

Cochlear™ Osia® OSI200 -istute

Magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

Tietoja tästä oppaasta

Tämä opas koskee Cochlear™ Osia® OSI200 -istutetta. Se on tarkoitettu:

- erikoistuneille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka valmistelevat ja suorittavat magneettikuvauksia
- lääkäreille, jotka määräävät magneettikuvauksen Cochlear Osia -istutteen käyttäjälle
- Cochlear Osia -istutteen käyttäjille ja/tai heidän hoitajilleen.

Tässä oppaassa on selostettu, kuinka magneettikuvaus suoritetaan turvallisesti Cochlear Osia OSI200 -istutteen käyttäjille.

Magneettikuvaukset, jotka suoritetaan muissa kuin tässä oppaassa esitetyissä olosuhteissa, voivat aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai laitteen toimintahäiriön.

Koska magneettikuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on implantoituja lääkinnällisiä laitteita, liittyy riskejä, on tärkeää lukea ja ymmärtää nämä ohjeet sekä noudattaa niitä, jotta vältetään mahdolliset haitat potilaalle ja/tai laitteen toimintahäiriöt.

Tämä opas on luettava yhdessä Cochlear Osia OSI200 -istutteen mukana toimitettavien asiaankuuluvien asiakirjojen kanssa, joita ovat esimerkiksi *Lääkärin opas ja Tärkeää tietoa Osia-istutteen käyttäjille*.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Cochleariin soittamalla paikalliseen Cochlearin toimistoon – yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa tai osoitteessa **www.cochlear.com/mri**.

Jos olet kuluttaja, keskustele lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen magneettikuvausta.

Tässä oppaassa käytetyt symbolit



HUOMAUTUS

Tärkeitä tietoja tai neuvoja.



VAROITUS (EI VAHINKOA)

Turvallisuuden ja laitteen tehokkuuden kannalta erittäin tärkeä tieto.
Voi aiheuttaa laitevaurioita.



VAKAVA VAROITUS (VAHINGOLLINEN)

Turvallisuusriskien ja vakavien haittavaikutusten mahdollisuus.
Saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

Sisältö

Tietoja tästä oppaasta	2	Cochlear Osia -istutteen	
Tässä oppaassa käytetyt symbolit	2	tunnistaminen	10
		Röntgenkuvaus	10
Valmistelu ennen		Röntgenkuvausta koskevat ohjeet	11
magneettikuvaustutkimusta	4	Turvallinen magneettikuvaus	12
Asiantuntijoiden välinen yhteistyö	4	Istutemagneettia koskevat	
MRI-kelpoisuuden määrittäminen	5	magneettikuvaus ehdot	12
		Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat	12
Magneettikuvaukseen ja		Kuvan häiriöt ja artefaktit	16
Cochlear Osia -istutteen			
liittyvät riskit	6	Huomioitavaa magneettikuvausten	
Huomioitavaa istutemagneetin		jälkeen	24
poistoon liittyen	7	Kun istutemagneetti on paikallaan	24
		Kun istutemagneetti on poistettu	24
Huomioitavaa		Hävittäminen	24
magneettikuvaustutkimuksen			
suorittamiseen liittyen	8		
Varmista seuraavat ennen kuvausta:	8		
Molemmipuoliset käyttäjät	8		
Muiden kehon osien			
magneettikuvaus	9		
Potilaan asettelu	9		
Potilaan mukavuus	9		

Valmistelu ennen magneettikuvaustutkimusta

Nämä ohjeet koskevat erityisesti Cochlear Osia -istutteita ja täydentävät magneettikuvauslaitteen valmistajan antamia ohjeita tai magneettikuvausosaston menettelytapoja.



VAKAVA VAROITUS

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Cochlear Osia OSi200 -istute yhdessä B1300-istutteen kanssa soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaat voidaan kuvata 1,5 teslalla magneetin ollessa paikallaan tai irrotettuna. Potilaat voidaan kuvata 3 teslalla vain, jos magneetti on irrotettu. Potilaalle, jolla on tällaisia laitteita, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti kohdassa *”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 12 – 15* määritettyjen ehtojen täytyessä. Jos ehtoja ei noudateta, potilaalle saattaa aiheutua vammoja.

Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Magneettikuvauksen valmistelu ja suorittaminen istutteen käyttäjälle edellyttää laiteasiantuntijan ja/tai Osia-istutelääkärin, lähettävän lääkärin ja radiologin/MRI-tekniikon yhteistyötä.

Cochlear Osia -istutelaiteasiantuntija

Tuntee istutteen tyypin ja löytää oikeat MRI-parametrit istutetta varten.

Lähettävä lääkäri

Tietää magneettikuvauksen kohteen sijainnin ja sen, mitä diagnostisia tietoja tarvitaan, ja tekee päätöksen siitä, onko istutemagneetti poistettava magneettikuvausta varten.

Cochlear Osia -istutelääkäri

Poistaa lähettävän lääkärin pyynnöstä istutemagneetin kirurgisesti ja vaihtaa sen tilalle ei-magneettisen kiinnityskappaleen. Magneettikuvauksen jälkeen istutelääkäri vaihtaa sen tilalle uuden steriilin vaihtomagneetin.

Radiologi/MRI-tekniikko

Määrittää magneettikuvauksen käyttäen oikeita MRI-parametreja ja neuvoo istutteen käyttäjää magneettikuvauksen aikana.

MRI-kelpoisuuden määrittäminen

Jos olet lääkäri, joka lähettää Cochlear Osia -istutteen käyttäjän magneettikuvaukseen, on tärkeää, että otat huomioon seuraavat seikat:

- Ymmärrä magneettikuvaukseen liittyvät riskit ja kerro niistä potilaalle. Katso kohta ***"Magneettikuvaukseen ja Cochlear Osia -istutteen liittyvät riskit"* sivulla 6**. Huomioi myös seuraavat:
 - istuteleikkauksen ajoitus ja MRI-altistus
 - istutteen käyttäjän ikä ja yleinen terveystila ja toipumisaika istutemagneettileikkauksesta tai mahdollisesta vammasta
 - olemassa oleva tai mahdollinen arpikudos istutemagneetin kohdalla.
- Perehdy magneettikuvauksen ehtoihin ja varmista, että tutkimukselle on selvä käyttöaihe. Katso kohta ***"Turvallinen magneettikuvaus"* sivulla 12**.
- Cochlear Osia -istute luo varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, mikä johtaa diagnostisten tietojen häviämiseen. Artefaktien koot esitetään taulukossa ***"Kuvan häiriöt ja artefaktit"* sivulla 16**.
- Selvitä, onko potilaalla muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä implantoituja lääkinnällisiä laitteita. Jos potilaalla on muita istutteita, tarkista MRI-yhteensopivuus ennen magneettikuvaustutkimusta. Jos magneettikuvauksessa ei noudateta laitekohtaisia MRI-turvallisuustietoja, mahdollisia riskejä ovat laitteen liikkuminen tai vahingoittuminen, istutemagneetin heikkeneminen ja epämiellyttävä tunne tai iho-/kudosvaurio potilaalle.
- Cochlear on arvioinut tässä oppaassa esitettyä istutteen vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteen magneettikuvauksen aikana, eikä Cochlear Osia -istutteilla ole kohonnutta lämpenemisriskiä.
- Jos magneettikuvauksessa käytettävän magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa tai 3 teslaa, selvitä, onko istutemagneetti poistettava. Katso kohta ***"Istutemagneettia koskevat magneettikuvaus ehdot"* sivulla 12**.
- Jos istutemagneetti on poistettava, lähetä potilas asianmukaisen lääkärin vastaanotolle, jotta magneetti voidaan poistaa ennen magneettikuvausta.
- Jos istutteen magneetti jätetään paikalleen 1,5 teslan magneettikuvauksen ajaksi, Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkaus on hankittava etukäteen. Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyttä lähimpään Cochlearin toimistoon tai viralliseen jälleenmyyjään.

Magneettikuvaukseen ja Cochlear Osia -istutteisiin liittyvät riskit

Cochlear Osia -istutteita käyttävien potilaiden magneettikuvaustutkimusten mahdollisia riskejä ovat:

Laitteen liikkuminen

Jos kuvauksessa ei käytetä näissä ohjeissa ilmoitettuja parametreja, istutemagneetti tai koko laite voi liikkua pois paikaltaan magneettikuvaustutkimuksen aikana ja aiheuttaa iho- tai kudolvaurioita.

Laitteen vaurioituminen

Nämä ohjearvot ylittävä MRI-altistus voi vahingoittaa laitetta.

Istutemagneetin heikkeneminen

- Jos kuvauksessa käytettävien staattisten magneettikenttien voimakkuus poikkeaa näissä ohjeissa mainituista arvoista, ne voivat heikentää istutemagneettia.
- Potilaan virheellinen asettelu ennen magneettikuvausta tai potilaan pään liikkuminen kuvauksen aikana saattaa demagnetoida istutteen magneetin.

Epämiellyttävä tunne

Nämä ohjearvot ylittävä MRI-altistus voi johtaa siihen, että potilas havaitsee ääntä tai melua ja/tai tuntee kipua.

Istutteen lämpeneminen

Noudata näissä ohjeissa mainittuja kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) arvoja, jotta istute ei lämpenisi enempää kuin on turvallista.

Kuva-artefakti

Cochlear Osia -istute luo varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, minkä vuoksi diagnostista tietoa menetetään.

Jos tutkittava alue on istutteen lähellä, istutemagneetin poistamista tulee harkita, koska kuvan laatu saattaa heikentyä sen ollessa paikallaan.

Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen

Jos istutemagneetti on poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta, prosessiin osallistuvien asiantuntijoiden välisen yhteistyön on oltava saumatonta. Tämä koskee henkilöitä, jotka vastaavat magneetin poistamisesta, magneettikuvauksen tekemisestä ja magneetin asettamisesta takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen. Lisätietoja istutemagneetin irrotuksesta on järjestelmän mukana toimitetussa OSI200-istutteen lääkärin oppaassa.



VAKAVA VAROITUS

Älä jätä magneettitaskua tyhjäksi, sillä seurauksena voi olla infektio. Kun poistat magneetin, korvaa se ei-magneettisella kiinnityskappaleella.

Jos käyttäjä tarvitsee useita magneettikuvauksia tietyn ajan kuluessa, istutemagneetti poistetaan ja korvataan steriilillä ei-magneettisella kiinnityskappaleella. Katso kohta ***"Istutemagneettia koskevat magneettikuvausehdot" sivulla 12.***

Ei-magneettinen kiinnityskappale estää sidekudosta kasvamasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on pois paikaltaan. Tällainen kasvu vaikeuttaisi istutemagneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.

Kun ei-magneettinen kiinnityskappale on paikallaan, magneettikuvauksia voidaan tehdä turvallisesti ilman siteitä tai Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkausta.



HUOMAUTUS

Kun istutemagneetti poistetaan, käyttäjän on käytettävä kiinnityslevyä, joka pitää puheprosessorin kelan paikallaan. Kiinnityslevyjä on saatavana Cochlearilta.

Kun magneettikuvaustutkimuksia ei tarvita, ei-magneettinen kiinnityskappale poistetaan ja korvataan uudella steriilillä istutemagneetilla.

Steriili ei-magneettinen kiinnityskappale ja steriili vaihtomagneetti toimitetaan erikseen steriileissä pakkauksissa. Molemmat ovat kertakäyttötuotteita.

Huomioitavaa magneettikuvaustutkimuksen suorittamiseen liittyen



Kaikkien Cochlear Osia -järjestelmän ulkoisten osien, kuten puheprosessorien ja niihin liittyvien lisävarusteiden, käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki järjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Varmista seuraavat ennen kuvausta:

- Istutemalli on tunnistettu. Katso kohta ***”Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen” sivulla 10.***
- Lisätietoja molemminpuolisille käyttäjille on kohdassa ***”Molemminpuoliset käyttäjät” sivulla 8.***
- Vaikka magneettikuvaus tehtäisiin muualle kehoon ja etäälle istutteen kohdasta, potilaan istutemallin MRI-turvallisuustietoja on noudatettava. Katso kohta ***”Muiden kehon osien magneettikuvaus” sivulla 9.***
- Istutemagneetti on poistettu kirurgisesti, kun lähettävä lääkäri on määrännyt, että magneettikuvaus suoritetaan istutemagneetti poistettuna.
- Jos istutemagneetti jätetään paikalleen 1,5 teslan magneettikuvauksen ajaksi, Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkaus on käytettävissä ja käyttövalmis. Katso Cochlear™ Osia® -MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän opas.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä ei ole turvallista.
- Asettele potilas mahdollisimman mukavaan asentoon. Katso kohta ***”Potilaan asettelu” sivulla 9.***
- Kerro tuntemuksista, joita potilas saattaa kokea magneettikuvauksen aikana. Katso kohta ***”Potilaan mukavuus” sivulla 9.***
- Noudata ohjeita kohdassa ***”Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat” sivulla 12.***

Molemminpuoliset käyttäjät



VAROITUS

Jos jompikumpi istute on CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, magneettikuvaus on vasta-aiheinen.

Jos molemminpuolisella käyttäjällä on käytössä muita istutemalleja kuin CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, noudata käyttäjän istutemalleihin liittyviä MRI-turvallisuustietoja. Noudata sen istutemallin MRI-turvallisuustietoja, jossa on kaikkein tiukimmat magneettikuvauksen rajoitukset.

Muiden kehon osien magneettikuvaus

Kun istutteen käyttäjä tarvitsee magneettikuvan muualta kuin istutetekohdasta, sinun on edelleen noudatettava käyttäjän istutemallin MRI-turvallisuustietoja. Katso kohta ***”Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen” sivulla 10*** ja siihen liittyvä kohta ***”Turvallinen magneettikuvaus” sivulla 12***.

Potilaan asettelu

Potilas on asetettava ennen magneettikuvauslaitteeseen siirtämistä. Potilas tulee asettaa makuulle (selälleen kasvot ylöspäin) niin, että hänen päänsä on linjassa magneettikuvauslaitteen tunnelin akselin kanssa.

Potilasta on neuvottava pysymään paikallaan ja pitämään päänsä liikkumattomana magneettikuvauksen ajan.

VAROITUS

Kun istutemagneetti on kuvauksen aikana paikallaan, varmista, että potilas liikkuu enintään 15 astetta (15°) tunnelin keskiviivasta (Z-akseli) magneettikuvauksen aikana.

Jos potilasta ei asetella oikein ennen magneettikuvausta, istutteeeseen saattaa kohdistua voimakas vääntövoima, joka saattaa aiheuttaa potilaalle kipua.

Potilaan mukavuus

Kerro potilaalle, että hän saattaa tuntea istutemagneetin liikkuvan kuvauksen aikana. MRI-tarvikepakkaus vähentää istutemagneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Hän voi kuitenkin tuntea liikevastusta paineena iholla. Tuntemus on samanlainen kuin ihoa peukalolla painettaessa.

Jos potilas tuntee kipua, keskustele potilaan lääkärin kanssa siitä, voisiko potilaan oloa helpottaa poistamalla istutemagneetti tai käyttämällä paikallispuudutusta.

VAROITUS

Jos potilaalle annetaan paikallispuudutusta, varmista, ettei sitä anneta istutteen silikonin läpi.

Selitä potilaalle myös, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä. Äänentasot eivät ole vaarallisia.

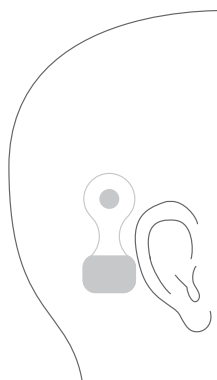
Cochlear Osia -istutteen tunnistaminen

Istutteen mallinumero on merkitty potilaan Cochlear-potilastietokorttiin. Jos potilaalla ei ole potilastietokorttia, istutteen tyyppi ja malli voidaan tunnistaa ilman kirurgisia toimenpiteitä röntgenkuvauksella tai Cochlear Osia Fitting Software -soitusohjelmalla.

Röntgenkuvaus

Cochlear Osia OSI200 -istutteen ovat metallisia laitteita, jotka istutetaan ihon alle korvan taakse. Röntgenkuvauksella avulla istute voidaan tunnistaa sen muodon ja värähtelijäyksikön muodon perusteella.

Käytä **Kuva 1** ja **Kuva 2** apuna Cochlear Osia OSI200 -istutteen tunnistamisessa röntgenkuvauksen aikana.



Kuva 1: OSI200-istutteen likimääräinen sijainti



Ihon puoli

Luun puoli

Kuva 2: OSI200-istute (P1170466)

Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

Sivulta otetun röntgenkuvan (70 kV/3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen. Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteen saattavat näkyä vinottain.

Antennikelojen ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.

Molemmipuolisilla käyttäjillä saattaa olla kaksi eri istutemallia. Kallon röntgenkuvaus sivulta siten, että putki on kraniaalisesti 15 asteen kulmassa, saa istutteen ja niiden tunnistettavat ominaisuudet erottumaan kuvassa ja mahdollistaa näin istutteen tunnistamisen.

Turvallinen magneettikuvaus

Istutemagneettia koskevat magneettikuvaus ehdot

Tiettyjä istutemalleja ja kenttävoimakkuuksia käytettäessä tarvitaan MRI-tarvikepakkauksen sidettä tai istutemagneetti on poistettava kirurgisesti. OSI200-istutteen tiedot esitetään seuraavassa taulukossa. Lisätietoja MRI-tarvikepakkauksen käyttämisestä ennen magneettikuvausta on Cochlear™ Osia® -MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa.

Istutteen tyyppi	Magneettikentän voimakkuus (T)	Istutemagneetti poistetaan Kyllä/Ei	MRI-tarvikepakkauksen tarvi ta Kyllä/Ei
Osia OSI200 -istute.	1,5	Ei	Kyllä
	3	Kyllä	Ei

Taulukko 1: Istutemagneettia koskevat magneettikuvaus ehdot.

Kuvausolosuhteet ja SAR-rajat

Näiden ohjeiden MRI-turvallisuustiedot koskevat vain 1,5 ja 3 teslan magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää ja enintään 60 minuutin aktiivista kuvausaikaa.

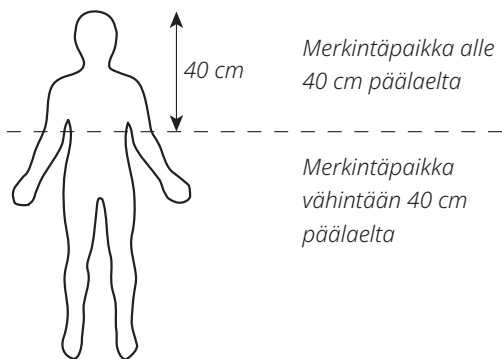
VAKAVA VAROITUS

3 teslan magneettikuvaukset on tehtävä kvadratuuri- tai CP-tilassa käytettäessä RF-lähetinkelaa. Monikanavaisen tilan käyttäminen voi aiheuttaa haitallista paikallista lämpenemistä.

Potilaalle, jolla on yksi tai kaksi tällaista laitetta, voi tehdä kuvauksia turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavilla sivuilla esitetyt ehdot.

Harkitse seuraavia seikkoja ennen kuvausta:

- Pään lähetin-/vastaanotinkeloja ja vartalokeloja voi käyttää turvallisesti suositeltujen SAR-rajojen mukaisesti. Lisätietoja on MRI-turvallisuustiedoissa ja suositeltujen SAR-rajojen taulukossa seuraavilla sivuilla.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-kelan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-kelan säde.
- Paikallisten sylinterimäisten RF-vastaanotinkelojen käyttö istutteen kanssa on turvallista magneettikuvauksen aikana, kunhan lähetinkelan SAR-rajat eivät ylitä.
- Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä istutteen.

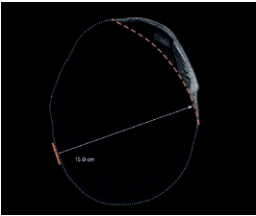
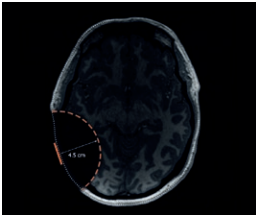
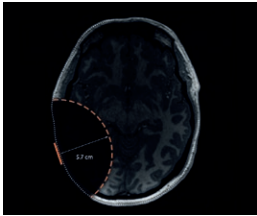


Kuva 3: Merkintäpaikat

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkausta 1,5 teslan magneettikuvauksiin, kun istutemagneetti on paikallaan. Ohjeet ovat Cochlear™ Osia® -MRI-tarvikepakkauksen käyttäjän oppaassa.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
15,0 cm (5,9 tuumaa)	4,5 cm (1,8 tuumaa)	5,7 cm (2,2 tuumaa)

Taulukko 2: Suurin artefakti keskustasta 1,5 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

HUOMAUTUS

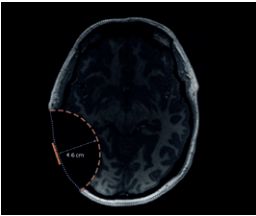
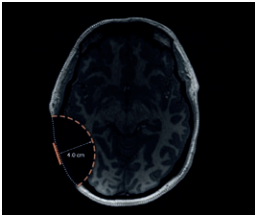
Kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat huonoimpiin mahdollisiin tilanteisiin, ja niissä esitetään artefakti laajimmillaan. Kuvausparametrien optimointi voi auttaa minimoimaan artefaktit.

Molemmipuolisten OSI200-istutteiden käyttäjillä edellä olevat istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteiden välissä.

OSI200-istute ja 3 teslan kuvaukset

- Poista istutemagneetti kirurgisesti ennen 3 teslan magneettikuvauksia. Lisätietoja on **OSI200-istutteen lääkärin oppaassa**.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Magneettikenttä on 3 teslan staattinen magneettikenttä istutemagneetti kirurgisesti poistettuna.
- Muuttuvan gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun käytetään pään lähetin-/vastaanotinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama pään keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 3,2 W/kg.
- Kun käytetään vartalon lähetinkelaa, MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräisen altistumisen SAR-arvo on 2 W/kg.
- Kuvaukset on suoritettava ympyräpolarisaatiotilassa.

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu gradienttikaikusekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
	
4,6 cm (1,8 tuumaa)	4,0 cm (1,6 tuumaa)

Taulukko 3: Suurin artefakti keskustasta 3 teslalla (gradienttikaikusekvenssi). Kuvan artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tai sagittaalisessa tasossa.

Kuvan häiriöt ja artefaktit

Cochlear Osia OSI200 -istute luo varjon magneettikuvaan istutteen lähelle, mikä johtaa diagnostisten tietojen häviämiseen.

Jos istutteen lähellä tehdään tutkimuksia, magneetin poistamista on harkittava, koska paikallaan oleva istutemagneetti saattaa heikentää magneettikuvan laatua.

Jos istutemagneetti on poistettava, lähetä potilas asianmukaisen lääkärin vastaanotolle, jotta magneetti voidaan poistaa ennen magneettikuvausta.

Kuvausparametrien lisäoptimoinnilla voidaan edelleen vähentää artefakteja.

Kuva-artefakti laajenee istutteen keskeltä. Alla olevissa taulukoissa esitetyillä MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -parametreilla tuotettiin seuraavilla sivuilla esitetyt artefaktien koot.

Parametri	Gradienttikaiku	SEMAC-VAT	MARS	Optimoitu MARS
Kuvassekvenssi	Gradienttikaiku	Spin-kaiku	Spin-kaiku	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen	Aksiaalinen	Aksiaalinen	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Toisto aika	100 ms	3 810 ms	4 056 ms	3 190 ms
Kaikuaika	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Kaikusarjan pituus	1	22	15	15
Pikselikohtainen kaistanleveys	35 Hz/pikseli	436 Hz/pikseli	435 Hz/pikseli	859 Hz/pikseli
Kvantamismatriisi	256x256	343x310	499x451	499x442
Kääntökulma	30°	90°	90°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,67 W/kg	1,20 W/kg	1,90 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	71,64 T/s	88,40 T/s	93,38 T/s
B1rms	0,39 µT	3,43 µT	2,91 µT	3,66 µT
Kesto	544 s (9 min 4 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

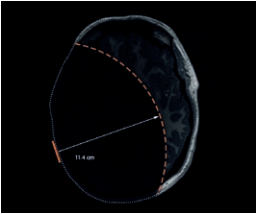
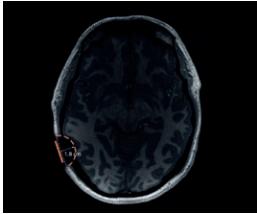
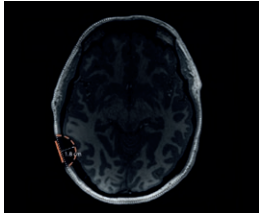
Taulukko 4: Kuvausparametrit kuvattaessa 1,5 teslan kuvauslaitteella

Seuraavat kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 1,5 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä seuraavat istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset SEMAC-VAT-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu SEMAC-VAT-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
11,4 cm (4,5 tuumaa)	1,8 cm (0,7 tuumaa)	1,8 cm (0,7 tuumaa)

Taulukko 5: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti SEMAC-VAT-sekvenssillä koronaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
7,5 cm (3,0 tuumaa)	2,0 cm (0,8 tuumaa)	2,0 cm (0,8 tuumaa)

Taulukko 6: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

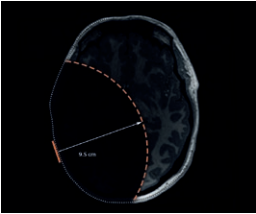
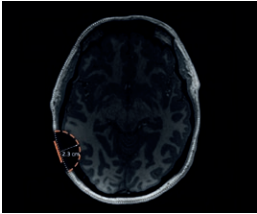
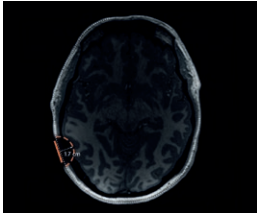
Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti SEMAC-VAT-sekvenssillä sagittaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
9,0 cm (3,5 tuumaa)	2,8 cm (1,1 tuumaa)	2,5 cm (1,0 tuumaa)

Taulukko 7: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
9,5 cm (3,7 tuumaa)	2,3 cm (0,9 tuumaa)	1,7 cm (0,7 tuumaa)

Taulukko 8: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (MARS-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti MARS-sekvenssillä koronaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
6,6 cm (2,6 tuumaa)	2,3 cm (0,9 tuumaa)	1,9 cm (0,7 tuumaa)

Taulukko 9: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (MARS-sekvenssi).

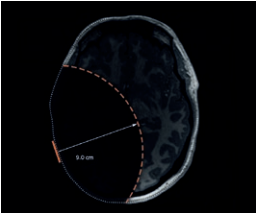
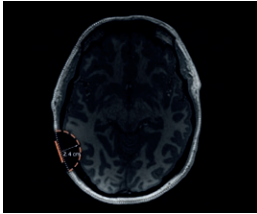
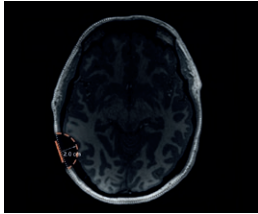
Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti MARS-sekvenssillä sagittaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
7,1 cm (2,8 tuumaa)	3,0 cm (1,2 tuumaa)	2,8 cm (1,1 tuumaa)

Taulukko 10: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (MARS-sekvenssi).

OSI200-istute ja 1,5 teslan kuvaukset optimoidulla MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu optimoidulla MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
		
9,0 cm (3,5 tuumaa)	2,4 cm (0,9 tuumaa)	2,0 cm (0,8 tuumaa)

Taulukko 11: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (optimoitu MARS-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti optimoidulla MARS-sekvenssillä koronaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
8,2 cm (3,2 tuumaa)	1,9 cm (0,8 tuumaa)	1,7 cm (0,7 tuumaa)

Taulukko 12: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (optimoitu MARS-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti optimoidulla MARS-sekvenssillä sagittaalisessa tasossa:

Istutemagneetti paikallaan + magneettilasta	Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
6,8 cm (2,7 tuumaa)	2,4 cm (0,9 tuumaa)	3,2 cm (1,3 tuumaa)

Taulukko 13: Suurin kuva-artefakti keskustasta 1,5 teslalla (optimoitu MARS-sekvenssi).

Parametri	Gradienttikaiku	SEMAC-VAT	MARS
Kuvassekvenssi	Gradienttikaiku	Spin-kaiku	Spin-kaiku
Viipaleen valinta	Aksiaalinen	Aksiaalinen	Aksiaalinen
Viipaleen paksuus	4 mm	3,5 mm	3 mm
Toisto aika	100 ms	3 197 ms	4 809 ms
Kaiku aika	9 ms	80 ms	80 ms
Kaikusarjan pituus	1	14	12
Pikselikohtainen kaistanleveys	217 Hz/pikseli	1 244 Hz/pikseli	1 029 Hz/pikseli
Kuvantamismatriisi	256x256	307x277	300x268
Kääntökulma	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	58,31 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Kesto	182 s (3 min 2 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

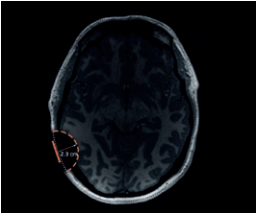
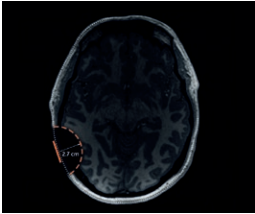
Taulukko 14: Kuvausparametrit kuvattaessa 3 teslan kuvauslaitteella

Seuraavat kuva-artefakteihin liittyvät tulokset perustuvat laajimpaan implantin keskeltä ulottuvaan artefaktiin kuvattaessa 3 teslan laitteella ja tavallisella MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) -sekvenssillä.

Molemmipuolisten istutteen käyttäjillä seuraavat istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolilla. Artefakti saattaa ulottua pidemmälle istutteen välissä.

OSI200-istute ja 3 teslan kuvaukset SEMAC-VAT-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu SEMAC-VAT-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
	
2,3 cm (0,9 tuumaa)	2,7 cm (1,1 tuumaa)

Taulukko 15: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti SEMAC-VAT-sekvenssillä koronaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
2,4 cm (0,9 tuumaa)	2,4 cm (0,9 tuumaa)

Taulukko 16: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

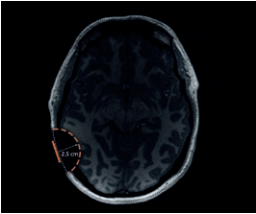
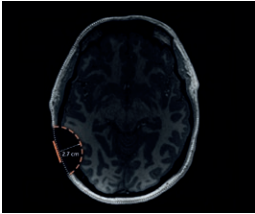
Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti SEMAC-VAT-sekvenssillä sagittaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
3,3 cm (1,3 tuumaa)	3,1 cm (1,2 tuumaa)

Taulukko 17: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (SEMAC-VAT-sekvenssi).

OSI200-istute ja 3 teslan kuvaukset MARS-sekvenssillä

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti, kun se on kuvattu MARS-sekvenssillä aksiaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
	
2,5 cm (1,0 tuumaa)	2,7 cm (1,1 tuumaa)

Taulukko 18: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (MARS-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti MARS-sekvenssillä koronaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
2,9 cm (1,1 tuumaa)	2,6 cm (1,0 tuumaa)

Taulukko 19: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (MARS-sekvenssi).

Ei-kliinisissä testeissä OSI200-istutteen aiheuttama suurin artefakti MARS-sekvenssillä sagittaalisessa tasossa:

Ei-magneettinen kiinnityskappale paikallaan	Istutemagneetti poistettu
3,3 cm (1,3 tuumaa)	3,7 cm (1,5 tuumaa)

Taulukko 20: Suurin kuva-artefakti keskustasta 3 teslalla (MARS-sekvenssi).

Huomioitavaa magneettikuvauksen jälkeen

Kun istutemagneetti on paikallaan

Kun potilas on poistunut magneettikuvaushuoneesta, poista MRI-tarvikepakkauksen side ja lasta. Pyydä potilasta asettamaan puheprosessori päähänsä ja käynnistämään se. Varmista, että puheprosessori on oikeassa kohdassa, potilas ei tunne epämukavuutta ja ääni kuulostaa normaalilta.

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai havaitsee äänen eri tavalla kuin aiemmin tai jos puheprosessori ei ole oikeassa kohdassa, kehota potilasta kääntymään klinikon puoleen mahdollisimman pian.

Kun istutemagneetti on poistettu

Katso kohta *”Huomioitavaa istutemagneetin poistoon liittyen”* sivulla 7.

Hävittäminen

Cochlear Osia -MRI-tarvikepakkauksen voi hävittää tavallisen sairaala- tai yhdyskuntajätteen mukana tai paikallisten määräysten mukaisesti. MRI-tarvikepakkaus on kertakäyttöinen.

Muistiinpanoja

Muistiinpanoja



P2123941

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,
Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

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 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

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 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Tämä materiaali on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisille. Jos olet kuluttaja, keskustele kuulonaleneman hoitovaihtoehtoista hoitoalan ammattilaisen kanssa. Tulokset voivat vaihdella, ja hoitoalan ammattilainen kertoo sinulle tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä. Lue aina käyttöohjeet. Kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa. Pyydä tuotetietoja paikalliselta Cochlear-edustajaltasi.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, soikea logo ja merkit, joissa on ®- tai ™-symboli, ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (ellei toisin mainita).

© Cochlear Limited 2023. Kaikki oikeudet pidätetään.

P1612997 D1612998-V5 Finnish translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1612998-V5