

Impianto Cochlear™ Osia® OSI200

Linee guida per la Risonanza Magnetica (RM)

Informazioni sulla presente guida

La presente guida riguarda l'impianto Cochlear™ Osia® OSI200. È destinata a:

- Professionisti sanitari specializzati che predispongono ed eseguono esami di risonanza magnetica (RM)
- Medici che prescrivono un esame RM ai pazienti portatori di impianto Cochlear Osia
- Pazienti portatori di impianto Cochlear Osia e/o loro assistenti

La presente guida fornisce informazioni sullo svolgimento sicuro degli esami RM nei pazienti portatori dell'impianto Cochlear Osia OSI200.

L'esecuzione di esami RM in condizioni diverse da quelle indicate nella presente guida può causare lesioni gravi al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

A causa dei rischi derivanti dall'utilizzo della RM con un dispositivo medico impiantato, è fondamentale leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni fornite per impedire lesioni potenziali al paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.

La presente guida deve essere consultata insieme alla documentazione fornita con l'impianto Cochlear Osia OSI200, come la *Guida per il medico e le Informazioni importanti per i pazienti portatori dell'impianto Osia*.

Per maggiori informazioni, contattare Cochlear chiamando la sede Cochlear regionale (i recapiti telefonici si trovano sulla retrocopertina di questa guida) oppure visitare il sito www.cochlear.com/mri

I pazienti interessati ad avere maggiori informazioni possono rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario di fiducia prima di sottoporsi a un esame RM.

Simboli utilizzati all'interno della guida



NOTA

Informazioni o consigli importanti.



ATTENZIONE (NON PERICOLOSO)

Particolare cautela da prestare per garantire sicurezza ed efficienza.
Possibilità di danni all'apparecchio.



AVVERTENZA (PERICOLOSO)

Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati.
Possibilità di lesioni personali.

Indice

Informazioni sulla presente guida	2	Identificazione dell'impianto	
Simboli utilizzati all'interno della guida	2	Cochlear Osia	10
		Informazioni sulla radiografia	10
		Linee guida per la radiografia	11
Preparazione all'esame RM	4	Esecuzione sicura degli esami RM	12
Cooperazione tra specialisti	4	Condizioni del magnete dell'impianto per RM	12
Determinazione dell'idoneità per esami RM	5	Condizioni per la scansione e limiti SAR	12
Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia	6	Interferenze e artefatti delle immagini	16
Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto	7	Considerazioni dopo un esame RM	24
		Con il magnete dell'impianto in sede	24
Preparazione all'esecuzione di un esame RM	8	Con il magnete dell'impianto rimosso	24
Prima di eseguire l'esame, confermare quanto segue:	8	Smaltimento	24
Pazienti portatori di impianto bilaterale	8		
Esecuzione di un esame RM su altre parti del corpo	9		
Posizionamento del paziente	9		
Comfort del paziente	9		

Preparazione all'esame RM

Le presenti linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Osia e sostituiscono altre istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura per RM o i protocolli adottati dalla struttura in cui viene eseguita la RM.

AVVERTENZA

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto Cochlear Osia OSI200, in combinazione con l'impianto BI300, presenta una compatibilità RM condizionata. I pazienti possono essere sottoposti a un esame a 1,5 T con il magnete in posizione o rimosso. Per gli esami a 3 T è, invece, necessario rimuovere il magnete. Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle condizioni descritte nella sezione *"Esecuzione sicura degli esami RM"* a **pagina 12 - 15**. La mancata osservanza di queste condizioni potrebbe causare lesioni al paziente.

Cooperazione tra specialisti

La preparazione all'esame RM e la successiva esecuzione dell'esame per i pazienti portatori di un impianto richiede la cooperazione tra: uno specialista del dispositivo e/o un medico specializzato in impianti Osia, il medico che ha prescritto l'esame e un radiologo/tecnico di radiologia.

Specialista di dispositivi impiantati Cochlear Osia

Conosce il tipo di impianto e sa dove individuare i parametri RM corretti per l'impianto in questione.

Medico che ha prescritto l'esame

Conosce la zona anatomica su cui eseguire l'esame RM e i dati diagnostici necessari. Decide inoltre se è opportuno rimuovere il magnete dell'impianto per l'esecuzione dell'esame RM.

Medico specializzato in impianti Cochlear Osia

Se richiesto dal medico che ha prescritto l'esame, rimuove chirurgicamente il magnete dell'impianto sostituendolo con un tappo non magnetico. Una volta concluso l'esame RM, il medico specializzato in impianti lo sostituisce con un nuovo magnete sterile.

Radiologo/Tecnico di radiologia

Predisporre l'esame RM utilizzando i parametri RM corretti e fornisce indicazioni al paziente portatore dell'impianto durante l'esame RM.

Determinazione dell'idoneità per esami RM

Il medico che ha prescritto l'esame RM per un paziente portatore di un impianto Cochlear Osia, deve:

- Essere a conoscenza dei rischi associati a un esame RM e informarne il paziente. Vedere la sezione ***“Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia”*** a **pagina 6**. Considerare anche:
 - Tempistica della chirurgia implantare e dell'esposizione alla risonanza magnetica.
 - Età e stato di salute del paziente portatore dell'impianto, decorso postoperatorio per la rimozione chirurgica del magnete dell'impianto, traumi potenziali.
 - Rischi esistenti o potenziali di formazione di cicatrici tissutali nella sede del magnete dell'impianto.
- Essere a conoscenza delle condizioni in cui viene eseguita una scansione RM, assicurandosi che l'esame sia effettivamente necessario. Vedere la sezione ***“Esecuzione sicura degli esami RM”*** a **pagina 12**.
- Nelle vicinanze dell'impianto Cochlear Osia l'azione della risonanza magnetica viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche. Fare riferimento alle tabelle delle dimensioni degli artefatti nella sezione ***“Interferenze e artefatti delle immagini”*** a **pagina 16**.
- Assicurarsi che il paziente non sia portatore di altri dispositivi medici impiantati, attivi o latenti. Se è presente un altro impianto, verificarne la compatibilità RM prima di eseguire l'esame RM. In caso di mancata osservanza delle indicazioni di sicurezza in ambiente RM per i dispositivi impiantati, i potenziali rischi includono: spostamento o danneggiamento del dispositivo, riduzione della forza di attrazione del magnete dell'impianto e sensazione di disagio o trauma cutaneo/tissutale per il paziente.
- Cochlear ha valutato l'interazione degli impianti descritti in questa guida con altri dispositivi impiantati nelle vicinanze nel corso di esami RM e non ha rilevato alcun aumento del rischio di riscaldamento per gli impianti Cochlear Osia.
- Per le scansioni RM a 1,5 T o 3 T, determinare se il magnete dell'impianto deve essere rimosso. Vedere la sezione ***“Condizioni del magnete dell'impianto per RM”*** a **pagina 12**.
- Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima dell'esame RM.
- Se si decide che il magnete dell'impianto può rimanere in sede per una scansione RM a 1,5 T, assicurarsi di disporre di un kit per RM Cochlear Osia da utilizzare durante l'esame RM. Per ordinare un kit per RM, contattare la sede Cochlear più vicina o il distributore ufficiale.

Rischi associati all'esecuzione di RM con impianti Cochlear Osia

I potenziali rischi inerenti all'esecuzione di un esame RM su pazienti portatori di impianti Cochlear Osia includono:

Spostamento del dispositivo

Il mancato rispetto dei parametri riportati in queste linee guida può causare lo spostamento del dispositivo o del magnete dell'impianto dalla posizione corretta durante un esame RM, con conseguenti traumi cutanei/tissutali.

Danneggiamento del dispositivo

L'esposizione a livelli di risonanza magnetica superiori a quelli indicati nelle presenti linee guida può danneggiare il dispositivo.

Riduzione della forza di attrazione del magnete dell'impianto

- L'esecuzione di scansioni a intensità di campo magnetico statico diverse da quelle indicate nelle presenti linee guida può causare una riduzione della forza di attrazione del magnete dell'impianto.
- Il posizionamento errato del paziente prima dell'esame RM o il movimento della testa durante l'esame possono comportare la smagnetizzazione del magnete dell'impianto.

Sensazione di disagio

L'esposizione a livelli di risonanza magnetica superiori a quelli indicati nelle presenti linee guida può generare suoni o rumori fastidiosi per il paziente e/o dolore.

Riscaldamento dell'impianto

Per assicurarsi che l'impianto non si surriscaldi oltre i livelli di sicurezza, utilizzare i valori SAR raccomandati contenuti nelle presenti linee guida.

Artefatti delle immagini

Nelle vicinanze dell'impianto Cochlear Osia l'azione della risonanza magnetica viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.

Se la zona oggetto dell'esame è quella adiacente all'impianto, valutare la possibilità di rimuovere il magnete, poiché la qualità della risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa se il magnete rimane in sede.

Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso prima di un esame RM, è necessario il massimo coordinamento tra gli specialisti per la rimozione del magnete, l'esecuzione dell'esame RM e la successiva sostituzione del magnete. Per ulteriori dettagli sulla rimozione del magnete dell'impianto, consultare la Guida per il medico dell'impianto OSI200 fornita con il sistema.

AVVERTENZA

Per evitare infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota. Quando si rimuove il magnete, sostituire il magnete con un tappo non magnetico.

Se il paziente deve essere sottoposto a diversi esami RM per un periodo di tempo prolungato, il magnete dell'impianto dovrà essere rimosso e sostituito con un tappo non magnetico sterile. Vedere la sezione **“Condizioni per la scansione e limiti SAR” a pagina 12.**

In assenza del magnete, il tappo non magnetico impedisce la crescita di tessuto fibroso all'interno del recesso dell'impianto, che ostacolerebbe il successivo reinserimento del magnete dell'impianto.

Una volta posizionato il tappo non magnetico, gli esami RM possono essere eseguiti in modo sicuro senza necessità di ricorrere al bendaggio o all'uso del kit per RM Cochlear Osia.

NOTA

Durante la rimozione del magnete dell'impianto, il paziente deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore del suono. I dischi di sostegno sono disponibili presso Cochlear.

Quando il paziente non dovrà più sottoporsi a esami RM, il tappo non magnetico potrà essere rimosso e sostituito con un nuovo magnete dell'impianto sterile.

Il tappo non magnetico sterile e il magnete sostitutivo sterile vengono forniti separatamente in confezioni sterili. Sono entrambi articoli monouso.

Preparazione all'esecuzione di un esame RM



Tutti i componenti esterni del sistema Cochlear Osia (ad esempio, processori del suono e relativi accessori) non sono adatti alla RM. Il paziente dovrà togliere tutti i componenti esterni del sistema prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner per RM.

Prima di eseguire l'esame, confermare quanto segue:

- Il modello dell'impianto è stato identificato. Vedere la sezione ***"Identificazione dell'impianto Cochlear Osia"*** a **pagina 10**.
- Per ulteriori informazioni sui destinatari bilaterali, vedere la sezione ***"Pazienti portatori di impianto bilaterale"*** a **pagina 8**.
- Per gli esami RM che coinvolgono una parte del corpo lontana dal sito implantare, seguire le informazioni sulla sicurezza RM relative al modello di impianto del paziente. Vedere la sezione ***"Esecuzione di un esame RM su altre parti del corpo"*** a **pagina 9**.
- Il magnete dell'impianto è stato rimosso chirurgicamente ove il medico che ha prescritto l'esame abbia deciso che l'esame RM debba essere eseguito senza il magnete.
- Se è stato deciso di mantenere il magnete dell'impianto in sede per una scansione RM a 1,5 T, assicurarsi di avere pronto a disposizione un kit per RM Cochlear Osia. Consultare la Guida per l'utente del kit per RM Cochlear™ Osia®.
- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Posizionare il paziente in modo da ridurre al minimo il disagio. Vedere la sezione ***"Posizionamento del paziente"*** a **pagina 9**.
- Illustrare le sensazioni che il paziente potrebbe provare durante l'esame RM. Vedere la sezione ***"Comfort del paziente"*** a **pagina 9**.
- Attenersi a quanto indicato nella sezione ***"Condizioni per la scansione e limiti SAR"*** a **pagina 12**.

Pazienti portatori di impianto bilaterale

ATTENZIONE

Se uno degli impianti è un impianto cocleare CI22M senza magnete rimovibile, la RM è controindicata.

Se un paziente portatore di impianto bilaterale dispone di modelli di impianto diversi dall'impianto cocleare CI22M senza magnete rimovibile, leggere le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM relative a ciascun modello di impianto. Attenersi alle informazioni sulla sicurezza in ambiente RM del modello di impianto con i requisiti di esposizione RM più stringenti.

Esecuzione di un esame RM su altre parti del corpo

Quando un paziente portatore di impianto necessita di una risonanza magnetica in una zona del corpo lontana dal sito implantare, è comunque necessario seguire le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM relative al modello di impianto del paziente. Vedere la sezione *“Identificazione dell'impianto Cochlear Osia”* a **pagina 10** e la sezione correlata *“Condizioni per la scansione e limiti SAR”* a **pagina 12**.

Posizionamento del paziente

Il paziente deve essere posizionato prima di entrare nello scanner RM. Il paziente deve essere collocato in posizione supina (sdraiato sulla schiena, rivolto verso l'alto), con la testa allineata all'asse del tunnel dello scanner RM.

Il paziente deve essere avvisato di rimanere fermo il più possibile e di non muovere la testa durante l'esame RM.

ATTENZIONE

In caso di scansioni con il magnete dell'impianto in posizione, assicurarsi che il paziente non si muova più di 15 gradi (15°) dalla linea centrale (asse Z) dell'anello durante l'esame RM.

L'errato posizionamento del paziente prima dell'esame RM può comportare un aumento della coppia sull'impianto e causare dolore.

Comfort del paziente

Spiegare al paziente che potrebbe avvertire un movimento del magnete dell'impianto. Il kit per RM riduce la probabilità che il magnete dell'impianto si sposti. Tuttavia, potrebbe comunque avvertire una pressione sulla cute dovuta alla resistenza al movimento. La sensazione è simile alla pressione esercitata da un pollice sulla cute.

Se il paziente avverte dolore, consultare il medico del paziente per decidere se rimuovere il magnete o se sia preferibile ricorrere a un'anestesia locale per ridurre la sensazione di fastidio.

ATTENZIONE

Se viene somministrato un anestetico locale, prestare attenzione a non perforare il silicone dell'impianto.

Informare inoltre il paziente che potrebbe percepire dei rumori durante l'esame RM. I livelli sonori non sono pericolosi.

Identificazione dell'impianto Cochlear Osia

Il modello dell'impianto è indicato sulla scheda identificativa del paziente Cochlear. Se il paziente non dispone della scheda identificativa, il tipo e il modello dell'impianto potranno essere individuati senza necessità di un intervento chirurgico, mediante una radiografia o tramite Cochlear Osia Fitting Software.

Informazioni sulla radiografia

Gli impianti Cochlear Osia OSI200 sono in metallo e vengono posizionati sotto la cute dietro l'orecchio. Mediante una radiografia, l'impianto può essere identificato sulla base sia della forma complessiva sia della forma dell'unità attuatore.

Utilizzare la **Fig.1** e la **Fig.2** per aiuto nell'identificazione degli impianti Cochlear Osia OSI200 quando si utilizza una radiografia.

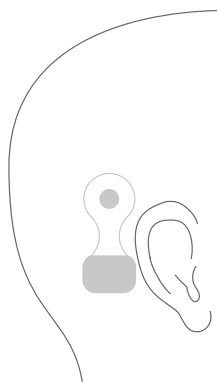


Fig.1: Posizione approssimativa dell'impianto OSI200



Fig.2: Impianto OSI200 (P1170466)

Linee guida per la radiografia

Le radiografie laterali a 70 kV/3 mAs forniscono un contrasto sufficiente per l'identificazione dell'impianto.

Per l'identificazione dell'impianto si sconsiglia il ricorso alla proiezione di Stenvers modificata, in quanto gli impianti potrebbero apparire obliqui.

L'imaging deve includere una vista senza ostacoli delle bobine dell'antenna e del corpo dell'impianto.

I pazienti portatori di impianto bilaterale possono avere modelli di impianto diversi sui due lati della testa. Una radiografia laterale del cranio con un angolazione del cranio di 15 gradi compensa gli impianti nell'immagine, consentendo di distinguere le caratteristiche utili per l'identificazione.

Esecuzione sicura degli esami RM

Condizioni del magnete dell'impianto per RM

Per alcuni modelli di impianto e intensità di campo RM, è necessario ricorrere al bendaggio con un kit per RM o procedere alla rimozione chirurgica del magnete dell'impianto.

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni sull'impianto OSI200.

Consultare la Guida per l'utente del kit per RM Cochlear™ Osia® per istruzioni su come applicare il kit per RM prima della scansione RM.

Tipo di impianto	Intensità di campo RM (T)	Rimozione del magnete dell'impianto Sì/No	Necessità del kit per RM Sì/No
Impianto Osia OSI200	1,5	No	Sì
	3	Sì	No

Tabella 1: Condizioni del magnete dell'impianto per RM

Condizioni per la scansione e limiti SAR

Le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM fornite in queste linee guida si applicano esclusivamente agli scanner RM orizzontali a 1,5 T e 3 T a tunnel chiuso o a tunnel largo con un campo RF a polarizzazione circolare (CP) per un tempo massimo di scansione attiva di 60 minuti.

AVVERTENZA

Gli esami RM a 3 T devono essere eseguiti in modalità di quadratura o in modalità CP per la bobina di trasmissione a radiofrequenza (RF). L'uso di una modalità multicanale potrebbe causare un riscaldamento localizzato superiore ai livelli di sicurezza.

Un paziente con uno o due di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni riportate nelle pagine seguenti.

Prima di eseguire la scansione, considerare quanto segue:

- Le bobine di trasmissione/ricezione per la testa e per il corpo intero possono essere utilizzate in modo sicuro entro i limiti SAR raccomandati. Fare riferimento alle informazioni sulla sicurezza in ambiente RM e alle tabelle dei limiti SAR consigliati nelle pagine seguenti.
- Le bobine di trasmissione/ricezione cilindriche locali possono essere utilizzate in modo sicuro, senza restrizioni SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale sia almeno uguale al raggio della bobina RF locale.
- Le bobine di sola ricezione RF cilindriche locali possono essere utilizzate in modo sicuro con gli impianti in posizione durante l'esame RM, a condizione che non vengano superati i limiti SAR per la bobina di trasmissione.
- Le bobine di sola ricezione RF planari locali (polarizzate linearmente piatte) devono essere mantenute a più di 10 cm di distanza dall'impianto.

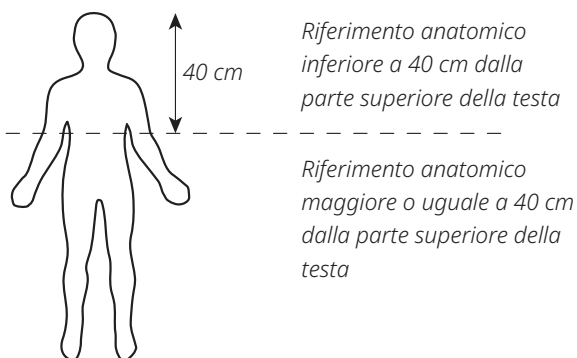


Fig.3: Posizioni dei punti di riferimento

Impianto OSI200 ed esami a 1,5 T

- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM.
Il processore del suono è inadatto a RM.
- Utilizzare il kit per RM Cochlear Osia per gli esami RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede. Per istruzioni, consultare la Guida per l'utente del kit per RM Cochlear™ Osia®.
- Campo magnetico statico di 1,5 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è il seguente:

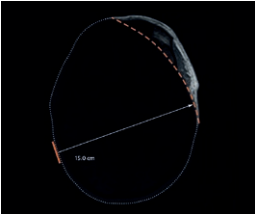
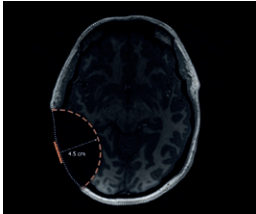
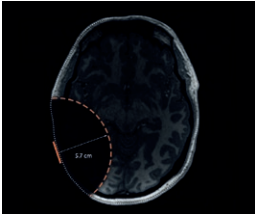
Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
15,0 cm (5,9")	4,5 cm (1,8")	5,7 cm (2,2")

Tabella 2: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza a eco di gradiente)
L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.



NOTA

I risultati degli artefatti dell'immagine si basano sugli scenari peggiori che mostrano l'estensione massima degli artefatti. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ottimizzazione dei parametri di scansione.

Per i pazienti portatori di impianto OSI200 bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati sopra vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 ed esami a 3 T

- Rimuovere chirurgicamente il magnete dell'impianto prima di eseguire esami RM a 3 T. Per ulteriori informazioni, consultare la **Guida per il medico dell'impianto OSI200**.
- Rimuovere il processore del suono prima di entrare nel locale di RM. Il processore del suono è inadatto a RM.
- Campo magnetico statico di 3 T con magnete dell'impianto rimosso chirurgicamente.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione/ricezione per la testa, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per la testa riportato dal sistema RM è di 3,2 W/kg.
- Quando si utilizza una bobina di trasmissione per il corpo, il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato dal sistema RM è di 2 W/kg.
- Gli esami devono essere eseguiti in modalità di polarizzazione circolare.

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è il seguente:

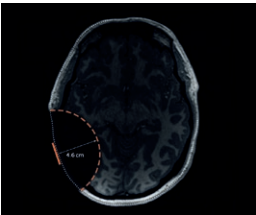
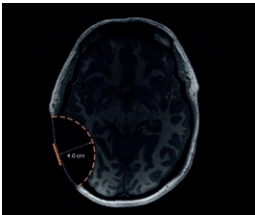
Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
	
4,6 cm (1,8")	4,0 cm (1,6")

Tabella 3: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza a eco di gradiente)
L'artefatto dell'immagine può estendersi ulteriormente nel piano coronale o sagittale.

Interferenze e artefatti delle immagini

Nelle vicinanze dell'impianto Cochlear Osia OSI200 l'azione della RM viene schermata, con una conseguente perdita di informazioni diagnostiche.

Se la zona oggetto dell'esame è quella adiacente all'impianto, valutare la possibilità di rimuovere il magnete, poiché la qualità della risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa se il magnete rimane in sede.

Se è necessario rimuovere il magnete dell'impianto, mettere in contatto il paziente con un medico qualificato per predisporre la rimozione del magnete prima dell'esame RM. Per ridurre al minimo la portata dell'artefatto può essere eseguita un'ulteriore ottimizzazione dei parametri di scansione.

L'artefatto dell'immagine si estende dal centro dell'impianto. I parametri delle sequenze MARS riportati nelle tabelle seguenti sono stati utilizzati per ottenere le dimensioni degli artefatti descritte nelle pagine seguenti.

Parametro	Eco di gradiente	SEMAC-VAT	MARS	MARS ottimizzata
Sequenza di scansione	Eco di gradiente	Spin echo	Spin echo	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale	Assiale	Assiale	Assiale
Spessore della sezione	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Tempo di ripetizione	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Tempo di eco	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Estensione del treno di echi	1	22	15	15
Larghezza di banda pixel	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Matrice di acquisizione	256x256	343x310	499x451	499x442
Angolo di ribaltamento	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
Durata	544 s (9min04s)	720 s (12 min)	709 s (11min49s)	344 s (5min44s)

Tabella 4: Parametri di scansione per esami in un sistema a 1,5 T

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 1,5 T con sequenze MARS (Metal Artifact Reduction Sequence) diverse.

Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 e scansioni a 1,5 T con sequenza SEMAC-VAT

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

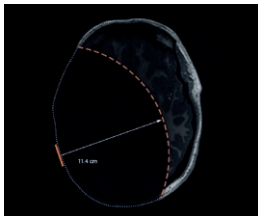
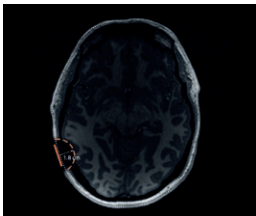
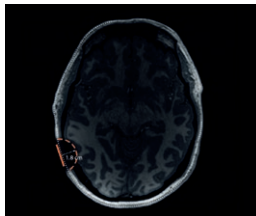
Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
11,4 cm (4,5")	1,8 cm (0,7")	1,8 cm (0,7")

Tabella 5: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza SEMAC-VAT)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano coronale, è:

Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
7,5 cm (3,0")	2,0 cm (0,8")	2,0 cm (0,8")

Tabella 6: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza SEMAC-VAT)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano sagittale, è:

Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
9,0 cm (3,5")	2,8 cm (1,1")	2,5 cm (1,0")

Tabella 7: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza SEMAC-VAT)

Impianto OSI200 e scansioni a 1,5 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

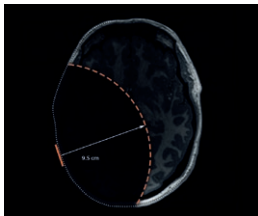
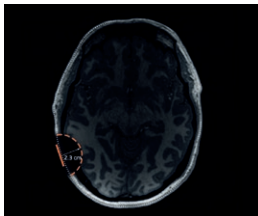
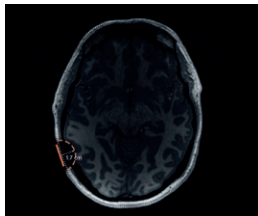
Con magnete dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
9,5 cm (3,7")	2,3 cm (0,9")	1,7 cm (0,7")

Tabella 8: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano coronale, è:

Con magnete dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
6,6 cm (2,6")	2,3 cm (0,9")	1,9 cm (0,7")

Tabella 9: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano sagittale, è:

Con magnete dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
7,1 cm (2,8")	3,0 cm (1,2")	2,8 cm (1,1")

Tabella 10: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS)

Impianto OSI200 e scansioni a 1,5 T con sequenza MARS ottimizzata

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS ottimizzata, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

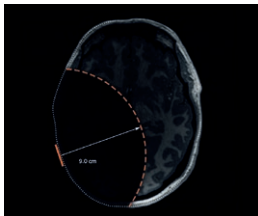
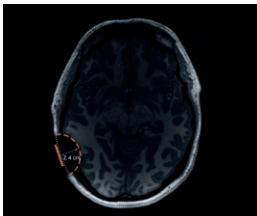
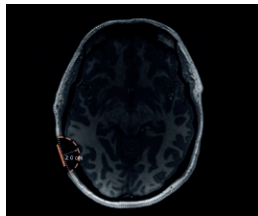
Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
		
9,0 cm (3,5")	2,4 cm (0,9")	2,0 cm (0,8")

Tabella 11: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS ottimizzata)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS ottimizzata, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano coronale, è:

Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
8,2 cm (3,2")	1,9 cm (0,8")	1,7 cm (0,7")

Tabella 12: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS ottimizzata)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS ottimizzata, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano sagittale, è:

Con magneti dell'impianto in sede + supporto magnetico	Con tappo non magnetico	Magnete dell'impianto rimosso
6,8 cm (2,7")	2,4 cm (0,9")	3,2 cm (1,3")

Tabella 13: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 1,5 T (sequenza MARS ottimizzata)

Parametro	Eco di gradiente	SEMAC-VAT	MARS
Sequenza di scansione	Eco di gradiente	Spin echo	Spin echo
Selezione della sezione	Assiale	Assiale	Assiale
Spessore della sezione	4 mm	3,5 mm	3 mm
Tempo di ripetizione	100 ms	3197 ms	4809 ms
Tempo di eco	9 ms	80 ms	80 ms
Estensione del treno di echi	1	14	12
Larghezza di banda pixel	217 Hz/pixel	1244 Hz/pixel	1029 Hz/pixel
Matrice di acquisizione	256x256	307x277	300x268
Angolo di ribaltamento	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
Durata	182 s (3min02s)	409 s (6min49s)	289 s (4min49s)

Tabella 14: Parametri di scansione per esami in un sistema a 3 T

I seguenti risultati degli artefatti delle immagini si basano sull'estensione massima degli artefatti dal centro dell'impianto durante una scansione a 3 T con sequenze MARS (Metal Artifact Reduction Sequence) diverse.

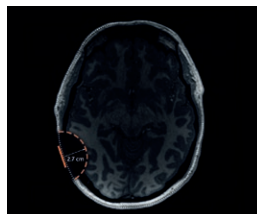
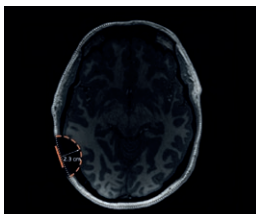
Per i pazienti portatori di impianto bilaterale, gli artefatti dell'immagine mostrati di seguito vengono riflessi sul lato opposto della testa per ciascun impianto. Potrebbe verificarsi un'estensione dell'artefatto tra i due impianti.

Impianto OSI200 e scansioni a 3 T con sequenza SEMAC-VAT

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso



2,3 cm (0,9")

2,7 cm (1,1")

Tabella 15: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza SEMAC-VAT)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano coronale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso

2,4 cm (0,9")

2,4 cm (0,9")

Tabella 16: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza SEMAC-VAT)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza SEMAC-VAT, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano sagittale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso

3,3 cm (1,3")

3,1 cm (1,2")

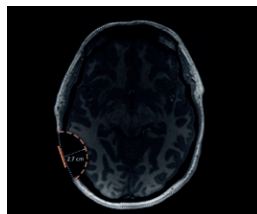
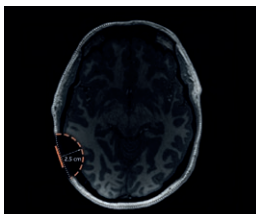
Tabella 17: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza SEMAC-VAT)

Impianto OSI200 e scansioni a 3 T con sequenza MARS

Nei test non clinici, quando viene acquisita un'immagine mediante un esame con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano assiale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso



2,5 cm (1,0")

2,7 cm (1,1")

Tabella 18: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza MARS)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano coronale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso

2,9 cm (1,1")

2,6 cm (1,0")

Tabella 19: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza MARS)

Nei test non clinici, quando viene acquisita una scansione con sequenza MARS, l'artefatto massimo dell'immagine, determinato dall'impianto OSI200 nel piano sagittale, è:

Con tappo non magnetico

Magnete dell'impianto rimosso

3,3 cm (1,3")

3,7 cm (1,5")

Tabella 20: Artefatto massimo dell'immagine dal centro a 3 T (sequenza MARS)

Considerazioni dopo un esame RM

Con il magnete dell'impianto in sede

Dopo che il paziente ha lasciato la sala RM, rimuovere la fascia e il supporto del kit per RM. Chiedere al paziente di posizionare il processore del suono sulla testa e di accenderlo. Assicurarsi che il processore del suono sia posizionato in modo corretto, che il paziente non avverta disagio e che i suoni siano percepiti normalmente.

Se il paziente avverte disagio o una variazione nella percezione del suono, o ancora se vi sono problemi nella collocazione del processore del suono, invitare il paziente a richiedere l'assistenza del proprio medico dell'impianto prima possibile.

Con il magnete dell'impianto rimosso

Vedere la sezione *"Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto"* a pagina 7.

Smaltimento

Il kit per RM Cochlear Osia può essere smaltito come un normale rifiuto domestico o ospedaliero o in conformità alle normative locali.

Il kit per RM è esclusivamente monouso.

Note

Note



P2123943

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

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7720

CH REP 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

Il contenuto di questo documento è destinato ai professionisti. I pazienti interessati possono consultare il proprio specialista sui trattamenti dell'ipoacusia. Gli esiti possono variare e il proprio specialista illustrerà i fattori che potrebbero influire sull'esito. Leggere sempre le istruzioni d'uso. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio rappresentante locale Cochlear per informazioni sui prodotti.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, il logo ellittico e i marchi con il simbolo ® o ™ sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear (salvo diversa indicazione).

© Cochlear Limited 2023. Tutti i diritti riservati.

P1613219 D1613201-V5 Italian translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1613201-V5