Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Leiðbeiningar um segulómun (MRI)

IS

FYRIR FAGLÆRT FÓLK

Um þessar leiðbeiningar

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

- Sérþjálfað 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.
Lesa skal þessar leiðbeiningar saman með viðkomandi skjölum sem fylgja með Cochlear Osia-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.

Tákn sem notuð eru í þessum leiðarvísi

Viðvörun
Hætta á alvarlegum meiðslum eða dauða fyrir fólk.

Varúð
Hætta á minniháttar skaða á mönnum eða hætta á skemmdum á búnaði.

Athugið
Mikilvægar upplýsingar eða ráðleggingar.

Efnisyfirlit

Um þessar leiðbeiningar 2
Tákn sem notuð eru í þessum leiðarvísi 2

Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn 4
Samvinna á milli sérfræðinga 4
Heimild fyrir segulómun ákvörðuð 5

Hættur í tengslum við segulómmyndatöku og Cochlear Osia-ígræði 7
Atriði til íhugunar fyrir fjarlægingu ígræðsluseguls 8
OSI300-ígræði 8
OSI200-ígræði 9

Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn 10
Notendur með tvíhliða tæki 11
Segulómmyndataka af öðrum stöðum á líkamanum 11
Staða sjúklings 11
Vellíðan sjúklings 12

Cochlear Osia-ígræði auðkennt 13
Röntgenupplýsingar fyrir auðkenningu á Cochlear Osia-ígræðum 13
Leiðbeiningar fyrir röntgenmyndatöku 13

Örugg segulómun 15
Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku 15
Skilyrði segulómunartækis og SAR takmörk 15

Myndtruflanir og myndgervingar 21

Atriði til íhugunar eftir segulómunarrannsókn 26
Með ígræðslusegul á sínum stað 26
Með ígræðslusegul fjarlægðan 26

Lagaleg tilkynning um vörumerki 27

Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn

Þessar leiðbeiningar eru ætlaðar fyrir Cochlear Osia OSI200-ígræði og OSI300-ígræði og eru viðbót við önnur atriði til íhugunar fyrir segulómunarrannsókn sem framleiðandi segulómunartækisins eða aðferðalýsingar staðarins tilgreina. Notendur skulu ráðfæra sig við lækninn fyrir ígræðið áður en þeir fara í segulómunarrannsókn.



Óklínísk próf 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 þessu skjali. Ef ekki er farið eftir þessum skilyrðum getur það valdið áverkum hjá sjúklingnum.

Samvinna á milli sérfræðinga

Undirbúningur og framkvæmd segulómunarrannsóknar 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 segulómunarrannsóknina. Ráðfærir sig við ígræðslulækni Osia-ígræðisins um þau atriði sem talin eru upp 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 notanda ígræðisins á meðan segulómunarrannsóknin fer fram. Sjá ferlið sem er lýst í ***„Undirbúningur fyrir segulómunarrannsókn“*** á ***bls. 10*** og ***„Atriði til íhugunar eftir segulómunarrannsókn“*** 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:

  - Tímasetningu aðgerðarinnar þar sem ígræðinu var komið fyrir og segulómunargeislun, til að leyfa vefjum í kringum ígræðið að gróa.
  - 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 viðeigandi töflur um stærð myndgervinga í kaflanum ***“Myndtruflanir og myndgervingar”***og kaflann ***“Örugg segulómun”***.

  - Mögulega þarf að fjarlægja ígræðslusegulinn 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 við segulómunarmyndatöku 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 um segulómun 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 skaða á húð eða vefjum.

Skemmdir á tækinu

Segulómunargeislun utan við gildin í þessum leiðbeiningum getur valdið skemmdum á tækinu.

Ígræðslusegull verður veikari (afseglun)

Myndataka við stöðugan segulsviðsstyrk af öðrum styrkleika en tilgreint er í þessum leiðbeiningum getur leitt til afseglunar ígræðslusegulsins.
Röng staða sjúklings fyrir segulómmyndatöku eða hreyfing höfuðsins í myndatökunni getur valdið því að ígræðslusegullinn afseglist.
Ígræðslusegullinn hefur verið hannaður og vottaður samkvæmt ströngustu stöðlum. Afseglun er mjög ólíkleg þegar sjúklingurinn er staðsettur samkvæmt leiðbeiningunum í þessum leiðarvísi.

Óþægileg tilfinning

Segulómunargeislun utan við gildin í þessum leiðbeiningum getur valdið því að sjúklingurinn heyri hljóð eða hávaða og/eða finni fyrir sársauka.
Þegar þörf er á búnaði fyrir segulómun skal lágmarka tímann sem búnaður fyrir segulómun er notaður til að draga úr hugsanlegum sársauka og óþægindum. Nota skal búnað fyrir segulómun strax áður en farið er í segulómunarherbergið.

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 ígræðslusegulinn 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 segulómunarrannsóknina þarf að hafa nána samvinnu á milli sérfræðinga til að láta fjarlægja ígræðslusegulinn, gera segulómmyndatökuna og síðan skipta um ígræðslusegul.

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

Ef segulómunarrannsókn, fjarlæging á segulhylki ígræðis og skipti eru gerð sama dag má hafa skoru segulhylkisins tóma. Fyrir notendur OSI300-ígræðis, ef þarf að gera eina eða fleiri segulómunarrannsóknir með segulhylkið fjarlægt, verður að skipta segulhylkinu (í sæfðu skurðstofuumhverfi) 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.

⚠ Viðvörun

Til að lágmarka hættu á sýkingu má ekki hafa segulvasann tóman (fyrir OSI300-ígræði) á meðan segulómunarrannsókn fer fram yfir nokkra daga. Þegar segulhylkið er fjarlægt skal setja inn ósegulvirkt hylki í staðinn.

OSI200-ígræði

Ef segulómunarrannsókn, fjarlæging ígræðsluseguls og skipti eru gerð sama dag má hafa segulskoruna tóma. Fyrir notendur OSI200-ígræðis sem þurfa margar segulómunarrannsóknir yfir ákveðið tímabil með ígræðslusegulinn fjarlægðan er ígræðsluseglinum skipt út fyrir 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 ígræðslusegulinn.

Viðvörun

Til að lágmarka hættu á sýkingu má ekki hafa segulvasann tóman á meðan segulómunarrannsókn fer fram yfir nokkra daga. Þegar segullinn er fjarlægður skal skipta seglinum út fyrir ósegulmagnaðan tappa.

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 fjarlægt. Hægt er að fá diskahaldara frá Cochlear.

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

Ósegulvirka hylkið, ósegulmagnaði tappinn, segulhylkið og sæfði útskiptisegullinn 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 fyrir notendur með tvíhliða tæki má finna í ***„Notendur með tvíhliða tæki“*** á ***bls. 11***.
- Búið er að taka tillit til myndgervings og segulómmyndatakan hefur enn greiningarávinning. Sjá ***„Myndtruflanir og myndgervingar“*** á ***bls. 21***og ***„Skilyrði segulómunartækis og SAR takmörk“*** á ***bls. 15.***
- Fyrir segulómmyndatöku af líkamshluta sem er fjarri ígræðslustaðnum verður að fara eftir öryggisupplýsingum um segulómun fyrir gerð ígræðisins sem sjúklingurinn notar. Sjá ***„Segulómmyndataka af öðrum stöðum á líkamanum“*** á ***bls. 11***.
- Ef læknirinn sem ávísar meðferð hefur ákveðið að gera eigi segulómmyndatöku án ígræðsluseguls eða segulhylkis skal staðfesta að búið sé að fjarlægja ígræðslusegulinn eða segulhylkið 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 búnað fyrir segulómun áður en segulómmyndataka er gerð má finna í notkunarleiðbeiningunum fyrir Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku og í ***„Tafla 1: Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku.“*** á ***bls. 15***.
- Ef þörf er á búnaði fyrir segulómun verður að útvega hann fyrirfram til að nota í segulómmyndatökunni. Hafðu samband við næstu skrifstofu Cochlear eða opinberan dreifingaraðila til að panta Cochlear Osia-sett fyrir segulómmyndatöku.
- Ekki er nauðsynlegt að setja sáraband um höfuð fyrir OSI300-ígræði, jafnvel með segulhylki á sínum stað, við 1,5 T eða 3 T. Óþarfa notkun á höfuðbandi eða spelku með OSI300-ígræðum mun valda óþarfa þrýstingi og getur aukið óþægindi sjúklinga.

- Ræddu það sem notandinn getur upplifað í segulómmyndatöku.
  Sjá ***„Vellíðan 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 við segulómun.

Athugið

Sjúklingurinn getur ekki heyrt eftir að hljóðörgjörvinn hefur verið fjarlægður.

- Komdu sjúklingnum fyrir til að lágmarka óþægindi. Sjá ***„Staða sjúklings“*** á ***bls. 11***.
- Farið eftir ***„Skilyrði segulómunartækis 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 um segulómun fyrir hverja gerð ígræðis sem við á hjá notandanum. Notið öryggisupplýsingar um segulómun 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 um segulómun fyrir gerð ígræðisins sem sjúklingurinn notar. Sjá ***„Cochlear Osia-ígræði auðkennt“*** á ***bls. 13***, ***„Staða sjúklings“*** á ***bls. 11*** og tengda kaflann ***„Örugg 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 segulómunarherbergið.
- Ef myndataka er gerð með höfuðið á undan skal forðast allar hreyfingar höfuðsins (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 ígræðslusegullinn getur afseglast.

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.

Búnaður fyrir segulómun 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.

⚠ **Viðvörun**

Til að lágmarka mögulegan sársauka og óþægindi skal setja upp hlutina í búnaðinum fyrir segulómun strax áður en farið er inn í segulómunarherbergið.

Ef sjúklingurinn finnur fyrir sársauka skal leita ráða hjá lækninum 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

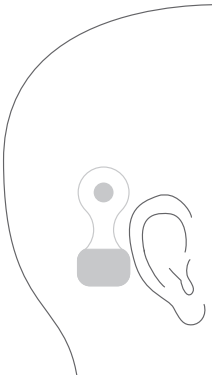
Hægt er að finna gerð ígræðisins á Cochlear-ígræðiskorti sjúklingsins.
Ef sjúklingurinn er ekki með ígræðiskort sjúklings á sér er hægt að finna tegund og gerð ígræðisins án þess að þörf sé á uppskurði. Sjá ***„Röntgenupplýsingar fyrir auðkenningu á Cochlear Osia-ígræðum“*** og ***„Leiðbeiningar fyrir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

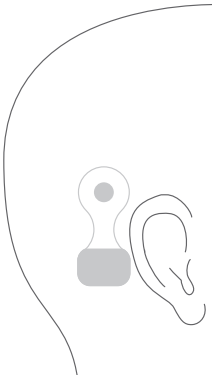
Röntgenmynd frá hlið við 70 kV/ 3 mAs veitir nægilega skýra mynd til að hægt sé að auðkenna ígræðið.
Ekki er mælt með að nota breytt Stenvers view til að auðkenna ígræði því sum ígræði geta birst á ská.
Myndataka skal innifela óhindrað yfirlit yfir loftnetsspólur og aðaleiningar ígræðis.
Notendur með tvíhliða tæki geta haft ólíkar gerðir ígræða á hvorri hlið höfuðsins.
Myndataka frá hlið af höfuðkúpu með 15 gráðu rörhorni við höfuð 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



Mynd 4: OSI300-ígræði

Örugg segulómun

Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku

Fyrir sumar gerðir ígræðis og kraftsvið segulómunar verður að búa um ígræðið með Cochlear Osia-setti fyrir segulómmyndatöku eða fjarlægja ígræðslusegulinn með skurðaðgerð. Auk þess getur læknirinn sem ávísar segulómmyndatöku beðið um að láta fjarlægja ígræðslusegulinn eða segulhylkið ef myndgervingur frá tækinu mun skyggja á skoðunarsvæðið. Í töflunni hér fyrir neðan má finna upplýsingar um hverja gerð Osia-ígræðis.

Tegund ígræðis	Kraftsvið segulómunar (T)	Nauðsynlegt að fjarlægja segul eða segulhylki Já/Nei	Búnaður fyrir segulómun nauðsynlegur Já/Nei
Osia OSI200-ígræði	1,5	Nei	Já (ef ígræðslusegull er til staðar)
	3	Já	Nei
Osia OSI300-ígræði	1,5	Nei	Nei
	3	Nei	Nei

Tafla 1: Skilyrði ígræðsluseguls og segulhylkis fyrir segulómmyndatöku.

Skilyrði segulómunartækis og SAR takmörk

Öryggisupplýsingarnar um segulómun 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.

⚠ **Viðvörun**

Framkvæma verður segulómun 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.

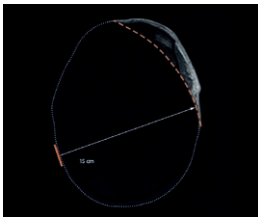
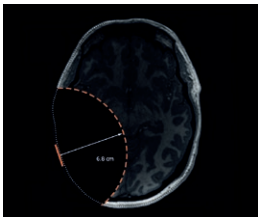
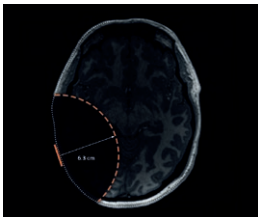
Hafa skal eftirfarandi í huga fyrir skönnun:

- 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.
- 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 við segulómun.
- 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).
- Hámarks skiptur (breytihraði (slew rate) 200 T/m/s á hvern ás
- 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

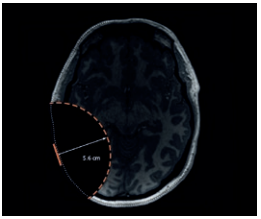
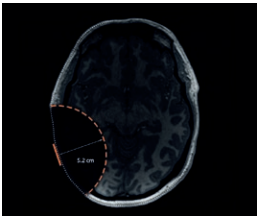
Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að fínstilla færibreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

Fyrir notendur OSI200-ígræðis á báðum hliðum eru myndgervingarnir eins og þeir sjást hér fyrir ofan speglaðir á hinni 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. Sjá ***leiðbeiningar læknis fyrir OSI200-ígræði*** fyrir frekari upplýsingar.
- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur við segulómun.
- Stöðugt segulsvið við 3 T þegar ígræðslusegull hefur verið fjarlægður með skurðaðgerð.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Hámarks skiptur (breytihraði (slew rate) 200 T/m/s á hvern ás
- 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.
- 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	Ígræðslusegull fjarlægður
	
5,6 cm (2,2 to.)	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.

Athugið

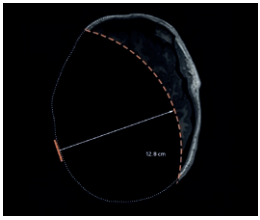
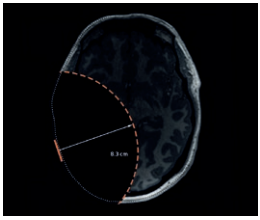
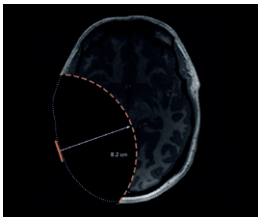
Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að fínstilla færibreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

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

OSI300-ígræði og 1,5 T myndatökur

- Fjarlægðu hljóðörgjörvann áður en farið er inn í segulómunarherbergið. Hljóðörgjörvinn er ekki öruggur við segulómun.
- Stöðugt segulsvið við 1,5 T.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Hámarks skiptur (breytihraði (slew rate) 200 T/m/s á hvern ás
- 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 OSI300-ígræðis, við myndatöku með bergmálsstigul á áslægu sviði eins og hér segir:

Með segulhylki ígræðis á sínum stað	Með ósegulvirkt hylki	Segulhylki ígræðis fjarlægt
		
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

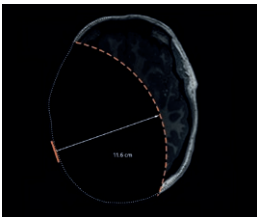
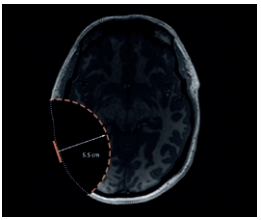
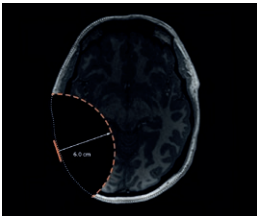
Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að fínstilla færibreytur myndatökunnar frekar til að lágmarka stærð myndgervingsins.

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 við segulómun.
- Stöðugt segulsvið við 3 T.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Hámarks skiptur (breytihraði (slew rate) 200 T/m/s á hvern ás
- 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.
- 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 ígræðis á sínum stað	Með ósegulvirkt hylki	Segulhylki ígræðis fjarlægt
		
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.

Athugið

Niðurstöður myndgervinga byggja á verstu hugsanlegu tilfellum sem sýna hámarksstærð myndgervings. Hægt er að fínstilla 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.

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 ígræðslusegulinn eða segulhylkið því gæði segulómmyndar gætu versnað þegar þau eru til staðar.
Ef fjarlægja þarf ígræðslusegulinn eða segulhylkið skal vísa sjúklingnum til viðeigandi læknis til að skipuleggja fjarlægingu segulsins eða segulhylkisins fyrir segulómmyndatöku.
Hægt er að fínstilla færibreytur 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.)

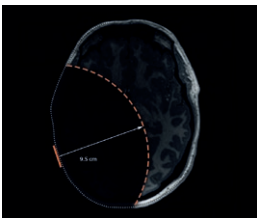
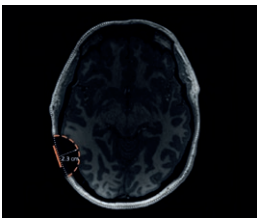
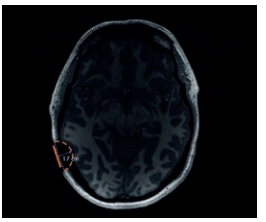
Tafla 6: 1,5 T færibreytur skönnunar fyrir OSI200

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
Bandvídd pixla	1.029 Hz á pixil
Myndatökusvæði	300x268
Flettihorn	90°
dB/dt	53,21 T/s
Tímalengd	289 sek. (4 mín. 49 sek.)

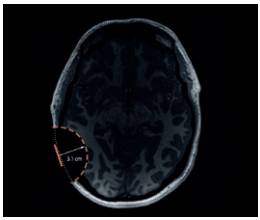
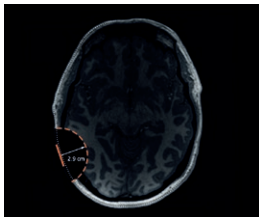
Tafla 8: 3 T færibreytur skönnunar fyrir OSI200

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
Bandvídd	81.664 Hz
Flettihorn	90°

Tafla 10: 1,5 T færibreytur skönnunar fyrir OSI300

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:

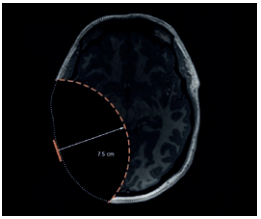
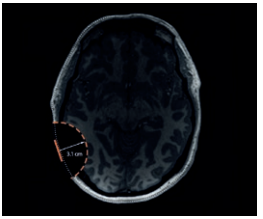
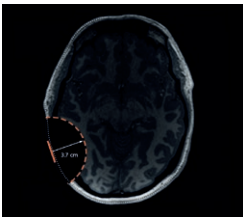
Með segulhylki ígræðis á sínum stað	Með ósegulvirkt hylki	Segulhylki ígræðis fjarlægt
		
7,5 cm (3,0 to.)	3,1 cm (1,2 to.)	3,7 cm (1,5 to.)

Table 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°

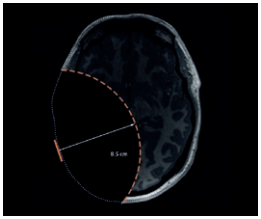
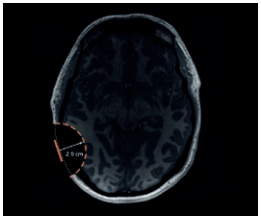
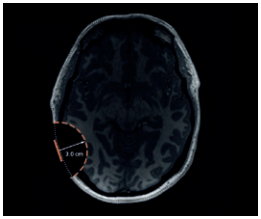
Tafla 12: 3 T færibreytur skönnunar fyrir OSI300

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 ígræðis á sínum stað	Með ósegulvirkt hylki	Segulhylki ígræðis fjarlægt
		
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 segulómunarrannsókn

Með ígræðslusegul á sínum stað

Þegar sjúklingurinn fer úr segulómunarherberginu skal strax fjarlægja innihald í búnaði fyrir segulómun af höfði sjúklingsins. Biddu sjúklinginn um að setja hljóðörgjörvann á höfuðið og kveikja á honum.

Staðfestu:

- Staðsetning hljóðörgjörvans er rétt
- Sjúklingurinn finnur engin óþægindi
- Hljóð heyrist 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 ígræðislækninum eins fljótt og hægt er.

Með ígræðslusegul fjarlægðan

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

Lagaleg tilkynning um vörumerki

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コン トゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, sporöskjulaga merkið, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium eru annaðhvort vörumerki eða skráð vörumerki Cochlear fyrirtækjasamstæðunnar.

P2036171

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

IS **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

© Cochlear Limited 2026

P2036171 D2036144-V3
Icelandic translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123