MS Melayu

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Garis Panduan Pengimejan Resonans Magnetik (MRI)

UNTUK PAKAR

Perihal panduan ini

Panduan ini terpakai untuk Implan Cochlear™ Osia® OSI200 dan OSI300. Panduan ini dimaksudkan untuk:

- Pakar perubatan khusus yang menyediakan dan menjalankan imbasan MRI
- Pakar perubatan yang merujukkan penerima implan Cochlear Osia untuk menjalani imbasan MRI
- Penerima implan Cochlear Osia dan/atau penjaga mereka

Panduan ini memberikan maklumat tentang penggunaan selamat imbasan MRI terhadap penerima implan Cochlear Osia.
Imbasan MRI yang dijalankan dalam keadaan yang berbeza daripada yang dinyatakan dalam panduan ini boleh menyebabkan kecederaan yang serius kepada pesakit atau malfungsi peranti.
Oleh sebab risiko berkaitan dengan penggunaan MRI bersama peranti perubatan yang diimplan, arahan ini mestilah dibaca, difahami dan dipatuhi untuk mengelakkan kemungkinan mudarat kepada pesakit dan/atau malfungsi peranti.
Panduan ini perlu dibaca bersama-sama dengan dokumen berkaitan yang disertakan dengan implan Cochlear Osia, seperti ***Panduan Doktor*** dan ***Maklumat penting untuk penerima Sistem Osia***.
Untuk maklumat lanjut, lawati www.cochlear.com/mri atau hubungi pejabat Cochlear wilayah anda.
Nombor hubungan tersedia pada kulit belakang garis panduan ini.
Jika anda seorang pengguna, sila dapatkan nasihat daripada pengamal perubatan atau pakar kesihatan anda sebelum menjalani imbasan MRI.

Simbol yang digunakan dalam panduan ini

	Nota Maklumat atau nasihat penting.
	Peringatan (tidak berbahaya) Langkah berjaga-jaga perlu diambil untuk memastikan keselamatan dan keberkesanan. Boleh menyebabkan kerosakan pada kelengkapan.
	Amaran (berbahaya) Kemungkinan bahaya keselamatan dan kesan mudarat serius. Boleh membawa mudarat kepada diri.

Kandungan

Perihal panduan ini 2
Simbol yang digunakan dalam panduan ini 2

Persediaan sebelum pemeriksaan MRI 4
Kerjasama antara pakar 4
Menentukan kelayakan untuk menjalani MRI 5

Risiko berkaitan dengan MRI dan implan Cochlear Osia 7
Pertimbangan untuk mengeluarkan magnet implan 8
Implan OSI300 8
Implan OSI200 9

Persediaan untuk menjalankan pemeriksaan MRI 10
Penerima bilateral 11
Menjalankan imbasan MRI pada lokasi badan yang lain 11
Kedudukan pesakit 11
Keselesaan pesakit 12

Mengenal pasti implan Cochlear Osia 13
Maklumat sinar-X untuk pengenalpastian implan Cochlear Osia 13
Garis panduan sinar-X 13

Menjalankan MRI dengan selamat 15
Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI 15
Keadaan imbasan dan had SAR 15

Gangguan dan artifak imej 21

Pertimbangan selepas pemeriksaan MRI 26
Dengan magnet implan 26
Magnet implan dikeluarkan 26

© Cochlear Limited, 2024

Persediaan sebelum pemeriksaan MRI

Garis panduan ini khusus untuk Implan Cochlear Osia OSI200 dan OSI300 dan merupakan rujukan tambahan bagi pertimbangan pemeriksaan MRI lain yang ditentukan oleh pengeluar mesin MRI atau protokol di kemudahan MRI.



Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa implan Cochlear Osia, apabila digunakan bersama Implan BI300, diklasifikasikan sebagai MR Bersyarat. Pesakit dengan implan Cochlear Osia boleh diimbas dengan selamat dalam keadaan yang diterangkan dalam bahagian ***"Menjalankan MRI dengan selamat"*** pada ***halaman 15***. Kegagalan mematuhi keadaan ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

Kerjasama antara pakar

Membuat persediaan dan menjalankan pemeriksaan MRI untuk penerima implan memerlukan kerjasama antara pakar peranti dan/atau doktor implan Osia, doktor perujuk dengan pakar radiologi atau juruteknologi MRI.

Pakar peranti implan Cochlear Osia

Mengetahui jenis implan dan parameter MR yang betul untuk implan itu.

Doktor perujuk

Mengetahui lokasi imbasan MRI dan maklumat diagnostik yang diperlukan serta membuat keputusan sama ada magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan untuk pemeriksaan MRI atau tidak. Berbincang dengan doktor implan Osia berkenaan pertimbangan yang tersenarai dalam ***"Menentukan kelayakan untuk menjalani MRI"*** pada ***halaman 5***.

Doktor implan Cochlear Osia

Jika diminta oleh doktor perujuk, keluarkan magnet implan atau kaset magnet melalui pembedahan dan gantikan dengan palam bukan magnetik atau kaset bukan magnetik. Selepas imbasan MRI selesai, doktor implan akan menggantikannya dengan magnet atau kaset magnet gantian yang baru dan steril.

Pakar radiologi atau juruteknologi MR

Menyediakan imbasan MRI menggunakan parameter MR yang betul dan menasihati penerima implan semasa pemeriksaan MRI. Rujuk proses yang diperincikan dalam ***"Persediaan untuk menjalankan pemeriksaan MRI"*** pada ***halaman 10*** dan ***"Pertimbangan selepas pemeriksaan MRI"*** pada ***halaman 26***.

Menentukan kelayakan untuk menjalani MRI

Untuk menentukan sama ada pesakit boleh menjalani imbasan MRI atau tidak, anda perlu mengenal pasti model implan Cochlear Osia pesakit itu dahulu. Lihat ***"Mengenal pasti implan Cochlear Osia"*** pada ***halaman 13***. Selepas mengenal pasti model implan, lihat ***"Menjalankan MRI dengan selamat"*** pada ***halaman 15*** untuk mencari maklumat keselamatan MRI bagi model implan tersebut.

Jika anda merupakan doktor yang merujukkan penerima implan Cochlear Osia untuk imbasan MRI, anda perlu mempertimbangkan perkara yang berikut:

- Memahami dan memaklumi pesakit tentang risiko yang berkaitan dengan MRI. Lihat ***"Risiko berkaitan dengan MRI dan implan Cochlear Osia"*** pada ***halaman 7***.
- Memahami keadaan untuk imbasan MRI dan memastikan bahawa terdapat petunjuk yang jelas yang memerlukan pemeriksaan MRI itu. Lihat ***"Menjalankan MRI dengan selamat"*** pada ***halaman 15***.
  Pertimbangkan juga:

  - Masa pembedahan implan dan pendedahan MRI.
  - Umur dan kesihatan umum penerima implan dan masa pemulihan daripada pembedahan magnet implan atau kaset magnet atau kemungkinan trauma.
  - Parut tisu sedia ada atau yang berkemungkinan terbentuk pada lokasi magnet implan atau kaset magnet.

- Implan Cochlear Osia akan menghasilkan bayangan pada imej MR berdekatan implan dan hal ini menyebabkan kehilangan maklumat diagnostik. Rujuk jadual dimensi artifak yang berkaitan pada bahagian ***"Gangguan dan artifak imej"***.

  - Jika maklumat diagnostik perlu diperoleh daripada kawasan implan, magnet implan mungkin perlu dikeluarkan. Jika diperlukan, rujuk pesakit kepada doktor yang bersesuaian untuk mengeluarkan magnet sebelum imbasan MRI. Lihat ***"Pertimbangan untuk mengeluarkan magnet implan"*** pada ***halaman 8***.

- Kenal pasti sekiranya pesakit mempunyai implan peranti perubatan lain, sama ada masih aktif atau terabai. Jika terdapat implan lain, sahkan keserasian MRI sebelum menjalankan pemeriksaan MRI.

  - Cochlear telah menilai interaksi implan yang diterangkan dalam panduan ini dengan peranti implan lain yang berada berdekatan semasa pengimbasan MRI, dan mendapati bahawa tiada peningkatan risiko pemanasan terhadap implan Cochlear Osia.

© Cochlear Limited, 2024

- Untuk imbasan MRI dengan kekuatan 1.5 T atau 3 T, kenal pasti sama ada magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan atau tidak. Lihat ***"Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI"*** pada ***halaman 15***.

    - Jika magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan, rujuk pesakit kepada doktor yang bersesuaian untuk mengeluarkan magnet atau kaset magnet sebelum imbasan MRI.
    - Jika magnet implan dikekalkan untuk imbasan MRI dengan kekuatan 1.5 T, Kit MRI Cochlear Osia mestilah diperoleh dahulu untuk digunakan semasa imbasan MRI, kecuali untuk Implan OSI300. Hubungi pejabat Cochlear atau pengedar rasmi yang terdekat untuk membuat pesanan Kit MRI Cochlear Osia.

Risiko berkaitan dengan MRI dan implan Cochlear Osia

Jika maklumat keselamatan MRI untuk peranti terimplan tidak diikut, risiko yang mungkin berlaku termasuk:

Pergerakan peranti

Pengimbasan di luar parameter yang terkandung dalam garis panduan ini boleh menyebabkan magnet implan atau peranti bergerak keluar dari kedudukannya semasa pemeriksaan MRI dan menyebabkan trauma kulit atau tisu.

Kerosakan pada peranti

Pendedahan MRI melebihi nilai yang terkandung dalam garis panduan ini boleh menyebabkan kerosakan kepada peranti.

Magnet implan menjadi lemah

Mengimbas dengan kekuatan medan magnet statik pada nilai selain yang terkandung dalam garis panduan ini boleh melemahkan magnet implan.
Kedudukan pesakit yang tidak betul sebelum imbasan MRI atau pergerakan kepala semasa imbasan boleh menyebabkan penyahmagnetan magnet implan.
Magnet implan telah direka bentuk dan disahkan mengikut standard tertinggi. Penyahmagnetan sangat tidak mungkin berlaku apabila kedudukan pesakit mengikut arahan dalam garis panduan ini.

Rasa tidak selesa

Pendedahan MRI melebihi nilai yang terkandung dalam garis panduan ini boleh menyebabkan pesakit mendengar bunyi atau kebisingan dan/atau merasai kesakitan.

Pemanasan implan

Gunakan saranan nilai SAR yang terkandung dalam garis panduan ini untuk memastikan implan tidak menjadi panas melampaui paras yang selamat.

Artifak imej

Implan Cochlear Osia akan menghasilkan bayangan pada imej MR berdekatan implan dan hal ini menyebabkan kehilangan maklumat diagnostik.
Jika pemeriksaan dilakukan berdekatan implan, pengeluaran magnet implan atau kaset magnet hendaklah dipertimbangkan kerana kualiti imej MR mungkin terjejas apabila adanya magnet implan atau kaset magnet.

© Cochlear Limited, 2024

Pertimbangan untuk mengeluarkan magnet implan

Jika magnet implan perlu dikeluarkan sebelum pemeriksaan MRI, penyelarasan teliti diperlukan antara para pakar yang terlibat untuk mengeluarkan magnet implan, menjalankan imbasan MRI dan mengimplan magnet gantian selepas itu.

Untuk mendapatkan butiran tentang pengeluaran magnet implan, sila rujuk ***Panduan Doktor bagi Implan OSI200*** atau ***Panduan Doktor bagi Implan OSI300*** yang dibekalkan bersama sistem.

Lihat ***"Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI"*** pada ***halaman 15***.

Implan OSI300

Untuk penerima Implan OSI300, jika satu atau beberapa pemeriksaan MRI pada bahagian kepala diperlukan tanpa kaset magnet, kaset magnet mestilah digantikan (dalam persekitaran pembedahan yang steril) dengan kaset bukan magnetik. Tanpa magnet, kaset bukan magnetik akan menghalang tisu gentian daripada tumbuh di dalam ruang implan. Pertumbuhan tersebut akan menyukarkan penggantian magnet implan.

⚠ Amaran

Untuk meminimumkan risiko jangkitan, jangan biarkan poket magnet kosong (untuk Implan OSI300). Apabila kaset magnet dikeluarkan, gantikan kaset magnet dengan kaset bukan magnetik.

Implan OSI200

Untuk penerima implan OSI200, jika satu atau beberapa pemeriksaan MRI diperlukan dalam tempoh masa tertentu, magnet implan akan dikeluarkan dan digantikan dengan palam bukan magnetik yang steril. Tanpa magnet, palam bukan magnetik akan menghalang tisu gentian daripada tumbuh di dalam ruang implan. Pertumbuhan tersebut akan menyukarkan penggantian magnet implan.

Amaran

Untuk meminimumkan risiko jangkitan, jangan biarkan poket magnet kosong. Apabila magnet dikeluarkan, gantikan magnet dengan palam bukan magnetik.

Peringatan

Kaset bukan magnetik untuk Implan OSI300 adalah berbeza dengan palam bukan magnetik untuk Implan OSI200. Pastikan kaset bukan magnetik atau palam bukan magnetik yang betul digunakan.

Dengan adanya kaset bukan magnetik atau palam bukan magnetik, imbasan MRI boleh dilakukan dengan kekuatan 1.5 T dan juga 3 T tanpa memerlukan balutan atau penggunaan Kit MRI Cochlear Osia.

Nota

Semasa magnet atau kaset magnet dikeluarkan, penerima boleh memakai Penahan Cakera Cochlear untuk mengekalkan kedudukan pemproses bunyi di tempatnya. Penahan cakera boleh didapati daripada Cochlear.

Apabila pemeriksaan MRI tidak diperlukan lagi, kaset bukan magnetik atau palam bukan magnetik akan dikeluarkan dan digantikan dengan magnet atau kaset magnet gantian yang baru dan steril.

Kaset bukan magnetik, palam bukan magnetik, kaset magnet dan magnet gantian yang steril dibekalkan secara berasingan dalam pek steril. Semua ini merupakan item penggunaan sekali.

© Cochlear Limited, 2024

Persediaan untuk menjalankan pemeriksaan MRI



Semua komponen luaran Sistem Cochlear Osia (cth. pemproses bunyi dan aksesori berkaitan) diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.
Pesakit mestilah menanggalkan semua komponen luaran Sistem Cochlear Osia mereka sebelum memasuki bilik yang menempatkan pengimbas MRI. Pesakit yang mempunyai satu atau dua implan Cochlear Osia boleh diimbas dengan selamat dalam sistem MR yang mematuhi keadaan yang terkandung dalam garis panduan ini.

Sahkan perkara yang berikut sebelum pengimbasan:

- Model implan telah dikenal pasti. Lihat ***"Mengenal pasti implan Cochlear Osia"*** pada ***halaman 13***.
- Untuk mendapatkan maklumat tambahan bagi penerima bilateral, lihat ***"Penerima bilateral"*** pada ***halaman 11***.
- Artifak telah dipertimbangkan dan masih terdapat manfaat diagnostik untuk menjalankan imbasan MRI. Lihat ***"Gangguan dan artifak imej"*** pada ***halaman 21***.
- Untuk imbasan MRI pada lokasi badan yang jauh dari kawasan implan, maklumat keselamatan MRI untuk model implan penerima mestilah dipatuhi. Lihat ***"Menjalankan imbasan MRI pada lokasi badan yang lain"*** pada ***halaman 11***.
- Jika doktor perujuk telah menentukan bahawa imbasan MRI akan dilakukan tanpa magnet implan atau kaset magnet, sahkan bahawa magnet implan atau kaset magnet telah dikeluarkan melalui pembedahan. Lihat ***"Persediaan sebelum pemeriksaan MRI"*** pada ***halaman 4***.
- Kit MRI Cochlear Osia diperlukan untuk imbasan MRI menggunakan kekuatan 1.5 T dengan magnet implan di tempatnya untuk Implan OSI200. Rujuk ***Panduan Pengguna Kit MRI Cochlear Osia*** yang disediakan dengan Kit MRI untuk mendapatkan arahan tentang cara menggunakan Kit MRI sebelum imbasan MRI, dan lihat ***"Jadual 1: Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI."*** pada ***halaman 15***.
- Kit MRI mestilah diperoleh dahulu untuk digunakan semasa imbasan MRI, kecuali untuk Implan OSI300. Hubungi pejabat Cochlear atau pengedar rasmi yang terdekat untuk membuat pesanan Kit MRI Cochlear Osia.
- Balutan kepala tidak diperlukan untuk Implan OSI300 untuk imbasan dengan kekuatan 1.5 T atau 3 T, walaupun terdapat kaset magnet. Penggunaan pembalut kepala atau splin yang tidak perlu dengan Implan OSI300 akan mengenakan tekanan tidak wajar dan boleh meningkatkan ketidakselesaan pesakit.

- Bincangkan rasa yang mungkin dialami oleh penerima semasa imbasan MRI. Lihat ***"Keselesaan pesakit"*** pada ***halaman 12***.
- Jelaskan kepada pesakit tentang kedudukan mereka semasa imbasan. Lihat ***"Kedudukan pesakit"*** pada ***halaman 11***.
- Tanggalkan pemproses bunyi sebelum memasuki bilik imbasan MRI. Pemproses bunyi diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.

Nota

Sebaik sahaja pemproses bunyi ditanggalkan, pesakit mungkin tidak akan dapat mendengar lagi.

- Letakkan pesakit dalam kedudukan yang meminimumkan rasa tidak selesa. Lihat ***"Kedudukan pesakit"*** pada ***halaman 11***.
- Patuhi ***"Keadaan imbasan dan had SAR"*** pada ***halaman 15***.

Penerima bilateral

⚠ Peringatan

Jika salah satu implan ialah implan koklea CI22M tanpa magnet boleh tanggal, MRI tidak disyorkan atas sebab kontraindikasi.

Jika penerima bilateral mempunyai model implan koklea (selain implan koklea CI22M tanpa magnet boleh tanggal), baca maklumat keselamatan MRI untuk setiap model implan yang berkaitan dengan penerima. Gunakan maklumat keselamatan MRI bagi model implan penerima dengan keperluan pendedahan MRI yang paling terhad.

Menjalankan imbasan MRI pada lokasi badan yang lain

Apabila penerima implan memerlukan MRI pada lokasi badan yang jauh dari kawasan implan, anda masih perlu mematuhi maklumat keselamatan MRI untuk model implan penerima itu. Lihat ***"Mengenal pasti implan Cochlear Osia"*** pada ***halaman 13*** dan ***"Menjalankan MRI dengan selamat"*** pada ***halaman 15*** yang berkaitan.

Kedudukan pesakit

Untuk keselamatan dan keselesaan, pesakit hendaklah berada dalam kedudukan terlentang (berbaring rata di atas katil, muka menghadap ke atas) sebelum memasuki ruangan bulat MRI. Sejajarkan kepala pesakit dengan paksi ruangan bulat mesin MRI. Nasihati pesakit untuk tidak bergerak langsung seboleh mungkin dan tidak menggerakkan kepala mereka semasa imbasan MRI.

© Cochlear Limited, 2024

Amalan terbaik untuk meminimumkan risiko ketidakselesaan:

- Jika boleh, pesakit hendaklah memasuki pengimbas dengan bahagian kaki dahulu.
- Jika meja MRI boleh tanggal tersedia, tempatkan pesakit di atas meja tersebut di luar bilik MRI. Pastikan pesakit selesa dan tidak bergerak dalam kedudukan pengimbasan sebelum menolak meja ke dalam bilik.
- Jika mengimbas kepala dahulu, elakkan sebarang pergerakan kepala (mengangguk atau memiring) berdekatan pintu masuk ruangan bulat dan di dalam ruangan bulat.

    - Letakkan bantal atau sokongan kepala sejauh yang mungkin dari pintu masuk ruangan bulat.
    - Tetapkan kedudukan pesakit dan pastikan pesakit tidak bergerak sebelum menolak meja ke dalam ruangan bulat.

⚠ **Peringatan**

Apabila membuat imbasan dengan kehadiran magnet implan atau kaset magnet, pastikan pesakit tidak bergerak lebih daripada 15 darjah (15°) dari garis tengah (paksi Z) ruang bulat semasa imbasan MRI.

Kegagalan untuk menetapkan kedudukan pesakit dengan betul sebelum imbasan MRI boleh mengakibatkan peningkatan kilasan terhadap implan dan menyebabkan kesakitan atau boleh menyebabkan penyahmagnetan magnet implan.

Keselesaan pesakit

Untuk pesakit yang magnet implan atau kaset magnetnya tidak dikeluarkan, jelaskan bahawa mereka mungkin merasakan magnet implan bergerak sedikit dan mungkin merasai rintangan terhadap pergerakan dalam bentuk tekanan pada kulit.

Bagi peranti yang memerlukan Kit MRI Cochlear Osia, Kit MRI ini akan mengurangkan kemungkinan magnet implan bergerak. Walau bagaimanapun, mereka akan tetap merasai rintangan terhadap pergerakan dalam bentuk tekanan pada kulit. Rasa ini adalah sama seperti menekan kulit dengan kuat menggunakan ibu jari.
Jika pesakit merasai kesakitan, rujuk doktor pesakit untuk menentukan sekiranya magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan atau sekiranya anestetik setempat boleh diberikan untuk mengurangkan ketidakselesaan.

⚠ **Peringatan**

Jika anestetik setempat diberikan, berhati-hati agar tidak menembusi silikon implan.

Selain itu, terangkan kepada pesakit bahawa mereka mungkin akan mendengar bunyi semasa imbasan MRI.

Mengenal pasti implan Cochlear Osia

Model implan boleh ditemukan pada kad implan pesakit Cochlear yang diberikan kepada pesakit.
Jika pesakit tidak membawa kad implan pesakit bersamanya, jenis dan model implan dapat dikenal pasti tanpa memerlukan pembedahan. Lihat ***"Maklumat sinar-X untuk pengenalpastian implan Cochlear Osia"*** dan ***"Garis panduan sinar-X"*** di bawah.

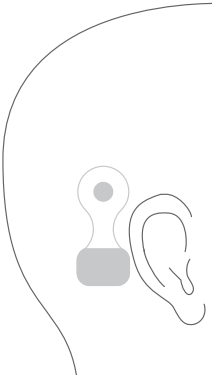
Maklumat sinar-X untuk pengenalpastian implan Cochlear Osia

Implan Cochlear Osia diperbuat daripada logam dan diimplan di bawah kulit di belakang telinga. Gunakan ***Raj.1***–***Raj.4*** untuk membantu anda mengenal pasti implan Cochlear Osia apabila menggunakan sinar-X.

Garis panduan sinar-X

Sinar-X lateral pada tahap 70 kV/3 mAs menyediakan kontras yang mencukupi untuk mengenal pasti implan.
Paparan Stenvers terubah suai tidak disyorkan untuk pengenalpastian implan kerana implan mungkin kelihatan serong.
Pengimejan hendaklah menyertakan paparan gegelung antena dan badan implan tanpa halangan.
Penerima bilateral mungkin mempunyai model implan yang berbeza pada kedua-dua sisi kepala. Sinar-X tengkorak lateral dengan sudut tiub kranial 15 darjah akan mengimbangi implan dalam imej dan dengan itu membolehkan ciri yang membezakan dapat dikenal pasti.

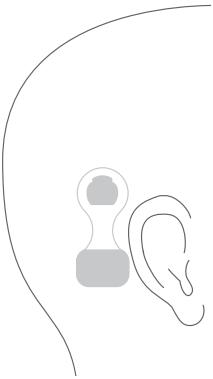
© Cochlear Limited, 2024



Raj.1: Anggaran lokasi Implan OSI200



Raj.2: Implan OSI200



Raj.3: Anggaran lokasi Implan OSI300



Raj.4: Implan OSI300

Menjalankan MRI dengan selamat

Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI

Untuk sesetengah model implan dan kekuatan medan MRI, balutan dengan kit MRI Cochlear Osia diperlukan, atau magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan melalui pembedahan. Rujuk jadual di bawah untuk mengetahui maklumat tentang setiap model implan Osia.

Jenis implan	Kekuatan medan MRI (T)	Perlu mengeluarkan magnet atau kaset magnet Ya/Tidak	Kit MRI diperlukan Ya/Tidak
Implan Osia OSI200	1.5	Tidak	Ya
	3	Ya	Tidak
Implan Osia OSI300	1.5	Tidak	Tidak
	3	Tidak	Tidak

Jadual 1: Keadaan magnet implan dan kaset magnet untuk MRI.

Keadaan imbasan dan had SAR

Maklumat keselamatan MRI yang disediakan dalam garis panduan ini hanya terpakai kepada pengimbas mendatar MRI 1.5 T dan 3 T (ruang bulat tertutup atau lebar) dengan medan RF terkutub membulat (CP) untuk masa imbasan aktif maksimum selama 60 minit.

⚠ Amaran

Imbasan MRI dengan kekuatan 3 T mestilah dijalankan dalam mod kuadratur atau mod pengutuban membulat untuk gegelung hantar frekuensi radio (RF). Penggunaan mod berbilang saluran mungkin akan menghasilkan pemanasan setempat yang melampaui paras selamat.

© Cochlear Limited, 2024

Semua imbasan hendaklah dilakukan mengikut had SAR yang dinyatakan untuk implan yang berkaitan.

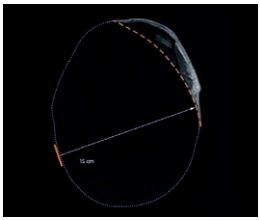
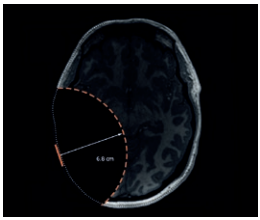
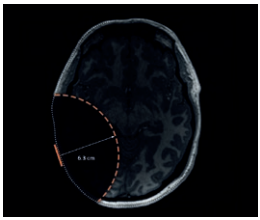
Pertimbangkan perkara yang berikut sebelum pengimbasan:

- Gegelung kepala hantar/terima dan gegelung seluruh badan boleh digunakan dengan selamat dalam lingkungan had SAR yang disyorkan. Rujuk maklumat keselamatan MRI dan jadual had SAR yang disyorkan dalam halaman berikut dalam bahagian ini.
- Gegelung hantar/terima silinder setempat boleh digunakan dengan selamat, tanpa sekatan SAR, dengan syarat jarak di antara seluruh implan dengan hujung gegelung RF setempat adalah sekurang-kurangnya sama dengan jejari gegelung RF setempat.
- Penggunaan gegelung RF silinder setempat terima sahaja dengan implan semasa imbasan MRI adalah selamat, dengan syarat had SAR untuk gegelung hantar belum dilebihi.

Implan OSI200 dan imbasan 1.5 T

- Tanggalkan pemproses bunyi sebelum memasuki bilik imbasan MRI. Pemproses bunyi diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.
- Gunakan Kit MRI Cochlear Osia untuk imbasan MRI dengan kekuatan 1.5 T tanpa mengeluarkan magnet implan.
- Medan magnet statik 1.5 T.
- Gradien medan ruangan maksimum 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Apabila menggunakan gegelung kepala hantar/terima, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata kepala yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 3.2 W/kg.
- Apabila menggunakan gegelung badan hantar, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata seluruh badan yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 2 W/kg.

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI200 apabila imej dihasilkan dengan imbasan turutan denyut gema gradien dalam satah paksi adalah seperti berikut:

Dengan magnet implan + splin magnetik	Dengan palam bukan magnetik	Magnet implan dikeluarkan
		
15 cm (5.9 inci)	6.8 cm (2.7 inci)	6.3 cm (2.5 inci)

Jadual 2: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 1.5 T (jujukan gema kecerunan). Artifak imej boleh dilanjutkan dalam satah koronal atau sagital.

Nota

Hasil artifak imej adalah berdasarkan senario kes terburuk yang menunjukkan lanjutan artifak maksimum. Pengoptimuman parameter imbasan yang selanjutnya boleh digunakan untuk meminimumkan takat artifak.

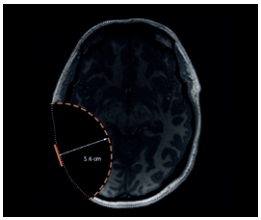
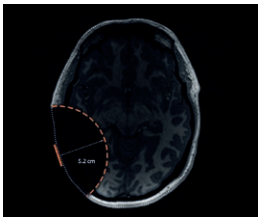
Untuk penerima Implan OSI200 bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di atas dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

© Cochlear Limited, 2024

Implan OSI200 dan imbasan 3 T

- Keluarkan magnet implan melalui pembedahan sebelum imbasan MRI dengan kekuatan 3 T. Lihat ***Panduan Doktor bagi Implan OSI200*** untuk mendapatkan maklumat tambahan.
- Tanggalkan pemproses bunyi sebelum memasuki bilik imbasan MRI. Pemproses bunyi diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.
- Medan magnet statik 3 T dengan magnet implan dikeluarkan melalui pembedahan.
- Gradien medan ruangan maksimum 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Apabila menggunakan gegelung kepala hantar/terima, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata kepala yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 3.2 W/kg.
- Apabila menggunakan gegelung badan hantar, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata seluruh badan yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 2 W/kg.
- Imbasan mesti dilakukan dalam mod pengutuban membulat.

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI200 apabila imej dihasilkan dengan imbasan turutan denyut gema gradien dalam satah paksi adalah seperti berikut:

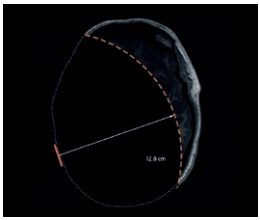
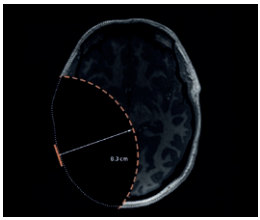
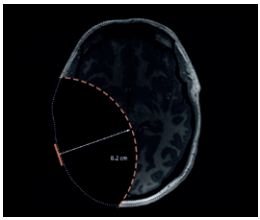
Dengan palam bukan magnetik	Magnet implan dikeluarkan
	
5.6 cm (2.2 inci)	5.2 cm (2.0 inci)

Jadual 3: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 3 T (jujukan gema kecerunan). Artifak imej boleh dilanjutkan dalam satah koronal atau sagital.

Implan OSI300 dan imbasan 1.5 T

- Tanggalkan pemproses bunyi sebelum memasuki bilik imbasan MRI. Pemproses bunyi diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.
- Medan magnet statik 1.5 T.
- Gradien medan ruangan maksimum 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Apabila menggunakan gegelung kepala hantar/terima, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata kepala yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 3.2 W/kg.
- Apabila menggunakan gegelung badan hantar, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata seluruh badan yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 2 W/kg.

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI300 apabila imej dihasilkan dengan imbasan turutan denyut gema gradien dalam satah paksi adalah seperti berikut:

Dengan kaset magnet implan	Dengan kaset bukan magnetik	Kaset magnet implan dikeluarkan
		
12.8 cm (5.0 inci)	8.3 cm (3.3 inci)	8.2 cm (3.2 inci)

Jadual 4: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 1.5 T (jujukan gema kecerunan). Artifak imej boleh dilanjutkan dalam satah koronal atau sagital.

Nota

Hasil artifak imej adalah berdasarkan senario kes terburuk yang menunjukkan lanjutan artifak maksimum. Pengoptimuman parameter imbasan yang selanjutnya boleh digunakan untuk meminimumkan takat artifak.

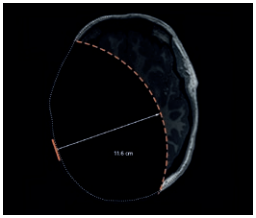
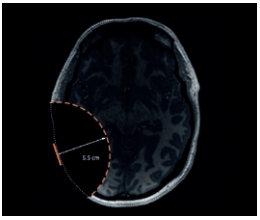
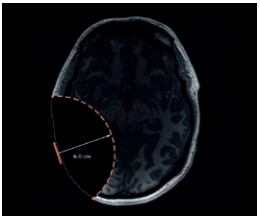
Untuk penerima Implan OSI300 bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di atas dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

© Cochlear Limited, 2024

Implan OSI300 dan imbasan 3 T

- Tanggalkan pemproses bunyi sebelum memasuki bilik imbasan MRI. Pemproses bunyi diklasifikasikan sebagai MR Tidak Selamat.
- Medan magnet statik 3 T.
- Gradien medan ruangan maksimum 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Apabila menggunakan gegelung kepala hantar/terima, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata kepala yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 3.2 W/kg.
- Apabila menggunakan gegelung badan hantar, maksimum kadar serapan tertentu (SAR) purata seluruh badan yang dilaporkan oleh sistem MR sebanyak 2 W/kg.
- Imbasan mestilah dilakukan dalam mod pengutuban membulat.

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI300 apabila imej dihasilkan dengan imbasan turutan denyut gema gradien dalam satah paksi adalah seperti berikut:

Dengan kaset magnet implan	Dengan kaset bukan magnetik	Kaset magnet implan dikeluarkan
		
11.6 cm (4.6 inci)	5.5 cm (2.2 inci)	6.0 cm (2.4 inci)

Jadual 5: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 3 T (jujukan gema kecerunan). Artifak imej boleh dilanjutkan dalam satah koronal atau sagital.

Gangguan dan artifak imej

Implan Cochlear Osia akan menghasilkan bayangan pada imej MR berdekatan implan dan hal ini menyebabkan kehilangan maklumat diagnostik.
Jika pemeriksaan dilakukan berdekatan implan, pertimbangkan untuk mengeluarkan magnet implan atau kaset magnet kerana kualiti imej MR boleh terjejas apabila adanya magnet implan atau kaset magnet.
Jika magnet implan atau kaset magnet perlu dikeluarkan, rujuk pesakit kepada doktor yang bersesuaian untuk mengeluarkan magnet atau kaset magnet sebelum imbasan MRI.
Pengoptimuman parameter imbasan yang selanjutnya boleh digunakan untuk meminimumkan takat artifak.
Artifak imej dilanjutkan dari tengah implan. Parameter Jujukan Pengurangan Artefak Logam (MARS) yang diperincikan dalam jadual di bawah digunakan untuk menghasilkan saiz artifak yang diperincikan dalam halaman berikutnya.

© Cochlear Limited, 2024

Parameter	MARS
Jujukan pengimbasan	Gema putaran
Pilihan hirisan	Paksi
Ketebalan hirisan	3 mm
Masa ulangan	4056 ms
Masa gema	80 ms
Panjang rangkaian gema	15
Lebar jalur piksel	435 Hz/piksel
Matriks pemerolehan	499 × 451
Sudut pengujaan	90°
dB/dt	88.40 T/s
Tempoh masa	709 s (11 min 49 s)

Jadual 6: Parameter imbasan untuk pengimbasan dalam pengimbas 1.5 T

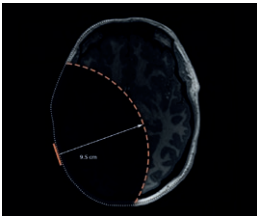
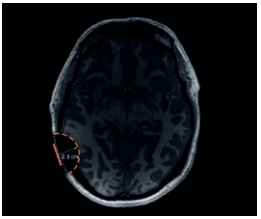
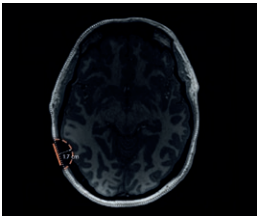
Nota

Hasil artifak imej berikut adalah berdasarkan lanjutan artifak maksimum dari tengah implan semasa diimbas dengan kekuatan 1.5 T menggunakan Jujukan Pengurangan Artefak Logam (MARS).

Untuk penerima implan bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di bawah dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

Implan OSI200 dan imbasan 1.5 T dengan jujukan MARS

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI200 apabila imej dihasilkan dengan imbasan jujukan MARS dalam satah paksi ialah:

Dengan magnet implan + splin magnetik	Dengan palam bukan magnetik	Magnet implan dikeluarkan
		
9.5 cm (3.7 inci)	2.3 cm (0.9 inci)	1.7 cm (0.7 inci)

Jadual 7: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 1.5 T (jujukan MARS).

Parameter	MARS
Jujukan pengimbasan	Gema putaran
Pilihan hirisan	Paksi
Ketebalan hirisan	3 mm
Masa ulangan	4809 ms
Masa gema	80 ms
Panjang rangkaian gema	12
Lebar jalur piksel	1029 Hz/piksel
Matriks pemerolehan	300 × 268
Sudut pengujaan	90°
dB/dt	53.21 T/s
Tempoh masa	289 s (4 min 49 s)

Jadual 8: Parameter imbasan untuk pengimbasan dalam pengimbas 3 T

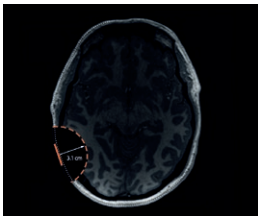
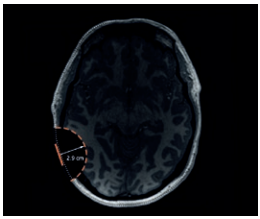
Nota

Hasil artifak imej berikut adalah berdasarkan lanjutan artifak maksimum dari tengah implan semasa diimbas dengan kekuatan 3 T menggunakan Jujukan Pengurangan Artefak Logam (MARS).

Untuk penerima implan bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di bawah dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

Implan OSI200 dan imbasan 3 T dengan jujukan MARS

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI200 apabila imej dihasilkan dengan imbasan jujukan MARS dalam satah paksi ialah:

Dengan palam bukan magnetik	Magnet implan dikeluarkan
	
3.1 cm (1.2 inci)	2.9 cm (1.1 inci)

Jadual 9: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 3 T (jujukan MARS).

© Cochlear Limited, 2024

Parameter	MARS
Jujukan pengimbasan	Gema putaran
Pilihan hirisan	Paksi
Ketebalan hirisan	5 mm
Masa ulangan	2375 ms
Masa gema	17 ms
Lebar jalur	81,664 Hz
Sudut pengujaan	90°

Jadual 10: Parameter imbasan untuk pengimbasan dalam pengimbas 1.5 T.

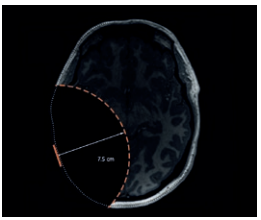
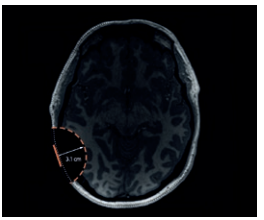
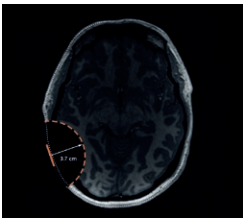
Nota

Hasil artifak imej berikut adalah berdasarkan lanjutan artifak maksimum dari tengah implan semasa diimbas dengan kekuatan 1.5 T menggunakan Jujukan Pengurangan Artefak Logam (MARS).

Untuk penerima implan bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di bawah dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

Implan OSI300 dan imbasan 1.5 T dengan jujukan MARS

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI300 apabila imej dihasilkan dengan imbasan jujukan MARS dalam satah paksi ialah:

Dengan kaset magnet implan	Dengan kaset bukan magnetik	Kaset magnet implan dikeluarkan
		
7.5 cm (3.0 inci)	3.1 cm (1.2 inci)	3.7 cm (1.5 inci)

Jadual 11: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 1.5 T (jujukan MARS).

Parameter	MARS
Jujukan pengimbasan	Gema putaran
Pilihan hirisan	Paksi
Ketebalan hirisan	5 mm
Masa ulangan	4000 ms
Masa gema	50 ms
Lebar jalur	199,936 Hz
Sudut pengujaan	90°

Jadual 12: Parameter imbasan untuk pengimbasan dalam pengimbas 3 T

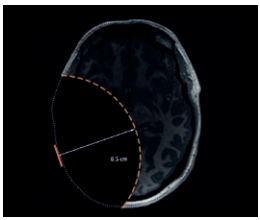
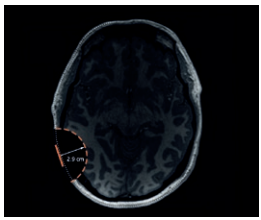
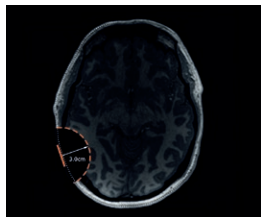
Nota

Hasil artifak imej berikut adalah berdasarkan lanjutan artifak maksimum dari tengah implan semasa diimbas dengan kekuatan 3 T menggunakan Jujukan Pengurangan Artefak Logam (MARS).

Untuk penerima implan bilateral, artifak imej seperti yang ditunjukkan di bawah dicerminkan pada sisi kepala yang bertentangan untuk setiap implan. Mungkin terdapat lanjutan artifak antara implan.

Implan OSI300 dan imbasan 3 T dengan jujukan MARS

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej maksimum yang disebabkan oleh Implan OSI300 apabila imej dihasilkan dengan imbasan jujukan MARS dalam satah paksi ialah:

Dengan kaset magnet implan	Dengan kaset bukan magnetik	Kaset magnet implan dikeluarkan
		
8.5 cm (3.3 inci)	2.9 cm (1.1 inci)	3.0 cm (1.2 inci)

Jadual 13: Artifak imej maksimum dari tengah dengan kekuatan 3 T (jujukan MARS).

© Cochlear Limited, 2024

Pertimbangan selepas pemeriksaan MRI

Dengan magnet implan

Selepas pesakit meninggalkan bilik MRI, tanggalkan kandungan Kit MRI daripada kepala pesakit mengikut keperluan. Minta pesakit memasang pemproses bunyi pada kepala mereka dan menghidupkannya.

Sahkan:

- Peletakan pemproses bunyi adalah betul
- Tiada ketidakselesaan
- Bunyi yang didengari adalah normal

Jika pesakit berasa tidak selesa, atau mengalami perubahan persepsi bunyi atau masalah dengan peletakan pemproses bunyi, minta pesakit mendapatkan bantuan daripada klinisian implan mereka dengan secepat mungkin.

Magnet implan dikeluarkan

Lihat ***"Pertimbangan untuk mengeluarkan magnet implan"*** pada ***halaman 8***.

Halaman ini sengaja dibiarkan kosong

© Cochlear Limited, 2024

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

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

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

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

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

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

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

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

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

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

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

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

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

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

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

www.cochlear.com

Bahan ini dimaksudkan untuk pakar kesihatan. Jika anda seorang pengguna, sila dapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda berkenaan rawatan untuk kehilangan pendengaran. Hasil mungkin berbeza dan pakar kesihatan anda akan menasihati anda tentang perkara yang akan mempengaruhi hasil rawatan anda. Sila baca arahan penggunaan. Tidak semua produk tersedia di semua negara. Sila hubungi wakil Cochlear tempatan anda untuk mendapatkan maklumat produk.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, logo elips dan tanda yang mengandungi simbol ® atau ™ ialah tanda dagangan atau tanda dagangan berdaftar syarikat kumpulan Cochlear (melainkan dinyatakan sebaliknya).

© Cochlear Limited 2024. Hak cipta terpelihara.

P2036291 D2036279-V2
Malay translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123