

# Cochlear™ Osia® OSI200 implantátum

A mágneses rezonanciás  
képalkotásra (MRI)  
vonatkozó irányelvek

# Ismertető az útmutatóról

A jelen útmutató a Cochlear™ Osia® OSI200 implantátumra vonatkozik. Az alábbi személyek számára készült:

- MR-vizsgálatokat előkészítő és végző, megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek
- Cochlear Osia implantátumot viselő személyeket MR-vizsgálatra beutaló orvosok
- Cochlear Osia implantátumot viselő személyek és/vagy a gondviselőik.

A jelen útmutató a Cochlear Osia OSI200 implantátumot viselő személyeken végzett MR-vizsgálat biztonságával kapcsolatos tudnivalókat ismerteti.

A jelen útmutatóban leírt feltételektől eltérő módon végzett MR-vizsgálat az implantált személy súlyos sérüléséhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Az MRI beültetett orvostechnikai eszközök esetében való alkalmazásával kapcsolatos kockázatok miatt fontos, hogy az implantált személy esetleges sérülésének és/vagy az eszköz meghibásodásának elkerülése érdekében az érintettek elolvassák, megértsék és betartsák ezeket az utasításokat.

Az útmutatót a Cochlear Osia OSI200 implantátumhoz kapott vonatkozó dokumentumokkal, például az *Orvosi útmutatóval* és a *Fontos tudnivalók az Osia implantátum használatához* füzettel együtt kell értelmezni.

További információkért forduljon a Cochlear regionális képviselőjéhez (a telefonszámok az útmutató hátoldalán található), vagy látogasson el a [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) honlapra. Ha Ön egyéni ügyfelünk, az MR-vizsgálat előtt érdeklődjön kezelőorvosánál vagy más egészségügyi szakembernél!

## Az útmutatóban alkalmazott jelzések



### MEGJEGYZÉS

Fontos tudnivalók vagy tanácsok.



### FIGYELEM! (NEM ÁLL FENN SZEMÉLYI SÉRÜLÉS VESZÉLYE)

A biztonság és a hatékony működés érdekében körültekintéssel kell eljárni. A készülék sérülésének veszélye áll fenn.



### VIGYÁZAT! (SZEMÉLYI SÉRÜLÉS VESZÉLYE ÁLL FENN)

Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások. Személyi sérülés veszélye áll fenn.

---

# Tartalom

Ismertető az útmutatóról . . . . .	2	A Cochlear Osia implantátum azonosítása . . . . .	10
Az útmutatóban alkalmazott jelzések . . . . .	2	Röntgenvizsgálattal kapcsolatos tudnivalók . . . . .	10
Az MR-vizsgálat előkészítése. . . . .	4	Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek. . . . .	11
Szakmai együttműködés. . . . .	4	Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése . . . . .	12
Az MR-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása. . . . .	5	Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MR-vizsgálathoz. . . . .	12
A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok . . . . .	6	Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek. . . . .	12
Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások. . . . .	7	Képinterferenciák és műtermékek . . .	16
Felkészülés az MR-vizsgálat elvégzésére . . . . .	8	Fontos szempontok az MR-vizsgálat után . . . . .	24
A vizsgálat előtt győződjön meg a következőkről: . . . . .	8	Helyén hagyott implantátummágnes esetén . . . . .	24
Kétoldali implantátumot használó személyek . . . . .	8	Eltávolított implantátummágnes esetén . . . . .	24
Egyéb testrészek MR-vizsgálata . . . . .	9	Hulladékkezelés . . . . .	24
A vizsgált személy testhelyzete . . . . .	9		
A vizsgált személy komfortérzete . . . . .	9		

# Az MR-vizsgálat előkészítése

Az itt ismertetett irányelvek kifejezetten a Cochlear Osia implantátumokra vonatkoznak, és az MR-berendezés gyártója által meghatározott egyéb szempontok, illetve az MR-vizsgálatot végző intézmény protokolljainak kiegészítéseként alkalmazandók.



## VIGYÁZAT!

Nem klinikai jellegű vizsgálatok során megállapították, hogy a Cochlear Osia OSI200 implantátumok a BI300 implantátummal párosítva MR-kondicionálisak (feltételesen biztonságosak). Helyén hagyott vagy eltávolított mágnessel 1,5 T erősségig végezhető el a vizsgálat. A vizsgálat 3 T erősségen csak a mágnes eltávolítása után végezhető el. Az ilyen eszközökkel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók a következő részben leírt feltételek mellett: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 12-15. oldal.** Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

## Szakmai együttműködés

Implantátumot viselő személyek MR-vizsgálatának előkészítésekor és elvégzésekor az eszközspecialista és/vagy az Osia implantátumsebész, a beutaló szakorvos és radiológus/ MR-technikus együttműködésére van szükség.

### Cochlear Osia implantátumspecialista

Ismeri az implantátumtípust és az implantátumra vonatkozó megfelelő MR-paraméterek helyét.

### Beutaló szakorvos

Ismeri az MR-vizsgálat helyét és a szükséges diagnosztikai adatokat, és ő dönti el, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest az MR-vizsgálat idejére.

### Cochlear Osia implantátumsebész

Ha a beutaló orvos elrendelte, sebészi úton eltávolítja az implantátummágnest, és nemmágneses dugasszal helyettesíti. Az MR-vizsgálatot követően az implantátum szakorvosa egy új, steril csere-implantátummágnesre cseréli.

### Radiológus/MR-technikus

Beállítja a kívánt paramétereket az MR-vizsgálathoz, és tanácsokat ad az implantátum viselőjének az MR-vizsgálat közben.

## Az MR-vizsgálatra való alkalmasság meghatározása

Ha Ön Cochlear Osia implantátumot viselő személyt utal be MR-vizsgálatra, feltétlenül fordítson figyelmet az alábbiakra:

- Ismerje meg az MR-vizsgálattal összefüggő kockázatokat, és ezekről tájékoztassa a vizsgált személyt. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok”, 6. oldal.** Vegye figyelembe a következőket is:
  - Az implantátum kivételének és az MR-vizsgálatnak az időpontja.
  - Az implantátum viselőjének életkora és általános egészségi állapota, illetve az implantátummágnes műtéti eltávolítását követő vagy az esetleges sérülésből történő felépüléséhez szükséges idő.
  - Meglévő vagy potenciális szöveti hegesedés az implantátummágnes helyénél.
- Ismerje meg az MR-vizsgálat feltételeit, és győződjön meg arról, hogy az MR-vizsgálat feltétlenül szükséges-e. Lásd: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 12. oldal.**
- A Cochlear Osia implantátum árnyékot vet az MR-képre az implantátum közelében, így bizonyos diagnosztikai információk elvesztését okozza. Lásd a vonatkozó, műtermékméreteket tartalmazó táblázatokat **(„Képterferenciák és műtermékek”, 16. oldal).**
- Állapítsa meg, hogy a vizsgált személy visel-e más, akár aktív, akár használaton kívüli orvostechikai implantátumot. Ha van ilyen implantátum, az MR-vizsgálat előtt ellenőrizze az MR-kompatibilitását. Ha nem tartja be az implantált eszközök MR-vizsgálatára vonatkozó biztonsági információkat, többek között az alábbi kockázatok merülhetnek fel: az eszköz elmozdul vagy megsérül, az implantátummágnes veszít az erősségéből, az implantátum viselője kellemetlen érzést tapasztal, illetve bőr- vagy szövetsérülést szenved.
- A Cochlear kiértékelte a jelen útmutatóban ismertetett implantátumok és az egyéb közeli beültetett eszközök között az MR-vizsgálat során fellépő interakciót, és arra a következtetésre jutott, hogy nem jár a Cochlear Osia implantátumok felmelegedésének kockázatával.
- Állapítsa meg, hogy az 1,5 vagy 3 tesla erősségű MR-vizsgálatnál szükség van-e az implantátummágnes eltávolítására. Lásd: **„Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MR-vizsgálathoz”, 12. oldal.**
- Ha az implantátummágneset ki kell venni, az implantátum viselőjét be kell utalni az implantátummágnes MR-vizsgálat előtti eltávolítását végző megfelelő szakorvoshoz.
- Ha az implantátummágnes 1,5 T erősségen végzett vizsgálatnál a helyén marad, előzetesen be kell szerezni az MR-vizsgálat közben használandó Cochlear Osia MRI-készletet. MRI-készlet rendeléséhez lépjen kapcsolatba a Cochlear legközelebbi irodájával vagy hivatalos forgalmazójával.

# A Cochlear Osia implantátumok viselőjén végzett MR-vizsgálattal összefüggő kockázatok

A Cochlear Osia implantátumot viselő személyeken végzett MR-vizsgálattal összefüggésben többek között az alábbi kockázatok merülhetnek fel:

## Az eszköz elmozdulása

Ha a vizsgálatot a jelen útmutatóban ismertetett utasításoktól eltérően végzik, az implantátummágnes vagy az eszköz az MR-vizsgálat során elvándorolhat a helyéről, ami a bőr/szövet károsodását okozhatja.

## Az eszköz meghibásodása

A jelen irányelvekben foglalt paramétereket meghaladó mértékű MR-expozíció az eszköz meghibásodását okozhatja.

## Az implantátummágnes gyengülése

- A jelen irányelvekben foglaltaktól eltérő erejű statikus mágneses mezővel végzett vizsgálat az implantátummágnes erősségének csökkenéséhez vezethet.
- A páciens nem megfelelő elhelyezkedése az MR-vizsgálat előtt, illetve a fej mozgatása a képalkotás során az implantátummágnes lemágnesezéséhez vezethet.

## Kellemetlen érzés

A jelen irányelvekben foglalt paramétereket meghaladó mértékű MRI-expozíció következtében a vizsgált személy hangokat vagy zajt hallhat, és/vagy fájdalmat érezhet.

## Az implantátum felmelegedése

Az implantátum biztonságos szintet meghaladó felmelegedésének megakadályozása érdekében a jelen irányelvekben ajánlott fajlagos elnyelési rátákat (SAR) kell alkalmazni.

## Képi műtermék

A Cochlear Osia implantátum árnyékot vet az MR-képre az implantátum közelében, így bizonyos diagnosztikai információk elvesztését okozza.

Ha a vizsgálatot az implantátum közelében kell végezni, mérlegelni kell az implantátummágnes eltávolításának szükségességét, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

## Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások

Ha az implantátummágnes el kell távolítani az MR-vizsgálat előtt, az eltávolítást, az MR-vizsgálatot és az implantátummágnes cseréjét végző szakemberek szoros szakmai együttműködésére van szükség. Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos további részletek a rendszerhez mellékelt OSI200 implantátum Orvosi útmutató dokumentumban található.

### VIGYÁZAT!

A fertőzés megakadályozása érdekében ne hagyja a mágnessebet üresen. Az eltávolított mágnes helyére tegyen nemmágneses dugaszt.

Ha implantátumot viselő személyeken egy adott időszakon belül több MR-vizsgálatot kell elvégezni, az implantátummágnes el kell távolítani, és steril, nemmágneses dugasszal kell helyettesíteni. Lásd:

***„Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MR-vizsgálathoz”, 12. oldal.***

A mágnes hiánya esetén ez a dugasz akadályozza meg, hogy az implantátumnak kialakított mélyedésben rostos szövet növekedjen. Ez ugyanis megnehezítené a cseremágnes behelyezését.

A nemmágneses dugasz behelyezésével az MR-vizsgálatok biztonságosan elvégezhetőek pólya felhelyezése vagy a Cochlear Osia MRI-készlet használata nélkül.

### MEGJEGYZÉS

Amíg az implantátummágnes nincs a helyén, az implantált személynek a beszédprocesszor-tekerics megtartása érdekében rögzítőkorongot kell viselnie.

A rögzítőkorong a Cochleartól szerezhető be.

Amikor már nincs szükség további MR-vizsgálatra, a nemmágneses dugaszt eltávolítják, és új, steril csere-implantátummágnes helyeznek be.

A steril nemmágneses dugasz és a steril cseremágnes steril csomagolásban külön kapható. Mindkettő egyszer használatos cikk.

# Felkészülés az MR-vizsgálat elvégzésére



A Cochlear Osia rendszer külső összetevői (pl. beszédprocesszorok és a kapcsolódó kiegészítők) MR-környezetben nem biztonságosak. MR-vizsgálatba lépés előtt a rendszer összes külső egységét le kell venni.

## A vizsgálat előtt győződjön meg a következőkről:

- Az implantátummodell azonosítása megtörtént. Lásd: **„A Cochlear Osia implantátum azonosítása”, 10. oldal.**
- A kétoldali implantátumot viselő személyekkel kapcsolatos további információkat lásd: **„Kétoldali implantátumot használó személyek”, 8. oldal.**
- Az implantátum helyétől távoli helyen végzett MR-vizsgálat esetén követni kell az implantált személy implantátumtípusának MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Lásd: **„Egyéb testrészek MR-vizsgálata”, 9. oldal.**
- Amikor a beutaló orvos az MR-vizsgálatra az implantátummágnes eltávolítását rendelte el, az implantátummágneszt műtéti úton eltávolították.
- Ha az implantátummágnes 1,5 tesla erősségen végzett vizsgálatnál a helyén marad, a Cochlear Osia MRI-készlet elérhető és készen áll a használatra. Lásd: Cochlear™ Osia® MRI-készlet felhasználói útmutató.
- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni. A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- Helyezze el úgy a beteget, hogy a lehető legkényelmesebb legyen neki. Lásd: **„Egyéb testrészek MR-vizsgálata”, 9. oldal.**
- Beszélje meg az implantátum viselőjével, hogy az MR-vizsgálat során milyen érzéseket tapasztalhat. Lásd: **„Egyéb testrészek MR-vizsgálata”, 9. oldal.**
- Tartsa be az itt olvasottakat: **„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 12. oldal.**

## Kétoldali implantátumot használó személyek

### FIGYELMEZTETÉS

Ha az egyik implantátum eltávolítható mágnes nélküli CI22M cochleáris implantátum, az MRI alkalmazása ellenjavallt.

Amennyiben a kétoldali implantátumot használó személy az eltávolítható mágnessel nem rendelkező CI22M cochleáris implantátumtól eltérő implantátumtípust visel, olvassa el az implantált személy implantátumtípusának MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információját. Az implantátumot viselő személy implantátumtípusára és az MR-vizsgálatra vonatkozó azon biztonsági információkat alkalmazza, amelyekben az MRI-expozíciós előírások a leginkább korlátozó jellegűek.



## Egyéb testrészek MR-vizsgálata

Ha az implantátumot viselő személyen nem az implantátuma közelében lévő testrészen kell MR-vizsgálatot végezni, a vizsgálatot szintén az adott implantátummodellre vonatkozó MRI biztonsági előírások betartásával kell lebonyolítani. Lásd:

**„A Cochlear Osia implantátum azonosítása”, 10. oldal** és a kapcsolódó szakasz:  
**„Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése”, 12. oldal.**

## A vizsgált személy testhelyzete

A vizsgált személy testhelyzetét még az MRI-berendezésbe való behelyezés előtt kell beállítani. A vizsgált személynek feküdnie kell (hanyatt fekvé, arccal felfelé), és a fejének az MRI-berendezés alagútjának tengelyével egy vonalban kell lennie.

A vizsgált személyt meg kell kérni, hogy amennyire lehetséges, feküdjön nyugodtan, és ne mozgassa a fejét a vizsgálat közben.

### FIGYELMEZTETÉS

Figyeljen arra, hogy a vizsgált személy a helyén hagyott implantátummágnessel végzett vizsgálat közben 15 foknál (15°) nagyobb szögben ne mozduljon el az alagút középvonalától (Z-tekercs).

Ha a vizsgált személy testhelyzetét nem állítják be megfelelően az MR-vizsgálat előtt, megnövekedett torziós nyomaték érheti az implantátumot, és a páciens fájdalmat tapasztalhat.

## A vizsgált személy komfortérzete

Magyarázza el a páciensnek, hogy érezheti az implantátummágnés mozgását. Az MRI-készlet csökkenteni fogja az implantátummágnés elmozdulásának esélyét. A vizsgált személy ennek ellenére is érezheti az elmozdulásnak való ellenállást, mintha a bőrén tapasztalna nyomást. Ez az érzés olyan, mint amikor hüvelykujjal erősen megnyomjuk a bőrünket. Ha a vizsgált személy fájdalmat tapasztal, beszélje meg a kezelőorvosával, hogy el kell-e távolítani az implantátummágnest, vagy alkalmazzanak-e helyi érzéstelenítést a kellemetlen érzés enyhítésére.

### FIGYELMEZTETÉS

Helyi érzéstelenítés alkalmazásakor vigyázni kell, hogy az implantátum szilikon része ne sérüljön.

A vizsgált személyt arról is tájékoztatni kell, hogy az MR-vizsgálat közben hangokat érezhet. A hangszintek nem veszélyesek.

# A Cochlear Osia implantátum azonosítása

Az implantátummodell megnevezése az implantátum viselőjének átadott Cochlear páciensazonosító kártyán található.

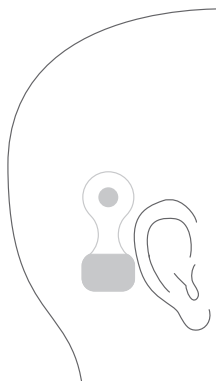
Ha a páciensazonosító kártya nem áll rendelkezésre, az implantátum típusa és modellje sebészi beavatkozás nélkül, röntgenvizsgálattal vagy a Cochlear Osia fitting software illesztőprogram segítségével is megállapítható.

## Röntgenvizsgálattal kapcsolatos tudnivalók

A Cochlear Osia OSI200 implantátumok fémből készülnek, és a fül mögötti területen elhelyezkedő bőr alá ültetik be őket. Röntgenvizsgálattal az implantátum az implantátum és a jelátalakító-egység formája alapján azonosítható.

A Cochlear Osia OSI200 implantátumok röntgenvizsgálattal történő azonosításához lásd:

**1. ábra** és **2. ábra**.



1. ábra: Az OSI200 implantátum körülbelüli helye



Bőr felőli oldal

Csont felőli oldal

2. ábra: OSI200 implantátum (P1170466)

## **Röntgenvizsgálattal kapcsolatos irányelvek**

A 70 kV/3 mAs-es oldalirányú röntgenvizsgálat megfelelő kontrasztot nyújt az implantátum azonosításához.

A módosított Stenver-nézet nem javasolt az implantátum azonosításához, mivel az implantátumok homályosan jelenhetnek meg.

A képképzésnek akadálytalanul láttatnia kell az antennatekerceket és az implantátumházakat.

A két oldalon implantált személyek különböző implantátummodelleket viselhetnek.

Egy 15°-os koponyacsőszögben végzett oldalirányú koponyaröntgen megjeleníti az implantátumokat a képen, ezáltal megkülönböztethetők lesznek az azonosítási jellemzők.

# Az MR-vizsgálat biztonságos elvégzése

## Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MR-vizsgálathoz

Egyes implantátummodellek és MRI-mezőerősségek esetén MRI-készlettel történő kötést kell alkalmazni, vagy sebészi úton el kell távolítani az implantátummágnest. Az OSI200 implantátumról az alábbi táblázat nyújt tájékoztatást. Az MRI-készlet MR-vizsgálat előtt történő alkalmazását illető utasításokat lásd: Cochlear™ Osia® MRI-készlet felhasználói útmutató.

Implantátumtípus	MRI-mezőerősség (T)	Implantátummágnes eltávolítása Igen/nem	MRI-készlet szükséges Igen/nem
Osia OSI200 implantátum	1,5	Nem	Igen
	3	Igen	Nem

1. táblázat: Az implantátummágnesre vonatkozó feltételek az MR-vizsgálathoz.

## Vizsgálati feltételek és SAR-határértékek

A jelen irányelvekben olvasható MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk csak az 1,5 T és 3 T erősségű, körkörös polarizált RF-mezővel rendelkező, vízszintes MRI-készülékekkel zárt alagúttal vagy széles alagúttal végzett, legfeljebb 60 perces aktív vizsgálatokra vonatkoznak.

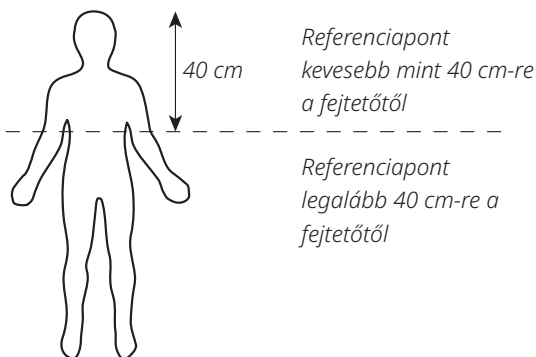
### VIGYÁZAT!

3 T erősségű MR-vizsgálatok elvégzése során a rádiófrekvenciás (RF) adótekeres esetén quadrature vagy CP módot kell használni. Többcsatornás mód használata a biztonsági szintet meghaladó helyi felmelegedést eredményezhet.

Az ilyen eszközt vagy eszközöket viselő személyek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel az alábbi oldalakon található feltételek teljesülése esetén.

### A vizsgálat előtt vegye figyelembe a következőket:

- Feji adó-vevő tekercseket és teljes testi tekercseket biztonságosan használhatnak az ajánlott SAR-határértékeken belül. Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információkat és az ajánlott SAR-határértékek táblázatait lásd a következő oldalakon.
- Helyi hengeres adó-vevő tekercsek használata is biztonságos lehet SAR-korlátozás nélkül, ha a teljes implantátum és a helyi RF tekercs vége közötti távolság legalább egyenlő a helyi RF tekercs sugarával.
- A helyi, hengeres, csak vevő RF tekercsek használata az implantátummal biztonságos az MR- vizsgálat során, feltéve, hogy az adótekercs SAR-határértékeit nem lépték túl.
- A helyi planáris (sík, lineárisan polarizált) csak vevő RF tekercseket 10 cm-nél távolabb kell tartani az implantátumtól.

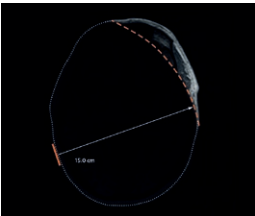
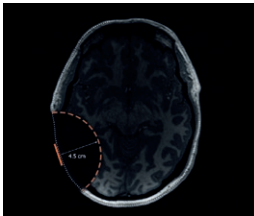
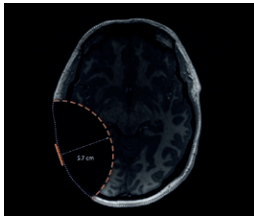


3. ábra: Referenciapontok

## OSI200 implantátumok és 1,5 tesla erősségű vizsgálatok

- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.  
A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- Helyén hagyott implantátummágnessel és 1,5 T erősségen végzett MR-vizsgálatokhoz a Cochlear Osia MRI-készletet kell használni. Az utasításokat lásd: Cochlear™ Osia® MRI-készlet felhasználói útmutató.
- Statikus mágneses mező: 1,5 T.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, fejre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerénél mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képkalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
15,0 cm (5,9 hüvelyk)	4,5 cm (1,8 hüvelyk)	5,7 cm (2,2 hüvelyk)

2. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.



### MEGJEGYZÉS

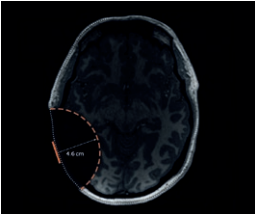
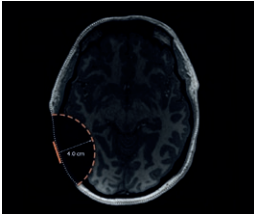
A képi műtermék eredmények a legrosszabb elképzelhető eseten alapszanak, amikor a műtermék túlnyúlása maximális. A vizsgálati paraméterek optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék mértéke.

A kétoldali OSI200 implantátumot viselő személyek esetében a fenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

## OSI200 implantátumok és 3 tesla erősségű vizsgálatok

- 3 tesla erősségű MR-vizsgálat előtt a mágnes sebészi úton eltávolítandó.  
További információkért lásd az **OSI200 implantátum Orvosi útmutató** dokumentumot.
- Az MR-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni. A beszédprocesszor MRI szempontból nem biztonságos.
- 3 T erősségű statikus mágneses mező, műtéti úton eltávolított implantátummágnes.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 Gauss/cm (20 tesla/m).
- Feji adó-vevő tekercs használatakor, MR-rendszerrel mért maximális, fejre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 3,2 W/kg.
- Testi adótekercs használatakor, MR-rendszerrel mért maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési teljesítmény (SAR): 2 W/kg.
- A vizsgálatoknál cirkuláris polarizációs módot kell alkalmazni.

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens ekhóimpulzus sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
	
4,6 cm (1,8 hüvelyk)	4,0 cm (1,6 hüvelyk)

3. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (grádiens ekhóimpulzus sorozattal). A műtermék a koronális vagy szagittális síkban messzebbre nyúlhat.

# Képzinterferenciák és műtermékek

A Cochlear OSI200 implantátum árnyékot képez az MR-felvételen az implantátum körül, ami diagnosztikai információ elvesztését eredményezi.

Ha az implantátum közelében végeznek vizsgálatot, fontolóra kell venni az implantátummágnes eltávolítását, mivel a helyén hagyott mágnes ronthatja az MR-felvétel minőségét.

Ha az implantátummágneset ki kell venni, az implantátum viselőjét be kell utalni az implantátummágnes MR-vizsgálat előtti eltávolítását végző megfelelő szakorvoshoz. A képkötés paramétereinek további optimalizálásával minimálisra csökkenthető a műtermék kiterjedése.

A képi műtermék az implantátum közepétől nyúlik túl. A következő oldalakon részletezett műtermékméretet előállítására az alábbi táblázatokban részletezett Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) paramétereket alkalmazták.



Paraméter	Gradiens echo	SEMAC-VAT	MARS	Optimalizált MARS
Vizsgálati szekvencia	Gradiens echo	Spin echo	Spin echo	Spin echo
Szeletkiválasztás	Axiális	Axiális	Axiális	Axiális
Szeletvastagság	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Repetíciós idő	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Echo idő	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Echo train hossza	1	22	15	15
Pixel sávszélesség	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Akvíziós mátrix	256x256	343x310	499x451	499x442
Kibillentési szög	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
Időtartam	544 mp (9 perc 4 mp)	720 mp (12 perc)	709 mp (11 perc 49 mp)	344 mp (5 perc 44 mp)

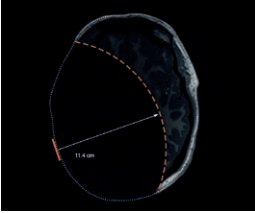
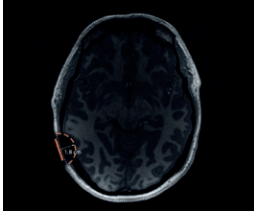
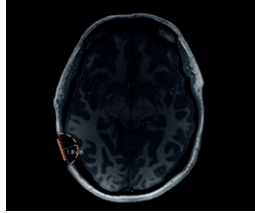
4. táblázat: Vizsgálati paraméterek 1,5 T erősségű MR-berendezésben való vizsgálathoz

Az alábbi képiműtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 1,5 tesla erősségű vizsgálat esetén készültek, különböző Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárások alkalmazásával.

A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

## OSI200 implantátum és 1,5 tesla erősségű vizsgálatok SEMAC-VAT sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
11,4 cm (4,5 hüvelyk)	1,8 cm (0,7 hüvelyk)	1,8 cm (0,7 hüvelyk)

5. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, a koronális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
7,5 cm (3,0 hüvelyk)	2,0 cm (0,8 hüvelyk)	2,0 cm (0,8 hüvelyk)

6. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

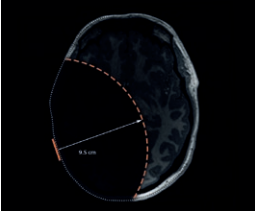
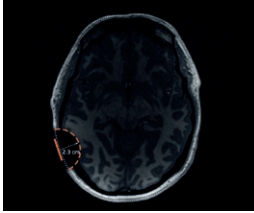
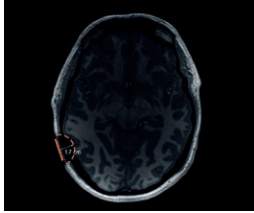
Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, a szagittális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
9,0 cm (3,5 hüvelyk)	2,8 cm (1,1 hüvelyk)	2,5 cm (1,0 hüvelyk)

7. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

## OSI200 implantátum és 1,5 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
9,5 cm (3,7 hüvelyk)	2,3 cm (0,9 hüvelyk)	1,7 cm (0,7 hüvelyk)

8. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (MARS sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, a koronális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
6,6 cm (2,6 hüvelyk)	2,3 cm (0,9 hüvelyk)	1,9 cm (0,7 hüvelyk)

9. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (MARS sorozattal).

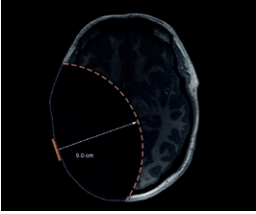
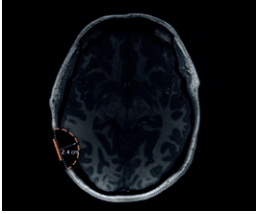
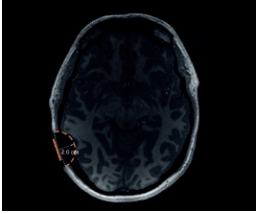
Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, a szagittális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
7,1 cm (2,8 hüvelyk)	3,0 cm (1,2 hüvelyk)	2,8 cm (1,1 hüvelyk)

10. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (MARS sorozattal).

## OSI200 implantátum és 1,5 T erősségű vizsgálatok optimalizált MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, optimalizált MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
		
9,0 cm (3,5 hüvelyk)	2,4 cm (0,9 hüvelyk)	2,0 cm (0,8 hüvelyk)

11. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (optimalizált MARS sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, optimalizált MARS sorozattal, a koronális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
8,2 cm (3,2 hüvelyk)	1,9 cm (0,8 hüvelyk)	1,7 cm (0,7 hüvelyk)

12. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (optimalizált MARS sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, optimalizált MARS sorozattal, a szagittális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

Implantátummágnessel + mágneses rögzítővel	Nemmágneses dugasszal	Eltávolított implantátummágnessel
6,8 cm (2,7 hüvelyk)	2,4 cm (0,9 hüvelyk)	3,2 cm (1,3 hüvelyk)

13. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 1,5 T erősségen (optimalizált MARS sorozattal).

Paraméter	Gradiens echo	SEMAC-VAT	MARS
Vizsgálati szekvencia	Gradiens echo	Spin echo	Spin echo
Szeletkiválasztás	Axiális	Axiális	Axiális
Szeletvastagság	4 mm	3,5 mm	3 mm
Repetíciós idő	100 ms	3197 ms	4809 ms
Echo idő	9 ms	80 ms	80 ms
Echo train hossza	1	14	12
Pixel sávszélesség	217 Hz/pixel	1244 Hz/pixel	1029 Hz/pixel
Akvizíciós mátrix	256x256	307x277	300x268
Kibillentési szög	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
Időtartam	182 mp (3 perc 2 mp)	409 mp (6 perc 49 mp)	289 mp (4 perc 49 mp)

14. táblázat: Vizsgálati paraméterek 3 T erősségű MR-berendezésben való vizsgálathoz

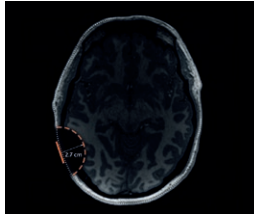
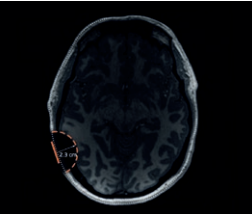
Az alábbi képműtermék-eredmények a műterméknek az implantátum közepétől számított maximális túlnyúlásán alapszanak, és 3 T erősségű vizsgálat esetén készültek, különböző Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) eljárások alkalmazásával. A kétoldali implantátumot viselő személyek esetében a lenti képi műtermékek mindkét implantátum esetében a fej ellentétes oldalán tükröződnek. Az implantátumok között a műtermék esetleges túlnyúlása tapasztalható.

## OSI200 implantátum és 3 tesla erősségű vizsgálatok SEMAC-VAT sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**



2,3 cm (0,9 hüvelyk)

2,7 cm (1,1 hüvelyk)

15. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, a koronális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**

2,4 cm (0,9 hüvelyk)

2,4 cm (0,9 hüvelyk)

16. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, SEMAC-VAT sorozattal, a szagittális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**

3,3 cm (1,3 hüvelyk)

3,1 cm (1,2 hüvelyk)

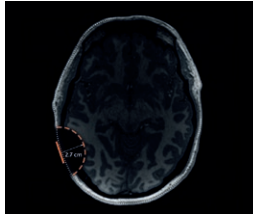
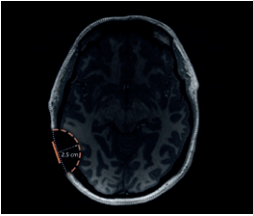
17. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (SEMAC-VAT sorozattal).

## OSI200 implantátum és 3 T erősségű vizsgálatok MARS sorozattal

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, az axiális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**



2,5 cm (1,0 hüvelyk)

2,7 cm (1,1 hüvelyk)

18. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (MARS sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, a koronális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**

2,9 cm (1,1 hüvelyk)

2,6 cm (1,0 hüvelyk)

19. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (MARS sorozattal).

Nem klinikai vizsgálatokban, MARS sorozattal, a szagittális síkban végzett képalkotáskor az OSI200 implantátum az alábbi maximális műterméket hozta létre:

**Nemmágneses dugasszal**

**Eltávolított implantátummágnessel**

3,3 cm (1,3 hüvelyk)

3,7 cm (1,5 hüvelyk)

20. táblázat: Maximális műtermék a középponttól 3 T erősségen (MARS sorozattal).

# Fontos szempontok az MR-vizsgálat után

## Helyén hagyott implantátummágnes esetén

Amikor az implantátumot viselő személy már az MR-vizsgálón kívül tartózkodik, távolítsa el az MRI-készletben kapott pólyát és rögzítőt. Kérje meg a páciens, hogy helyezze a beszédprocesszort a fejére, és kapcsolja be. Ellenőrizze, hogy a beszédprocesszor a helyén van-e, az implantált személynek nincs-e kellemetlen érzése, és a hangokat normál módon érzékeli-e.

Kényelmetlenség, megváltozott hallásélmény vagy a beszédprocesszor nem megfelelő elhelyezkedése esetén kérje meg a páciens, hogy minél hamarabb forduljon segítségért az implantátumért felelős szakemberhez.

## Eltávolított implantátummágnes esetén

Lásd: „Az implantátummágnes eltávolításával kapcsolatos megfontolások”, 7. oldal.

# Hulladékkezelés

A Cochlear Osia MRI-készlet normál kórházi vagy háztartási hulladékként vagy a helyi előírások szerint ártalmatlanítható.

Az MRI-készlet kizárólag egyszer használatos.



## Megjegyzések

## Megjegyzések





P2123936

**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 7720

**CHREP 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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

**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 Pacífico, 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

Ez az anyag egészségügyi szakembereknek készült. Amennyiben Ön felhasználó, a halláskárosodás kezelésével kapcsolatos tanácsokért forduljon hallásgondozó szakemberéhez. A várható eredmények eltérhetnek. A szakorvosa tájékoztatja azokról a tényezőkről, amelyek az Ön eredményét befolyásolhatják. Mindig olvassa el a használati utasítást! Nem minden termék kapható minden országban. További információért vegye fel a kapcsolatot helyi Cochlear képviselőjével.

A Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now, And always, Osia, SmartSound, az ellipszis alakú logó és az ® vagy ™ jelöléssel ellátott jelzések a Cochlear cégcsoport védjegye vagy bejegyzett védjegye (kivéve, ha másként nem jelezzük).

© Cochlear Limited 2023. Minden jog fenntartva.

P1612276 D1612277-V5 Hungarian translation of D1752886-V6 2023-09

CE  
0123



D1612277-V5