræðslustaðnum verður samt sem áður að fara eftir öryggisupplýsingunum fyrir segulómmyndatöku fyrir gerð ígræðisins sem sjúklingurinn notar. Sjá „**Cochlear Osia-ígræði auðkennt**“ á bls. 13 og „**Örug segulómun**“ á bls. 15.

Staða sjúklings

Til að gæta fyllsta öryggis og þæginda skal sjúklingur liggja á bakinu með andlitið upp á við áður en hann fer inn í op segulómunartækisins. Látið höfuð sjúklingsins vísa eins og ás opsins á segulómunartækinu. Ráðleggið sjúklingnum að liggja eins kyrr og hægt er og hreyfa ekki höfuðið á meðan segulómmyndatakan fer fram.

Bestu leiðirnar til að lágmarka hættu á óþægindum:

- Sjúklingurinn ætti að fara inn í segulómtækið með fætur á undan þegar það er hægt.
- Ef laus bekkur fyrir segulómun er fyrir hendi skal láta sjúklinginn leggjast á bekkinn fyrir utan segulómunarherbergið. Gakktu úr skugga um að sjúklingnum líði vel og geti ekki hreyft sig áður en honum er ekið inn í herbergið.
- Ef myndatakan er gerð með höfuðið á undan skal forðast allar höfuðhreyfingar (halla eða snúning) nálægt inngangi opsins og inni í opinu.
 - Settu höfuðpúða eða stuðning eins langt frá inngangi opsins og hægt er.
 - Komdu sjúklingnum fyrir og festu hann áður en bekkurinn er færður inn í opið.

Varúð

Við segulómmyndatöku með ígræðslusegulinn eða segulhylkið á sínum stað skal tryggja að sjúklingurinn hreyfist ekki meira en 15 gráður (15°) frá miðlínu (Z-ás) opsins á meðan segulómmyndatakan fer fram.

Ef sjúklingurinn er ekki rétt staðsettur fyrir segulómmyndatökuna getur það valdið auknu snúningsátaki á ígræðið og sársauka eða afseglun ígræðslusegulsins.

Vellíðan sjúklings

Ef sjúklingurinn er með ígræðslusegul eða segulhylki enn á sínum stað skaltu útskýra að hann gæti fundið ígræðslusegulinn hreyfast aðeins og gæti fundið fyrir viðnámi gegn hreyfingu sem þrýsting á húðinni.

Settið fyrir segulómmyndatöku dregur úr líkum á að ígræðslusegullinn hreyfist, fyrir tæki sem þurfa Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku. Þó er mögulegt að sjúklingurinn finni fyrir mótstöðu gegn hreyfingu sem þrýsting á húðina. Tilfinningin verður svipuð og þegar ýtt er þétt á húðina með þumalfingri.

Ef sjúklingurinn finnur fyrir sársauka skal leita ráða hjá læknum til að ákvarða hvort fjarlægja skuli ígræðslusegulinn eða segulhylkið eða nota staðdeyfingu til að draga úr óþægindum.

Varúð

Ef staðdeyfing er gerð þarf að gæta þess að gata ekki sílíkon ígræðisins.

Útskýrið einnig fyrir sjúklingnum að hann gæti heyrt hljóð í segulómmyndatökunni.

Cochlear Osia-ígræði auðkennt

Hægt er að finna gerð ígræðisins á Cochlear-ígræðiskorti sjúklingsins.

Ef sjúklingurinn er ekki með ígræðiskort sjúklings á sér er hægt að finna tegund og gerð ígræðisins án þess að þörf sé á uppskurði. Sjá „**Röntgenupplýsingar fyrir auðkenningu á Cochlear Osia-ígræðum**“ og „**Leiðbeiningar fyrir röntgenmyndatöku**“ hér fyrir neðan.

Röntgenupplýsingar fyrir auðkenningu á Cochlear Osia-ígræðum

Cochlear Osia-ígræði eru úr málmi og grædd undir húðina á bak við eyrað. Notaðu

Mynd 1–Mynd 4 til að hjálpa við að auðkenna Cochlear Osia-ígræði þegar röntgen er notað.

Leiðbeiningar fyrir röntgenmyndatöku

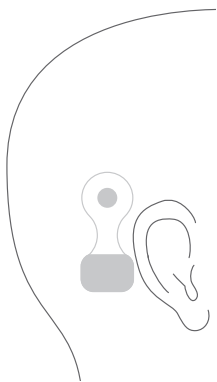
Röntgenmynd frá hlið við 70 kV/ 3 mAs veitir nægilega skýra mynd til að hægt sé að auðkenna ígræðið.

Ekki er mælt með að nota breytt Stenvers view til að auðkenna ígræði því sum ígræði geta birst á ská.

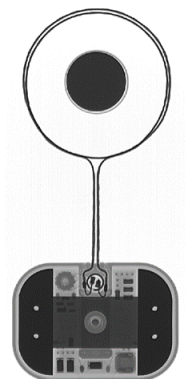
Myndataka skal innifela óhindrað yfirlit yfir loftnetsspólur og aðaleiningar ígræðis.

Notendur með tvíhliða tæki geta haft ólíkar gerðir ígræða á hvorri hlið höfuðsins.

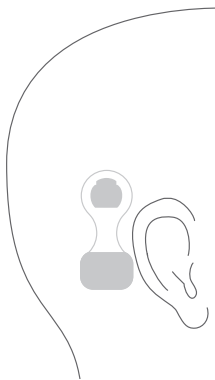
Myndataka frá hlið af höfuðkúpu með 15 gráðu rörhorni getur látið ígræðin koma fram á myndinni og sýna auðkennanlega eiginleika.



Mynd 1: Áætluð staðsetning
OSI200-ígræðis



Mynd 2: OSI200-ígræði



Mynd 3: Áætluð staðsetning
OSI300-ígræðis



Þrjú göt við hliðina
á seglinum

Mynd 4: OSI300-ígræði

Örugg segulómun

Skilyrði ígræðsluseguls og segulhылkis fyrir segulómmyndatöku

Fyrir sumar gerðir ígræðis og kraftsvið segulómunar verður að búa um ígræðið með Cochlear Osia-setti fyrir segulómmyndatöku eða fjarlægja ígræðslusegulinn eða segulhылkið með skurðaðgerð. Í töflunni hér fyrir neðan má finna upplýsingar um hverja gerð Osia-ígræðis.

Tegund ígræðis	Sviðsstyrkur segulómunar (T)	Nauðsynlegt að fjarlægja segul eða segulhылki Já/nei	Sett fyrir segulómmyndatöku nauðsynlegt Já/nei
Osia OSI200-ígræði	1,5	Nei	Já
	3	Já	Nei
Osia OSI300-ígræði	1,5	Nei	Nei
	3	Nei	Nei

Tafla 1: Skilyrði ígræðsluseguls og segulhылkis fyrir segulómmyndatöku.

Skilyrði myndatöku og SAR takmörk

Öryggisupplýsingarnar fyrir segulómmyndatöku sem koma fram í þessum leiðbeiningum gilda eingöngu um 1,5 T og 3 T lárétt segulómtæki (með lokað op eða vítt op) með hringskautað (CP) útvarpsbylgju svið fyrir hámarks myndatökutíma upp á 60 mínútur.

Viðvörðun

Framkvæma verður segulómun við 3 T í þverstöðustillingu (quadrature) eða hringskautunarstillingu fyrir spólu sem sendir frá sér útvarpsbylgjur. Ef fjölrásastilling er notuð getur það valdið staðbundinni hitun yfir örugg gildi.

Framkvæma skal allar myndatökur samkvæmt tilgreindum SAR takmörkunum fyrir viðkomandi ígræði.

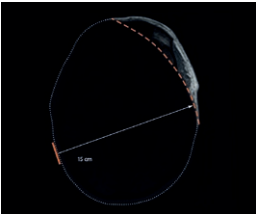
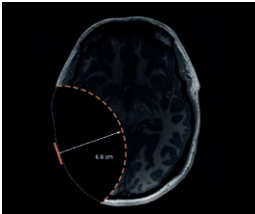
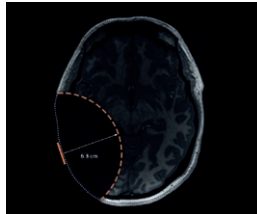
Hafa skal eftirfarandi í huga fyrir skönnun:

- Nota má höfuðspólur til að senda/taka á móti og spólur yfir allan líkamann innan ráðlagðra SAR takmarka. Sjá öryggisupplýsingar um segulómun og ráðlögð SAR takmörk í töflunum á næstu síðum í þessum hluta.
- Nota má staðbundnar, sívalar spólur sem taka við/senda útvarpsbylgjur, án SAR takmarka, að því gefnu að fjarlægðin á milli alls ígræðisins og endans á staðbundnu spólunni sé að minnsta kosti jöfn og radíus staðbundnu spólunnar.
- Það er öruggt að nota staðbundnar, sívalar spólur sem taka eingöngu á móti útvarpsbylgjum með ígræðum við segulómmyndatöku, að því gefni að ekki hefur verið farið yfir SAR takmörk fyrir sendingarspóluna.

OSI200-ígræði og 1,5 T myndatökur

- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur fyrir segulómmyndatöku.
- Notaðu Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku við segulómmyndatöku við 1,5 T þegar ígræðslusegullinn er á sínum stað.
- Stöðugt segulsvið við 1,5 T.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Þegar notuð er höfuðspóla til að senda/taka á móti, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleypni hjá höfði (SAR) 3,2 W/kg.
- Þegar notuð er sendingarspóla yfir allan líkamann, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleypni yfir allan líkamann (SAR) 2 W/kg.

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI200-ígræðis, við myndatöku með bergmálsstigul á áslægu sviði eins og hér segir:

Með ígræðslusegli + segulspelku	Með ósegulmagnaðan tappa	Ígræðslusegull fjarlægður
		
15 cm (5,9 to.)	6,8 cm (2,7 to.)	6,3 cm (2,5 to.)

Tafla 2: Hámarks myndgervingur frá miðju við 1,5 T (bergmálsstigull). Myndgervingurinn getur náð lengra út á kransskurði eða þykktarskurði.

Athugið

Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að fínstilla færíbreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

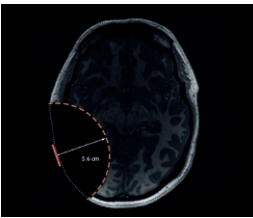
Fyrir notendur OSI200-ígræðis á báðum hliðum eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir ofan speglaðir á hinna hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI200-ígræði og 3 T myndatökur

- Fjarlægðu ígræðslusegulinn með skurðaðgerð fyrir segulómmyndatöku við 3 T. Frekari upplýsingar má finna í **leiðbeiningum læknis fyrir OSI200-ígræði**.
- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur fyrir segulómmyndatöku.
- Stöðugt segulsvið við 3 T þegar ígræðslusegull hefur verið fjarlægður með skurðaðgerð.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Þegar notuð er höfuðspóla til að senda/taka á móti, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni hjá höfði (SAR) 3,2 W/kg.
- Þegar notuð er sendingarspóla yfir allan líkamann, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni yfir allan líkamann (SAR) 2 W/kg.
- Gera verður myndatökuna í hringskautunarstillingu.

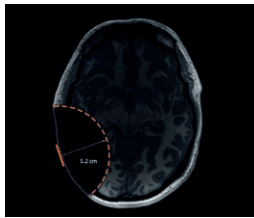
Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI200-ígræðis, við myndatöku með bergmálsstigul á áslægu sviði eins og hér segir:

Með ósegulmagnaðan tappa



5,6 cm (2,2 to.)

Ígræðslusegull fjarlægður



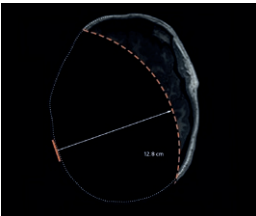
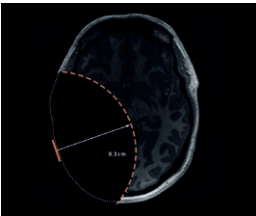
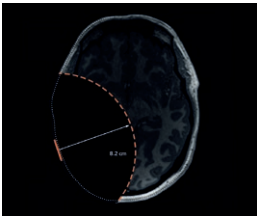
5,2 cm (2,0 to.)

Tafla 3: Hámarks myndgervingur frá miðju við 3 T (bergmálsstigull). Myndgervingurinn getur náð lengra út á kransskurði eða þykktarskurði.

OSI300-ígræði og 1,5 T myndatökur

- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur fyrir segulómmyndatöku.
- Stöðugt segulsvið við 1,5 T.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Þegar notuð er höfuðspóla til að senda/taka á móti, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni hjá höfði (SAR) 3,2 W/kg.
- Þegar notuð er sendingarspóla yfir allan líkamann, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni yfir allan líkamann (SAR) 2 W/kg.

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI300-ígræðis, við myndatöku með bergmálsstigul á áslægu sviði eins og hér segir:

Með segulhylki á sínum stað	Með ósegulvirktri hylki	Segulhylki fjarlægð
		
12,8 cm (5,0 to.)	8,3 cm (3,3 to.)	8,2 cm (3,2 to.)

Tafla 4: Hámarks myndgervingur frá miðju við 1,5 T (bergmálsstigull). Myndgervingurinn getur náð lengra út á kransskurði eða þykktarskurði.

Athugið

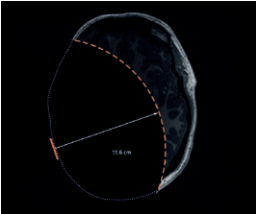
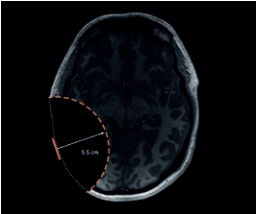
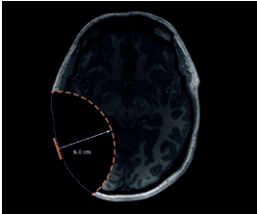
Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að finnstilla færibreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

Fyrir notendur OSI300-ígræðis á báðum hliðum eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir ofan speglaðir á hinni hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI300-ígræði og 3 T myndatökur

- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur fyrir segulómmyndatöku.
- Stöðugt segulsvið við 3 T.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Þegar notuð er höfuðspóla til að senda/taka á móti, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni hjá höfði (SAR) 3,2 W/kg.
- Þegar notuð er sendingarspóla yfir allan líkamann, hámarks tilkynnt segulómtæki, er meðalhraði eðlisgleygni yfir allan líkamann (SAR) 2 W/kg.
- Gera verður myndatökuna í hringskautunarstillingu.

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI300-ígræðis, við myndatöku með bergmálsstigul á áslægu sviði eins og hér segir:

Með segulhylki á sínum stað	Með ósegulvirktri hylki	Segulhylki fjarlæggt
		
11,6 cm (4,6 to.)	5,5 cm (2,2 to.)	6,0 cm (2,4 to.)

Tafla 5: Hámarks myndgervingur frá miðju við 3 T (bergmálsstigull). Myndgervingurinn getur náð lengra út á kransskurði eða þykktarskurði.

Myndtruflanir og myndgervingar

Cochlear Osia-ígræðin búa til skugga á segulómunarmyndinni nálægt ígræðinu, sem leiðir til taps á greiningarupplýsingum.

Ef taka á mynd nálægt ígræðinu skal íhuga að fjarlægja ígræðslusegulin eða segulhylkið því gæði segulómmyndar gætu versnað þegar þau eru til staðar.

Ef fjarlægja þarf ígræðslusegulin eða segulhylkið skal vísa sjúklingnum til viðeigandi læknis til að skipuleggja fjarlægingu segulsins eða segulhylkisins fyrir segulómmyndatöku.

Hægt er að fínstilla færðbreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

Myndgervingurinn nær út frá miðju ígræðisins. MARS breyturnar sem eru tilgreindar í eftirfarandi töflum voru notaðar til að búa til þær stærðir myndgervinga sem lýst er á eftirfarandi síðum.

Breyta	MARS
Myndatökuruna	Snúningsbergmál
Val á geira	Áslægt
Þykkt geira	3 mm
Endurtekningartími	4.056 ms
Bergmálstími	80 ms
Lengd bergmáls	15
Bandvídd pixla	435 Hz á pixil
Myndatökusvæði	499x451
Flettihorn	90°
dB/dt	88,40 T/s
Tímalengd	709 sek. (11 mín. 49 sek.)

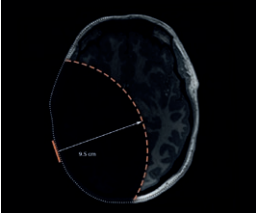
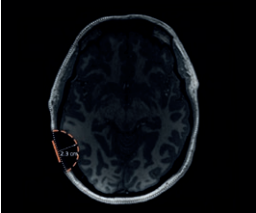
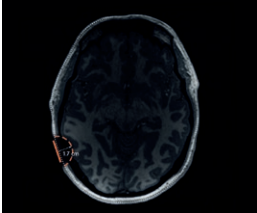
Tafla 6: Færibreytur myndatöku fyrir 1,5 T tæki

 Athugið

Eftirfarandi niðurstöður myndgervinga byggjast á hámarksstækkun myndgervinga frá miðju ígræðisins þegar myndataka fór fram við 1,5 T með ferli til að draga úr myndgervingum vegna málma (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)). Fyrir notendur sem nota tvíhliða tæki eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir neðan speglaðir á hinni hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI200-ígræði og 1,5 T myndatökur með MARS runu

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI200-ígræðis, við myndatöku með MARS runu á áslægu sviði:

Með ígræðslusegli + segulspelku	Með ósegulmagnaðan tappa	Ígræðslusegull fjarlægður
		
9,5 cm (3,7 to.)	2,3 cm (0,9 to.)	1,7 cm (0,7 to.)

Tafla 7: Hámarks myndgervingur frá miðju við 1,5 T (MARS runa).

Breyta	MARS
Myndatökuruna	Snúningsbergmál
Val á geira	Áslægt
Þykkt geira	3 mm
Endurtekningartími	4.809 ms
Bergmálstími	80 ms
Lengd bergmáls	12
Bandvidd pixla	1.029 Hz á pixil
Myndatökusvæði	300x268
Flettihorn	90°
dB/dt	53,21 T/s
Tímalengd	289 sek. (4 mín. 49 sek.)

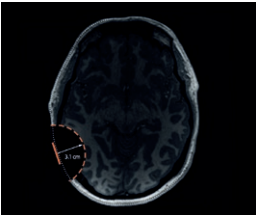
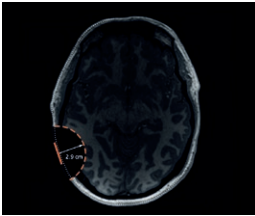
Tafla 8: Færibreytur myndatöku fyrir 3 T tæki

 Athugið

Eftirfarandi niðurstöður myndgervinga byggjast á hámarksstækkun myndgervinga frá miðju ígræðisins þegar myndataka fór fram við 3 T með ferli til að draga úr myndgervingum vegna málma (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)). Fyrir notendur sem nota tvíhliða tæki eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir neðan speglaðir á hinni hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI200-ígræði og 3 T myndatökur með MARS runu

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI200-ígræðis, við myndatöku með MARS runu á áslægu sviði:

Með ósegulmagnaðan tappa	Ígræðslusegull fjarlægður
	
3,1 cm (1,2 to.)	2,9 cm (1,1 to.)

Tafla 9: Hámarks myndgervingur frá miðju við 3 T (MARS runa).

Breyta	MARS
Myndatökuruna	Snúningsbergmál
Val á geira	Áslægt
Þykkt geira	5 mm
Endurtekningartími	2.375 ms
Bergmálstími	17 ms
Bandvidd	81.664 Hz
Flettihorn	90°

Tafla 10: Færibreytur myndatöku fyrir myndatöku í 1,5 T tæki.

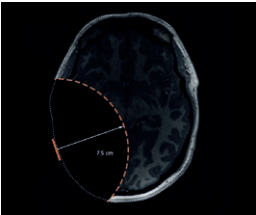
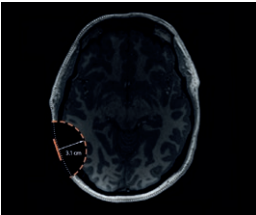
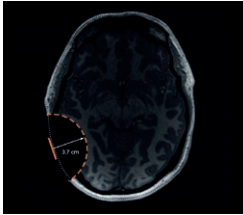


Athugið

Eftirfarandi niðurstöður myndgervinga byggjast á hámarksstækkun myndgervinga frá miðju ígræðisins þegar myndataka fór fram við 1,5 T með ferli til að draga úr myndgervingum vegna málma (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)). Fyrir notendur sem nota tvíhliða tæki eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir neðan speglaðir á hinni hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI300-ígræði og 1,5 T myndatökur með MARS runu

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI300-ígræðis, við myndatöku með MARS runu á áslægu sviði:

Með segulhylki á sínum stað	Með ósegulvirktri hylki	Segulhylki fjarlæggt
		
7,5 cm (3,0 to.)	3,1 cm (1,2 to.)	3,7 cm (1,5 to.)

Tafla 11: Hámarks myndgervingur frá miðju við 1,5 T (MARS runa).

Breyta	MARS
Myndatökuruna	Snúningsbergmál
Val á geira	Áslægt
Þykkt geira	5 mm
Endurtekningartími	4.000 ms
Bergmálstími	50 ms
Bandvídd	199.936 Hz
Flettihorn	90°

Tafla 12: Færibreytur myndatöku fyrir 3 T tæki

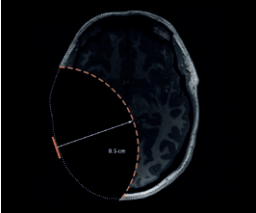
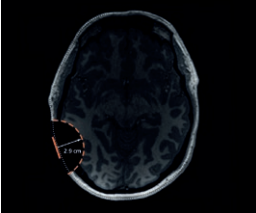
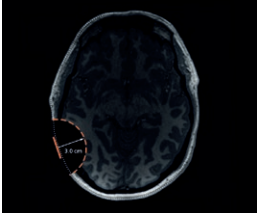


Athugið

Eftirfarandi niðurstöður myndgervinga byggjast á hámarksstækkun myndgervinga frá miðju ígræðisins þegar myndataka fór fram við 3 T með ferli til að draga úr myndgervingum vegna málma (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)). Fyrir notendur sem nota tvíhliða tæki eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir neðan speglaðir á hinni hlið höfuðsins fyrir hvert ígræði. Mögulega geta myndgervingar stækkað á milli ígræða.

OSI300-ígræði og 3 T myndatökur með MARS runu

Í óklínískum prófum var hámarks myndgervingurinn af völdum OSI300-ígræðis, við myndatöku með MARS runu á áslægu sviði:

Með segulhylki á sínum stað	Með ósegulvirktri hylki	Segulhylki fjarlæggt
		
8,5 cm (3,3 to.)	2,9 cm (1,1 to.)	3,0 cm (1,2 to.)

Tafla 13: Hámarks myndgervingur frá miðju við 3 T (MARS runa).

Atriði til íhugunar eftir segulómmyndatöku

Með ígræðslusegul á sínum stað

Þegar sjúklingurinn er farinn úr segulómunarherberginu skal taka innihaldið í setti fyrir segulómmyndatöku af höfði sjúklingsins, eftir þörfum. Biddu sjúklinginn um að setja hljóðörgjörvann á höfuðið og kveikja á honum.

Staðfestu eftirfarandi:

- Staðsetning hljóðörgjörvans er rétt
- Sjúklingurinn finnur engin óþægindi
- Hljóð heyrir eins og venjulega

Ef notandinn finnur fyrir óþægindum eða heyrir öðruvísi hljóð, eða ef vandamál er með staðsetningu á hljóðörgjörvanum, skal biðja notandann um að leita aðstoðar hjá ígræðislæknum eins fljótt og hægt er.

Með ígræðslusegul fjarlægðan

Sjá „*Atriði til íhugunar fyrir fjarlægingu ígræðsluseguls*“ á bls. 8.

Þessi síða er viljandi auð

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

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

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

 **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

 **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

 **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

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

 **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)

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

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

 **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

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

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

 **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

 **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

 **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

 **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

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

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

www.cochlear.com

Þetta efni er ætlað heilbrigðisstarfsfólki. Ef þú ert almennur neytandi skaltu leita ráða hjá lækni um meðferð við heyrnartæpi. Niðurstöður gætu verið mismunandi og læknirinn þinn getur ráðlagt þér um þættina sem gætu haft áhrif á niðurstöður þínar. Lestu alltaf leiðbeiningar um notkun. Ekki eru allar vörur í boði í öllum löndum. Hafðu samband við fulltrúa Cochlear á staðnum til að fá upplýsingar um vöruna.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, sporðskjúlaga lógóið og merki sem bera ® eða ™ tákn, eru annaðhvort vörumerki eða skráð vörumerki Cochlear-fyrirtækjasamsteyppunnar (nema annað sé tekið fram).

© Cochlear Limited 2024. Öll réttindi áskiliin.

P2036171 D2036144-V2
Icelandic translation of D1884441-V6 2024-10


0123