

Implant Cochlear™ Osia® OSI200

Wytyczne dotyczące
obrazowania
metodą rezonansu
magnetycznego (MRI)

Informacje na temat tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy implantu Cochlear™ Osia® OSI200. Jest ona przeznaczona dla:

- wykwalifikowanego personelu medycznego przygotowującego i przeprowadzającego badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI),
- lekarzy kierujących pacjentów z implantem Cochlear Osia na badanie MRI,
- użytkowników implantu Cochlear Osia i/lub ich opiekunów.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpiecznego wykonywania badań MRI u użytkowników implantu Cochlear Osia OSI200.

Wykonywanie badań MRI w warunkach innych niż opisane w niniejszym dokumencie może skutkować poważnymi obrażeniami ciała u pacjenta lub awarią urządzenia.

Ze względu na ryzyko związane ze stosowaniem wszczepianego urządzenia medycznego w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy koniecznie przeczytać i przyswoić sobie podane tu wytyczne, a następnie postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała u pacjenta i/lub awarii urządzenia.

Niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z właściwymi dokumentami dołączonymi do implantu Cochlear Osia OSI200, takimi jak *Instrukcja dla lekarzy oraz Broszura z ważnymi informacjami dla użytkowników implantu Osia*.

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.cochlear.com/mri lub uzyskać, kontaktując się telefonicznie z regionalnym biurem firmy Cochlear — telefony kontaktowe podano na tylnej okładce tej instrukcji.

Klienci powinni zwrócić się do lekarza przed badaniem MRI.

Symbole wykorzystywane w tej instrukcji



UWAGA

Ważna informacja lub porada.



PRZESTROGA (BRAK ZAGROŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA)

Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia sprzętu.



OSTRZEŻENIE (ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA)

Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa i prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Spis treści

Informacje na temat tej instrukcji2	Identyfikacja implantów
Symbole wykorzystywane w tej instrukcji2	Cochlear Osia10
	Informacje dotyczące obrazowania RTG10
Przygotowanie do badania MRI4	Wytyczne dotyczące obrazowania RTG11
Współpraca personelu medycznego4	Bezpieczne wykonywanie badania MRI12
Określanie kwalifikowalności do badania MRI5	Magnes implantu – warunki badania MRI12
Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia6	Warunki skanowania i limity SAR12
Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu7	Zakłócenia i zniekształcenia obrazu . . .16
Przygotowanie do badania MRI8	Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI24
Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić i mieć na uwadze następujące kwestie:8	Magnes implantu nie został wyjęty . . .24
Użytkownicy zaimplantowani obustronnie8	Magnes implantu został wyjęty24
Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała9	Utylizacja24
Ułożenie pacjenta9	
Komfort pacjenta9	

Przygotowanie do badania MRI

Niniejsze wytyczne dotyczą implantów Cochlear Osia i stanowią uzupełnienie innych informacji na temat badań MRI dostarczonych przez producenta aparatu MRI lub protokołów obowiązujących w placówce wykonującej badania tego typu.

OSTRZEŻENIE

Badania pozakliniczne wykazały, że implant Cochlear Osia OSI200 w połączeniu z implantem BI300 spełnia wymogi warunkowego dopuszczenia do stosowania podczas badań MRI. Pacjenci mogą być poddawani skanowaniu w polu o natężeniu 1,5 T z magnesem pozostawionym na miejscu lub usuniętym. Pacjenci mogą być poddawani skanowaniu w polu o natężeniu 3 T tylko po wyjęciu magnesu. Pacjent z tymi urządzeniami może zostać bezpiecznie poddany obrazowaniu po spełnieniu warunków omówionych w części „*Bezpieczne wykonywanie badania MRI*” na *str. 12–15*. Niespełnienie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Współpraca personelu medycznego

Przygotowanie do badania MRI, a następnie jego przeprowadzenie u użytkowników implantu wymaga współpracy między specjalistą ds. tego typu urządzeń i/lub lekarzem wszczepiającym implanty Osia, lekarzem kierującym i radiologiem/technikiem MRI.

Specjalista ds. implantów Cochlear Osia

Osoba posiadająca informacje o typie implantu i lokalizacji danych dotyczących dozwolonych parametrów badania MRI.

Lekarz kierujący

Lekarz posiadający informacje o obszarze wymagającym skanowania metodą rezonansu magnetycznego oraz o danych diagnostycznych, jakie mają zostać pozyskane. Podejmuje decyzję o tym, czy konieczne jest wyjęcie magnesu implantu na potrzeby wykonania badania MRI.

Lekarz wszczepiający implanty Cochlear Osia

Na żądanie lekarza kierującego usuwa chirurgicznie magnes implantu i zastępuje go zatyczką niemagnetyczną. Po badaniu MRI lekarz wszczepiający implanty zastępuje ją nowym, sterylnym, zastępczym magnesem implantu.

Radiolog/technik MRI

Osoba konfigurująca skanowanie metodą rezonansu magnetycznego za pomocą właściwych parametrów i asystująca pacjentowi z implantem podczas badania MRI.

Określanie kwalifikowalności do badania MRI

Lekarze kierujący użytkowników implantu Cochlear Osia na badania MRI mają obowiązek:

- Posiadać wiedzę na temat zagrożeń związanych z badaniem MRI i poinformować o nich pacjenta. Patrz część „**Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia**” na **str. 6**.
Pod uwagę należy wziąć również następujące czynniki:
 - Relacja czasowa między zabiegiem wszczepienia implantu a badaniem MRI.
 - Wiek i ogólny stan zdrowia użytkownika implantu oraz czas rekonwalescencji po zabiegu dotyczącym magnesu implantu lub po wystąpieniu potencjalnego urazu.
 - Obecność lub możliwość powstania tkanki bliznowatej w miejscu umieszczenia magnesu implantu.
- Posiadać wiedzę na temat warunków skanowania metodą rezonansu magnetycznego i upewnić się, że badanie MRI jest wyraźnie wskazane. Patrz część „**Bezpieczne wykonywanie badania MRI**” na **str. 12**.
- Wiedzieć, że Cochlear Osia tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych. Informacje dotyczące wielkości artefaktów zawierają odpowiednie tabele w części „**Zakłócenia i zniekształcenia obrazu**” na **str. 16**.
- Sprawdzić, czy pacjent korzysta z jakichkolwiek innych wszczepionych implantów medycznych (zarówno aktywnych, jak nieaktywnych, ale pozostawionych w ciele pacjenta). W przypadku obecności innego implantu przed wykonaniem badania MRI należy zweryfikować możliwość stosowania tego urządzenia w środowisku MRI. W razie nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla zaimplantowanych urządzeń potencjalne ryzyko obejmuje: przemieszczenie lub uszkodzenie urządzenia, osłabienie magnesu implantu oraz nieprzyjemne doznania lub uszkodzenie skóry/tkanki pacjenta.
- Wiedzieć, że firma Cochlear oceniła interakcję implantów opisanych w niniejszej instrukcji z innymi wszczepionymi urządzeniami znajdującymi się w ich pobliżu podczas badania MRI. Nie ma zwiększonego ryzyka nagrzania się implantów Cochlear Osia.
- W przypadku badań MRI w polu o natężeniu 1,5 T lub 3 T sprawdzić, czy magnes implantu musi zostać usunięty. Patrz część „**Magnes implantu – warunki badania MRI**” na **str. 12**.
- Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na miejscu na czas badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T nabyć i zastosować zestaw Cochlear Osia do badań MRI. W celu zamówienia zestawu do badań MRI należy skontaktować się z najbliższym biurem firmy Cochlear lub oficjalnym dystrybutorem.

Zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantami Cochlear Osia

Potencjalne zagrożenia związane z wykonywaniem badań MRI u pacjentów z implantem Cochlear Osia wymieniono poniżej.

Przemieszczenie się urządzenia

Przeprowadzenie badania w sposób niezgodny z warunkami opisanymi w niniejszej instrukcji może spowodować przemieszczenie się magnesu implantu lub urządzenia podczas badania MRI, co może spowodować uszkodzenie skóry/tkanek.

Uszkodzenie urządzenia

Narażenie na badanie MRI przy wartościach spoza wytycznych zawartych w tej instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Oslabienie magnesu implantu

- Skanowanie w przypadku statycznych pól magnetycznych o mocy przekraczającej wartości zawarte w tej instrukcji może prowadzić do osłabienia magnesu implantu.
- Nieprawidłowe ułożenie pacjenta przed badaniem MRI lub ruch głowy pacjenta podczas skanowania może doprowadzić do rozmagnesowania magnesu implantu.

Odczuwanie dyskomfortu

Wykonanie badania MRI przy parametrach spoza wytycznych podanych w tej instrukcji może skutkować odczuwaniem przez pacjenta dźwięków lub hałasu, a także bólu.

Wzrost temperatury implantu

Należy przestrzegać zalecanych w wytycznych zawartych w tej instrukcji wartości współczynnika absorpcji swoistej (SAR), co zapobiegnie zagrażającemu bezpieczeństwu pacjenta wzrostowi temperatury implantu.

Artefakt obrazu

Implant Cochlear Osia tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W razie obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu, gdyż jakość obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w obecności magnesu może być pogorszona.

Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu

Jeśli konieczne jest wyjęcie magnesu implantu przed badaniem MRI, personel medyczny musi ściśle współpracować w celu koordynacji etapów usuwania magnesu implantu, wykonywania badania MRI, a następnie umieszczania magnesu zastępczego. Szczegółowe informacje dotyczące usuwania magnesu implantu zawiera Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI200 dostarczana z systemem.

OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec infekcji, nie zostawiać pustej kieszonki na magnes. Po wyjęciu magnesu zastąpić go zatyczką niemagnetyczną.

U użytkowników implantu wymagających wielokrotnych badań MRI przez dłuższy okres należy wyjąć magnes implantu i zastąpić go sterylną zatyczką niemagnetyczną. Patrz część „*Magnes implantu – warunki badania MRI*” na **str. 12**.

Zatyczka niemagnetyczna zapobiega zarastaniu zagłębienia implantu tkanką włóknistą. Tkanka ta mogłaby utrudnić późniejsze ponowne umieszczenie magnesu implantu. Po umieszczeniu zatyczki niemagnetycznej w odpowiednim miejscu można przeprowadzać badania MRI bez konieczności wykorzystywania opaski uciskowej lub zestawu Cochlear Osia do badań MRI.



UWAGA

Po wyjęciu magnesu implantu pacjent musi nosić klamrę tarczową podtrzymującą cewkę procesora dźwięku. Klamry tarczowe można nabyć w firmie Cochlear.

Gdy badania MRI nie są już konieczne, zatyczka jest wyjmowana i zastępowana nowym, jałowym magnesem zastępczym.

Jałowa zatyczka niemagnetyczna i jałowy magnes zastępczy są dostarczane oddzielnie w jałowych opakowaniach. Są to elementy jednorazowego użytku.

Przygotowanie do badania MRI



Żadne zewnętrzne komponenty systemu Cochlear Osia (np. procesory dźwięku i powiązane akcesoria) nie mogą być używane w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, pacjent musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu.

Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić i mieć na uwadze następujące kwestie:

- Identyfikacja modelu implantu. Patrz część „*Identyfikacja implantów Cochlear Osia*” na *str. 10*.
- Dodatkowe informacje dotyczące użytkowników zaimplantowanych obustronnie znajdują się w części „*Użytkownicy zaimplantowani obustronnie*” na *str. 8*.
- W przypadku badań MRI miejsca oddalonego od miejsca wszczepienia implantu należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika. Patrz część „*Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała*” na *str. 9*.
- Czy magnes implantu został chirurgicznie usunięty, jeśli lekarz kierujący zlecił badanie MRI wymagające usunięcia magnesu implantu.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na miejscu na czas badania MRI w polu o natężeniu 1,5 T zestaw Cochlear Osia do badań MRI powinien być dostępny i gotowy do użycia. Patrz Instrukcja obsługi zestawu Cochlear™ Osia® do badań MRI.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Pacjenta należy ułożyć w sposób minimalizujący dyskomfort. Patrz część „*Ułożenie pacjenta*” na *str. 9*.
- Poinformować użytkownika o odczuciach, których może doświadczyć podczas badania MRI. Patrz część „*Komfort pacjenta*” na *str. 9*.
- Przestrzegać warunków opisanych w części „*Warunki skanowania i limity SAR*” na *str. 12*.

Użytkownicy zaimplantowani obustronnie

PRZESTROGA

Jeśli jeden z implantów jest implantem ślimakowym CI22M bez wyjmowanego magnesu, badanie MRI jest przeciwwskazane. Jeżeli użytkownik zaimplantowany obustronnie ma wszczepione różne modele implantów (inne niż implant ślimakowy CI22M bez wyjmowanego magnesu), należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa MRI dla każdego modelu implantu właściwego dla użytkownika. Należy zastosować się do informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI dla modelu implantu użytkownika o najbardziej restrykcyjnych wymaganiach badania MRI.

Przeprowadzanie badania MRI innych części ciała

Gdy użytkownik implantu wymaga obrazowania metodą MRI części ciała oddalonej od miejsca wszczepienia implantu, nadal należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa MRI odpowiednich dla modelu implantu użytkownika. Patrz część „*Identyfikacja implantów Cochlear Osia*” na str. 10 i powiązana część „*Bezpieczne wykonywanie badania MRI*” na str. 12.

Ułożenie pacjenta

Pacjenta należy ułożyć przed wprowadzeniem do otworu aparatu MRI. Pacjent powinien być ułożony w pozycji leżącej (leżeć płasko na plecach, twarzą do góry) z głową wyrównaną względem osi otworu aparatu MRI.

Pacjenta należy poinstruować, aby unikał wszelkich ruchów i nie poruszał głową podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGA

Podczas badania MRI bez wyjmowania magnesu implantu należy dopilnować, aby pacjent nie poruszył się o więcej niż 15 stopni (15°) względem linii środkowej (osi Z).

Brak prawidłowej pozycji pacjenta przed skanowaniem MRI może doprowadzić do zwiększenia momentu obrotowego implantu i spowodować ból.

Komfort pacjenta

Poinformować pacjenta, że może odczuwać ruch magnesu implantu. Zestaw do badań MRI zmniejsza prawdopodobieństwo ruchu magnesu implantu. Pacjent może jednak odczuwać zwiększony nacisk na skórę podczas badania. Uczucie to można porównać do silnego uciskania miejsca na skórze kciukiem.

Jeśli pacjent odczuwa ból, należy skonsultować się z jego lekarzem w celu określenia, czy można usunąć magnes implantu albo zastosować znieczulenie miejscowe, aby zmniejszyć dyskomfort.

PRZESTROGA

W przypadku podawania znieczulenia miejscowego należy uważać, aby nie przedziurawić silikonu implantu.

Ponadto należy poinformować pacjenta, że podczas badania MRI może słyszeć różnego typu dźwięki. Głośność tych dźwięków nie stwarza zagrożenia.

Identyfikacja implantów Cochlear Osia

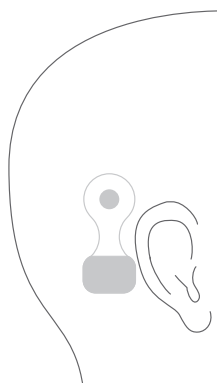
Oznaczenie dotyczące modelu zawiera Karta identyfikacyjna pacjenta, którą posiada każdy pacjent z urządzeniem firmy Cochlear.

Jeśli pacjent nie ma przy sobie karty identyfikacyjnej, typ i model implantu można sprawdzić niechirurgicznie za pomocą zdjęcia rentgenowskiego lub oprogramowania Cochlear Osia Fitting Software.

Informacje dotyczące obrazowania RTG

Implanty Cochlear Osia OSI200 są wykonane z metalu i wszczepiane pod skórę za uchem. Implanty można zidentyfikować z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego na podstawie kształtu implantu i przetwornika.

Aby ułatwić identyfikację implantów Cochlear Osia OSI200 w przypadku obrazowania RTG, należy wykorzystać **Rys. 1** oraz **Rys. 2**.



Rys. 1: Przybliżona lokalizacja implantu OSI200



Od strony skóry

Od strony kości

Rys. 2: Implant OSI200 (P1170466)

Wytyczne dotyczące obrazowania RTG

Obrazowanie RTG w projekcji bocznej przy 70 kV/3 mAs zapewni kontrast wystarczający do identyfikacji implantu.

W celu identyfikacji implantu nie zaleca się stosowania zmodyfikowanej projekcji Stenversa, gdyż implanty mogą być pod skosem względem płaszczyzny obrazu.

Obrazowanie powinno obejmować nieprzesłonięty widok na cewki anten oraz korpusy implantów.

Użytkownicy zaimplantowani obustronnie mogą mieć różne modele implantów po obu stronach głowy. Obrazowanie RTG czaszki w projekcji bocznej za pomocą lampy czaszkowej nachylonej pod kątem 15 stopni spowoduje przesunięcie implantów na obrazie, co pozwoli na wyróżnienie cech umożliwiających identyfikację.

Bezpieczne wykonywanie badania MRI

Magnes implantu – warunki badania MRI

W przypadku niektórych modeli implantów i natężeń pola MRI wymagane jest użycie opaski uciskowej oraz zestawu do badań MRI lub chirurgiczne usunięcie magnesu implantu. Informacje dotyczące implantu Osia OSI200 znajdują się w poniższej tabeli. Instrukcje dotyczące stosowania zestawu do badań MRI przed rozpoczęciem badania MRI zawiera Instrukcja obsługi zestawu Cochlear™ Osia® do badań MRI.

Typ implantu	Natężenie pola MRI (T)	Wyjęty magnes implantu (Tak/Nie)	Wymagany zestaw do badań MRI (Tak/Nie)
Implant Osia OSI200	1,5	Nie	Tak
	3	Tak	Nie

Tabela 1: Magnes implantu – warunki badania MRI.

Warunki skanowania i limity SAR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI zawarte w niniejszych wytycznych dotyczą wyłącznie badań o czasie aktywnego skanowania nieprzekraczającym 60 minut w pozycji leżącej przeprowadzanych za pomocą aparatów MRI o natężeniu pola 1,5 T oraz 3 T z zamkniętym lub szerokim otworem i polem elektromagnetycznym o częstotliwości radiowej spolaryzowanym kołowo.

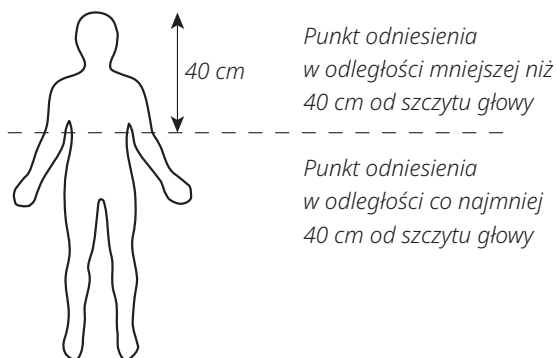
OSTRZEŻENIE

Przed badaniem MRI w polu o natężeniu 3 T dla cewki nadawczej RF należy wybrać tryb kwadraturowy lub CP. Korzystanie z trybu wielokanałowego może spowodować miejscowe nagrzewanie się powyżej bezpiecznych poziomów.

Pacjent z jednym lub dwoma takimi urządzeniami może być bezpiecznie badany za pomocą aparatu MRI, jeśli spełnione zostaną warunki wymienione na kolejnych stronach.

Przed rozpoczęciem skanowania należy sprawdzić i wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Stosowanie nadawczych/odbiorczych cewek do obrazowania głowy oraz do obrazowania całego ciała jest bezpieczne, jeśli limity SAR nie są przekraczane. Patrz informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI oraz tabele zawierające zalecane limity SAR znajdujące się na następnych stronach.
- Lokalne cylindryczne cewki nadawcze/odbiorcze mogą być bezpiecznie stosowane bez względu na limity SAR, pod warunkiem że odległość pomiędzy całym implantem a końcem lokalnej cewki RF jest co najmniej równa promieniowi lokalnej cewki RF.
- Stosowanie lokalnych cylindrycznych cewek odbiorczych RF podczas badań MRI w obecności implantów jest bezpieczne, pod warunkiem że limity SAR dla cewki nadawczej nie zostały przekroczone.
- Lokalne, planarne (płaskie i spolaryzowane liniowo) cewki odbiorcze RF powinny być oddalone od implantu o co najmniej 10 cm.



Rys. 3: Położenie punktów orientacyjnych

Implant OSI200 a skanowanie w polu 1,5 T

- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- W przypadku pozostawienia magnesu implantu na czas obrazowania MRI w polu o natężeniu 1,5 T należy korzystać z zestawu Cochlear Osia do badań MRI. Instrukcje zawiera Instrukcja obsługi zestawu Cochlear™ Osia® do badań MRI.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskazywany przez aparat MRI średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

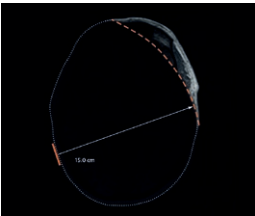
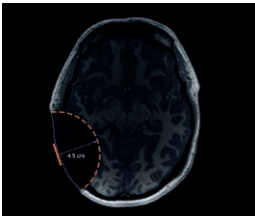
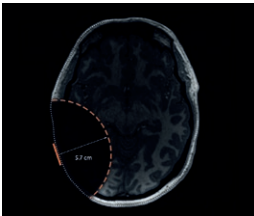
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
15,0 cm (5,9 cala)	4,5 cm (1,8 cala)	0,7 cm (0,3 cala)

Tabela 2: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

UWAGA

Wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na najgorszych przypadkach, które obrazują maksymalną wielkość artefaktu. W celu zmniejszenia artefaktu można zoptymalizować parametry skanowania.

W przypadku użytkowników z implantami OSI200 po obu stronach głowy przedstawione powyżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiedzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a skanowanie w polu 3 T

- Przed badaniem MRI w polu o natężeniu 3 T należy chirurgicznie usunąć magnes implantu.
Dodatkowe informacje zawiera **Instrukcja dla lekarzy dotycząca implantu OSI200**.
- Przed wejściem do pomieszczenia z aparatem MRI należy zdjąć procesor dźwięku. Stosowanie procesora dźwięku w pobliżu aparatu MRI jest niebezpieczne.
- Wymagane jest statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T. Badanie wymaga chirurgicznego usunięcia magnesu implantu.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola musi wynosić 2000 gausów/cm (20 T/m).
- Podczas korzystania z cewki nadawczej/odbiorczej do badania głowy maksymalny wskaźnik absorpcji swojej (SAR) dla głowy musi wynosić <3,2 W/kg.
- Podczas korzystania z cewki nadawczej do badania całego ciała maksymalny wskaźnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała musi wynosić <2 W/kg.
- Skanowanie należy wykonywać w trybie polaryzacji kołowej.

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji impulsowej echa gradientowego w płaszczyźnie osiowej były następujące:

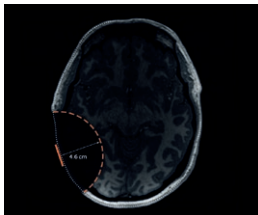
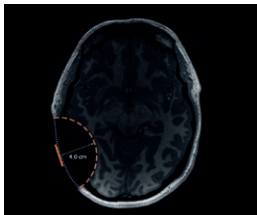
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
4,6 cm (1,8 cala)	4,0 cm (1,6 cala)

Tabela 3: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja echa gradientowego). Artefakt obrazu może być większy w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.

Zakłócenia i zniekształcenia obrazu

Implant Cochlear Osia OS1200 tworzy zaciemnienie na obrazie MRI w pobliżu implantu, powodując utratę informacji diagnostycznych.

W przypadku obrazowania obszaru znajdującego się w pobliżu implantu należy rozważyć usunięcie magnesu implantu, gdyż jakość obrazu uzyskanego w ramach badania MRI może być pogorszona.

Jeśli przed badaniem MRI konieczne jest usunięcie magnesu implantu, należy skierować pacjenta do stosownego lekarza, który wykona zabieg.

W celu zmniejszenia artefaktu można bardziej zoptymalizować parametry skanowania. Artefakt obrazu rozciąga się od środka implantu. Przedstawione w poniższych tabelach parametry sekwencji Metal Artifact Reduction Sequence (MARS, sekwencja redukcji artefaktów metalicznych) zostały użyte do wytworzenia artefaktów o rozmiarach podanych na kolejnych stronach.

Parametr	Sekwencja echa gradientowego	Sekwencja SEMAC-VAT	Sekwencja MARS	Zoptymalizowana sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa gradientowego	Sekwencja echa spinowego	Sekwencja echa spinowego	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa	Osiowa	Osiowa	Osiowa
Grubość warstwy	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Czas powtórzenia	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Czas echa	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Długość ciągu ech	1	22	15	15
Szerokość pasma pikseli	35 Hz/piksel	436 Hz/piksel	435 Hz/piksel	859 Hz/piksel
Matryca akwizycji	256 × 256	343 × 310	499 × 451	499 × 442
Kąt odchylenia namagnesowania	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
Czas trwania	544 s (9 min 4 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

Tabela 4: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 1,5 T.

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 1,5 T przy użyciu różnych sekwencji MARS (Metal Artifact Reduction Sequence).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji SEMAC-VAT

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie osiowej były następujące:

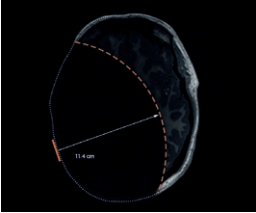
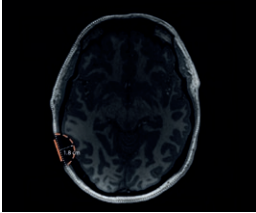
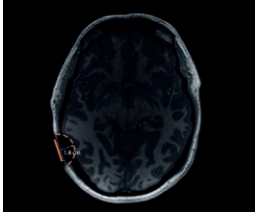
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
11,4 cm (4,5 cala)	1,8 cm (0,7 cala)	1,8 cm (0,7 cala)

Tabela 5: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja SEMAC-VAT).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie czołowej były następujące:

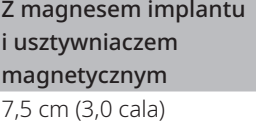
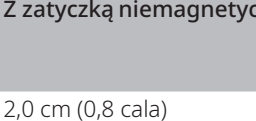
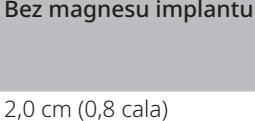
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
7,5 cm (3,0 cala)	2,0 cm (0,8 cala)	2,0 cm (0,8 cala)

Tabela 6: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja SEMAC-VAT).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie strzałkowej były następujące:

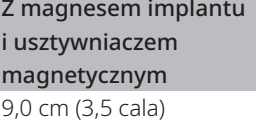
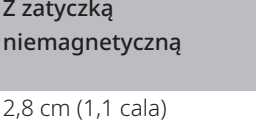
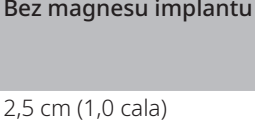
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
9,0 cm (3,5 cala)	2,8 cm (1,1 cala)	2,5 cm (1,0 cala)

Tabela 7: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja SEMAC-VAT).

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

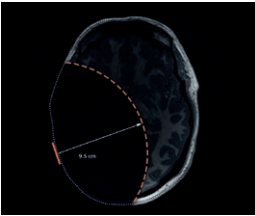
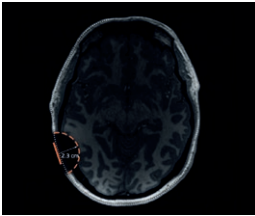
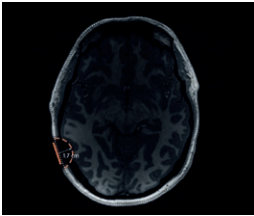
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
9,5 cm (3,7 cala)	2,3 cm (0,9 cala)	1,7 cm (0,7 cala)

Tabela 8: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie czołowej były następujące:

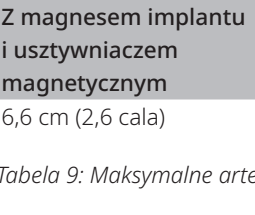
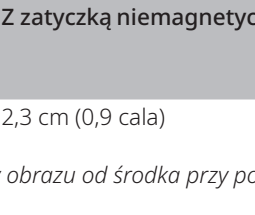
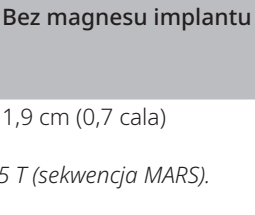
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
6,6 cm (2,6 cala)	2,3 cm (0,9 cala)	1,9 cm (0,7 cala)

Tabela 9: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie strzałkowej były następujące:

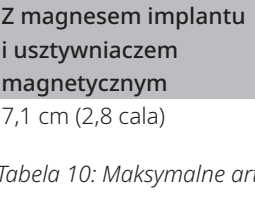
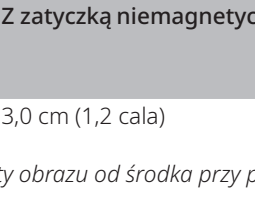
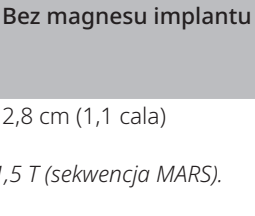
Z magnesem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
		
7,1 cm (2,8 cala)	3,0 cm (1,2 cala)	2,8 cm (1,1 cala)

Tabela 10: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (sekwencja MARS).

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 1,5 T techniką zoptymalizowanej sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką zoptymalizowanej sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

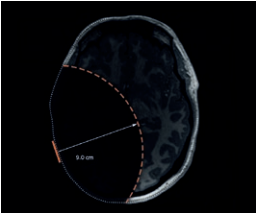
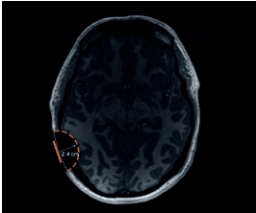
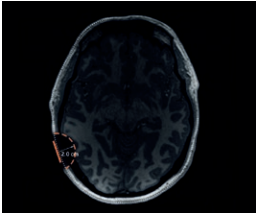
Z magnezem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnezu implantu
		
9,0 cm (3,5 cala)	2,4 cm (0,9 cala)	2,0 cm (0,8 cala)

Tabela 11: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (zoptymalizowana sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką zoptymalizowanej sekwencji MARS w płaszczyźnie czołowej były następujące:

Z magnezem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnezu implantu
8,2 cm (3,2 cala)	1,9 cm (0,8 cala)	1,7 cm (0,7 cala)

Tabela 12: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (zoptymalizowana sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką zoptymalizowanej sekwencji MARS w płaszczyźnie strzałkowej były następujące:

Z magnezem implantu i usztywniaczem magnetycznym	Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnezu implantu
6,8 cm (2,7 cala)	2,4 cm (0,9 cala)	3,2 cm (1,3 cala)

Tabela 13: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 1,5 T (zoptymalizowana sekwencja MARS).

Parametr	Sekwencja echa gradientowego	Sekwencja SEMAC-VAT	Sekwencja MARS
Sekwencja obrazowania	Sekwencja echa gradientowego	Sekwencja echa spinowego	Sekwencja echa spinowego
Wybrana warstwa	Osiowa	Osiowa	Osiowa
Grubość warstwy	4 mm	3,5 mm	3 mm
Czas powtórzenia	100 ms	3197 ms	4809 ms
Czas echa	9 ms	80 ms	80 ms
Długość ciągu ech	1	14	12
Szerokość pasma pikseli	217 Hz/piksel	1244 Hz/piksel	1029 Hz/piksel
Matryca akwizycji	256 × 256	307 × 277	300 × 268
Kąt odchylenia namagnesowania	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
Czas trwania	182 s (3 min 2 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabela 14: Parametry skanowania w przypadku pola o natężeniu 3 T.

Poniższe wyniki dotyczące artefaktu obrazu oparte są na maksymalnym poszerzeniu artefaktu od środka implantu podczas obrazowania w polu o natężeniu 3 T przy użyciu różnych sekwencji MARS (Metal Artifact Reduction Sequence).

W przypadku użytkowników zaimplantowanych obustronnie przedstawione poniżej artefakty obrazu pojawiają się po przeciwnej stronie głowy względem każdego z implantów. Pomiędzy implantami może pojawić się poszerzenie artefaktu.

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji SEMAC-VAT

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie osiowej były następujące:

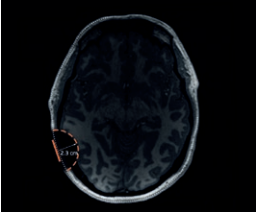
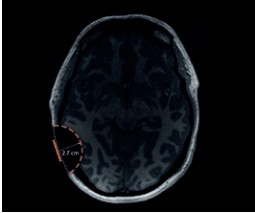
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
2,3 cm (0,9 cala)	2,7 cm (1,1 cala)

Tabela 15: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja SEMAC-VAT).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie czołowej były następujące:

Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
2,4 cm (0,9 cala)	2,4 cm (0,9 cala)

Tabela 16: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja SEMAC-VAT).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji SEMAC-VAT w płaszczyźnie strzałkowej były następujące:

Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
3,3 cm (1,3 cala)	3,1 cm (1,2 cala)

Tabela 17: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja SEMAC-VAT).

Implant OSI200 a obrazowanie w polu 3 T techniką sekwencji MARS

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie osiowej były następujące:

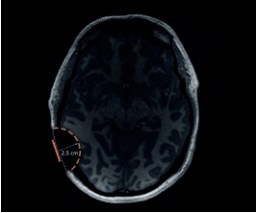
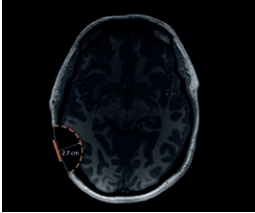
Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
	
2,5 cm (1,0 cala)	2,7 cm (1,1 cala)

Tabela 18: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie czołowej były następujące:

Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
2,9 cm (1,1 cala)	2,6 cm (1,0 cala)

Tabela 19: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

W badaniach pozaklinicznych maksymalne artefakty obrazu generowane przez implant OSI200 przy obrazowaniu techniką sekwencji MARS w płaszczyźnie strzałkowej były następujące:

Z zatyczką niemagnetyczną	Bez magnesu implantu
3,3 cm (1,3 cala)	3,7 cm (1,5 cala)

Tabela 20: Maksymalne artefakty obrazu od środka przy polu 3 T (sekwencja MARS).

Uwagi dotyczące czynności po wykonaniu badania MRI

Magnes implantu nie został wyjęty

Po opuszczeniu pomieszczenia z aparatem MRI przez pacjenta należy zdjąć opaskę i usztywniacz wchodzące w skład zestawu do badań MRI. Poprosić pacjenta o założenie procesora dźwięku i włączenie urządzenia. Należy się upewnić co do prawidłowości umiejscowienia procesora dźwięku oraz tego, że pacjent słyszy prawidłowo i nie odczuwa dyskomfortu.

W przypadku dyskomfortu, zmian jakości słyszenia dźwięków lub nieprawidłowości dotyczących umiejscowienia procesora dźwięku należy zalecić pacjentowi jak najszybszą konsultację z lekarzem zajmującym się jego implantem.

Magnes implantu został wyjęty

Patrz część „*Uwagi dotyczące wyjmowania magnesu implantu*” na str. 7.

Utylizacja

Zestaw Cochlear Osia do badań MRI można utylizować jako zwykłe odpady szpitalne lub domowe, lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zestaw do badań MRI jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Uwagi

Uwagi



P2123938

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 7770

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
Schaliënhoedreef 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

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

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla lekarzy. Klienci powinni zwrócić się do lekarza w celu uzyskania porady dotyczącej leczenia niedosłuchu. Wyniki mogą się różnić. Lekarz poinformuje pacjenta o czynnikach, które mogą mieć na nie wpływ. Należy zawsze przeczytać instrukcję obsługi. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. W celu uzyskania informacji o produktach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cochlear.

Nazwy Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, hasło Hear now. And always, Osia, SmartSound, logo w kształcie elipsy i nazwy z symbolem ® lub ™ to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe grupy spółek Cochlear (o ile nie wskazano inaczej).

© Cochlear Limited 2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.

P1612321 D1612322-V5 Polish translation of D1752886-V6 2023-09



0123



D1612322-V5