

Cochlear™ Osia®

Wytyczne dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Informacje na temat tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy implantu Cochlear™ Osia® OSI200 oraz OSI300.
Jest ona przeznaczona dla:

- wykwalifikowanego personelu medycznego przygotowującego i przeprowadzającego badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI);
- lekarzy kierujących pacjentów z implantem Cochlear Osia na badanie MRI;
- użytkowników implantu Cochlear Osia i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpiecznego wykonywania badań MRI u użytkowników implantu Cochlear Osia.

Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż opisane w niniejszym dokumencie może skutkować poważnymi obrażeniami ciała u pacjenta lub awarią urządzenia.

Ze względu na ryzyko związane ze stosowaniem wszczepianego urządzenia medycznego w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała u pacjenta i/lub awarii urządzenia.

Niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z właściwymi dokumentami dołączonymi do implantu Cochlear Osia, takimi jak **Instrukcja dla lekarzy** oraz **Ważne informacje dla użytkowników systemu Osia**.

Aby uzyskać więcej informacji, proszę przejść na stronę www.cochlear.com/mri lub skontaktować się z regionalnym biurem Cochlear.

Numery kontaktowe znajdują się na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

Klienci powinni zwrócić się do lekarza przed badaniem MRI.

Symbole wykorzystywane w tej instrukcji



Uwaga
Ważna informacja lub porada.



Przeostrożenie (brak zagrożenia dla użytkownika)
Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania.
Niebezpieczeństwo uszkodzenia sprzętu.



Ostrzeżenie (zagrożenie dla użytkownika)
Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa i prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Spis treści

Informacje na temat tej instrukcji	2
Symbole wykorzystywane w tej instrukcji	2
Przygotowanie do badania MRI	4
Współpraca personelu medycznego	4
Określanie kwalifikowalności do badania MRI	5
Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami	
Cochlear Osia	7
Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu	8
Implant OSI300	8
Implant OSI200	9
Przygotowanie do badania MRI	10
Użytkownicy zaimplantowani obustronnie	11
Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała	11
Ułożenie pacjenta	11
Komfort pacjenta	12
Identyfikacja implantów Cochlear Osia	13
Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia	13
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG	13
Bezpieczne wykonywanie badania MRI	15
Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magneselem	15
Warunki skanowania i limity SAR	15
Zakłócenia i zniekształcenia obrazu	21
Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI	26
Magnez implantu nie został wyjęty	26
Magnez implantu został wyjęty	26

Przygotowanie do badania MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów Cochlear Osia OSI200 oraz OSI300 i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI dostarczonych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej badania tego typu.



Badania pozakliniczne wykazały, że implanty Cochlear Osia w połączeniu z implantem BI300 spełniają wymogi warunkowego dopuszczenia do stosowania podczas badań MRI. Pacjent z implantem Cochlear Osia może zostać bezpiecznie poddany obrazowaniu po spełnieniu warunków omówionych w części **„Bezpieczne wykonywanie badania MRI”** na **str. 15**. Niespełnienie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Współpraca personelu medycznego

Przygotowanie do badania MRI, a następnie jego przeprowadzenie u użytkowników implantu wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń i/lub lekarzem wszczepiającym implanty Osia, lekarzem kierującym i radiologiem lub technikiem MRI.

Specjalista ds. implantów Cochlear Osia

Osoba posiadająca informacje o typie implantu i lokalizacji danych dotyczących dozwolonych parametrów badania MRI.

Lekarz kierujący

Lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym skanowania metodą rezonansu magnetycznego oraz o danych diagnostycznych, jakie mają zostać pozyskane. Podejmuje decyzję o tym, czy konieczne jest wyjęcie magnesu implantu lub kasety z magnesem na potrzeby wykonania badania MRI. Naradza się z lekarzem wszczepiającym implant Osia w sprawie uwag wymienionych w części **„Określanie kwalifikowalności do badania MRI”** na **str. 5**.

Lekarz wszczepiający implanty Cochlear Osia

Na żądanie lekarza kierującego usuwa chirurgicznie magnes implantu lub kasetę z magnesem i zastępuje ją zatyczką niemagnetyczną lub kasetą niemagnetyczną. Po badaniu MRI lekarz wszczepiający implanty zastępuje ją nowym, sterylnym, zastępczym magnesem lub kasetą z magnesem.

Radiolog lub technik MRI

Osoba konfigurująca skanowanie metodą rezonansu magnetycznego za pomocą właściwych parametrów i asystująca pacjentowi z implantem podczas badania MRI. Szczegóły procesu opisano w części **„Przygotowanie do badania MRI”** na **str. 10** i **„Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI”** na **str. 26**.

Określanie kwalifikowalności do badania MRI

W celu określenia, czy pacjent może zostać poddany badaniu MRI, należy najpierw sprawdzić model jego implantu Cochlear Osia. Patrz część „**Identyfikacja implantów Cochlear Osia**” na **str. 13**. Gdy model implantu jest już znany, należy przejść do części „**Bezpieczne wykonywanie badania MRI**” na **str. 15** zawierającej informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) w przypadku tego modelu.

Lekarze kierujący użytkowników implantu Cochlear Osia na badania MRI mają obowiązek:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz część „**Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia**” na **str. 7**.
- Posiadać wiedzę na temat warunków skanowania metodą rezonansu magnetycznego i upewnić się, że badanie MRI jest wyraźnie wskazane. Patrz część „**Bezpieczne wykonywanie badania MRI**” na **str. 15**.

Pod uwagę należy wziąć również następujące czynniki:

- Relacja czasowa między zabiegiem wszczęcia implantu a badaniem MRI.
- Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu oraz czas rekonwalescencji po zabiegu dotyczącym magnesu implantu lub kasety z magnesem po wystąpieniu potencjalnego urazu.
- Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu lub kasety z magnesem.
- Cochlear Osia tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Informacje dotyczące wielkości artefaktów zawierają odpowiednie tabele w części „**Zakłócenia i zniekształcenia obrazu**”.
- Możliwa potrzeba wyjęcia magnesu implantu, jeśli wymagane dane diagnostyczne można uzyskać z obszaru wszczęcia implantu. Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg. Patrz część „**Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu**” na **str. 8**.
- Sprawdzić, czy pacjent korzysta z jakichkolwiek innych wszczepionych implantów medycznych (zarówno aktywnych, jak nieaktywnych, ale pozostawionych w ciele pacjenta). W przypadku obecności innego implantu przed wykonaniem badania MRI należy zweryfikować możliwość stosowania tego urządzenia w środowisku MRI.
- Wiedzieć, że firma Cochlear oceniła interakcję implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi wszczepionymi urządzeniami znajdującymi się w ich pobliżu podczas badania MRI. Nie ma zwiększonego ryzyka nagrzania się implantów Cochlear Osia.

- W przypadku badań MRI w polu o natężeniu 1,5 T lub 3 T sprawdzić, czy magnes implantu lub kaseta z magnesem musi zostać usunięta. Patrz część „**Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem**” na **str. 15**.
 - Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg.
 - W przypadku pozostawienia magnesu implantu na miejscu na czas badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T nabyć i zastosować zestaw Cochlear Osia do badań MRI, nie dotyczy to implantu OSI300. W celu zamówienia zestawu do badań MRI Cochlear Osia należy skontaktować się z najbliższym biurem firmy Cochlear lub oficjalnym dystrybutorem.

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia

Jeśli informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI implantowanych urządzeń nie są przestrzegane, potencjalne zagrożenia obejmują:

Przemieszczenie się urządzenia

Przeprowadzenie badania w sposób niezgodny z warunkami opisanymi w niniejszej instrukcji może spowodować przemieszczenie się magnesu implantu lub urządzenia podczas badania MRI, co może spowodować uszkodzenie skóry lub tkanek.

Uszkodzenie urządzenia

Narażenie na badanie MRI przy wartościach spoza wytycznych zawartych w tej instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Oslabienie magnesu implantu

Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o mocy przekraczającej wartości zawarte w tej instrukcji może prowadzić do osłabienia magnesu implantu. Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub ruch głowy pacjenta podczas skanowania może doprowadzić do rozmagnesowania magnesu implantu.

Magnes implantu został zaprojektowany i zweryfikowany zgodnie z najnowszymi standardami. Demagnetyzacja jest bardzo mało prawdopodobna, gdy pacjent jest ułożony zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszych wytycznych.

Odczuwanie dyskomfortu

Wykonanie badania MRI przy parametrach spoza wytycznych podanych w tej instrukcji może skutkować odczuwaniem przez pacjenta dźwięków lub hałasu, a także bólu.

Wzrost temperatury implantu

Należy przestrzegać zalecanych w wytycznych zawartych w tej instrukcji wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR), co zapobiegnie zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu.

Artefakt obrazu

Implanty Cochlear Osia tworzą zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W razie obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, gdyż jakość obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w obecności magnesu może być pogorszona.

Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest wyjęcie magnesu implantu przed badaniem MRI, personel medyczny musi ściśle współpracować w celu koordynacji etapów usuwania magnesu implantu, wykonywania badania MRI, a następnie umieszczania magnesu zastępczego.

Szczegółowe informacje dotyczące usuwania magnesu implantu zawiera dokument *Implant OSI200 Instrukcja dla lekarzy* lub dokument *Implantu OSI300 Instrukcja dla lekarzy* dostarczana z systemem.

Patrz część „*Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem*” na *str. 15*.

Implant OSI300

W przypadku użytkowników implantów OSI300, jeśli wymagane są pojedyncze lub wielokrotne badania MRI głowy z usuniętą kasetą z magnesem, kasetę z magnesem należy wymienić (w sterylnym środowisku chirurgicznym) na kasetę niemagnetyczną. W przypadku braku magnesu kasetę niemagnetyczną zapobiega zarastaniu zagłębienia implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

Ostrzeżenie

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, nie należy postawić pustej kieszonki na magnes (w przypadku implantów OSI300). Po wyjęciu kasety z magnesem zastąpić ją kasetą niemagnetyczną.

Implant OSI200

U użytkowników implantu OSI200 wymagających pojedynczego lub wielokrotnych badań MRI przez dłuższy czas należy wyjąć magnes implantu i zastąpić go sterylną zatyczką niemagnetyczną. Zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu zagłębienia implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu.

Ostrzeżenie

Aby zapobiec infekcji, nie zostawiać pustej kieszonki na magnes. Po wyjęciu magnesu zastąpić go zatyczką niemagnetyczną.

Przestroga

Kasety niemagnetyczne dla implantów OSI300 różnią się od zatyczek niemagnetycznych dla implantów OSI200. Upewnić się, że używana jest prawidłowa kasetka niemagnetyczna lub zatyczka niemagnetyczna.

Po umieszczeniu kasety niemagnetycznej lub zatyczki niemagnetycznej w odpowiednim miejscu można przeprowadzać badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T oraz 3 T bez konieczności wykorzystywania opaski uciskowej lub zestawu Cochlear Osia do badań MRI.

Uwaga

Po wyjęciu magnesu lub kasety z magnesem pacjent musi nosić krążek przytrzymujący Cochlear podtrzymujący procesor dźwięku. Krążki podtrzymujące można nabyć w firmie Cochlear.

Gdy badania MRI nie są już konieczne, kasetka niemagnetyczna lub zatyczka niemagnetyczna jest wyjmowana i zastępowana nowym, jałowym magnesem zastępczym lub kasetą z magnesem.

Kasetka niemagnetyczna, zatyczka niemagnetyczna, kasetka z magnesem i jałowy magnes zastępczy są dostarczane oddzielnie w jałowych opakowaniach. Są to elementy jednorazowego użytku.

Przygotowanie do badania MRI



Żadne zewnętrzne komponenty systemu Cochlear Osia (np. procesory dźwięku i powiązane akcesoria) nie mogą być używane w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie elementy zewnętrzne systemu Cochlear Osia. Pacjent z jednym lub dwoma implantami Cochlear Osia może być bezpiecznie skanowany w aparacie MRI, spełniającym warunki zawarte w niniejszych wytycznych.

Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić i mieć na uwadze następujące kwestie:

- Identyfikacja modelu implantu. Patrz część **„Identyfikacja implantów Cochlear Osia”** na **str. 13**.
- Dodatkowe informacje dotyczące użytkowników zaimplantowanych obustronnie znajdują się w części **„Użytkownicy zaimplantowani obustronnie”** na **str. 11**.
- Uwzględniono artefakt i wykonanie badania MRI nadal ma wartość diagnostyczną. Patrz część **„Zakłócenia i zniekształcenia obrazu”** na **str. 21**.
- W przypadku badań MRI miejsca oddalonego od miejsca wszczepienia implantu należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz część **„Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała”** na **str. 11**.
- Jeżeli lekarz kierujący zalecił wykonanie badania MRI bez magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy upewnić się, że magnes implantu lub kasety z magnesem zostały usunięte chirurgicznie. Patrz część **„Przygotowanie do badania MRI”** na **str. 4**.
- W przypadku implantów OSI200 i pozostawienia magnesu implantu na czas obrazowania MRI w polu o natężeniu 1,5 T należy korzystać z zestawu Cochlear Osia do badań MRI. Proszę zapoznać się z **Podręcznikiem użytkownika zestawu MRI Cochlear Osia** dołączonym do zestawu do badań MRI w celu uzyskania instrukcji dotyczących stosowania zestawu do badań MRI przed obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i zapoznać się z **„Tabela 1: Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem”** na **str. 15**.
- Z wyprzedzeniem należy wyposażyć się w zestaw do badań MRI do użycia podczas badania MRI, z wyjątkiem implantów OSI300. W celu zamówienia zestawu do badań MRI Cochlear Osia należy skontaktować się z najbliższym biurem firmy Cochlear lub oficjalnym dystrybutorem.
- Opaska uciskowa na głowę nie jest wymagana w przypadku implantów OSI300, nawet przy założonej kasecie z magnesem, w polu o natężeniu 1,5 T lub 3 T. Niepotrzebne zastosowanie opaski uciskowej na głowę lub usztywniacza z implantami OSI300 spowoduje nadmierny nacisk i może zwiększyć dyskomfort pacjenta.

- Poinformować użytkownika o odczuciach, których może doświadczyć podczas badania MRI. Patrz część „**Komfort pacjenta**” na **str. 12**.
- Wyjaśnić pacjentowi, w jaki sposób będzie ułożony do badania obrazowego. Patrz część „**Ułożenie pacjenta**” na **str. 11**.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.



Uwaga

Po zdjęciu procesora dźwięku pacjent może utracić zdolność słyszenia.

- Pacjenta należy ułożyć w sposób minimalizujący dyskomfort. Patrz część „**Ułożenie pacjenta**” na **str. 11**.
- Przestrzegać warunków opisanych w części „**Warunki skanowania i limity SAR**” na **str. 15**.

Użytkownicy zaimplantowani obustronnie



Przeestroga

Jeśli jeden z implantów jest implantem ślimakowym CI22M bez wyjmowanego magnezu, badanie MRI jest przeciwwskazane.

Jeżeli użytkownik zaimplantowany obustronnie ma wszczepiony ślimakowy model implantu (inny niż implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnezu), należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI dla każdego modelu implantu właściwego dla użytkownika. Należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika o najbardziej restrykcyjnych wymaganiach badania MRI.

Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała

Gdy użytkownik implantu wymaga obrazowania metodą MRI części ciała oddalonej od miejsca wszczepienia implantu, nadal należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa MRI odpowiednich dla modelu implantu użytkownika. Patrz część „**Identyfikacja implantów Cochlear Osia**” na **str. 13** i powiązana część „**Bezpieczne wykonywanie badania MRI**” na **str. 15**.

Ułożenie pacjenta

Dla bezpieczeństwa i komfortu pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej na plecach (leżeć płasko na plecach, twarzą do góry) przed wejściem do tunelu MRI. Wyrównać głowę pacjenta z osią otworu tunelu aparatu MRI. Pacjenta należy poinstruować, aby unikał wszelkich ruchów i nie poruszał głową podczas obrazowania MRI.

Najlepsze praktyki minimalizujące ryzyko dyskomfortu:

- Jeśli to możliwe, pacjent powinien wjeżdżać do skanera najpierw stopami.
- Jeśli dostępny jest odłączany stół MRI, umieścić pacjenta na stole poza pomieszczeniem MRI. Przed wjechaniem do pomieszczenia upewnić się, że pacjent jest ułożony wygodnie i unieruchomiony w pozycji obrazowania.
- W przypadku obrazowania najpierw głowy, należy unikać ruchów głowy (pochylenia lub przechylenia) w pobliżu otworu tunelu i wewnątrz tunelu.
 - Umieścić poduszki lub podpory głowy tak daleko od otworu tunelu, jak to możliwe.
 - Ustawić pacjenta i unieruchomić przed wsunięciem stołu do tunelu.

Przeostoga

Podczas obrazowania bez wyjmowania magnesu implantu lub kasety z magneseu należy dopilnować, aby pacjent nie poruszył się o więcej niż 15 stopni (15°) względem linii środkowej (osi Z) w czasie obrazowania MRI.

Brak prawidłowej pozycji pacjenta przed badaniem MRI może doprowadzić do zwiększenia momentu obrotowego implantu i spowodować ból lub może spowodować demagnetyzację magnesu implantu.

Komfort pacjenta

W przypadku pacjentów z pozostawionym magneseu implantu lub kasetą z magneseu należy objaśnić, że mogą odczuwać nieznaczne poruszanie się magnesu implantu i opór względem ruchu w postaci ucisku na skórze.

W przypadku urządzeń wymagających zestawu Cochlear Osia do badań MRI, zestaw do badań MRI zmniejsza prawdopodobieństwo ruchu magnesu implantu. Pacjent może jednak odczuwać zwiększony nacisk na skórę podczas badania. Uczucie to można porównać do silnego uciskania miejsca na skórze kciukiem.

Jeśli pacjent odczuwa ból, należy skonsultować się z jego lekarzem w celu określenia, czy można usunąć magnes implantu lub kasetę z magneseu albo zastosować znieczulenie miejscowe, aby zmniejszyć dyskomfort.

Przeostoga

W przypadku podawania znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Ponadto należy poinformować pacjenta, że podczas badania MRI może słyszeć różnego typu dźwięki.

Identyfikacja implantów Cochlear Osia

Oznaczenie dotyczące modelu implantu zawiera karta identyfikacyjna implantu, którą posiada każdy pacjent z urządzeniem firmy Cochlear.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty identyfikacyjnej implantu, typ i model implantu można sprawdzić niechirurgicznie. Patrz „*Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia*” i „*Wytyczne dotyczące obrazowania RTG*” poniżej.

Informacje o obrazowaniu RTG w celu identyfikacji implantów Cochlear Osia

Implanty Cochlear Osia są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem. Aby ułatwić identyfikację implantów Cochlear Osia w przypadku obrazowania RTG, należy wykorzystać *Rys. 1–Rys. 4*.

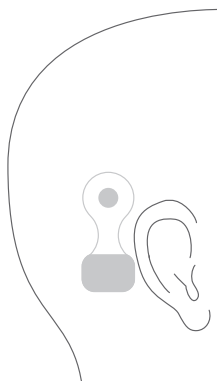
Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy 70 kV/3 mAs zapewni kontrast wystarczający do identyfikacji implantu.

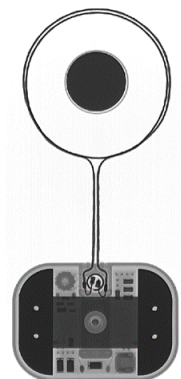
W celu identyfikacji implantu nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, gdyż implanty mogą być pod skosem względem płaszczyzny obrazu.

Obrazowanie powinno obejmować nieprzesłonięty widok na cewki anten oraz korpusy implantów.

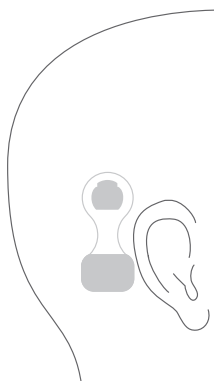
Użytkownicy zaimplantowani obustronnie mogą mieć różne modele implantów po obu stronach głowy. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej za pomocą lampy czaszkowej nachylonej pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, co pozwoli na wyróżnienie cech umożliwiających identyfikację.



Rys.1: Przybliżona lokalizacja implantu OSI200



Rys.2: Implant OSI200



Rys.3: Przybliżona lokalizacja implantu OSI300



Rys.4: Implant OSI300

Bezpieczne wykonywanie badania MRI

Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem

W przypadku niektórych modeli implantów i natężeń pola MRI wymagane jest użycie opaski uciskowej oraz zestawu Cochlear Osia do badań MRI lub chirurgiczne usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem. Informacje dotyczące poszczególnych modeli implantów Osia znajdują się w poniższej tabeli.

Typ implantu	Natężenie pola MRI (T)	Wymagane usunięcie magnesu lub kasety z magnesem (Tak/Nie)	Wymagany zestaw do badań MRI (Tak/Nie)
Implant Osia OSI200	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie
Implant Osia OSI300	1,5	Nie	Nie
	3	Nie	Nie

Tabela 1: Warunki obrazowania MRI dla magnesu implantu i kasety z magnesem

Warunki skanowania i limity SAR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w niniejszych wytycznych dotyczą wyłącznie badań o czasie aktywnego skanowania nieprzekraczającym 60 minut w pozycji leżącej przeprowadzanych za pomocą aparatów MRI o natężeniu pola 1,5 T oraz 3 T z zamkniętym lub szerokim otworem i polem elektromagnetycznym o częstotliwości radiowej spolaryzowanym kołowo.

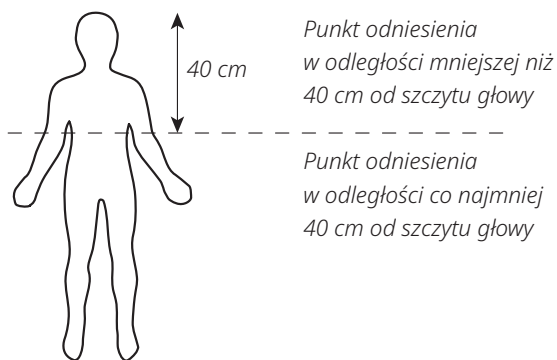
Ostrzeżenie

Przed badaniem MRI w polu o natężeniu 3 T dla cewki nadawczej RF należy wybrać tryb kwadraturowy lub polaryzacji kołowej. Korzystanie z trybu wielokanałowego może spowodować miejscowe nagrzewanie się powyżej bezpiecznych poziomów.

Wszystkie badania obrazowe powinny być wykonywane zgodnie z określonymi limitami SAR dla danego implantu.

Przed rozpoczęciem skanowania należy sprawdzić i wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Stosowanie nadawczych/odbiorczych cewek do obrazowania głowy oraz do obrazowania całego ciała jest bezpieczne, jeśli limity SAR nie są przekraczane. Patrz informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI oraz tabele zawierające zalecane limity SAR znajdujące się na następnych stronach w tej części.
- Lokalne cylindryczne cewki nadawcze/odbiorcze mogą być bezpiecznie stosowane bez względu na limity SAR, pod warunkiem że odległość pomiędzy całym implantem a końcem lokalnej cewki RF jest co najmniej równa promieniowi lokalnej cewki RF.
- Stosowanie lokalnych cylindrycznych cewek odbiorczych RF podczas badań MRI w obecności implantów jest bezpieczne, pod warunkiem że limity SAR dla cewki nadawczej nie zostały przekroczone.



Rys.5: Położenie punktów orientacyjnych

Implant OSI200 a skanowanie w polu 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas obrazowania MRI w polu o natężeniu 1,5 T należy korzystać z zestawu Cochlear Osia do badań MRI.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

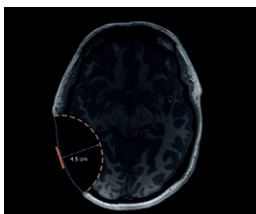
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym

Z zatyczką niemagnetyczną

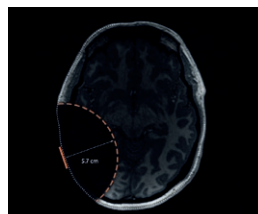
Bez magnesu implantu



15,0 cm (5,9 cala)



4,5 cm (1,8 cala)



5,7 cm (2,2 cala)

Tabela 2: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.



Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI200 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiedzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a skanowanie w polu 3 T

- Przed badaniem MRI w polu o natężeniu 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu. Dodatkowe informacje zawiera **Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI200**.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T. Badanie wymaga chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskaźnik absorpcji swojej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskaźnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.
- Skanowanie należy wykonywać w trybie polaryzacji kołowej.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

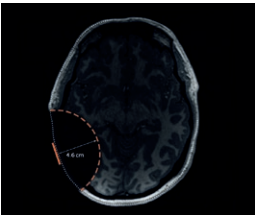
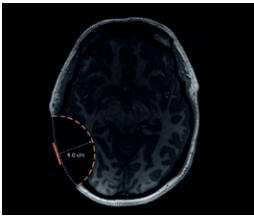
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
4,6 cm (1,8 cala)	4,0 cm (1,6 cala)

Tabela 3: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Implant OSI300 a skanowanie w polu 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

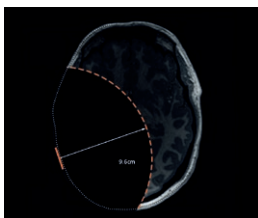
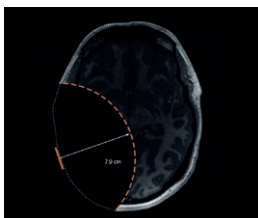
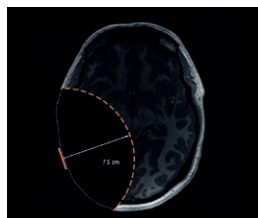
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasyety z magnesem implantu
		
9,6 cm (3,8 cala)	7,9 cm (3,1 cala)	7,5 cm (2,9 cala)

Tabela 4: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Uwaga

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI300 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a skanowanie w polu 3 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.
- Skanowanie należy wykonywać w trybie polaryzacji kołowej.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

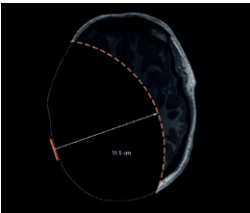
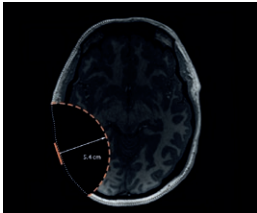
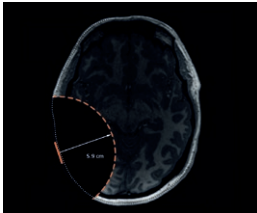
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
11,5 cm (4,5 cala)	5,4 cm (2,1 cala)	5,9 cm (2,3 cala)

Tabela 5: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implanty Cochlear Osia tworzą zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W przypadku obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, gdyż jakość obrazu uzyskanego w ramach badania MRI może być pogorszona.

Jeśli konieczne jest usunięcie magnesu implantu lub kasety z magnesem, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg usunięcia magnesu implantu lub kasety z magnesem przed badaniem MRI.

W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania. Artefakt obrazu rozciąga się od środka implantu. Przedstawione w poniższych tabelach parametry sekwencji Metal Artifact Reduction Sequence (MARS, sekwencja redukcji artefaktów metalicznych) zostały użyte do wytworzenia artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach.

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	3 mm
Czas powtórzenia	4056 ms
Czas echa	80 ms
Długość ciągu ech	15
Szerokość pasma pikseli	435 Hz/piksel
Matryca akwizycji	499 × 451
Kąt odchylenia namagnesowania	90°
dB/dt	88,40 T/s
Czas trwania	709 s (11 min 49 s)

Tabela 6: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 1,5 T.

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 1,5 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (Metal Artifact Reduction Sequence, MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiedzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnezu implantu
		
9,5 cm (3,7 cala)	2,3 cm (0,9 cala)	1,7 cm (0,7 cala)

Tabela 7: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	3 mm
Czas powtórzenia	4809 ms
Czas echa	80 ms
Długość ciągu ech	12
Szerokość pasma pikseli	1029 Hz/piksel
Matryca akwizycji	300 × 268
Kąt odchylenia namagnesowania	90°
dB/dt	53,21 T/s
Czas trwania	289 s (4 min 49 s)

Tabela 8: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 3 T.

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 3 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (Metal Artifact Reduction Sequence, MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiedzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

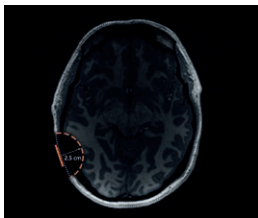
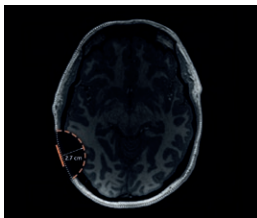
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
2,5 cm (1,0 cala)	2,7 cm (1,1 cala)

Tabela 9: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	5 mm
Czas powtórzenia	2375 ms
Czas echa	17 ms
Szerokość pasma	81 664 Hz
Kąt odchylenia namagnesowania	90°

Tabela 10: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 1,5 T.

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 1,5 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (Metal Artifact Reduction Sequence, MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

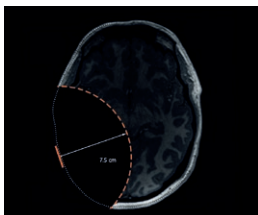
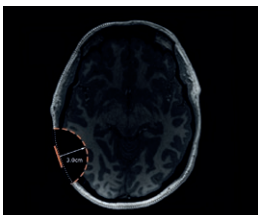
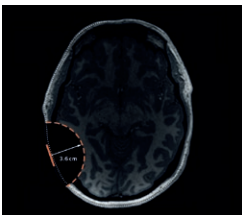
Z magnesem implantu na miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasety z magnesem implantu
		
7,5 cm (2,9 cala)	3,0 cm (1,2 cala)	3,6 cm (1,4 cala)

Tabela 11: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa
Grubość warstwy	5 mm
Czas powtórzenia	4000 ms
Czas echa	50 ms
Szerokość pasma	199 936 Hz
Kąt odchylenia namagnesowania	90°

Tabela 12: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 3 T.

Uwaga

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 3 T przy użyciu sekwencji z redukcją artefaktów pochodzących od obiektów metalowych (Metal Artifact Reduction Sequence, MARS).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI300 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI300 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

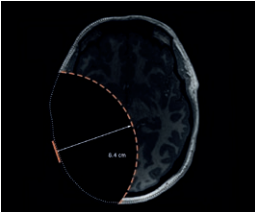
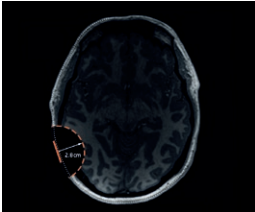
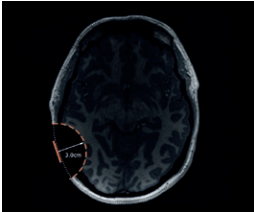
Z kasetą z magnezem implantu w miejscu	Z kasetą niemagnetyczną	Bez kasyty z magnezem implantu
		
8,4 cm (3,3 cala)	2,8 cm (1,1 cala)	3,0 cm (1,1 cala)

Tabela 13: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został wyjęty

Po opuszczeniu pokoju MRI przez pacjenta należy w razie potrzeby zdjąć z głowy pacjenta zawartość zestawu MRI. Poprosić pacjenta o założenie procesora dźwięku i włączenie urządzenia.

Potwierdzić:

- prawidłowe umieszczenie procesora dźwięku;
- brak dyskomfortu;
- normalne odbieranie dźwięku.

W przypadku dyskomfortu, zmian jakości słyszenia dźwięków lub nieprawidłowości dotyczących umiejscowienia procesora dźwięku należy zalecić pacjentowi jak najszybszą konsultację z lekarzem zajmującym się jego implantem.

Magnes implantu został wyjęty

Patrz część „*Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu*” na *str. 8*.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

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

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

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

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

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

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 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

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla lekarzy. Klienci powinni zwrócić się do lekarza w celu uzyskania porady dotyczącej leczenia niedosłuchu. Wyniki mogą się różnić. Lekarz poinformuje pacjenta o czynnikach, które mogą mieć na nie wpływ. Należy zawsze przeczytać instrukcję obsługi. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. W celu uzyskania informacji o produktach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, logo w kształcie elipsy i nazwy z symbolem ® lub ™ to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe grupy spółek Cochlear (o ile nie wskazano inaczej).

© Cochlear Limited 2024. Wszelkie prawa zastrzeżone.

P1900886 D1900850-V1
Polish translation of D1884441-V5 2023-11

CE
0123