Cochlear™ Osia®

Κατευθυντήριες οδηγίες για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

EL

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός ισχύει για το εμφύτευμα Cochlear™ Osia® OSI200 και το εμφύτευμα OSI300. Προορίζεται για:

- Εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας που προετοιμάζουν και εκτελούν σαρώσεις MRI
- Ιατρούς που παραπέμπουν έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Osia για σάρωση MRI
- Χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Osia ή/και τους υπεύθυνους φροντίδας τους

Αυτός ο οδηγός παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή εφαρμογή μιας σάρωσης MRI σε χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear Osia.
Οι σαρώσεις MRI που εκτελούνται υπό διαφορετικές συνθήκες από εκείνες που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή σε δυσλειτουργία της συσκευής.
Λόγω των κινδύνων που συσχετίζονται με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να συμμορφωθείτε με αυτές τις οδηγίες ώστε να αποτρέψετε δυνητική βλάβη στον ασθενή ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.
Ο παρών οδηγός θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τα σχετικά έγγραφα που συνοδεύουν ένα εμφύτευμα Cochlear Osia, όπως τον ***Οδηγό για τον ιατρό*** και τις ***Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες του συστήματος Osia***.
Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.cochlear.com/mri ή επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Cochlear.
Οι αριθμοί επικοινωνίας βρίσκονται στο οπισθόφυλλο αυτών των οδηγιών.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό

Προειδοποίηση
Κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου σε άτομο.

Προσοχή
Κίνδυνος ελαφράς βλάβης σε άτομο ή κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς σε εξοπλισμό.

Σημείωση
Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.

Περιεχόμενα

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό 2
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό 2

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI 4
Συνεργασία μεταξύ ειδικών 4
Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI 5

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Osia 7
Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος 8
Εμφύτευμα OSI300 8
Εμφύτευμα OSI200 9

Προετοιμασία για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI. 10
Αμφίπλευροι χρήστες 11
Εκτέλεση σάρωσης MRI σε άλλα σημεία του σώματος. 11
Τοποθέτηση ασθενούς 11
Άνεση ασθενούς. 12

Προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Osia 13
Πληροφορίες για τις ακτίνες X για τον προσδιορισμό των εμφυτευμάτων Cochlear Osia 13
Οδηγίες για τις ακτίνες X 13

Ασφαλής εκτέλεση MRI 15
Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI 15
Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR 15

Παρεμβολές και τεχνικά σφάλματα στην εικόνα 21

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή εξέτασης MRI 26
Με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του 26
Χωρίς τον μαγνήτη εμφυτεύματος 26

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων 27

Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI

Αυτές οι οδηγίες αφορούν ειδικά το εμφύτευμα OSI200 και το εμφύτευμα OSI300 Cochlear Osia και συμπληρώνουν άλλα ζητήματα σχετικά με την εξέταση MRI, τα οποία καθορίζονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή τα πρωτόκολλα που ισχύουν στην εγκατάσταση όπου διεξάγεται η εξέταση MRI. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό εμφυτευμάτων πριν από μια εξέταση MRI.



Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές τα εμφυτεύματα Cochlear Osia, σε συνδυασμό με το εμφύτευμα BI300, είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με εμφύτευμα Cochlear Osia μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο παρόν έντυπο. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

Συνεργασία μεταξύ ειδικών

Η προετοιμασία και η διεξαγωγή μιας εξέτασης MRI για χρήστες εμφυτευμάτων απαιτεί τη συνεργασία μεταξύ ενός ειδικού για τη συσκευή ή/και ενός ιατρού εμφυτευμάτων Osia, ενός παραπέμποντος ιατρού και ενός ακτινολόγου ή τεχνολόγου MRI.

Ειδικός για τη συσκευή εμφυτεύματος Cochlear Osia

Γνωρίζει τον τύπο του εμφυτεύματος και μπορεί να εντοπίσει τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) για το εμφύτευμα.

Παραπέμπων ιατρός

Γνωρίζει τη θέση της σάρωσης MRI και τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες και αποφασίζει εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αφαιρεθεί για την εξέταση MRI. Συζητάει με τον ιατρό εμφυτεύματος Osia σχετικά με τα ζητήματα που παρατίθενται στην ενότητα ***«Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI»*** στη ***σελίδα 5***.

Ιατρός εμφυτεύματος Cochlear Osia

Εάν ζητηθεί από τον παραπέμποντα ιατρό, αφαιρεί χειρουργικά τον μαγνήτη εμφυτεύματος ή την κασέτα μαγνήτη και τον/την αντικαθιστά με μη μαγνητικό πώμα ή μη μαγνητική κασέτα. Μετά τη σάρωση MRI, ο ιατρός εμφυτεύματος αντικαθιστά τα παραπάνω με έναν νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης ή κασέτα μαγνήτη.

Ακτινολόγος ή τεχνολόγος MR

Ρυθμίζει τη σάρωση MRI χρησιμοποιώντας τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) και συμβουλεύει τον χρήστη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI. Ανατρέξτε στη διαδικασία που περιγράφεται αναλυτικά στην ενότητα ***«Προετοιμασία για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI»*** στη ***σελίδα 10*** και στην ενότητα ***«Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή εξέτασης MRI»*** στη ***σελίδα 26***.

Προσδιορισμός των κριτηρίων καταλληλότητας για MRI

Για να προσδιορίσετε εάν ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MRI, πρέπει πρώτα να προσδιορίσετε το μοντέλο εμφυτεύματος Cochlear Osia του ασθενούς. Βλ. ***«Προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Osia»*** στη ***σελίδα 13***. Αφού προσδιορίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος, ανατρέξτε στην ενότητα ***«Ασφαλής εκτέλεση MRI»*** στη ***σελίδα 15*** για να εντοπίσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το συγκεκριμένο μοντέλο εμφυτεύματος.

Εάν είστε ιατρός που παραπέμπει έναν χρήστη εμφυτεύματος Cochlear Osia για σάρωση MRI, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τα εξής:

- Κατανοήστε και ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Βλ. ***«Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Osia»*** στη ***σελίδα 7***.
- Κατανοήστε τις προϋποθέσεις για μια σάρωση MRI και διασφαλίστε ότι υπάρχει σαφής ένδειξη για την εξέταση MRI. Βλ. ***«Ασφαλής εκτέλεση MRI»*** στη ***σελίδα 15***. Επίσης, λάβετε υπόψη τα εξής:

    - Τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης και της έκθεσης MRI, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση του ιστού που περιβάλλει το εμφύτευμα.
    - Την ηλικία και τη γενική κατάσταση υγείας του χρήστη του εμφυτεύματος, καθώς και τον χρόνο ανάρρωσης από τη χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της κασέτας μαγνήτη ή από πιθανό τραυματισμό.
    - Την παρουσία ή την πιθανότητα σχηματισμού ουλών στον ιστό στη θέση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της κασέτας μαγνήτη.

- Το εμφύτευμα Cochlear Osia θα δημιουργήσει σκίαση στην εικόνα MR, κοντά στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών. Ανατρέξτε στους σχετικούς πίνακες διαστάσεων πλασματικών ευρημάτων στην ενότητα ***«Παρεμβολές και τεχνικά σφάλματα στην εικόνα»*** και την ενότητα ***«Ασφαλής εκτέλεση MRI»***.

    - Εάν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες εντοπίζονται στην περιοχή του εμφυτεύματος, ο μαγνήτης εμφυτεύματος ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί. Εάν είναι απαραίτητο, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό ο οποίος θα προγραμματίσει την αφαίρεση του μαγνήτη πριν από τη σάρωση MRI. Βλ. ***«Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος»*** στη ***σελίδα 8***.

- Προσδιορίστε εάν ο ασθενής έχει οποιοδήποτε άλλο εμφύτευμα ιατρικής συσκευής ενεργό ή εκτός χρήσης. Εάν υπάρχει άλλο εμφύτευμα, επαληθεύστε τη συμβατότητα με MRI πριν από τη διεξαγωγή εξέτασης MRI.

    - Η Cochlear έχει αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό με άλλες παρακείμενες εμφυτευμένες συσκευές κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI και δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερθέρμανσης στα εμφυτεύματα Cochlear Osia.

- Για σαρώσεις MRI στα 1,5 T ή 3 T, προσδιορίστε εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αφαιρεθεί. Βλ. ***«Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI»*** στη ***σελίδα 15.***

    - Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό ο οποίος θα προγραμματίσει την αφαίρεση του μαγνήτη ή της κασέτας μαγνήτη πριν από τη σάρωση MRI.
    - Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρόκειται να διατηρηθεί στη θέση του για μια σάρωση MRI στα 1,5 T, πρέπει να έχετε προμηθευτεί εκ των προτέρων ένα κιτ MRI Cochlear Osia, για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, με εξαίρεση το εμφύτευμα OSI300. Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI Cochlear Osia.

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τα εμφυτεύματα Cochlear Osia

Εάν δεν ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για τις εμφυτευμένες συσκευές, οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν τα εξής:

Μετακίνηση της συσκευής

Η σάρωση εκτός των παραμέτρων που περιέχονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει στην εκτόπιση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της συσκευής κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, προκαλώντας τραυματισμό στο δέρμα ή στον ιστό.

Ζημιά στη συσκευή

Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Εξασθένηση του μαγνήτη εμφυτεύματος (απομαγνήτιση)

Η διεξαγωγή σάρωσης με τιμές ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου διαφορετικές από αυτές που περιέχονται στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε απομαγνήτιση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI ή η μετακίνηση της κεφαλής του κατά τη διάρκεια της σάρωσης μπορεί να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη εμφυτεύματος.
Ο μαγνήτης εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί σύμφωνα με υπερσύγχρονα πρότυπα. Η απομαγνήτιση είναι εξαιρετικά απίθανη όταν ο ασθενής τοποθετείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

Αίσθηση δυσφορίας

Η έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) πέραν του εύρους τιμών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αντιλαμβάνεται ήχο ή θόρυβο ή/και πόνο.
Όταν απαιτείται ένα κιτ MRI, ελαχιστοποιήστε τη διάρκεια εφαρμογής του κιτ MRI για να μειώσετε τον πιθανό πόνο και τη δυσφορία. Εφαρμόστε το κιτ MRI αμέσως πριν εισέλθετε στην αίθουσα MRI.

Υπερθέρμανση του εμφυτεύματος

Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες τιμές SAR που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες για να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θερμαίνεται περισσότερο από τα ασφαλή επίπεδα.

Τεχνικό σφάλμα εικόνας

Τα εμφυτεύματα Cochlear Osia θα δημιουργήσουν σκίαση στην εικόνα MR, κοντά στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.
Εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί κοντά στο εμφύτευμα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της κασέτας μαγνήτη, καθώς η διατήρησή του/της μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα των εικόνων MR.

Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος

Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί πριν από μια εξέταση MRI, απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ των ειδικών για την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος, τη σάρωση MRI και την επακόλουθη αντικατάσταση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Για λεπτομέρειες σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος, ανατρέξτε στον ***Οδηγό για τον ιατρό σχετικά με το εμφύτευμα OSI200*** ή στον ***Οδηγό για τον ιατρό σχετικά με το εμφύτευμα OSI300*** που παρέχεται μαζί με το σύστημα.

Βλ. ***«Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI»*** στη ***σελίδα 15***.

Εμφύτευμα OSI300

Εάν η εξέταση MRI, η αφαίρεση και η αντικατάσταση της κασέτας μαγνήτη του εμφυτεύματος ολοκληρωθούν την ίδια ημέρα, η εσοχή της κασέτας μαγνήτη μπορεί να παραμείνει κενή. Για χρήστες εμφυτευμάτων OSI300, εάν απαιτείται η διενέργεια εξετάσεων MRI για μια χρονική περίοδο έχοντας αφαιρέσει τον μαγνήτη εμφυτεύματος, η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αντικατασταθεί (σε στείρο χειρουργικό περιβάλλον) με μια μη μαγνητική κασέτα. Κατά την απουσία του μαγνήτη, η μη μαγνητική κασέτα αποτρέπει την ανάπτυξη ινώδους ιστού στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

⚠ Προειδοποίηση

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, μην αφήνετε τη θήκη μαγνήτη κενή (για τα εμφυτεύματα OSI300) για εξετάσεις MRI που λαμβάνουν χώρα σε διάστημα αρκετών ημερών. Κατά την αφαίρεση της κασέτας μαγνήτη, αντικαταστήστε την κασέτα μαγνήτη με μια μη μαγνητική κασέτα.

Εμφύτευμα OSI200

Εάν η εξέταση MRI, η αφαίρεση και η αντικατάσταση του μαγνήτη εμφυτεύματος ολοκληρωθούν την ίδια ημέρα, η εσοχή του μαγνήτη μπορεί να παραμείνει κενή. Για χρήστες εμφυτευμάτων OSI200, εάν απαιτείται η διενέργεια εξετάσεων MRI για μια χρονική περίοδο με αφαίρεση της κασέτας μαγνήτη, η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αντικατασταθεί με ένα αποστειρωμένο μη μαγνητικό πώμα. Κατά την απουσία του μαγνήτη, το μη μαγνητικό πώμα αποτρέπει την ανάπτυξη ινώδους ιστού στην εσοχή του εμφυτεύματος. Η ανάπτυξη ινώδους ιστού θα μπορούσε να δυσχεράνει την αντικατάσταση του μαγνήτη του εμφυτεύματος.

Προειδοποίηση

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, μην αφήνετε τη θήκη μαγνήτη κενή για εξετάσεις MRI που λαμβάνουν χώρα σε διάστημα αρκετών ημερών. Κατά την αφαίρεση του μαγνήτη, αντικαταστήστε τον μαγνήτη με ένα μη μαγνητικό πώμα.

Ενώ η μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα είναι τοποθετημένα, μπορείτε να εκτελέσετε σαρώσεις MRI τόσο στα 1,5 T όσο και στα 3 T, χωρίς να χρειάζεται επίδεσμος ή χρήση του κιτ MRI Cochlear Osia.

Σημείωση

Όταν ο μαγνήτης ή η κασέτα μαγνήτη έχει αφαιρεθεί, ο χρήστης μπορεί να φορά έναν συγκρατητή δίσκου Cochlear, ώστε ο επεξεργαστής ήχου να διατηρείται στη θέση του. Διατίθενται συγκρατητές δίσκου από την Cochlear.

Όταν δεν απαιτούνται άλλες εξετάσεις MRI, η μη μαγνητική κασέτα ή το μη μαγνητικό πώμα αφαιρείται και αντικαθίσταται από έναν νέο αποστειρωμένο μαγνήτη αντικατάστασης ή κασέτα μαγνήτη.

Η μη μαγνητική κασέτα, το μη μαγνητικό πώμα, η κασέτα μαγνήτη και ο αποστειρωμένος μαγνήτης αντικατάστασης παρέχονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένες συσκευασίες. Όλα τα παραπάνω είναι είδη μίας χρήσης.

Προετοιμασία για τη διεξαγωγή εξέτασης MRI



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος Cochlear Osia (π.χ. επεξεργαστές ήχου και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα) είναι μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
Ο ασθενής πρέπει να αφαιρέσει όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος Cochlear Osia πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.
Ένας ασθενής με ένα ή δύο εμφυτεύματα Cochlear Osia μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR που πληροί τις συνθήκες που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες.

Επιβεβαιώστε τα ακόλουθα πριν από τη σάρωση:

- Το μοντέλο εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί. Βλ. ***«Προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Osia»*** στη ***σελίδα 13***.
- Για πρόσθετες πληροφορίες για αμφίπλευρους χρήστες, βλ. ***«Αμφίπλευροι χρήστες»*** στη ***σελίδα 11***.
- Το τεχνικό σφάλμα έχει ληφθεί υπόψη και η εκτέλεση της σάρωσης MRI εξακολουθεί να έχει διαγνωστική αξία. Βλ. ***«Παρεμβολές και τεχνικά σφάλματα στην εικόνα»*** στη ***σελίδα 21*** και ***«Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR»*** στη ***σελίδα 15.***
- Για σαρώσεις MRI σε σημεία του σώματος μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. ***«Εκτέλεση σάρωσης MRI σε άλλα σημεία του σώματος»*** στη ***σελίδα 11***.
- Εάν ο παραπέμπων ιατρός έχει συνταγογραφήσει ότι η σάρωση MRI θα πραγματοποιηθεί χωρίς τον μαγνήτη εμφυτεύματος ή την κασέτα μαγνήτη, επιβεβαιώστε ότι ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη έχει αφαιρεθεί χειρουργικά. Βλ. ***«Προετοιμασία πριν από μια εξέταση MRI»*** στη ***σελίδα 4***.
- Το κιτ MRI Cochlear Osia απαιτείται για σαρώσεις MRI στα 1,5 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του για τα εμφυτεύματα OSI200. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του κιτ MRI πριν από τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον ***Οδηγό χρήστη του κιτ MRI Cochlear Osia*** που παρέχεται με το κιτ MRI. Επίσης, ανατρέξτε στον ***«Πίνακας 1: Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI.»*** στη ***σελίδα 15***.
- Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να έχετε προμηθευτεί το κιτ MRI εκ των προτέρων για χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI. Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο της Cochlear ή τον επίσημο διανομέα της για να παραγγείλετε ένα κιτ MRI Cochlear Osia.
- Δεν απαιτείται επίδεσμος κεφαλής για εμφυτεύματα OSI300, ακόμα και με τοποθετημένη κασέτα μαγνήτη, στα 1,5 T ή 3 T. Η περιττή χρήση επιδέσμου ή νάρθηκα κεφαλής με τα εμφυτεύματα OSI300 θα ασκήσει περιττή πίεση και ενδέχεται να αυξήσει τη δυσφορία του ασθενούς.

- Συζητήστε τις αισθήσεις που μπορεί να βιώσει ο χρήστης κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI. Βλ. ***«Άνεση ασθενούς»*** στη ***σελίδα 12***.
- Εξηγήστε στον ασθενή πώς θα τοποθετηθεί ο ίδιος για τη σάρωση. Βλ. ***«Τοποθέτηση ασθενούς»*** στη ***σελίδα 11***.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).

Σημείωση

Μετά την αφαίρεση του επεξεργαστή ήχου, ο ασθενής ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να ακούσει.

- Τοποθετήστε τον ασθενή με ανάλογο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη δυσφορία. Βλ. ***«Τοποθέτηση ασθενούς»*** στη ***σελίδα 11***.
- Συμμορφωθείτε με την ενότητα ***«Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR»*** στη ***σελίδα 15***.

Αμφίπλευροι χρήστες

Προσοχή

Εάν κάποιο από τα εμφυτεύματα είναι ένα κοχλιακό εμφύτευμα CI22M χωρίς αφαιρούμενο μαγνήτη, η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) αντενδείκνυται.

Εάν κάποιος αμφίπλευρος χρήστης έχει λάβει μοντέλο κοχλιακού εμφυτεύματος (εκτός του κοχλιακού εμφυτεύματος CI22M χωρίς αφαιρούμενο μαγνήτη), διαβάστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για κάθε μοντέλο εμφυτεύματος το οποίο έχει λάβει ο χρήστης. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI του μοντέλου εμφυτεύματος του χρήστη, οι οποίες αναφέρουν τις πιο αυστηρές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Εκτέλεση σάρωσης MRI σε άλλα σημεία του σώματος

Όταν ένας χρήστης εμφυτεύματος χρειάζεται να υποβληθεί σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ένα σημείο του σώματός του το οποίο βρίσκεται μακριά από τη θέση του εμφυτεύματος, θα πρέπει επίσης να ακολουθήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI για το εκάστοτε μοντέλο εμφυτεύματος του χρήστη. Βλ. ***«Προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Osia»*** στη ***σελίδα 13***, ***«Τοποθέτηση ασθενούς»*** στη ***σελίδα 11*** και τη σχετική ενότητα ***«Ασφαλής εκτέλεση MRI»*** στη ***σελίδα 15***.

Τοποθέτηση ασθενούς

Για την ασφάλεια και την άνεσή του, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει ύπτια θέση (ξαπλωμένος ανάσκελα και με το πρόσωπο στραμμένο προς τα επάνω) πριν από την εισαγωγή του στην οπή MRI. Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τον άξονα της οπής του μηχανήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Συμβουλέψτε τον ασθενή να παραμείνει όσο το δυνατόν περισσότερο ακίνητος και να μην κουνά το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.

Βέλτιστη πρακτική για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δυσφορίας:

- Όπου είναι δυνατόν, ο ασθενής θα πρέπει να εισέρχεται στον σαρωτή πρώτα με τα πόδια.
- Εάν διατίθεται αποσπώμενη τράπεζα MRI, τοποθετήστε τον ασθενή στην τράπεζα εκτός της αίθουσας MRI. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και είναι ακινητοποιημένος στη θέση σάρωσης πριν τον μεταφέρετε στην αίθουσα MRI.
- Κατά τη σάρωση με την κεφαλή μπροστά, αποφύγετε κάθε κίνηση της κεφαλής (κίνηση προς τα επάνω ή προς το πλάι) κοντά στον σωλήνα του μαγνήτη και εντός του σωλήνα του μαγνήτη.
    - Τοποθετήστε μαξιλάρια ή στηρίγματα κεφαλής όσο το δυνατόν πιο μακριά από την είσοδο της οπής.
    - Τοποθετήστε τον ασθενή και ακινητοποιήστε τον πριν μετακινήσετε την τράπεζα μέσα στην οπή.

⚠ **Προσοχή**

Κατά τη σάρωση με τον μαγνήτη εμφυτεύματος ή την κασέτα μαγνήτη στη θέση του/της, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν μετακινείται κατά περισσότερο από 15 μοίρες (15°) από την κεντρική γραμμή (άξονας Z) της οπής κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI.
Αν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί σωστά πριν από τη σάρωση MRI, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ροπή στο εμφύτευμα και να προκαλέσει πόνο στον ασθενή ή ενδέχεται να προκαλέσει απομαγνήτιση του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Άνεση ασθενούς

Σε ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί μαγνήτης εμφυτεύματος ή κασέτα μαγνήτη, εξηγήστε τους ότι μπορεί να αισθανθούν τον μαγνήτη εμφυτεύματος να μετακινείται ελαφρώς και ότι ενδέχεται να αισθανθούν την αντίσταση στη μετακίνηση αυτή ως πίεση στο δέρμα τους.

Για συσκευές που απαιτούν το κιτ MRI Cochlear Osia, το κιτ MRI θα μειώσει την πιθανότητα μετακίνησης του μαγνήτη του εμφυτεύματος. Ωστόσο, οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν την αντίσταση στη μετακίνηση αυτή ως πίεση στο δέρμα τους. Η αίσθηση θα είναι σαν να πιέζετε δυνατά το δέρμα με τον αντίχειρα.

⚠ **Προειδοποίηση**

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πόνου και δυσφορίας, εφαρμόστε τα στοιχεία που περιέχονται στο κιτ MRI αμέσως πριν από την είσοδο στην αίθουσα MRI.

Εάν ο ασθενής αισθανθεί πόνο, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς προκειμένου να καθορίσετε εάν θα πρέπει να αφαιρεθεί ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη ή εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπικό αναισθητικό ώστε να μειωθεί η δυσφορία.

⚠ **Προσοχή**

Εάν χορηγήσετε τοπικό αναισθητικό, προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη σιλικόνη του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, εξηγήστε στον ασθενή ότι μπορεί να αντιλαμβάνεται ήχους κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Προσδιορισμός των εμφυτευμάτων Cochlear Osia

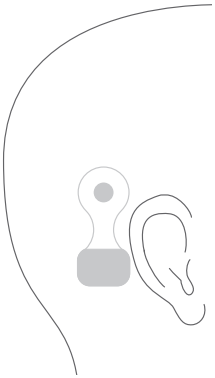
Μπορείτε να προσδιορίσετε το μοντέλο του εμφυτεύματος στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς Cochlear του ασθενούς.
Εάν ο ασθενής δεν έχει μαζί του την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, μπορείτε να προσδιορίσετε τον τύπο και το μοντέλο του εμφυτεύματος χωρίς χειρουργική επέμβαση. Βλ. ***«Πληροφορίες ακτίνων X για τον προσδιορισμό των εμφυτευμάτων Cochlear Osia»*** και ***«Οδηγίες για τις ακτίνες X»*** παρακάτω.

Πληροφορίες για τις ακτίνες X για τον προσδιορισμό των εμφυτευμάτων Cochlear Osia

Τα εμφυτεύματα Cochlear Osia είναι κατασκευασμένα από μέταλλο και εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα πίσω από το αυτί. Χρησιμοποιήστε τις ***Εικ.1***–***Εικ.4*** για να προσδιορίσετε τα εμφυτεύματα Cochlear Osia όταν χρησιμοποιείτε ακτίνες X.

Οδηγίες για τις ακτίνες X

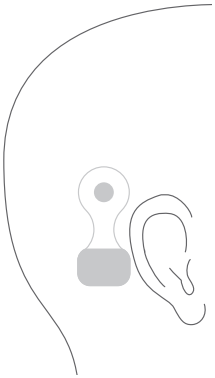
Η λήψη πλευρικής ακτινογραφίας στα 70 kV/ 3 mAs παρέχει επαρκή αντίθεση για τον προσδιορισμό του εμφυτεύματος.
Δεν συνιστάται η λήψη τροποποιημένης ακτινογραφίας τύπου Stenver για τον προσδιορισμό των εμφυτευμάτων, καθώς τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνονται λοξά.
Η απεικόνιση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια ανεμπόδιστη άποψη των πηνίων κεραίας και των σωμάτων των εμφυτευμάτων.
Οι αμφίπλευροι χρήστες μπορεί να φέρουν διαφορετικά μοντέλα εμφυτεύματος σε κάθε πλευρά της κεφαλής. Η πλάγια ακτινογραφία κρανίου με τον κρανιακό σωλήνα σε γωνία 15 μοιρών θα μετατοπίσει την απεικόνιση των εμφυτευμάτων, επιτρέποντας τη διάκριση των χαρακτηριστικών προσδιορισμού.



Εικ.1: Κατά προσέγγιση θέση του εμφυτεύματος OSI200



Εικ.2: Εμφύτευμα OSI200



Εικ.3: Κατά προσέγγιση θέση του εμφυτεύματος OSI300



Εικ.4: Εμφύτευμα OSI300

Ασφαλής εκτέλεση MRI

Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI

Σε ορισμένα μοντέλα εμφυτευμάτων και εντάσεις πεδίου MRI απαιτείται η επίδεση με το κιτ MRI Cochlear Osia. Διαφορετικά, ο μαγνήτης εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. Επιπλέον, εάν τα πλασματικά ευρήματα της συσκευής πρόκειται να αποκρύψουν την περιοχή ενδιαφέροντος, ο παραπέμπων ιατρός μπορεί να ζητήσει την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της κασέτας μαγνήτη. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για πληροφορίες σχετικά με κάθε μοντέλο εμφυτεύματος Osia.

Τύπος εμφυτεύματος	Ένταση πεδίου MRI (T)	Απαιτείται η αφαίρεση του μαγνήτη ή της κασέτας μαγνήτη Ναι/Όχι	Απαιτείται κιτ MRI Ναι/Όχι
Εμφύτευμα Osia OSI200	1,5	Όχι	Ναι (εάν υπάρχει μαγνήτης εμφυτεύματος)
	3	Ναι	Όχι
Εμφύτευμα Osia OSI300	1,5	Όχι	Όχι
	3	Όχι	Όχι

Πίνακας 1: Προϋποθέσεις μαγνήτη εμφυτεύματος και κασέτας μαγνήτη για MRI.

Συνθήκες μηχανήματος MRI και όρια SAR

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το MRI που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες ισχύουν μόνο για οριζόντιους σαρωτές MRI 1,5 T και 3 T (κλειστής ή ευρείας οπής) με κυκλικά πολωμένο (CP) πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF) για μέγιστο ενεργό χρόνο σάρωσης 60 λεπτών.

⚠ Προειδοποίηση

Οι σαρώσεις MRI πρέπει να εκτελούνται στη λειτουργία τετραγωνισμού ή στη λειτουργία κυκλικής πόλωσης (CP) για το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF). Η χρήση μιας λειτουργίας πολλών καναλιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική αύξηση της θερμοκρασίας επάνω από τα επίπεδα ασφαλείας.

Όλες οι σαρώσεις θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια SAR για το σχετικό εμφύτευμα.

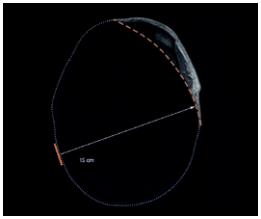
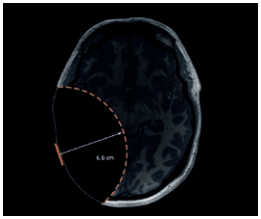
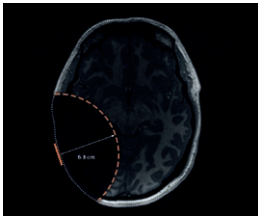
Πριν από τη σάρωση, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Τα πηνία κεφαλής εκπομπής/λήψης και τα πηνία ολόκληρου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια εντός των συνιστώμενων ορίων SAR. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI και στους πίνακες συνιστώμενων ορίων SAR στις επόμενες σελίδες αυτής της ενότητας.
- Η χρήση τοπικών κυλινδρικών πηνίων μόνο λήψης RF με εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI είναι ασφαλής, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει γίνει υπέρβαση των ορίων SAR για το πηνίο εκπομπής.

Εμφύτευμα OSI200 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ MRI Cochlear Osia για σαρώσεις MRI στα 1,5 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστη ταχύτητα απόκρισης βαθμιδωτού πεδίου 200 T/m/s ανά άξονα.
- Κατά τη χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής (SAR) 3,2 W/kg.
- Κατά τη χρήση πηνίου σώματος εκπομπής, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI200, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με μαγνήτη εμφυτεύματος + μαγνητικό νάρθηκα	**Με μη μαγνητικό πώμα**	**Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος**
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Πίνακας 2: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 1,5 T (ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς). Το τεχνικό σφάλμα εικόνας ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη επέκταση στο στεφανιαίο ή οβελιαίο επίπεδο.

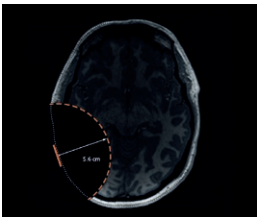
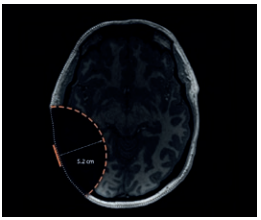
Σημείωση

Τα αποτελέσματα του τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος. Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της επέκτασης του τεχνικού σφάλματος.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος OSI200, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI200 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε χειρουργικά τον μαγνήτη εμφυτεύματος πριν από σαρώσεις MRI στα 3 T. Για πρόσθετες πληροφορίες,ανατρέξτε στον ***Οδηγό για τον ιατρό σχετικά με το εμφύτευμα OSI200***.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T με τον μαγνήτη εμφυτεύματος να έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστη ταχύτητα απόκρισης βαθμιδωτού πεδίου 200 T/m/s ανά άξονα.
- Κατά τη χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής (SAR) 3,2 W/kg.
- Κατά τη χρήση πηνίου σώματος εκπομπής, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg.
- Οι σαρώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη λειτουργία κυκλικής πόλωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI200, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με μη μαγνητικό πώμα	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Πίνακας 3: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 3 T (ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς). Το τεχνικό σφάλμα εικόνας ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη επέκταση στο στεφανιαίο ή οβελιαίο επίπεδο.

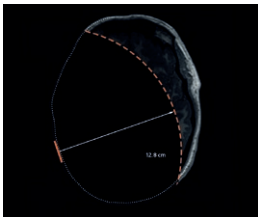
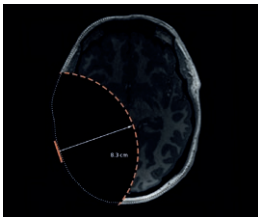
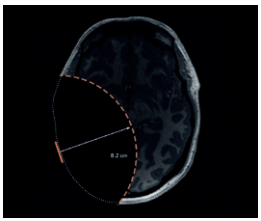
Σημείωση

Τα αποτελέσματα του τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος. Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της επέκτασης του τεχνικού σφάλματος.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος OSI200, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI300 και σαρώσεις 1,5 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T.
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστη ταχύτητα απόκρισης βαθμιδωτού πεδίου 200 T/m/s ανά άξονα.
- Κατά τη χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής (SAR) 3,2 W/kg.
- Κατά τη χρήση πηνίου σώματος εκπομπής, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI300, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με την κασέτα μαγνήτη του εμφυτεύματος στη θέση της	**Με μη μαγνητική κασέτα**	**Χωρίς κασέτα μαγνήτη εμφυτεύματος**
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Πίνακας 4: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 1,5 T (ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς). Το τεχνικό σφάλμα εικόνας ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη επέκταση στο στεφανιαίο ή οβελιαίο επίπεδο.

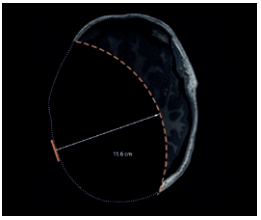
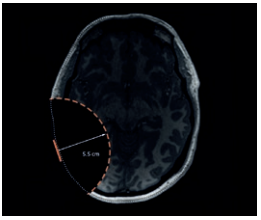
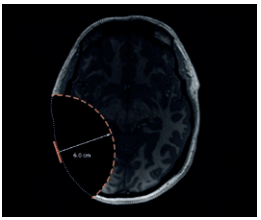
Σημείωση

Τα αποτελέσματα του τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος. Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της επέκτασης του τεχνικού σφάλματος.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος OSI300, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI300 και σαρώσεις 3 T

- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου πριν από την είσοδο στην αίθουσα σάρωσης MRI. Ο επεξεργαστής ήχου είναι μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe).
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T.
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστη ταχύτητα απόκρισης βαθμιδωτού πεδίου 200 T/m/s ανά άξονα.
- Κατά τη χρήση πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης κεφαλής (SAR) 3,2 W/kg.
- Κατά τη χρήση πηνίου σώματος εκπομπής, αναφέρθηκε από το σύστημα MR μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg.
- Οι σαρώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη λειτουργία κυκλικής πόλωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI300, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με την κασέτα μαγνήτη του εμφυτεύματος στη θέση της	Με μη μαγνητική κασέτα	Χωρίς κασέτα μαγνήτη εμφυτεύματος
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Πίνακας 5: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 3 T (ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς). Το τεχνικό σφάλμα εικόνας ενδέχεται να παρουσιάζει μεγαλύτερη επέκταση στο στεφανιαίο ή οβελιαίο επίπεδο.

Σημείωση

Τα αποτελέσματα του τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται σε σενάρια χειρότερης περίπτωσης που δείχνουν τη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος. Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της επέκτασης του τεχνικού σφάλματος.
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτεύματος OSI300, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παραπάνω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Παρεμβολές και τεχνικά σφάλματα στην εικόνα

Τα εμφυτεύματα Cochlear Osia θα δημιουργήσουν σκίαση στην εικόνα MR, κοντά στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών.
Εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί κοντά στο εμφύτευμα, συνιστάται η αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος ή της κασέτας μαγνήτη, καθώς η διατήρησή του/της μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα των εικόνων MR.
Εάν ο μαγνήτης εμφυτεύματος ή η κασέτα μαγνήτη πρέπει να αφαιρεθεί, παραπέμψτε τον ασθενή σε κατάλληλο ιατρό ο οποίος θα προγραμματίσει την αφαίρεση του μαγνήτη ή της κασέτας μαγνήτη πριν από τη σάρωση MRI.
Η περαιτέρω βελτιστοποίηση των παραμέτρων σάρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της επέκτασης του τεχνικού σφάλματος.
Το τεχνικό σφάλμα εικόνας επεκτείνεται από το κέντρο του εμφυτεύματος. Οι παράμετροι ακολουθίας μείωσης μεταλλικών τεχνικών σφαλμάτων (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS), που αναφέρονται λεπτομερώς στους ακόλουθους πίνακες, χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των μεγεθών τεχνικών σφαλμάτων που αναλύονται στις παρακάτω σελίδες.

Παράμετρος	MARS
Ακολουθία σάρωσης	Spin echo
Επιλογή τομής	Εγκάρσια
Πάχος τομής	3 mm
Χρόνος επανάληψης	4056 ms
Χρόνος ηχούς	80 ms
Παράγοντας επιτάχυνσης	15
Εύρος ζώνης εικονοστοιχείου	435 Hz/εικονοστοιχείο
Πίνακας λήψης	499x451
Γωνία εκτροπής	90°
dB/dt	88,40 T/s
Διάρκεια	709 s (11 min και 49 s)

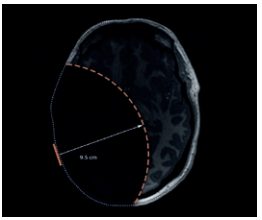
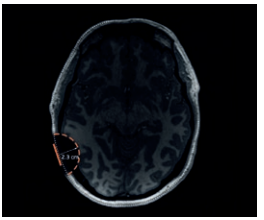
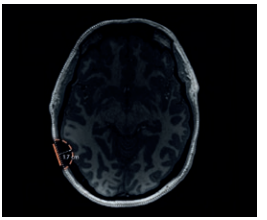
Πίνακας 6: Παράμετροι σάρωσης 1,5 T για το OSI200

Σημείωση

Τα ακόλουθα αποτελέσματα τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 1,5 T, χρησιμοποιώντας μια ακολουθία μείωσης μεταλλικών τεχνικών σφαλμάτων (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS).
Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παρακάτω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI200 και σαρώσεις 1,5 T με ακολουθία MARS

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI200, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας MARS στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με μαγνήτη εμφυτεύματος + μαγνητικό νάρθηκα	Με μη μαγνητικό πώμα	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Πίνακας 7: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 1,5 T (ακολουθία MARS).

Παράμετρος	MARS
Ακολουθία σάρωσης	Spin echo
Επιλογή τομής	Εγκάρσια
Πάχος τομής	3 mm
Χρόνος επανάληψης	4809 ms
Χρόνος ηχούς	80 ms
Παράγοντας επιτάχυνσης	12
Εύρος ζώνης εικονοστοιχείου	1029 Hz/εικονοστοιχείο
Πίνακας λήψης	300x268
Γωνία εκτροπής	90°
dB/dt	53,21 T/s
Διάρκεια	289 s (4 min και 49 s)

Πίνακας 8: Παράμετροι σάρωσης 3 T για το OSI200

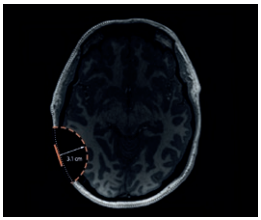
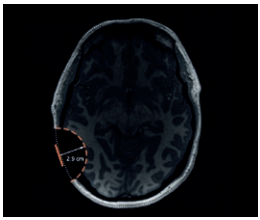
Σημείωση

Τα ακόλουθα αποτελέσματα τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 3 T, χρησιμοποιώντας μια ακολουθία μείωσης μεταλλικών τεχνικών σφαλμάτων (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS).

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παρακάτω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI200 και σαρώσεις 3 T με ακολουθία MARS

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI200, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας MARS στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με μη μαγνητικό πώμα	Χωρίς μαγνήτη εμφυτεύματος
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Πίνακας 9: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 3 T (ακολουθία MARS).

Παράμετρος	MARS
Ακολουθία σάρωσης	Spin echo
Επιλογή τομής	Εγκάρσια
Πάχος τομής	5 mm
Χρόνος επανάληψης	2375 ms
Χρόνος ηχούς	17 ms
Εύρος ζώνης	81.664 Hz
Γωνία εκτροπής	90°

Πίνακας 10: Παράμετροι σάρωσης 1,5 T για το OSI300

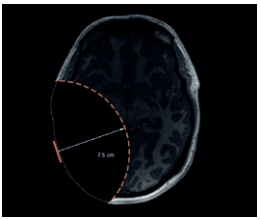
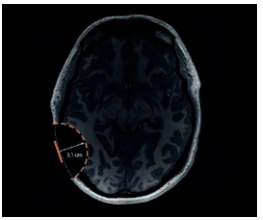
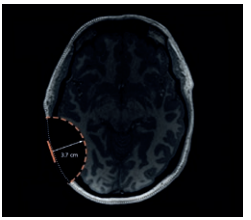
Σημείωση

Τα ακόλουθα αποτελέσματα τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 1,5 T, χρησιμοποιώντας μια ακολουθία μείωσης μεταλλικών τεχνικών σφαλμάτων (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS).

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παρακάτω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI300 και σαρώσεις 1,5 T με ακολουθία MARS

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI300, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας MARS στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με την κασέτα μαγνήτη του εμφυτεύματος στη θέση της	Με μη μαγνητική κασέτα	Χωρίς κασέτα μαγνήτη εμφυτεύματος
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Πίνακας 11: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 1,5 T (ακολουθία MARS).

Παράμετρος	MARS
Ακολουθία σάρωσης	Spin echo
Επιλογή τομής	Εγκάρσια
Πάχος τομής	5 mm
Χρόνος επανάληψης	4000 ms
Χρόνος ηχούς	50 ms
Εύρος ζώνης	199.936 Hz
Γωνία εκτροπής	90°

Πίνακας 12: Παράμετροι σάρωσης 3 T για το OSI300

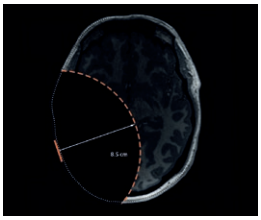
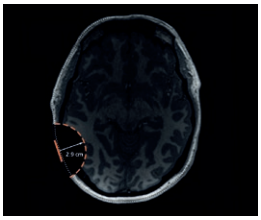
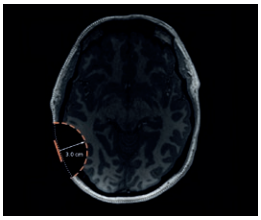
Σημείωση

Τα ακόλουθα αποτελέσματα τεχνικού σφάλματος εικόνας βασίζονται στη μέγιστη επέκταση του τεχνικού σφάλματος από το κέντρο του εμφυτεύματος κατά τη σάρωση στα 3 T, χρησιμοποιώντας μια ακολουθία μείωσης μεταλλικών τεχνικών σφαλμάτων (Metal Artefact Reduction Sequence - MARS).

Για αμφίπλευρους χρήστες εμφυτευμάτων, τα τεχνικά σφάλματα εικόνας όπως φαίνονται παρακάτω αντικατοπτρίζονται στην αντίθετη πλευρά της κεφαλής για κάθε εμφύτευμα. Ενδέχεται να υπάρξει κάποια επέκταση του τεχνικού σφάλματος μεταξύ των εμφυτευμάτων.

Εμφύτευμα OSI300 και σαρώσεις 3 T με ακολουθία MARS

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας που δημιουργείται από το εμφύτευμα OSI300, όταν αυτό απεικονίζεται με σάρωση ακολουθίας MARS στο εγκάρσιο επίπεδο, είναι ως εξής:

Με την κασέτα μαγνήτη του εμφυτεύματος στη θέση της	Με μη μαγνητική κασέτα	Χωρίς κασέτα μαγνήτη εμφυτεύματος
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Πίνακας 13: Μέγιστο τεχνικό σφάλμα εικόνας από το κέντρο στα 3 T (ακολουθία MARS).

Ζητήματα μετά τη διεξαγωγή εξέτασης MRI

Με τον μαγνήτη εμφυτεύματος στη θέση του

Αφού ο ασθενής εξέλθει από την αίθουσα MRI, αφαιρέστε αμέσως το περιεχόμενο του κιτ MRI από την κεφαλή του ασθενούς, εφόσον χρησιμοποιήθηκε. Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τον επεξεργαστή ήχου στο κεφάλι του και να τον ενεργοποιήσει.

Επιβεβαιώστε ότι:

- Η τοποθέτηση του επεξεργαστή ήχου είναι σωστή
- Ο ασθενής δεν αισθάνεται δυσφορία
- Ο ασθενής αντιλαμβάνεται φυσιολογικά τον ήχο

Εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία ή εάν αλλάξει ο τρόπος με τον οποίο αντιλαμβάνεται τον ήχο ή παρουσιαστούν τα προβλήματα με την τοποθέτηση του επεξεργαστή ήχου, ζητήστε από τον ασθενή να αναζητήσει βοήθεια από τον υπεύθυνο για το εμφύτευμα ιατρό το συντομότερο δυνατόν.

Χωρίς τον μαγνήτη εμφυτεύματος

Βλ. ***«Ζητήματα σχετικά με την αφαίρεση του μαγνήτη εμφυτεύματος»*** στη ***σελίδα 8***.

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コン トゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες Vistafix, Whisper, WindShield και Xidium αποτελούν εμπορικά σήματα ή καταχωρισμένα εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών της Cochlear.

P2035975

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

© Cochlear Limited 2025

P2035975 D2035980-V3
Greek translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123