

Cochlear™ Osia®

magnetresonantstomograafia (MRT) suunised

Selle juhendi teave

See juhend kehtib Cochlear™ Osia® OSI200 implantaadile ja OSI300 implantaadile. Juhend on ette nähtud järgmistele isikutele:

- spetsialiseerunud tervishoiutöötajad, kes valmistavad ette ja teevad MRT-skannimist
- arstid, kes suunavad Cochlear Osia implantaadi kandja MRT-skannimisele
- Cochlear Osia implantaadi kandjad ja nende hooldajad

See juhend sisaldab teavet, mis on vajalik Cochlear Osia implantaadi kandjate ohutuks MRT-skannimiseks.

Kui MRT-skannimisel ei järgita seda juhendit, võivad tagajärjeks olla patsiendi rasked kehavigastused või seadme rike.

Implanteeritud meditsiiniseadmega patsientidele MRT tegemisega kaasnevate ohtude tõttu on äärmiselt oluline selle juhendi juhised läbi lugeda, endale selgeks teha ja neid täita, et vältida patsiendi kehavigastusi ja/või seadme rikkeid.

Peale selle juhendi tuleb läbi lugeda ka Cochlear Osia implantaadiga kaasasolevad dokumendid, nagu **Juhend arstile** ja **Oluline teave Osia süsteemi kasutajatele**.

Lisateabe saamiseks vaadake veebisaiti www.cochlear.com/mri või võtke ühendust kohaliku Cochleari esindusega.

Kontaktnumbrid on kirjas selle juhendi tagakaanel.

Kui olete tarbija, küsige enne MRT-skannimise toimumist nõu oma arstilt või tervishoiutöötajalt.

Juhendis kasutatud sümbolid



Märkus

Oluline teave või nõuanne.



Ettevaatust (vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks.

Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus (vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.

Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

Sisukord

Selle juhendi teave	2
Juhendis kasutatud sümbolid	2
MRT-uuringu eelne ettevalmistus	4
Spetsialistide vaheline koostöö	4
MRT-uuringuks sobivuse määramine	5
MRT ja Cochlear Osia implantaatidega kaasnevad ohud	7
Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks	8
OSI300 implantaat	8
OSI200 implantaat	9
MRT-uuringuks valmistumine	10
Kahe implantaadiga patsiendid	11
Teiste kehapiirkondade MRT-skannimine	11
Patsiendi paigutamine	11
Patsiendi mugavus	12
Cochlear Osia implantaatide tuvastamine	13
Cochlear Osia implantaatide radioloogilise tuvastamise teave	13
Suunised röntgenuuringuteks	13
MRT ohutu tegemine	15
Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks	15
Skannimistingimused ja SAR-piirangud	15
Kujutisehäired ja -artefaktid	21
Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel	26
Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud	26
Kui implantaadi magnet on eemaldatud	26

MRT-uuringu eelne ettevalmistus

Need suunised kehtivad Cochlear Osia OSI200 implantaadi ja OSI300 implantaadi korral ning need täiendavad MRT-seadme tootja esitatud MRT-uuringute teavet või MRT-uuringu asutuse protokolle.



Mittekliinilised katsed on näidanud, et Cochlear Osia implantaadid koos BI300 implantaadiga on MR-tingimuslikud. Cochlear Osia implantaati kandvat patsienti võib ohutult skannida jaotises „**MRT ohutu tegemine**“ **leheküljel 15** kirjeldatud tingimustel. Nende tingimuste eiramisel võib patsient vigastada saada.

Spetsialistide vaheline koostöö

Implantaadikandjate MRT-uuringuks valmistumine ja selle tegemine nõuab koostööd implantaati tundva spetsialisti ja/või Osia implantaate paigaldava kirurgi, patsiendi raviarsti ning radioloogi või MRT-tehniku vahel.

Cochlear Osia implantaatseadme spetsialist

Teab implantaadi tüüpi ja teab, kust leida implantaadile sobivad MRT-skannimise parameetrid.

Patsiendi raviarst

Teab MRT-skannimisel uuritavat piirkonda ja seda, millist diagnostilist teavet on vaja, ning teeb otsuse, kas MRT-uuringu tegemiseks on vaja implantaadi magnet või magneti kassett eemaldada. Peab Osia implantaadiga tegeleva arstiga nõu jaotises „**MRT-uuringuks sobivuse määramine**“ **leheküljel 5** esitatud teemadel.

Cochlear Osia implantaadiga tegelev arst

Kui patsiendi raviarst seda nõuab, siis eemaldab tema implantaadi magneti või magneti kasseti kirurgiliselt ning asendab selle mittemagnetilise korgi või mittemagnetilise kassetiga. Pärast MRT-skannimist asendab implantaadiga tegelev arst selle uue steriilse vahetusmagneti või magneti kassetiga.

Radioloog või MR-tehnik

Seadistab MRT-skannimiseks vajalikud MRT parameetrid ja juhendab implantaadikandjat MRT-uuringu ajal. Täpsema teabe leiate jaotistest „**MRT-uuringuks valmistumine**“ **leheküljel 10** ja „**Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel**“ **leheküljel 26**.

MRT-uuringuks sobivuse määramine

Et teha kindlaks, kas patsient võib MRT-skannimise läbida, peate esmalt tuvastama Cochlear Osia implantaadi mudeli. Vaadake jaotist „**Cochlear Osia implantaatide tuvastamine**“ leheküljel 13. Kui olete implantaadi mudeli teada saanud, vaadake jaotist „**MRT ohutu tegemine**“ leheküljel 15, et leida seda implantaadi mudelit puudutav MRT-ohutusteave.

Kui olete raviarst, kes suunab Cochlear Osia implantaati kandva patsiendi MRT-skannimisele, on oluline arvesse võtta järgmisi suuniseid.

- Veenduge, et mõistate MRT-ga kaasnevaid ohte, ja teavitage neist ka patsienti. Vaadake jaotist „**MRT ja Cochlear Osia implantaatidega kaasnevad ohud**“ leheküljel 7.
- Veenduge, et mõistate MRT-skannimisele kehtivaid tingimusi ja et MRT-uuring on kindlalt näidustatud. Vaadake jaotist „**MRT ohutu tegemine**“ leheküljel 15. Arvestage ka järgmisega.
 - Implantaadi lõikuse aeg ja MRT-uuringu toimumisaeg.
 - Implantaadikandja vanus ja üldine tervises seisund ning implantaadi magneti või magneti kassetiga seotud lõikustest taastumiseks kuluv aeg ja võimalikud tüsistused.
 - Armkude või selle tekke võimalus implantaadi magneti või magneti kasseti paigalduskohas.
- Cochlear Osia implantaat tekitab MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust. Vaadake vastavaid artefaktide mõõtmete tabeleid jaotises „**Kujutisehäired ja -artefaktid**“.
 - Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, tuleks mõelda implantaadi magneti eemaldamisele. Vajaduse korral suunake patsient vastava arsti juurde, et magnet enne MRT-skannimist eemaldada. Vaadake jaotist „**Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks**“ leheküljel 8.
- Tehke kindlaks, kas patsiendil on teisi aktiivseid või mitteaktiivseid implanteeritud meditsiiniseadmeid. Kui on teisi implanteeritud seadmeid, siis kontrollige enne MRT-uuringu tellimist nende ühilduvust MRT-uuringuga.
 - Cochlear on hinnanud selles juhendis kirjeldatud implantaatide vastasmõju teiste lähedusse implanteeritud seadmetega MRT-skannimisel ning on tuvastanud, et Cochlear Osia implantaatide kuumenemisriski see ei suurenda.

- Tehke kindlaks, kas 1,5 T või 3 T MRT-skannimisel tuleb implantaadi magnet või magneti kassett eemaldada. Vaadake jaotist „**Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks**“ leheküljel 15.
 - Kui implantaadi magnet või magneti kassett tuleb eemaldada, suunake patsient vastava arsti juurde, et magnet või magneti kassett enne MRT-skannimist eemaldada.
 - Kui implantaadi magnetit ei eemaldata 1,5 T MRT-skannimiseks, tuleb eelnevalt tellida Cochlear Osia MRT-komplekt ja seda MRT-skannimise ajal kasutada, v.a OSI300 implantaadi puhul. Cochlear Osia MRT-komplekti tellimiseks pöörduge lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüja poole.

MRT ja Cochlear Osia implantaatidega kaasnevad ohud

Implanteeritud seadmete MRT-ohutusteabe eiramisel on võimalikud ohud järgmised.

Seadme liikumine

Kui skannimisel ei järgita nendes suunistes esitatud parameetreid, võib implantaadi magnet või seade MRT-uuringu ajal paigast liikuda ning tekitada naha- või koekahjustuse.

Seadme kahjustused

Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuring võib seadet kahjustada.

Implantaadi magneti nõrgenemine

Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavatel staatilise magnetvälja tugevustel skannimine võib põhjustada implantaadi magneti nõrgenemist.

Kui patsient paigutatakse MRT-skannimiseks valesti või patsient liigutab skannimise ajal pead, võib implantaadi magnet demagnetiseeruda.

Implantaadi magnet on valmistatud ja kontrollitud uusimate standardite alusel.

Demagnetiseerumine on väga ebatõenäoline, kui patsient paigutatakse nendes suunistes esitatud juhiste järgi.

Ebamugavustunne

Nendes suunistes nimetatud piirmäärasid ületavate parameetritega MRT-uuringu ajal võib patsient tajuda helisid või müra ja/või valu.

Implantaadi kuumenemine

Järgige nendes suunistes soovitatud SAR-i väärtusi, et implantaadi temperatuur ei tõuseks ohtlikult kõrgele.

Kujutiseartefakt

Cochlear Osia implantaadid tekitavad MR-kujutisel implantaadi läheduses varje, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.

Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, tuleks mõelda implantaadi magneti või magneti kasseti eemaldamisele, kuna magneti olemasolu korral võib MR-kujutise kvaliteet halveneda.

Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks

Kui implantaadi magnet tuleb enne MRT-uuringut eemaldada, peavad magneti eemaldamise, MRT-skannimise ja sellele järgneva implantaadi magneti asendamise eest vastutavad spetsialistid oma tegevust hoolikalt koordineerima.

Implantaadi magneti eemaldamise teavet vaadake süsteemiga kaasasolevast **OSI200 implantaadi juhendist arstile** või **OSI300 implantaadi juhendist arstile**.

Vaadake jaotist „*Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks*“ leheküljel 15.

OSI300 implantaat

Kui OSI300 implantaadi kandjad vajavad üht või mitut pea MRT-uuringut, mille ajaks tuleb magneti kassett eemaldada, peab magneti kasseti asendama (steriilses kirurgilises keskkonnas) mittemagnetilise kassetiga. Magnet puudumisel takistab mittemagnetiline kassett sidekoe kasvamist implantaadi süvises. Sidekoe kasv muudaks implantaadi magneti asendamise keerukaks.



Hoiatus

Ärge jätke magnetitaskut tühjaks, sest vastasel juhul võib tekkida infektsioon (OSI300 implantaatide puhul). Magnet kasseti eemaldamisel asendage see mittemagnetilise kassetiga.

OSI200 implantaat

Kui OSI200 implantaadi kandjad vajavad mõne aja jooksul üht või mitut MRT-uuringut, eemaldatakse implantaadi magnet ja asendatakse steriilse mittemagnetilise korgiga. Magneti puudumisel takistab mittemagnetiline kork sidekoe kasvamist implantaadi süvises. Sidekoe kasv muudaks implantaadi magneti asendamise keerukaks.

Hoiatus

Ärge jätke magnetitaskut tühjaks, sest vastasel juhul võib tekkida infektsioon. Magneti eemaldamisel asendage see mittemagnetilise korgiga.

Ettevaatust

OSI300 implantaatide mittemagnetilised kassetid erinevad OSI200 implantaatide mittemagnetilistest korkidest. Veenduge, et kasutusel oleks õige mittemagnetiline kassett või mittemagnetiline kork.

Kui paigaldatud on mittemagnetiline kassett või mittemagnetiline kork, võib väljatugevustel 1,5 T ja 3 T ohutult MRT-skannimisi teha, ilma et oleks vaja implantaati siduda või Cochlear Osia MRT-komplekti kasutada.

Märkus

Kui magnet või magneti kassett on eemaldatud, võib implantaadikandja kanda heliprotsessori saatjarõnga paigalhoidmiseks Cochleari fikseerimisketast. Fikseerimiskettaid saab Cochlearilt.

Kui rohkem MRT-uuringuid ei ole plaanitud, eemaldatakse mittemagnetiline kassett või mittemagnetiline kork ja asendatakse uue steriilse vahetusmagneti või magneti kassetiga.

Mittemagnetiline kassett, mittemagnetiline kork, magneti kassett ja steriilne vahetusmagnet tarnitakse eraldi steriilsetes pakendites. Kõik on ühekordseks kasutamiseks.

MRT-uuringuks valmistumine



Cochlear Osia süsteemi väliskomponendid (nt heliprotsessorid ja seotud lisatarvikud) on MRT-uuringuteks sobimatud.

Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab patsient kõik Cochlear Osia süsteemi väliskomponendid oma kehalt eemaldama.

Ühe või kahe Cochlear Osia implantaadiga patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, kui nendes suunistes esitatud tingimused on täidetud.

Enne skannimist peavad olema täidetud järgmised tingimused.

- Implantaadi mudel peab olema kindlaks tehtud. Vaadake jaotist „**Cochlear Osia implantaatide tuvastamine**“ leheküljel 13.
- Kahe implantaadiga kasutajate puhul vaadake lisateavet jaotisest „**Kahe implantaadiga patsiendid**“ leheküljel 11.
- Artefakte arvesse võttes on leitud, et MRT-skannimisel on siiski diagnostiline väärtus. Vaadake jaotist „**Kujutisehäired ja -artefaktid**“ leheküljel 21.
- Implantaadi paigalduskohast kaugemal asuvate keha piirkondade MRT-skannimistel peab järgima patsiendi implantaadi mudeliga seotud MRT-ohutusteavet. Vaadake jaotist „**Teiste kehapiirkondade MRT-skannimine**“ leheküljel 11.
- Kui raviarst on määranud, et MRT-skannimise peab tegema ilma implantaadi magneti või magneti kassetita, siis veenduge, et implantaadi magnet või magneti kassett oleks kirurgiliselt eemaldatud. Vaadake jaotist „**MRT-uuringu eelne ettevalmistus**“ leheküljel 4.
- Cochlear Osia MRT-komplekt on vajalik 1,5 T MRT-skannimisteks OSI200 implantaadi puhul, kus implantaadi magnetit ei ole eemaldatud. Juhiseid MRT-komplekti paigaldamiseks enne MRT-skannimist vaadake MRT-komplektiga kaasasolevast **Cochlear Osia MRT-komplekti kasutusjuhendist** või jaotisest „**Tabel 1: Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks**.“ leheküljel 15.
- Eelnevalt tuleb tellida MRT-komplekt ja seda MRT-skannimisel kasutada, v.a OSI300 implantaadi puhul. Cochlear Osia MRT-komplekti tellimiseks pöörduge lähima Cochleari esinduse või ametliku edasimüüja poole.
- Peaside ei ole 1,5 T või 3 T uuringutes OSI300 implantaatide puhul vajalik, isegi kui magneti kassett ei ole eemaldatud. OSI300 implantaatide puhul ebavajalik peaside või -lahas avaldaks liigset survet ja võiks patsiendi ebamugavust suurendada.

- Arutlege aistingute üle, mida patsient võib MRT-skannimise ajal kogeda. Vaadake jaotist „**Patsiendi mugavus**“ leheküljel 12.
- Selgitage patsiendile, kuidas ta skannimiseks paigutatakse. Vaadake jaotist „**Patsiendi paigutamine**“ leheküljel 11.
- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.



Märkus

Pärast heliprotsessori eemaldamist ei pruugi patsient kuulda.

- Paigutage patsient nii, et ebamugavus oleks minimaalne. Vaadake jaotist „**Patsiendi paigutamine**“ leheküljel 11.
- Järgige jaotist „**Skannimistingimused ja SAR-piirangud**“ leheküljel 15.

Kahe implantaadiga patsiendil



Ettevaatust

Kui üks implantaat on ilma eemaldatava magnetita CI22M sisekõrvaimplantaat, on MRT vastunäidustatud.

Kui kahe implantaadiga patsiendil on sisekõrvaimplantaadi mudel (v.a ilma eemaldatava magnetita CI22M), lugege läbi patsiendi implantaadi mudelile vastav MRT-ohutusteave. Järgige patsiendi implantaadi mudeli MRT-ohutusteabes märgitud MRT-uuringute suurimate piirangutega nõudeid.

Teiste kehapiirkondade MRT-skannimine

Patsiendi implantaadi mudelile vastavat MRT-ohutusteavet tuleb järgida ka implantaadi paigalduskohast kaugemal paiknevate kehapiirkondade MRT-uuringutes. Vaadake jaotisi „**Cochlear Osia implantaatide tuvastamine**“ leheküljel 13 ja „**MRT ohutu tegemine**“ leheküljel 15.

Patsiendi paigutamine

Ohutuse ja mugavuse huvides peab patsient enne MRT-tunnelisse sisenemist olema seliliasendis (lamama selili, nägu ülalpool). Joondage patsiendi pea MRT-seadme tunneli teljega. Paluge patsiendil MRT-skannimise ajal võimalikult liikumatult lamada ning pead mitte liigutada.

Vaadake suuniseid ebamugavuse vähendamiseks.

- Võimaluse korral peab patsient skannerisse sisenema, jalad ees.
- Kui saadaval on eemaldatav MRT-laud, asetage patsient lauale MRT-ruumist väljaspool. Enne ruumi liikumist veenduge, et patsient tunneks ennast mugavalt ja püsiks liikumatult skannimisasendis.
- Kui skannerisse liikumisel on pea ees, siis vältige tunnelisse sisenemisel ja tunnelis pea liikumist (ühele ja teisele poole kaldumist).
 - Asetage peapadjad või toed tunneli sissepääsust sobivale kaugusele.
 - Enne laua lükkamist tunnelisse seadke patsient paika ja jälgige, et ta püsiks liikumatult.

Ettevaatust

Kui skannimiseks ei ole implantaadi magnetit või magneti kassetti eemaldatud, siis veenduge, et patsient ei liiguks MRT-skannimise ajal tunneli kesktelje (Z-telg) suhtes rohkem kui 15 kraadi (15°).

Kui patsienti ei paigutata enne MRT-skannimist õigesti, võib implantaadile mõjuda tugevam jõumoment, mis võib tekitada valu. Samuti võib implantaadi magnet demagnetiseeruda.

Patsiendi mugavus

Selgitage patsientidele, kellel ei ole implantaadi magnetit või magneti kassetti eemaldatud, et nad võivad tunda implantaadi vähest liikumist ja vastupanu liikumisele survena nahale.

Cochlear Osia MRT-komplekti vajavate seadmete puhul vähendab MRT-komplekt implantaadi magneti liikumise tõenäosust. Sellegipoolest võib patsient tunda vastupanu liikumisele survena nahale. See tunne sarnaneb põidlaga tugevalt vastu nahka vajutamisele.

Kui patsient tunneb valu, võib nõu pidada patsiendi arstiga, et uurida, kas implantaadi magnet või magneti kassett tuleks eemaldada või võib ebamugavuse vähendamiseks rakendada kohalikku tuimastust.

Ettevaatust

Kohaliku tuimastuse tegemisel jälgige, et te ei vigastaks implantaadi silikooni.

Lisaks selgitage patsiendile, et ta võib MRT-skannimise ajal helisid kuulda.

Cochlear Osia implantaatide tuvastamine

Implantaadi mudel on kirjas patsiendi Cochleari patsiendi implantaadikaardil. Kui patsiendil ei ole patsiendi implantaadikaarti kaasas, saab implantaadi tüübi ja mudeli tuvastada ka ilma kirurgilise sekkumiseta. Vaadake allolevaid jaotisi „**Cochlear Osia implantaatide radioloogilise tuvastamise teave**” ja „**Suunised röntgenuuringuteks**”.

Cochlear Osia implantaatide radioloogilise tuvastamise teave

Cochlear Osia implantaadid on valmistatud metallist ja need implanteeritakse kõrva taha naha alla. Järgige jaotisi **Joonis 1–Joonis 4**, et Cochlear Osia implantaate radioloogiliselt tuvastada.

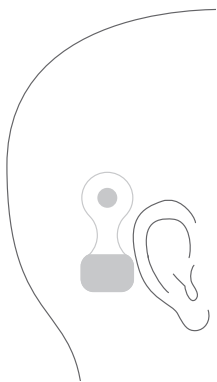
Suunised röntgenuuringuteks

Lateraalvaates röntgenülesvõtte tehnikaga 70 kV / 3 mAs pakub implantaadi tuvastamiseks piisavat kontrastsust.

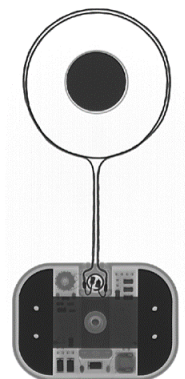
Modifitseeritud Stenveri vaade ei ole implantaadi tuvastamiseks soovitatav, kuna implantaat võidakse jäädvustada kaldselt.

Piltidel peaksid olema näha saatjarõngad ja implantaadikorpused.

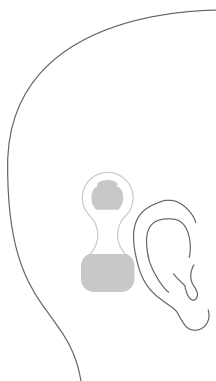
Kahe implantaadiga kasutajatel võib olla kaks erinevat implantaati. 15-kraadise kraniaalnurgaga röntgentoruga tehtud lateraalvaates koljuülesvõttel paiknevad implantaadid piisavalt lahus, et mõlemad saaks tuvastada.



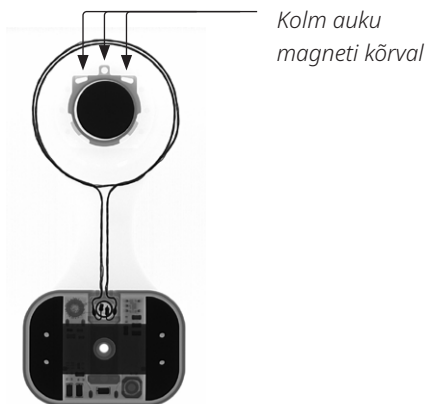
Joonis 1: OSI200 implantaadi
ligikaudne asukoht



Joonis 2: OSI200 implantaat



Joonis 3: OSI300 implantaadi
ligikaudne asukoht



Joonis 4: OSI300 implantaat

MRT ohutu tegemine

Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks

Mõne implantaadi mudeli ja MRT-välja tugevuste korral on vajalik Cochlear Osia MRT-komplekti paigaldamine sideme abil või implantaadi magnet või magneti kassett tuleb kirurgiliselt eemaldada. Vaadake iga Osia implantaadi mudeli teavet allolevast tabelist.

Implantaadi tüüp	MRT-välja tugevus (T)	Magnet või magneti kassett tuleb eemaldada Jah/Ei	Vajalik on MRT-komplekt Jah/Ei
Osia OSI200 implantaat	1,5	Ei	Jah
	3	Jah	Ei
Osia OSI300 implantaat	1,5	Ei	Ei
	3	Ei	Ei

Tabel 1: Implantaadi magneti ja magneti kasseti tingimused MRT jaoks.

Skannimistingimused ja SAR-piirangud

Nendes suunistes esitatud MRT-ohutusteave kehtib ainult 1,5 T ja 3 T MRT-horisontaalskannerile (suletud tunneli või avara tunneliga), mis kasutavad ringpolariseeritud (CP) RF-välja, ning kuni 60-minutilisele skannimisajale.

Hoiatus

Väljatugevusega 3 T MRT-skannimine tuleb teha kvadratuurrežiimis või ringpolarisatsiooni režiimis saatva raadiosagedusliku (RF) mähisega. Mitmekanalilise režiimi kasutamise tagajärjeks võib olla ohtlik lokaalne soojenemine.

Kõigil skannimistel tuleb arvestada vastavale implantaadile määratud SAR-i piiranguid.

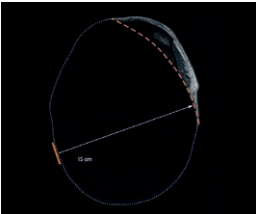
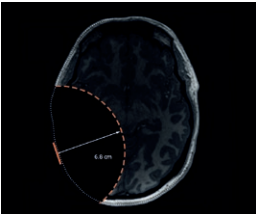
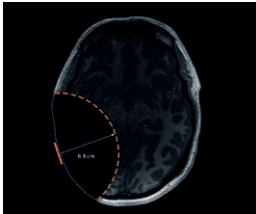
Enne skannimist arvestage järgmist.

- Saatvad/vastuvõtavad peamähiseid ja kogu keha mähiseid võib ohutult soovitatud SAR-i piirangute vahemikus kasutada. Vaadake selle jaotise järgmistelt lehekülgedelt MRT-ohutusteavet ja SAR-i piirangute tabeleid.
- Lokaalseid silindrilisi saatvaid/vastuvõtvaid mähiseid võib SAR-piiranguta ohutult kasutada tingimusel, et kogu implantaat on lokaalse RF-mähise otsast vähemalt lokaalse RF-mähise raadiuse kaugusel.
- Lokaalsete silindriliste RF-vastuvõtumähiste kasutamine MRT-skannimiseks on implantaatidega ohutu, kui saatemähise SAR-i piiranguid ei ületata.

OSI200 implantaat ja 1,5 T skannimine

- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor.
Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.
- Kui implantaadi magnet ei ole eemaldatud, paigaldage 1,5 T MRT-skannimiseks Cochlear Osia MRT-komplekt.
- 1,5 T staatiline magnetväli.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 3,2 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 2 W/kg.

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel gradientkaja impulss-sekventsiga aksiaaltasandil, oli OSI200 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magnetiga + magnetilise lahasega	Mittemagnetilise korgiga	Ilma implantaadi magnetita
		
15 cm (5,9 tolli)	6,8 cm (2,7 tolli)	6,3 cm (2,5 tolli)

Tabel 2: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 1,5 T (gradientkajasekvents). Koronaalsel või sagitaalsel tasandil võib kujutiseartefakt ulatuda kaugemale.

Märkus

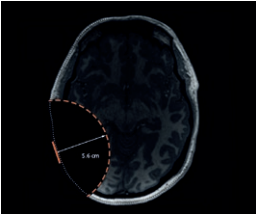
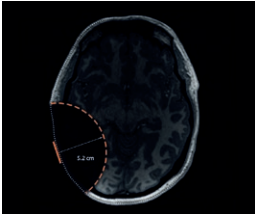
Kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

Kahe OSI200 implantaadi kandja puhul ilmuvad ülalkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI200 implantaat ja 3 T skannimine

- Enne MRT-skannimist väljatugevusel 3 T eemaldage kirurgiliselt implantaadi magnet. Vaadake lisateavet **OSI200 implantaadi juhendist arstile**.
- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.
- 3 T staatiline magnetväli, implantaadi magnet on kirurgiliselt eemaldatud.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 3,2 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 2 W/kg.
- Skannida tuleb ringpolarisatsioonirežiimis.

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel gradientkaja impulss-sekvents aksiaaltasandil, oli OSI200 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

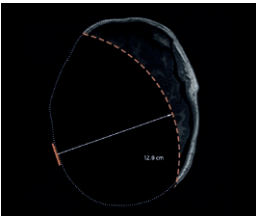
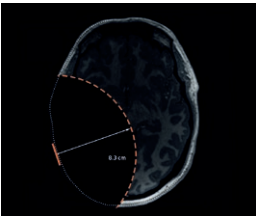
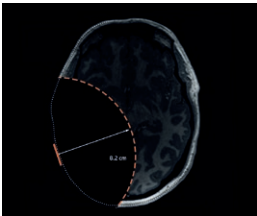
Mittermagnetilise korgiga	Ilma implantaadi magnetita
	
5,6 cm (2,2 tolli)	5,2 cm (2,0 tolli)

Tabel 3: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 3 T (gradientkajasekvents). Koronaalsel või sagitaalsel tasandil võib kujutiseartefakt ulatuda kaugemale.

OSI300 implantaat ja 1,5 T skannimine

- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor. Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.
- 1,5 T staatiline magnetväli.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 3,2 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 2 W/kg.

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel gradientkaja impulss-sekvents aksiaaltasandil, oli OSI300 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magneti kassetiga	Mittemagnetilise kassetiga	Ilma implantaadi magneti kassetita
		
12,8 cm (5,0 tolli)	8,3 cm (3,3 tolli)	8,2 cm (3,2 tolli)

Tabel 4: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 1,5 T (gradientkajasekvents). Koronaalsel või sagitaalsel tasandil võib kujutiseartefakt ulatuda kaugemale.

Märkus

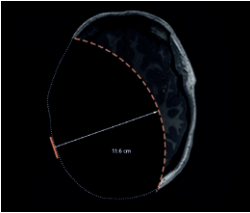
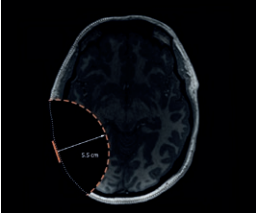
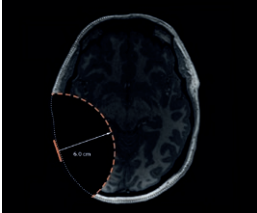
Kujutiseartefakti tulemused põhinevad ebasoodsaimatel tingimustel ning neil on artefakti ulatus maksimaalne. Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

Kahe OSI300 implantaadi kandja puhul ilmuvad ülalkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI300 implantaat ja 3 T skannimine

- Enne MRT-ruumi sisenemist eemaldage heliprotsessor.
Heliprotsessor on MRT-uuringuteks sobimatu.
- 3 T staatiline magnetväli.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 2000 gaussi/cm (20 T/m).
- Kui kasutate saatvat/vastuvõtvat peamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud peale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 3,2 W/kg.
- Kui kasutate saatvat kehamähist, peab maksimaalne MR-süsteemi mõõdetud kogu kehale keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema 2 W/kg.
- Skannida tuleb ringpolarisatsioonirežiimis.

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel gradientkaja impulss-sekvents aksiaaltasandil, oli OSI300 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magneti kassetiga	Mitteragnetilise kassetiga	Ilma implantaadi magneti kassetita
		
11,6 cm (4,6 tolli)	5,5 cm (2,2 tolli)	6,0 cm (2,4 tolli)

Tabel 5: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 3 T (gradientkajasekvents). Koronaalsel või sagitaalsel tasandil võib kujutiseartefakt ulatuda kaugemale.

Kujutisehäired ja -artefaktid

Cochlear Osia implantaadid tekitavad MR-kujutisel implantaadi läheduses varju, mis vähendab kujutise diagnostilist väärtust.

Kui uuritav piirkond on implantaadi läheduses, tuleks mõelda implantaadi magneti või magneti kasseti eemaldamisele, kuna vastasel juhul võib MR-kujutise kvaliteet halveneda.

Kui implantaadi magnet või magneti kassett tuleb eemaldada, suunake patsient vastava arsti juurde, et magnet või magneti kassett enne MRT-skannimist eemaldada.

Skannimisparameetreid optimeerides on võimalik artefakti vähendada.

Kujutiseartefakt ulatub implantaadi keskmest eri kaugustele. Järgmistel lehekülgedel olevates tabelites esitatud artefaktisuurused saadi metallartefakte maha suruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) parameetrite abil.

Parameeter	MARS
Skannimissekvents	Spinnkaja
Lõigu valik	Aksiaalne
Lõigu paksus	3 mm
Kordusaeg	4056 ms
Kajaaeg	80 ms
Kajasagedus	15
Piksli ribalaius	435 Hz/piksel
Hõivemaatriks	499x451
Pöördenurk	90°
dB/dt	88,40 T/s
Kestus	709 s (11 min 49s)

Tabel 6: Skannimisparameetrid 1,5 T skanneris skannimisel

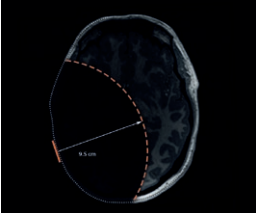
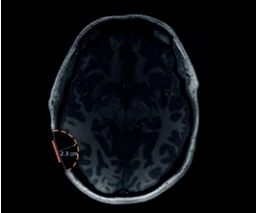
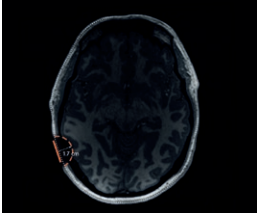


Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad väljatugevusel 1,5 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmest. Kahe implantaadiga patsientide puhul ilmuvad allkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI200 implantaat ja 1,5 T skannimised MARS-i sekventsiga

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel MARS-i sekventsiga aksiaaltasandil, oli OSI200 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magnetiga + magnetilise lahasega	Mittemagnetilise korgiga	Ilma implantaadi magnetita
		
9,5 cm (3,7 tolli)	2,3 cm (0,9 tolli)	1,7 cm (0,7 tolli)

Tabel 7: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 1,5 T (MARS-i sekvents).

Parameeter	MARS
Skannissekvents	Spinnkaja
Lõigu valik	Aksiaalne
Lõigu paksus	3 mm
Kordusaeg	4809 ms
Kajaaeg	80 ms
Kajasagedus	12
Piksli ribaläius	1029 Hz/piksel
Hõivemaatriks	300 x 268
Pöördenurk	90°
dB/dt	53,21 T/s
Kestus	289 s (4 min 49 s)

Tabel 8: Skannimisparameetrid 3 T skanneris skannimisel

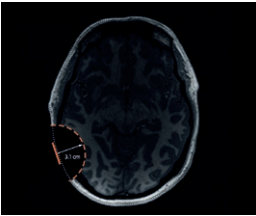
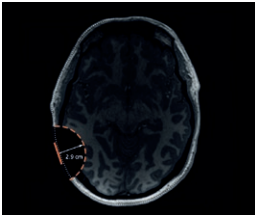


Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad väljatugevusel 3 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmest. Kahe implantaadiga patsientide puhul ilmuvad allkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI200 implantaat ja 3 T skannimised MARS-i sekventsiga

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel MARS-i sekvents aksiaaltasandil, oli OSI200 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Mitteragnetilise korgiga	Ilma implantaadi magnetita
	
3,1 cm (1,2 tolli)	2,9 cm (1,1 tolli)

Tabel 9: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest 3 T (MARS-i sekvents).

Parameeter	MARS
Skannissekvents	Spinnkaja
Lõigu valik	Aksiaalne
Lõigu paksus	5 mm
Kordusaeg	2375 ms
Kajaaeg	17 ms
Ribalaius	81 664 Hz
Pöördenurk	90°

Tabel 10: Skannimisparameetrid 1,5 T skanneris skannimisel.

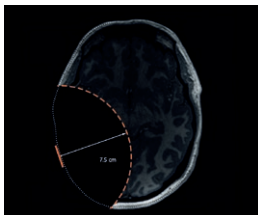
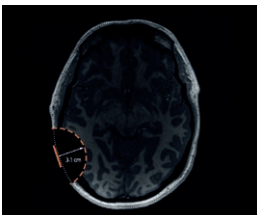
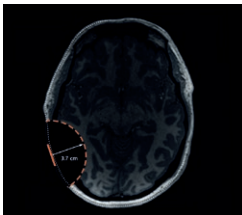


Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad väljatugevusel 1,5 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmest. Kahe implantaadiga patsientide puhul ilmuvad allkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI300 implantaat ja 1,5 T skannimised MARS-i sekventsiga

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel MARS-i sekventsi aksiaaltasandil, oli OSI300 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magneti kassetiga	Mittemagnetilise kassetiga	Ilma implantaadi magneti kassetita
		
7,5 cm (3,0 tolli)	3,1 cm (1,2 tolli)	3,7 cm (1,5 tolli)

Tabel 11: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmest väljatugevusel 1,5 T (MARS-i sekvents).

Parameeter	MARS
Skannissekvents	Spinnkaja
Lõigu valik	Aksiaalne
Lõigu paksus	5 mm
Kordusaeg	4000 ms
Kajaaeg	50 ms
Ribalaius	199 936 Hz
Pöördenurk	90°

Tabel 12: Skannimisparameetrid 3 T skanneris skannimisel

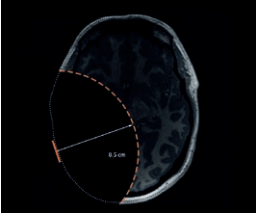
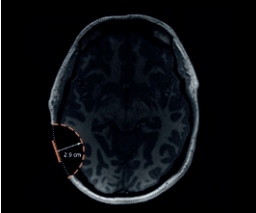
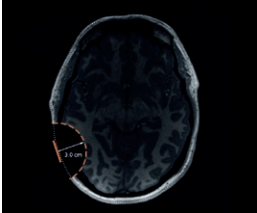


Märkus

Järgmised kujutiseartefakti tulemused põhinevad väljatugevusel 3 T tavalise metallartefakte mahasuruva sekventsiga (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS) skannimisel avaldunud maksimaalsel artefakti ulatusel implantaadi keskmost. Kahe implantaadiga patsientide puhul ilmuvad allkujutatud implantaatide kujutiseartefaktid mõlemal pool pead, peegelpildis. Implantaatide vahel võivad artefaktid ulatuda kaugemale.

OSI300 implantaat ja 3 T skannimised MARS-i sekventsiga

Kui mittekliinilistes katsetes kasutati skannimisel MARS-i sekventsi aksiaaltasandil, oli OSI300 implantaadist tulenev maksimaalne kujutiseartefakt järgmine.

Implantaadi magneti kassetiga	Mittemagentilise kassetiga	Ilma implantaadi magneti kassetita
		
8,5 cm (3,3 tolli)	2,9 cm (1,1 tolli)	3,0 cm (1,2 tolli)

Tabel 13: Maksimaalne kujutiseartefakti ulatus keskmost 3 T (MARS-i sekvents).

Suunised tegutsemiseks MRT-uuringu järel

Kui implantaadi magnetit ei ole eemaldatud

Kui patsient on MRT-ruumist väljunud, eemaldage vajaduse korral patsiendi peast MRT-komplekt. Paluge patsiendil heliprotsessor pähe panna ja sisse lülitada.

Veenduge järgmises.

- Heliprotsessori paigutus oleks õige
- Patsient ei tunne ebamugavust
- Patsient kuuleb samamoodi nagu enne uuringut

Kui esineb ebamugavustunnet või kuulmisaisting on muutunud või heliprotsessori paigutusega on probleeme, paluge patsiendil esimesel võimalusel küsida abi implantaadiga tegelevalt klinitsistilt.

Kui implantaadi magnet on eemaldatud

Vaadake jaotist „*Suunised implantaadi magneti eemaldamiseks*“ leheküljel 8.

See leht on taotluslikult tühi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

See materjal on ette nähtud tervishoiutöötajatele. Kui olete tarbija, küsige kuulmise halvenemise ravi kohta nõu oma tervishoiutöötajalt. Eri inimeste jaoks võivad tulemused olla erinevad ja teie arst oskab teile rääkida, millised tegurid võivad teie jaoks tulemust mõjutada. Lugege kindlasti kasutusjuhendit. Mõned tooted ei pruugi kõigis riikides saadaval olla. Võtke toote kohta teabe saamiseks ühendust kohaliku Cochleari esindajaga.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, elliptiline logo ning tähisega ® või ™ kaubamärgid on kontserni Cochlear kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid (kui ei ole teisiti märgitud).

© Cochlear Limited 2024. Kõik õigused kaitstud.

P2035964 D2036015-V2

Estonian translation of D1884441-V6 2024-10


0123