

Cochlear™ Osia®

Ghid privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Despre acest ghid

Acest ghid se aplică implanturilor Cochlear™ Osia® OSI200 și OSI300.

Acesta este destinat:

- Profesioniștilor din domeniul sănătății care pregătesc și efectuează scanările RMN
- Medicilor care recomandă o scanare RMN unui pacient cu implant Cochlear Osia
- Pacienților cu implanturi Cochlear Osia și/sau îngrijitorilor acestora

Acest ghid oferă informații despre efectuarea în siguranță a unei scanări RMN în cazul pacienților cu implanturi Cochlear Osia.

Scanările RMN efectuate în condiții diferite de cele prezentate în acest ghid pot duce la vătămarea gravă a pacientului sau la defectarea dispozitivului.

Datorită riscurilor asociate cu utilizarea RMN în cazul unui dispozitiv medical implantat, este important să citiți, înțelegeți și respectați aceste instrucțiuni, pentru a preveni potențiala vătămare a pacientului și/sau defectarea dispozitivului.

Acest ghid trebuie citit împreună cu documentele relevante care însoțesc un implant Cochlear Osia, precum **Ghidul medicului** și **Informații importante pentru pacienții cu sistem Osia**.

Pentru mai multe informații, accesați www.cochlear.com/mri sau contactați biroul Cochlear regional.

Numerele de contact sunt disponibile pe coperta din spate a acestui ghid.

Dacă sunteți consumator, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al unui specialist în domeniul sănătății înainte de scanarea RMN.

Simbolurile utilizate în acest ghid



Notă

Informații și recomandări importante.



Atenție (fără pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.

Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale și reacții adverse grave.

Poate cauza rănirea persoanelor.

Cuprins

- Despre acest ghid2**
 - Simbolurile utilizate în acest ghid2
- Pregătirea înainte de examinarea RMN4**
 - Cooperarea între specialiști4
 - Determinarea eligibilității pentru RMN5
- Riscuri asociate cu examinările RMN și implanturile Cochlear Osia7**
 - Aspecte de luat în considerare privind scoaterea magnetului de pe implant.8
 - Implantul OSI300.8
 - Implantul OSI200.9
- Pregătirea pentru efectuarea examinării RMN 10**
 - Pacienți cu implant bilateral11
 - Efectuarea unei scanări RMN în alte zone ale corpului.11
 - Poziționarea pacientului11
 - Confortul pacientului.12
- Identificarea implanturilor Cochlear Osia 13**
 - Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Osia13
 - Ghid privind radiografiile13
- Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN. 15**
 - Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN15
 - Condiții de scanare și limite SAR15
- Interferențe pe imagine și artefacte 21**
- Aspecte de luat în considerare după o examinare RMN 26**
 - Cu magnetul implantului montat26
 - Cu magnetul implantului îndepărtat26

Pregătirea înainte de examinarea RMN

Aceste instrucțiuni sunt specifice implanturilor Cochlear Osia OSI200 și OSI300 și vin în completarea altor considerente pentru examinări RMN specificate de producătorul echipamentului de RMN sau protocoalelor de la unitatea unde este efectuată examinarea RMN.



Testele non-clinice au demonstrat că implanturile Cochlear Osia, în combinație cu implantul BI300, au compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Un pacient cu un implant Cochlear Osia poate fi scanat în siguranță în condițiile descrise în secțiunea „*Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN*” la **pagina 15**. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea corporală a pacientului.

Cooperarea între specialiști

Pregătirea și efectuarea unei examinări RMN pentru pacienții cu implanturi necesită cooperare între un specialist pentru dispozitiv și/sau un medic pentru implanturi Osia, medicul care a recomandat examinarea și radiologul sau tehnicianul RMN.

Specialist pentru dispozitivul de implantare Cochlear Osia

Cunoaște tipul implantului și știe unde se găsesc parametrii RMN corecți pentru implant.

Medicul care a recomandat examinarea

Cunoaște locația informațiilor de scanare RMN și diagnosticare necesare și decide dacă magnetul implantului sau caseta cu magnet trebuie scoase pentru examinarea RMN. Se consultă cu medicul care a aplicat implantul Osia cu privire la considerentele enumerate în „*Determinarea eligibilității pentru RMN*” la **pagina 5**.

Medic pentru implantul Cochlear Osia

Dacă medicul care a recomandat examinarea îi solicită acest lucru, va îndepărta chirurgical magnetul implantului sau caseta cu magnet și îl/o va înlocui cu un fișă non-magnetică sau o casetă non-magnetică. După scanarea RMN, medicul specialist în implanturi îl înlocuiește cu un magnet steril de înlocuire nou sau cu o casetă cu magnet.

Radiolog sau tehnician RMN

Pregătește scanarea RMN utilizând parametrii RMN corecți și oferă asistență pacientului cu implant în timpul examinării RMN. Consultați procesul detaliat în „*Pregătirea pentru efectuarea examinării RMN*” la **pagina 10** și „*Aspecte de luat în considerare după o examinare RMN*” la **pagina 26**.

Determinarea eligibilității pentru RMN

Pentru a determina dacă o scanare RMN poate fi efectuată asupra unui pacient trebuie, în primul rând, să identificați modelul de implant Cochlear Osia al pacientului. Consultați **„Identificarea implanturilor Cochlear Osia”** la **pagina 13**. După ce ați identificat modelul implantului, consultați **„Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN”** la **pagina 15** pentru a localiza informațiile despre siguranța RMN pentru acel model specific de implant.

Dacă sunteți un medic care recomandă efectuarea unei scanări RMN unui pacient cu implant Cochlear Osia, este esențial să luați în considerare următoarele:

- Înțelegeți și informați pacientul cu privire la riscurile asociate cu RMN. Consultați **„Riscuri asociate cu examinările RMN și implanturile Cochlear Osia”** la **pagina 7**.
- Înțelegeți condițiile necesare pentru o scanare RMN și asigurați-vă că există o indicație clară pentru examinarea RMN. Consultați **„Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN”** la **pagina 15**.

De asemenea, luați în considerare:

- Coordonarea în timp a intervenției chirurgicale pentru implant și a expunerii la RMN.
 - Vârsta și starea generală de sănătate a pacientului cu implant și timpul de recuperare după intervenția chirurgicală care implică magnetul implantului sau caseta cu magnet sau după posibilul traumatism rezultat.
 - Cicatrizare a țesutului existentă sau potențială la locul magnetului implantului sau al casetei cu magnet.
- Implantul Cochlear Osia va crea o umbră pe imaginea RMN, în apropierea implantului, ducând la pierderea informațiilor de diagnosticare. Consultați tabelele cu dimensiunile artefactelor relevante din secțiunea **„Interferențe pe imagine și artefacte”**.
 - Dacă informațiile de diagnosticare necesare se află în zona implantului, este posibil să fie necesară scoaterea magnetului implantului. Dacă este necesar, trimiteți pacientul la un medic corespunzător pentru a programa scoaterea magnetului înainte de scanarea RMN. Consultați **„Aspecte de luat în considerare privind scoaterea magnetului de pe implant”** la **pagina 8**.
 - Identificați dacă pacientul are orice alte implanturi de dispozitive medicale, active sau abandonate. Dacă există un alt implant, verificați compatibilitatea RMN înainte de a efectua o procedură RMN.
 - Cochlear a evaluat interacțiunea dintre implanturile descrise în acest ghid și alte dispozitive implantate din apropiere în timpul scanării RMN și nu există niciun risc crescut de încălzire a implanturilor Cochlear Osia.

- Pentru scanările RMN la 1,5 T sau 3 T, identificați dacă este necesară scoaterea magnetului implantului sau a casetei cu magnet. Consultați **„Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN”** la **pagina 15**.
 - Dacă magnetul implantului sau caseta cu magnet trebuie scoase, trimiteți pacientul la un medic corespunzător pentru a scoate magnetul sau caseta cu magnet înainte de scanarea RMN.
 - Dacă magnetul implantului este reținut pentru o scanare RMN la 1,5 T, trebuie să se obțină în prealabil un kit RMN Cochlear Osia pentru a fi utilizat în timpul scanării RMN, făcând excepție în cazul implantului OSI300. Pentru a comanda un kit RMN Cochlear Osia, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau cel mai apropiat distribuitor oficial.

Riscuri asociate cu examinările RMN și implanturile Cochlear Osia

Dacă nu sunt respectate informațiile despre siguranța RMN pentru dispozitivele implantate, riscurile potențiale includ:

Deplasarea dispozitivului

Scanarea în afara parametrilor incluși în aceste ghiduri poate duce la deplasarea magnetului implantului sau a dispozitivului din poziție în timpul unei examinări RMN, provocând traumatisme la nivelul pielii sau țesutului.

Deteriorarea dispozitivului

Expunerea la RMN dincolo de valorile cuprinse în aceste instrucțiuni poate provoca deteriorarea dispozitivului.

Slăbirea magnetului implantului

Scanarea la forțe de câmp magnetic static cu valori diferite de cele incluse în aceste instrucțiuni poate duce la slăbirea magnetului de implant.

Poziționarea incorectă a pacientului înainte de scanarea RMN sau mișcarea capului în timpul scanării poate duce la demagnetizarea magnetului implantului.

Magnetul implantului a fost proiectat și verificat conform standardelor de ultimă generație. Demagnetizarea este foarte puțin probabilă atunci când pacientul este poziționat urmând instrucțiunile din aceste ghiduri.

Senzație de disconfort

Expunerea la RMN dincolo de valorile cuprinse în aceste instrucțiuni poate duce la perceperea de sunet sau zgomot de către pacient și/sau la durere.

Încălzirea implantului

Utilizați valorile SAR recomandate conținute în aceste instrucțiuni pentru a asigura că implantul nu se încălzește la temperaturi care depășesc nivelul de siguranță.

Artefact de imagine

Implanturile Cochlear Osia vor crea o umbră pe imaginea RMN, în apropierea implantului, ducând la pierderea informațiilor de diagnosticare.

Dacă examinați o zonă din apropierea implantului, trebuie luată în considerare scoaterea magnetului implantului sau a casetei cu magnet pentru că, dacă acestea sunt prezente, ar putea fi compromisă calitatea imaginii RMN.

Aspecte de luat în considerare privind scoaterea magnetului de pe implant

În cazul în care magnetul implantului trebuie scos înainte de examinarea RMN, este necesară o colaborare strânsă între specialiști pentru a scoate magnetul implantului, a efectua scanarea RMN și, ulterior, a înlocui magnetul implantului.

Pentru detalii privind îndepărtarea magnetului implantului, consultați *Ghidul medicului privind implantul OSI200* sau *Ghidul medicului privind implantul OSI300* furnizate împreună cu sistemul.

Consultați „*Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN*” la *pagina 15*.

Implantul OSI300

Pentru pacienții cu implant OSI300, dacă sunt necesare examinări RMN unice sau multiple ale capului cu caseta cu magnet îndepărtată, caseta cu magnet trebuie înlocuită (într-un mediu chirurgical steril) cu o casetă non-magnetică. În absența magnetului, caseta non-magnetică împiedică creșterea țesutului fibros în cavitatea implantului. O astfel de creștere ar face dificilă înlocuirea magnetului implantului.



Avertisment

Pentru a minimiza riscul de infecție, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol (pentru implanturi OSI300). Când scoateți caseta cu magnet, înlocuiți-o cu o casetă non-magnetică.

Implantul OSI200

Pentru pacienții cu implant OSI200 care necesită una sau mai multe examinări RMN pe parcursul unei anumite perioade de timp, magnetul implantului este îndepărtat și înlocuit cu o fișă non-magnetică sterilă. În absența magnetului, fișa non-magnetică împiedică creșterea țesutului fibros în cavitatea implantului. O astfel de creștere ar face dificilă înlocuirea magnetului implantului.



Avertisment

Pentru a minimiza riscul de infecție, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol. La îndepărtarea magnetului, înlocuiți magnetul cu o fișă non-magnetică.



Atenție

Casetele non-magnetice pentru implanturile OSI300 sunt diferite de fișele non-magnetice pentru implanturile OSI200. Asigurați-vă că este utilizată caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică corectă.

Cu caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică în poziție, scanările RMN pot fi efectuate atât la 1,5 T, cât și la 3 T fără a fi nevoie de bandajare sau de utilizarea kitului RMN Cochlear Osia.



Notă

În timp ce magnetul sau caseta cu magnet este scoasă, pacientul poate purta un disc de fixare Cochlear pentru a-și menține procesorul de sunet în poziție. Discurile de fixare sunt disponibile de la Cochlear.

Când nu mai este nevoie de examinări RMN, caseta non-magnetică sau fișa non-magnetică este îndepărtat și înlocuit cu un nou magnet de înlocuire steril sau cu o casetă cu magnet.

Caseta non-magnetică, fișa non-magnetică, caseta cu magnet și magnetul de înlocuire steril sunt livrate separat, în ambalaje sterile. Toate sunt produse de unică folosință.

Pregătirea pentru efectuarea examinării RMN



Toate componentele externe ale sistemului Cochlear Osia (de ex., procesoarele de sunet și accesoriile asociate) sunt nesigure pentru rezonanță magnetică. Pacienții trebuie să înlăture toate componentele externe ale sistemului lor Cochlear Osia înainte de a intra într-o cameră în care se află un scaner RMN. Un pacient cu unul sau două implanturi Cochlear Osia poate fi scanat în siguranță într-un sistem de rezonanță magnetică care îndeplinește condițiile prezentate în aceste instrucțiuni.

Confirmați următoarele înainte de scanare:

- Modelul implantului a fost identificat. Consultați „**Identificarea implanturilor Cochlear Osia**” la **pagina 13**.
- Pentru informații suplimentare pentru pacienții cu implant bilateral, consultați „**Pacienți cu implant bilateral**” la **pagina 11**.
- Artefactul a fost luat în considerare și există încă valoare diagnostică în efectuarea scanării RMN. Consultați „**Interferențe pe imagine și artefacte**” la **pagina 21**.
- Pentru scanarea RMN într-o zonă a corpului care se află la distanță față de locul implantului, trebuie respectate informațiile despre siguranța RMN pentru modelul implantului pacientului. Consultați „**Efectuarea unei scanări RMN în alte zone ale corpului**” la **pagina 11**.
- Dacă medicul care a recomandat examinarea a prescris ca scanarea RMN să fie efectuată fără magnetul implantului sau fără caseta cu magnet, confirmați că magnetul implantului sau caseta cu magnet au fost îndepărtate chirurgical. Consultați „**Pregătirea înainte de examinarea RMN**” la **pagina 4**.
- Kitul RMN Cochlear Osia este necesar pentru scanările RMN la 1,5 T cu magnetul implantului în poziție pentru implanturile OSI200. Consultați **Ghidul de utilizare a kitului RMN Cochlear Osia** furnizat împreună cu kitul RMN pentru instrucțiuni privind modul de aplicare a kitului RMN înainte de scanarea RMN și consultați „**Tabelul 1: Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN.**” la **pagina 15**.
- Un kit RMN trebuie obținut în prealabil pentru utilizare în timpul scanării RMN, excepție făcând implanturile OSI300. Pentru a comanda un kit RMN Cochlear Osia, contactați cel mai apropiat birou Cochlear sau cel mai apropiat distribuitor oficial.
- Bandajarea capului nu este necesară pentru implanturile OSI300, chiar și cu o casetă cu magnet montată, la 1,5 T sau 3 T. Folosirea inutilă a unui bandaj pentru cap sau a unei ateale cu implanturi OSI300 va aplica o presiune excesivă și poate crește disconfortul pacientului.

- Discutați senzațiile pe care pacientul le poate resimți în timpul scanării RMN. Consultați **„Confortul pacientului”** la **pagina 12**.
- Explicați pacientului cum va fi poziționat pentru scanare. Consultați **„Poziționarea pacientului”** la **pagina 11**.
- Scoateți procesorul de sunet înainte de a intra în camera de scanare RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.



Notă

După îndepărtarea procesorului de sunet, este posibil ca pacientul să nu mai poată auzi.

- Poziționați pacientul astfel încât să minimizați disconfortul. Consultați **„Poziționarea pacientului”** la **pagina 11**.
- Respectați **„Condiții de scanare și limite SAR”** la **pagina 15**.

Pacienți cu implant bilateral



Atenție

Dacă unul dintre implanturi este un implant cohlear CI22M fără un magnet detașabil, examinarea RMN este contraindicată.

Dacă un pacient cu implant bilateral are un model de implant cohlear (altele decât implantul cohlear CI22M fără un magnet detașabil), citiți informațiile despre siguranța RMN pentru fiecare model de implant relevant pentru respectivul pacient. Utilizați informațiile despre siguranța RMN aferente modelului de implant al pacientului cu cele mai restrictive cerințe de expunere la RMN.

Efectuarea unei scanări RMN în alte zone ale corpului

Atunci când pacientul cu implant necesită efectuarea unei scanări RMN pe altă parte a corpului, îndepărtată de locul implantului, este în continuare necesar să respectați informațiile despre siguranța pentru RMN pentru modelul de implant al pacientului. Consultați **„Identificarea implanturilor Cochlear Osia”** la **pagina 13** și **„Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN”** la **pagina 15**.

Poziționarea pacientului

Pentru siguranță și confort, pacientul trebuie să fie în decubit dorsal (întins pe spate, cu fața în sus) înainte de a intra în tunelul RMN. Aliniați capul pacientului cu axa tunelului aparatului RMN. Sfătuiți pacientul să stea nemișcat și să nu își miște capul în timpul scanării RMN.

Cele mai bune practici pentru minimizarea riscului de disconfort:

- Acolo unde este posibil, pacientul trebuie să intre în scaner cu picioarele înainte.
- Dacă este disponibilă o masă RMN detașabilă, poziționați pacientul pe masă în afara încăperii RMN. Asigurați-vă că pacientul este confortabil și imobilizat în poziția de scanare înainte de a intra în încăperea.
- Dacă scanați cu capul înainte, evitați orice mișcare a capului (încălinare sau întoarcere) lângă intrarea în tunel și în interiorul tunelului.
- Așezați pernele sau suporturile pentru cap cât mai departe de intrarea tunelului.
- Poziționați pacientul și imobilizați-l înainte de a introduce masa în tunel.

Atenție

Atunci când scanați cu magnetul implantului sau caseta cu magnet în poziție, asigurați-vă că pacientul nu se mișcă mai mult de 15 grade (15°) față de linia mediană (axa Z) a tunelului în timpul scanării RMN.

Dacă pacientul nu este poziționat corect înainte de scanarea RMN, este posibil să fie aplicată forță de torsiune ridicată la nivelul implantului, lucru care poate provoca dureri sau poate cauza demagnetizarea magnetului implantului.

Confortul pacientului

Pentru pacienții care au montat un magnet al implantului sau o casetă cu magnet, explicați-le că aceștia ar putea simți o ușoară deplasare a magnetului implantului și că ar putea simți rezistența la deplasare ca presiune asupra pielii.

Pentru dispozitivele care necesită un kit RMN Cochlear Osia, kitul RMN va reduce probabilitatea ca magnetul implantului să se deplaseze. Cu toate acestea, este posibil să simți rezistența la mișcare ca presiune asupra pielii. Senzația va fi similară cu apăsarea cu fermitate în jos cu degetul mare pe suprafața pielii.

Dacă pacientul simte dureri, consultați medicul pacientului pentru a determina dacă magnetul implantului sau caseta cu magnet trebuie să fie îndepărtată sau dacă poate fi aplicat un anestezic local pentru reducerea disconfortului.

Atenție

La administrarea unui anestezic local, aveți grijă să nu perforați siliconul implantului.

În plus, explicați pacientului că este posibil să perceapă sunete în timpul scanării RMN.

Identificarea implanturilor Cochlear Osia

Modelul de implant poate fi găsit pe cardul de implant al pacientului Cochlear. Dacă pacientul nu are cu el cardul de implant al pacientului, tipul și modelul implantului pot fi identificate fără intervenție chirurgicală. Consultați **„Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Osia”** și **„Ghid privind radiografiile”** de mai jos.

Informații despre radiografie pentru identificarea implanturilor Cochlear Osia

Implanturile Cochlear Osia sunt fabricate din metal și sunt implantate sub piele în spatele urechii. Utilizați **Fig. 1–Fig. 4** pentru ajutor în identificarea implanturilor Cochlear Osia atunci când folosiți radiografii.

Ghid privind radiografiile

Radiografia laterală la 70 kV/ 3 mAs oferă un contrast suficient pentru identificarea implantului.

Nu se recomandă o vizualizare Stenvers modificată pentru identificarea implantului, deoarece implanturile pot apărea în poziție oblică.

Imagistica trebuie să includă o vizualizare neobstrucționată a antenelor externe și a corpului implanturilor.

Pacienții cu implant bilateral pot avea diferite modele de implant pe oricare parte a capului. O radiografie laterală a craniului cu un unghi de 15 grade al tubului cranian va devia implanturile din imagine, permițând distingerea caracteristicilor de identificare.

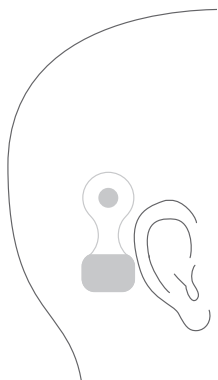


Fig. 1: Locația aproximativă
a implantului OSI200

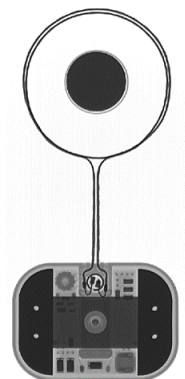


Fig. 2: Implantul OSI200

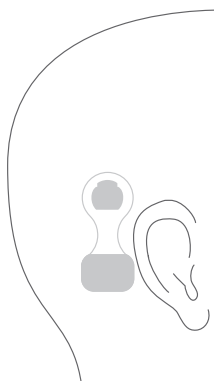


Fig. 3: Locația aproximativă
a implantului OSI300

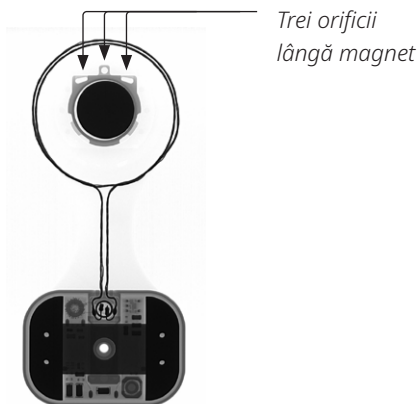


Fig. 4: Implantul OSI300

Efectuarea în siguranță a examinărilor RMN

Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN

Pentru anumite modele de implanturi și intensități ale câmpului RMN, este necesară bandajarea cu un kit RMN Cochlear Osia sau îndepărtarea chirurgicală a magnetului implantului sau a casetei cu magnet. Consultați tabelul de mai jos pentru informații despre fiecare model de implant Osia.

Tipul de implant	Intensitatea câmpului RMN (T)	Este necesară îndepărtarea magnetului sau a casetei cu magnet Da/Nu	Kit RMN necesar Da/Nu
Implantul Osia OSI200	1,5	Nu	Da
	3	Da	Nu
Implantul Osia OSI300	1,5	Nu	Nu
	3	Nu	Nu

Tabelul 1: Condițiile magnetului implantului și ale casetei cu magnet pentru RMN.

Condiții de scanare și limite SAR

Informațiile despre siguranța RMN furnizate în prezentul ghid sunt aplicabile doar pentru scanările RMN orizontale de 1,5 T și 3 T (cu tunel închis sau cu tunel larg) cu un câmp RF cu polarizare circulară (PC) pentru o durată maximă de scanare de 60 de minute.

Avertisment

Scanările RMN la 3 T trebuie să fie efectuate în modul în cvadratură sau în modul de polarizare circulară pentru antena externă cu transmisie prin radiofrecvență (RF). Folosirea unui mod cu mai multe canale poate duce la încălzirea localizată peste nivelurile sigure.

Toate scanările vor fi efectuate în conformitate cu limitele SAR specificate pentru implantul relevant.

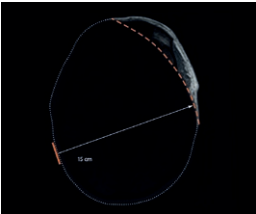
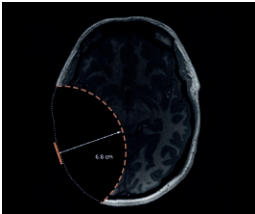
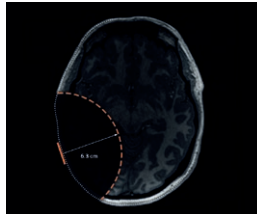
Înainte de a începe scanarea, luați în considerare următoarele:

- Bobinele de emisie/recepție pentru cap și bobinele pentru corpul întreg pot fi folosite în siguranță în limitele SAR recomandate. Consultați informațiile despre siguranța RMN și tabelul cu limitele SAR recomandate în paginile următoare din această secțiune.
- Bobinele de emisie/recepție cilindrice locale pot fi utilizate în condiții de siguranță, fără restricția SAR, cu condiția ca distanța dintre întregul implant și capătul antenei externe RF locale să fie cel puțin egală cu raza antenei externe RF locale.
- Folosirea antenelor externe RF care au numai recepție locală cilindrică împreună cu implanturile este sigură în timpul scanării RMN, cât timp limitele SAR pentru antena externă de emisie nu au fost depășite.

Implantul OSI200 și scanările la 1,5 T

- Scoateți procesorul de sunet înainte de a intra în camera de scanare RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.
- Utilizați kitul RMN Cochlear Osia pentru scanări RMN la 1,5 T cu magnetul implantului montat.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Gradient de câmp spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- La utilizarea unei bobine pentru cap de transmisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul capului de 3,2 W/kg.
- La utilizarea unei bobine de transmisie pentru corp, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul întregului corp de 2 W/kg.

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI200 la utilizarea unei scanări cu secvență de impulsuri cu eco de gradient în plan axial este după cum urmează:

Cu magnetul implantului + atela magnetică	Cu fișă non-magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Tabelul 2: Artefactul maxim de imagine de la centru la 1,5 T (secvența cu eco de gradient). Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal sau sagital.



Notă

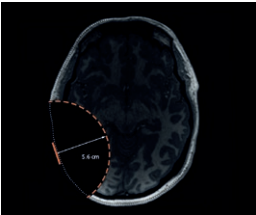
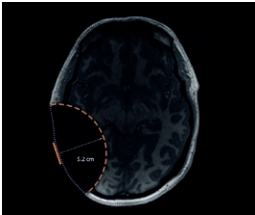
Rezultatele artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea în continuare a parametrilor de scanare.

Pentru pacienții cu implanturi OSI200 bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI200 și scanările la 3 T

- Îndepărtați chirurgical magnetul implantului înainte de efectuarea scanărilor RMN la 3 T. Consultați **Ghidul medicului privind implantul OSI200** pentru informații suplimentare.
- Scoateți procesorul de sunet înainte de a intra în camera de scanare RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T cu magnetul implantului îndepărtat chirurgical.
- Gradient de câmp spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- La utilizarea unei bobine pentru cap de transmisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul capului de 3,2 W/kg.
- La utilizarea unei bobine de transmisie pentru corp, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul întregului corp de 2 W/kg.
- Scanările trebuie să fie efectuate în modul de polarizare circulară.

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI200 la utilizarea unei scanări cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient în plan axial este după cum urmează:

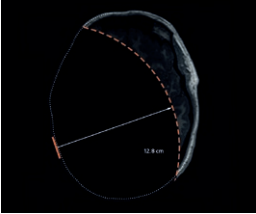
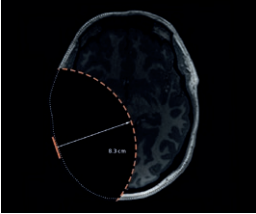
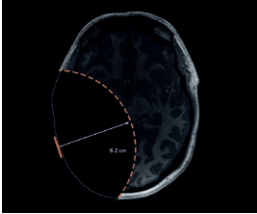
Cu fișă non-magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Tabelul 3: Artefactul maxim de imagine de la centru la 3 T (secvența cu ecou de gradient). Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal sau sagital.

Implantul OSI300 și scanările la 1,5 T

- Scoateți procesorul de sunet înainte de a intra în camera de scanare RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 1,5 T.
- Gradient de câmp spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- La utilizarea unei bobine pentru cap de transmisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul capului de 3,2 W/kg.
- La utilizarea unei bobine de transmisie pentru corp, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul întregului corp de 2 W/kg.

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI300 la utilizarea unei scanări cu secvență de impulsuri cu eco de gradient în plan axial este după cum urmează:

Cu caseta cu magnet a implantului în poziție	Cu casetă non-magnetică	Casetă cu magnet a implantului îndepărtată
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Tabelul 4: Artefactul maxim de imagine de la centru la 1,5 T (secvența cu eco de gradient). Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal sau sagital.



Notă

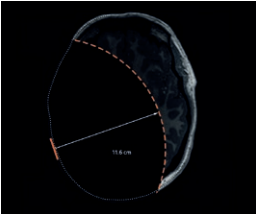
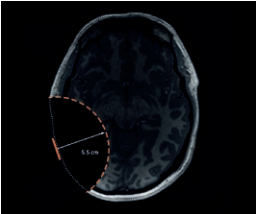
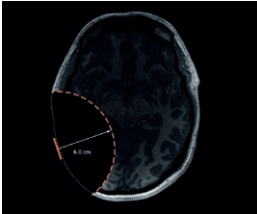
Rezultatele artefactelor de imagine se bazează pe cele mai nefavorabile scenarii, prezentând extinderea maximă a artefactului. Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea în continuare a parametrilor de scanare.

Pentru pacienții cu implanturi OSI300 bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI300 și scanările la 3 T

- Scoateți procesorul de sunet înainte de a intra în camera de scanare RMN. Procesorul de sunet este nesigur pentru rezonanța magnetică.
- Câmp magnetic static de 3 T.
- Gradient de câmp spațial maxim de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- La utilizarea unei antene externe pentru cap de transmisie/recepție, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul capului de 3,2 W/kg.
- La utilizarea unei antene externe de transmisie pentru corp, un sistem de rezonanță magnetică maximă a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul întregului corp de 2 W/kg.
- Scanările trebuie să fie efectuate în modul de polarizare circulară.

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI300 la utilizarea unei scanări cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient în plan axial este după cum urmează:

Cu caseta cu magnet a implantului în poziție	Cu casetă non-magnetică	Casetă cu magnet a implantului îndepărtată
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Tabelul 5: Artefactul maxim de imagine de la centru la 3 T (secvența cu ecou de gradient). Artefactul se poate extinde și mai mult în planul coronal sau sagital.

Interferențe pe imagine și artefacte

Implanturile Cochlear Osia vor crea o umbră pe imaginea RMN, în apropierea implantului, ducând la pierderea informațiilor de diagnosticare.

Dacă examinați o zonă din apropierea implantului, trebuie luată în considerare îndepărtarea magnetului implantului sau a casetei cu magnet pentru că ar putea fi compromisă calitatea imaginii RMN dacă acesta/aceasta este montat/ă.

Dacă magnetul implantului sau caseta cu magnet trebuie scoase, trimiteți pacientul la un medic corespunzător pentru a scoate magnetul sau caseta cu magnet înainte de scanarea RMN.

Pentru reducerea extinderii artefactului se poate utiliza optimizarea în continuare a parametrilor de scanare.

Artefactul de imagine se extinde din centrul implantului. Parametrii secvenței de reducere a artefactelor metalice (MARS - Metal Artefact Reduction Sequence) detaliați în tabelul de mai jos au fost utilizați pentru producerea dimensiunilor artefactelor detaliate în paginile următoare.

Parametru	MARS
Secvență de scanare	Ecou de spin
Alegerea secțiunii	Axial
Grosimea secțiunii	3 mm
Timpi de repetare	4056 ms
Timpi de ecou	80 ms
Lungime tren de ecouri	15
Lățime de bandă pixel	435 Hz/pixel
Matrice de preluare	499×451
Unghi de răsturnare	90°
dB/dt	88,40 T/s
Durată	709 s (11 min 49 sec.)

Tabelul 6: Parametrii de scanare pentru scanarea într-un scanner 1,5 T

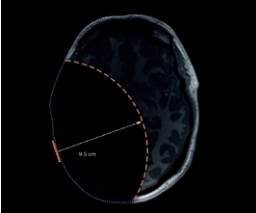
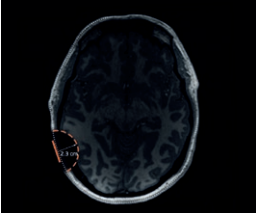
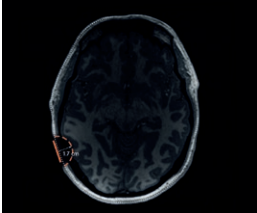


Notă

Următoarele rezultate referitoare la artefactul de imagine se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 1,5 T utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS - Metal Artefact Reduction Sequence). Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI200 și scanările la 1,5 T cu secvență MARS

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI200 la utilizarea unei scanări cu secvență MARS în plan axial este după cum urmează:

Cu magnetul implantului + atela magnetică	Cu fișă non-magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
		
9,5 cm (3,7 inchi)	2,3 cm (0,9 inchi)	1,7 cm (0,7 inchi)

Tabelul 7: Artefactul maxim de imagine de la centru la 1,5 T (secvența MARS).

Parametru	MARS
Secvență de scanare	Ecou de spin
Alegerea secțiunii	Axial
Grosimea secțiunii	3 mm
Timpi de repetare	4809 ms
Timpi de ecou	80 ms
Lungime tren de ecouri	12
Lățime de bandă pixel	1029 Hz/pixel
Matrice de preluare	300×268
Unghi de răsturnare	90°
dB/dt	53,21 T/s
Durață	289 s (4min49s)

Tabelul 8: Parametrii de scanare pentru scanarea într-un scanner 3 T

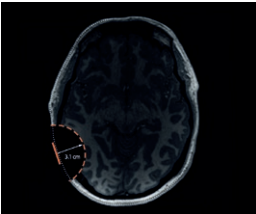
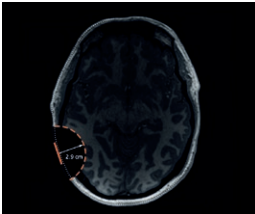


Notă

Următoarele rezultate referitoare la artefactul de imagine se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 3 T utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS - Metal Artefact Reduction Sequence). Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI200 și scanările la 3 T cu secvență MARS

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI200 la utilizarea unei scanări cu secvență MARS în plan axial este după cum urmează:

Cu fișă non-magnetică	Magnetul implantului îndepărtat
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabelul 9: Artefactul maxim de imagine de la centru la 3 T (secvență MARS).

Parametru	MARS
Secvență de scanare	Ecou de spin
Alegerea secțiunii	Axial
Grosimea secțiunii	5 mm
Timpi de repetare	2375 ms
Timpi de ecou	17 ms
Lățime de bandă	81,664 Hz
Unghi de răsturnare	90°

Tabelul 10: Parametrii de scanare pentru scanarea într-un scanner 1,5 T.

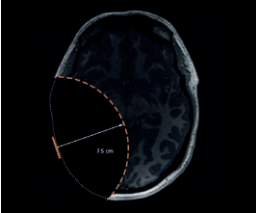
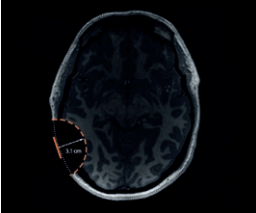
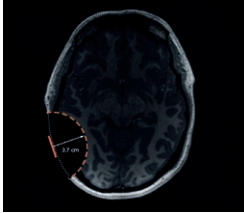


Notă

Următoarele rezultate referitoare la artefactul de imagine se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 1,5 T utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS - Metal Artefact Reduction Sequence). Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI300 și scanările la 1,5 T cu secvență MARS

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI300 la utilizarea unei scanări cu secvență MARS în plan axial este după cum urmează:

Cu caseta cu magnet a implantului în poziție	Cu casetă non-magnetică	Casetă cu magnet a implantului îndepărtată
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Tabelul 11: Artefactul maxim de imagine de la centru la 1,5 T (secvența MARS).

Parametru	MARS
Secvență de scanare	Ecou de spin
Alegerea secțiunii	Axial
Grosimea secțiunii	5 mm
Timpi de repetare	4000 ms
Timpi de ecou	50 ms
Lățime de bandă	199,936 Hz
Unghi de răsturnare	90°

Tabelul 12: Parametrii de scanare pentru scanarea într-un scanner 3 T

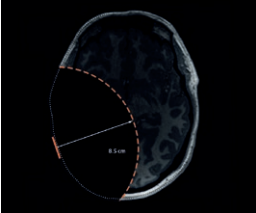
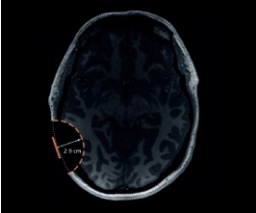
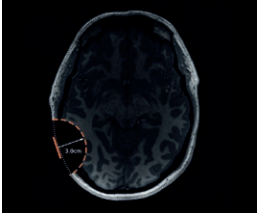


Notă

Următoarele rezultate referitoare la artefactul de imagine se bazează pe extensia maximă a artefactului din centrul implantului la scanarea la 3 T utilizând o secvență de reducere a artefactelor metalice (MARS - Metal Artefact Reduction Sequence). Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, artefactele de imagine, așa cum se arată mai sus, sunt reflectate pe partea opusă a capului pentru fiecare implant. Este posibil să existe o extindere a artefactului între implanturi.

Implantul OSI300 și scanările la 3 T cu secvență MARS

În testarea non-clinică, artefactul maxim de imagine cauzat de implantul OSI300 la utilizarea unei scanări cu secvență MARS în plan axial este după cum urmează:

Cu caseta cu magnet a implantului în poziție	Cu casetă non-magnetică	Casetă cu magnet a implantului îndepărtată
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Tabelul 13: Artefactul maxim de imagine de la centru la 3 T (secvența MARS).

Aspecte de luat în considerare după o examinare RMN

Cu magnetul implantului montat

După ce pacientul părăsește încăperea RMN, scoateți conținutul kitului RMN de pe capul pacientului, după cum este necesar. Solicitați pacientului să amplaseze procesorul de sunet pe cap și să îl pornească.

Confirmare:

- Amplasarea procesorului de sunet este corectă
- Nu există disconfort
- Sunetul este perceput în mod normal

Dacă există disconfort sau o schimbare în modul de percepție a sunetului, sau dacă există probleme cu amplasarea procesorului de sunet, îndemnați pacientul să ceară asistență medicală din partea clinicianului cât mai curând posibil.

Cu magnetul implantului îndepărtat

Consultați *„Aspecte de luat în considerare privind scoaterea magnetului de pe implant”* la **pagina 8**.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Dacă sunteți consumator, vă rugăm să cereți sfatul specialistului dumneavoastră în domeniul sănătății în legătură cu tratamentele pentru pierderea auzului. Rezultatele pot varia, iar specialistul dumneavoastră în domeniul sănătății vă va sfătui cu privire la factorii care ar putea afecta rezultatul dumneavoastră. Citiți întotdeauna instrucțiunile de utilizare. Există posibilitatea ca unele produse să nu fie disponibile în anumite țări. Pentru informații referitoare la produs, contactați reprezentantul local Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, logo-ul de formă eliptică și mărcile care prezintă un simbol ® sau ™ sunt fie mărci comerciale, fie mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Cochlear (cu excepția cazului în care se specifică altfel).

© Cochlear Limited 2024. Toate drepturile rezervate.

P1900926 D1900927-V2
Romanian translation of D1884441-V6 2024-10


0123