

Cochlear™ Osia® OSI200 İmplant

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Talimatları

Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz Cochlear™ Osia® OSI200 İmplantaya yöneliktir. Aşağıda verilen hedef kitlesi için tasarlanmıştır:

- MR taramalarını hazırlayan ve gerçekleştiren özel sağlık uzmanları
- Bir Cochlear Osia implant kullanıcısını MR taramasına sevk eden hekimler
- Cochlear Osia implant kullanıcıları ve/veya onların bakımlarını üstlenen kişiler.

Bu kılavuz, Cochlear Osia OSI200 İmplant kullanıcılarında MR taramasının güvenli bir şekilde gerçekleştirilmesine ilişkin bilgi verir.

Bu kılavuzda sunulanlardan farklı koşullar altında gerçekleştirilen MR taramaları, ciddi hasta yaralanmalarına veya cihaz arızalarına neden olabilir.

MRI'ı implante edilmiş bir tıbbi cihazla birlikte kullanmanın getirdiği riskler nedeniyle olası hasta hasarını ve/veya cihaz arızasını önlemek için bu talimatları okumak, anlamak ve izlemek göstermek önemlidir.

Bu kılavuz, *Hekim Kılavuzu* ve *Osia implant kullanıcıları için önemli bilgiler* gibi

Cochlear Osia OSI200 İmplant ile birlikte verilen ilgili belgelerle birlikte okunmalıdır.

Daha fazla bilgi için bölgesel Cochlear ofisinizi arayarak Cochlear ile irtibat kurun – iletişim numaraları bu kılavuzun arka kapağında veya www.cochlear.com/mri adresinde yer almaktadır. Kullanıcıysanız MR taramasından önce lütfen doktorunuzdan veya sağlık uzmanınızdan bilgi talep edin.

Bu kılavuzda kullanılan semboller



NOT

Önemli bilgi veya öneri.



DİKKAT (ZARARSIZ)

Güvenlik ve etkinliği sağlayabilmek için özel dikkat gösterilmelidir. Ekipman hasarına yol açabilir.



UYARI (ZARARLI)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi advers reaksiyonlar. Kişiyi zarar verebilir.

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında	2	Cochlear Osia implantı tanımlama.	10
Bu kılavuzda kullanılan semboller.	2	X ışını bilgileri	10
MRI muayenesinden önce hazırlık.	4	X ışını yönergeleri.	11
Uzmanlar arasında iş birliği	4	Güvenli MRI uygulaması	12
MRI için uygunluğu belirleme	5	MRI için implant mıknatısı koşulları.	12
MRI ve Cochlear Osia implantları ile		Tarama koşulları ve SAR limitleri	12
ilişkili riskler	6	Görüntü enterferansı ve artefaktlar.	16
İmplant mıknatısının çıkarılmasına		MRI muayenesinden sonra dikkat	
yönelik önemli noktalar.	7	edilmesi gereken unsurlar	24
MRI muayenesi için hazırlık.	8	İmplant mıknatısı yerindeyken.	24
Taramadan önce aşağıdakileri		İmplant mıknatısı çıkarılmış	
onaylayın:	8	durumdayken	24
Bilateral kullanıcılar	8	Bertaraf etme	24
Diğer vücut konumlarında MR			
taraması gerçekleştirme.	9		
Hastayı konumlandırma	9		
Hasta konforu.	9		

MRI muayenesinden önce hazırlık

Bu talimatlar Cochlear Osia implantlarına özeldir ve MRI tesisinde MRI makine üreticisi veya protokolleri tarafından belirtilen diğer MRI muayene hususlarını tamamlar.



UYARI

Klinik olmayan testler, Cochlear Osia OSI200 İmplantın BI300 İmplant ile kombinasyon halinde MRI Koşullu olduğunu göstermiştir. Hastalar, 1,5 T'de mıknatıs yerindeyken veya çıkarıldığında taranabilir. Hastalar, 3 T'de yalnızca mıknatıs çıkarıldığında taranabilir. Bu cihazları kullanan bir hasta, **"MRI için implant mıknatısı koşulları", sayfa 12** bölümünde açıklanan koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Uzmanlar arasında iş birliği

İmplant kullanıcılarının MRI muayenesine hazırlanması ve bu görüntülemenin gerçekleştirilmesi; cihaz ve/veya Osia implant hekimi, sevk eden hekim ve radyolog/MR teknisyeni arasında bir iş birliği gerektirir.

Cochlear Osia implantı cihaz uzmanı

İmplant tipini ve implant için doğru MR parametrelerinin nerede bulunduğunu bilir.

Sevk eden hekim

MR taramasının yerini ve gerekli tanılama bilgilerini bilir ve implant mıknatısının MRI muayenesi için çıkarılması gerekip gerekmediğine karar verir.

Cochlear Osia implant hekimi

Sevk eden hekim tarafından talep edilirse implant mıknatısını cerrahi olarak çıkarır ve yerine manyetik olmayan bir mandal kullanılır. MR taramasından sonra implant hekimi bunu yeni bir steril yedek implant mıknatısıyla değiştirir.

Radyolog/MR teknisyeni

MR taramasını doğru MR parametrelerini kullanarak oluşturur ve MRI muayenesi sırasında implant kullanıcısına tavsiyelerde bulunur.

MRI için uygunluğu belirleme

Bir Cochlear Osia implant kullanıcısını MR taramasına sevk edecek bir hekimseniz aşağıdaki noktaları dikkate almalısınız:

- MRI ile ilişkili riskleri kavrayın ve hastayı bilgilendirin.
Bkz. **"MRI ve Cochlear Osia implantları ile ilişkili riskler", sayfa 6.** Ayrıca şunları da göz önünde bulundurun:
 - İmplant ameliyatına ve MRI'a maruz kalmaya ilişkin zamanlama.
 - İmplant kullanıcısının yaşı ve genel sağlığı ile implant mıknatısı ameliyatının veya potansiyel travmanın iyileşmesi için gerekli süre.
 - İmplant mıknatısının yerinde mevcut veya potansiyel doku yara izi.
- Bir MR taramasının koşullarını kavrayın ve MRI muayenesi için net bir endikasyon bulunduğundan emin olun. Bkz. **"Güvenli MRI uygulaması", sayfa 12.**
- Cochlear Osia implant, implantın çevresindeki MR görüntüsünde gölgelenme oluşturarak tanılama bilgilerinde kayba neden olacaktır.
"Görüntü enterferansı ve artefaktlar", sayfa 16 bölümünde yer alan ilgili artefakt boyutu tablolarına bakın.
- Hastanın aktif veya devre dışı başka herhangi bir tıbbi cihaz implantının olup olmadığını belirleyin. Başka bir implant varsa MRI işlemine başlamadan önce MRI uyumluluğunu doğrulayın. İmplant edilen cihazlar için MRI güvenlik bilgileri izlenmediği takdirde potansiyel riskler şunları içerir: cihazda hareket veya hasar, implant mıknatısının zayıflaması ve hasta için rahatsızlık hissi veya cilt/doku travması.
- Cochlear, MRI taraması sırasında bu kılavuzda açıklanan implantların yakındaki diğer implante cihazlarla etkileşimini değerlendirmiştir ve Cochlear Osia implantlar için ısınma riskinde artış olmamıştır.
- 1,5 T veya 3 T'deki MR taramaları için implant mıknatısının çıkarılması gerekip gerekmediğini belirleyin. Bkz. **"MRI için implant mıknatısı koşulları", sayfa 12.**
- İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa mıknatısının bir MR taramasından önce çıkarılmasını düzenlemesi için hastayı uygun bir hekime yönlendirin.
- 1,5 T MR taraması için implant mıknatısı çıkarılmazsa MR taraması sırasında kullanılmak üzere önceden bir Cochlear Osia MRI Kiti edinilmelidir. MRI Kiti sipariş etmek için en yakın Cochlear ofisine veya resmi distribütörüne başvurun.

MRI ve Cochlear Osia implantları ile ilişkili riskler

Cochlear Osia implantları olan hastalarda MRI muayenesi gerçekleştirmeye yönelik potansiyel riskler şunlardır:

Cihaz hareketi

Bu yönergelerde yer alan parametrelerin dışında tarama yapılması, MRI muayenesi sırasında implant mıknatısının veya cihazın konumunun dışına çıkmasına ve cilt/doku travmasına neden olabilir.

Cihazda hasar

Bu talimatların içerdiği değerlerin ötesinde MRI'a maruz kalmak, cihaza zarar verebilir.

İmplant mıknatısının zayıflaması

- Bu talimatların içerdiği değerler dışında statik manyetik alan kuvvetlerinde tarama yapmak, implant mıknatısının zayıflamasına neden olabilir.
- MR taramasından önce hastayı yanlış konumlandırma veya tarama sırasında baş hareketi, implant mıknatısının manyetik özelliğinde bozulmaya neden olabilir.

Rahatsızlık hissi

Bu talimatların içerdiği değerlerin dışında MRI'a maruz kalmak, hastada ses veya gürültü ve/veya ağrı algısına neden olabilir.

İmplantın ısınması

İmplantın emniyetli seviyeleri aşacak şekilde ısınmadığından emin olmak için bu talimatlarda önerilen SAR değerlerini kullanın.

Görüntü artefaktı

Cochlear Osia İmplant, implantın çevresindeki MR görüntüsünde gölgelenme oluşturarak tanılama bilgilerinde kayba neden olacaktır.

İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı ile yapılan bir MR'da görüntü kalitesi riske girebileceğinden implant mıknatısının çıkarılması göz önünde bulundurulmalıdır.

İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar

İmplant mıknatısının MRI muayenesinden önce çıkarılması gerekiyorsa implant mıknatısının çıkarılması, MR taraması ve sonraki implant mıknatısını değiştirme işlemi için uzmanlar yakın koordinasyon içinde olmalıdır. İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen sistem ile birlikte verilen OSI200 İmplant Hekim Kılavuzu'na başvurun.



UYARI

Enfeksiyonu önlemek için mıknatıs cebini boş bırakmayın. Mıknatısı çıkarırken mıknatısı manyetik olmayan bir mandal ile değiştirin.

Belirli bir süre içinde çok sayıda MRI muayenesi gerektiren kullanıcılarda implant mıknatısı çıkarılmalı ve manyetik olmayan, steril bir mandal ile değiştirilmelidir. Bkz.

"MRI için implant mıknatısı koşulları", sayfa 12.

Mıknatısın yokluğunda manyetik olmayan mandal, fibröz dokunun implant girintisine doğru büyümesini önler. Bu tür bir büyüme, implant mıknatısının değiştirilmesini güçleştirecektir.

Manyetik olmayan mandal takılıyken MR taramaları, bandaj uygulamasına veya Cochlear Osia MRI Kiti kullanılmasına gerek kalmadan güvenli bir şekilde yapılabilir.



NOT

İmplant mıknatısı çıkarılırken kullanıcı, ses işlemcisi bobinini yerinde muhafaza etmek için bir tutucu disk takmalıdır. Tutucu diskler Cochlear'dan temin edilebilir.

Artık başka bir MRI muayenesine ihtiyaç duyulmadığında manyetik olmayan mandal çıkarılır ve yerine yeni, steril bir yedek implant mıknatısı yerleştirilir.

Manyetik olmayan steril mandal ve steril yedek mıknatıs, steril paketlerde ayrı olarak temin edilmektedir. Her ikisi de tek kullanımlık ürünlerdir.

MRI muayenesi için hazırlık



Cochlear Osia Sisteminin harici hiçbir bileşeni (ör. ses işlemcileri ve ilgili aksesuarlar) MR Açısından Güvenli Değildir. Hasta, MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce kullandığı sistemin harici tüm bileşenlerini çıkarmalıdır.

Taramadan önce aşağıdakileri onaylayın:

- İmplant modeli tanımlanmıştır. Bkz. ***"Cochlear Osia implantı tanımlama", sayfa 10.***
- Bilateral kullanıcılar hakkında daha fazla bilgi için bkz. ***"Bilateral kullanıcılar", sayfa 8.***
- Vücudun implant bölgesinden uzak bir bölümünde yapılacak MR taramaları için kullanıcının implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. ***"Diğer vücut konumlarında MR taraması gerçekleştirme", sayfa 9.***
- Sevk eden hekim MR taramasının implant mıknatısı çıkarıldıktan sonra gerçekleştirilmesini gerekli gördüyse implant mıknatısı cerrahi yöntemle çıkarılmıştır.
- 1,5 T MR taraması için implant mıknatısı çıkarılmazsa Cochlear MRI Kiti mevcut ve kullanıma hazırdır. Bkz. Cochlear™ Osia® MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzu.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- Hastayı rahatsızlığı en aza indirecek şekilde konumlandırın. Bkz. ***"Hastayı konumlandırma", sayfa 9.***
- MR Taraması sırasında kullanıcının yaşayabileceği hisleri konuşun. Bkz. ***"Hasta konforu", sayfa 9.***
- ***"Tarama koşulları ve SAR limitleri", sayfa 12*** ile uyumlu hareket edin.

Bilateral kullanıcılar

⚠ DİKKAT

İmplantlardan biri, çıkarılabilir mıknatısı bulunmayan CI22M koklear implant ise MRI kontrendikedir.

Bilateral kullanıcının çıkarılabilir mıknatısı bulunmayan CI22M koklear implant haricinde bir implant modeli varsa kullanıcıyla ilgili her implant modeli için MRI güvenlik bilgilerini okuyun. Kullanıcının implant modeline ait MRI güvenlik bilgilerini en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereksinimleriyle kullanın.

Diğer vücut konumlarında MR taraması gerçekleştirme

Bir implant kullanıcısının vücudunda implant bölgesinden uzak bir konumda MRI yapılması gerektiğinde kullanıcının implant modeli için MRI güvenlik bilgilerini hâlâ izlemeniz gerekir. Bkz. *"Cochlear Osia implantı tanımlama", sayfa 10* ve ilgili *"MRI için implant mıknatısı koşulları", sayfa 12*.

Hastayı konumlandırma

Hasta, MRI makinesine girmeden önce konumlandırılmalıdır. Hasta, başı MRI makinesinin iç çap eksenine ile hizalanmış durumda ve (sırtının üzerine düz yatmış, yüzü yukarı doğru) sırtüstü konuma alınmalıdır.

Hastaya mümkün olduğunca hareketsiz yatması ve MR taraması sırasında başını kıpırdatmaması tavsiye edilmektedir.

⚠ DİKKAT

İmplant mıknatısı yerinde tarama yaparken hastanın MR taraması sırasında tünelin merkez çizgisinden (Z eksenine) 15 dereceden (15°) fazla hareket etmediğinden emin olun.

MR taraması öncesinde hastayı doğru şekilde yerleştirmemek, implant üzerinde daha fazla torka ve ağrıya neden olabilir.

Hasta konforu

Hastaya implant mıknatısının hareket ettiğini hissedebileceklerini açıklayın. MRI kiti, implant mıknatısının hareket etme olasılığını azaltır. Ancak yine de cilt üzerinde basınç şeklinde bir hareket direnci hissedebilirler. Bu his, başparmak ile cilde sıkıca bastırmaya benzer olacaktır.

Hastada ağrı varsa implant mıknatısının çıkarılıp çıkarılmaması gerektiğini veya rahatsızlığı azaltmak için lokal anestetik uygulanıp uygulanmayacağını belirlemek üzere hastanın doktoruna danışın.

⚠ DİKKAT

Lokal anestetik uygulanıyorsa implant silikonunu delmemeye dikkat edin. Ayrıca hastaya MR taraması sırasında birtakım sesler algılayabileceklerini açıklayın. Ses seviyeleri tehlikeli değildir.

Cochlear Osia implantı tanımlama

İmplant modeli, hastanın Cochlear hasta kimlik kartında yer almaktadır.

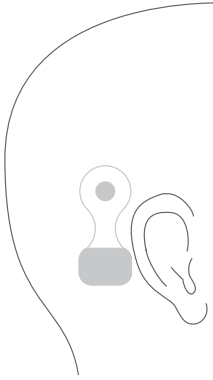
Hastanın hasta kimlik kartı yanında yoksa implant tipi ve modeli; X ışını veya Cochlear Osia Fitting Software kullanılarak cerrahi müdahale olmaksızın tespit edilebilir.

X ışını bilgileri

Cochlear Osia OSI200 İmplantlar metalden üretilir ve kulağın arkasında derinin altına implante edilir. Röntgen kullanılarak implantın ve aktüatör ünitesinin biçimi tespit edilebilir.

X ışını kullanırken Cochlear Osia OSI200 İmplantları tanımlamaya yardımcı olmak için

Şek.1 ve **Şek.2** öğelerine başvurun.



Şek.1: OSI200 İmplantının yaklaşık konumu



Şek.2: OSI200 İmplant (P1170466)

X ışını yönergeleri

70 kV/3 mAs'de lateral X ışını, implantı tanımlamak için yeterli kontrast sağlar.

İmplantlar eğik görünebileceği için değiştirilmiş Stenver görünümü implant tanımlaması için önerilmez.

Görüntüleme, anten bobinlerinin ve implant gövdelerinin açık bir görünümünü içermelidir.

Bilateral kullanıcıların başlarının iki tarafında farklı implant modelleri olabilir. 15 derece

kraniyal açıya sahip bir lateral kafatası X ışını görüntüdeki implantları ofsetler ve bu

sayede özelliklerin ayırt edilmesi sağlanır.

Güvenli MRI uygulaması

MRI için implant mıknatısı koşulları

Bazı implant modelleri ve MRI alan kuvvetleri için MRI kitiyle bandaj yapılması veya implant mıknatısının cerrahi olarak çıkarılması gerekir. OSI200 İmplant hakkında bilgi için aşağıdaki tabloya bakın. MR taramasından önce MRI Kitinin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için bkz. Cochlear™ Osia® MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzu.

İmplant tipi	MRI alan kuvveti (T)	İmplant mıknatısını çıkarın Evet/Hayır	MRI Kiti gereklidir Evet/Hayır
Osia OSI200 İmplantı	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır

Tablo 1: MRI için implant mıknatısı koşulları.

Tarama koşulları ve SAR limitleri

Bu yönergelerde sağlanan MRI güvenlik bilgileri, maksimum 60 dakikalık aktif tarama süresi için yalnızca 1,5 T ve 3 T MRI kapalı yatay tarayıcı tüneline veya sirküler polarize (CP) RF alanı olan geniş tüneline geçerlidir.

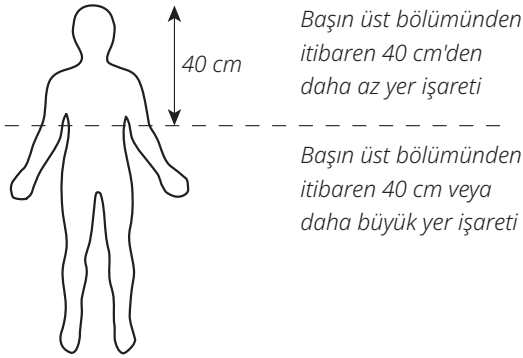
UYARI

3 T'deki MR taramaları, radyo frekansı (RF) iletim bobini için karesel modda veya CP modunda gerçekleştirilmelidir. Çok kanallı bir modun kullanılması, güvenli seviyelerin üzerinde lokal ısınmaya neden olabilir.

Bu cihazlardan biri veya ikisi olan bir hasta, ilerleyen sayfalarda yer alan MR sistemi koşullarında güvenli bir şekilde taranabilir.

Taramadan önce aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Alıcı/verici baş bobinleri ve tüm vücut bobinleri, önerilen SAR limitleri dahilinde güvenli bir şekilde kullanılabilir. Sonraki sayfalarda yer alan MRI güvenlik bilgilerine ve önerilen SAR limiti tablolarına bakın.
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafenin en az lokal RF bobininin yarıçapına eşit olması koşuluyla lokal silindirik verici/alıcı bobinler SAR kısıtlaması olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Verici bobin için SAR limitleri aşılmadığı sürece MRI taraması sırasında implantlarla birlikte lokal silindirik RF salt alıcı bobinleri kullanmak güvenlidir.
- Lokal düzlemsel (düz doğrusal olarak polarize) salt alıcı RF bobinleri implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.

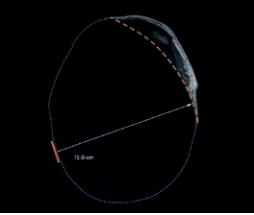
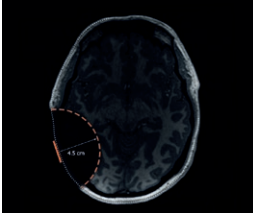
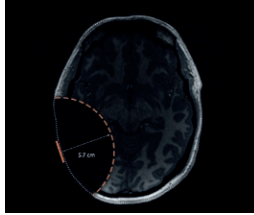


Şek.3: Yer işareti konumları

OSI200 İmplant ve 1,5 T taramalar

- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın.
Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- 1,5 T'de MR taramaları için Cochlear Osia MRI Kitini implant mıknatısı yerindeyken kullanın. Talimatlar için bkz. Cochlear™ Osia® MRI Kiti Kullanıcı Kılavuzu.
- 1,5 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
15,0 cm (5,9 inç)	4,5 cm (1,8 inç)	5,7 cm (2,2 inç)

Tablo 2: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagittal düzlemde daha fazla uzayabilir.



NOT

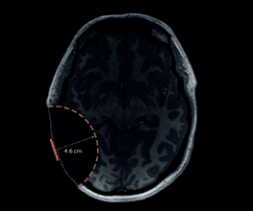
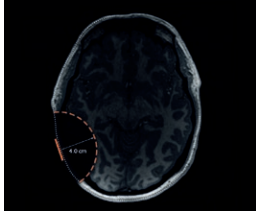
Görüntü artefaktı sonuçları, maksimum artefakt uzantısını gösteren en kötü durum senaryolarına dayanır. Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri optimize edilebilir.

Bilateral OSI200 İmplant kullanıcıları için yukarıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI200 İmplant ve 3 T taramalar

- 3 T'deki MR taramalarından önce implant mıknatısını cerrahi olarak çıkarın. Daha fazla bilgi için bkz. **OSI200 İmplant Hekim Kılavuzu**.
- MRI tarama odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR açısından güvenli değildir.
- Cerrahi yöntemle çıkarılmış implant mıknatısı ile 3 T statik manyetik alan.
- 2000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- Bir iletim/alma baş bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 3,2 W/kg'lık baş ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Bir iletim vücut bobini kullanılırken maksimum bir MR sistemi bildirilmiştir; 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı özgül emilim oranı (SAR).
- Taramalar dairesel polarizasyon modunda yapılmalıdır.

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde gradyan yankı darbe dizisi taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
	
4,6 cm (1,8 inç)	4,0 cm (1,6 inç)

Tablo 3: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (gradyan eko sekansı). Görüntü artefaktı koronal veya sagittal düzlemde daha fazla uzayabilir.

Görüntü enterferansı ve artefaktlar

Cochlear Osia OSI200 İmplantı, implantın yakınındaki MR görüntüsünde gölgelenme meydana getirerek tanılama bilgilerinde kayba neden olacaktır.

İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı ile yapılan bir MR'da görüntü kalitesi riske girebileceğinden implant mıknatısını çıkarmayı göz önünde bulundurun.

İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa mıknatısın bir MR taramasından önce çıkarılmasını düzenlemesi için hastayı uygun bir hekime yönlendirin.

Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametreleri daha çok optimize edilebilir.

Görüntü artefaktı implantın merkezinden uzanır. Aşağıdaki tablolarda ayrıntılı olarak verilen Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) parametreleri, ilerleyen sayfalarda ayrıntılı olarak anlatılan artefakt boyutlarını oluşturmak için kullanılmıştır.

Parametre	Gradyan eko	SEMAC-VAT	MARS	Optimize MARS
Tarama sekansı	Gradyan eko	Spin eko	Spin eko	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel	Eksenel	Eksenel	Eksenel
Kesit kalınlığı	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Tekrarlama süresi	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Eko süresi	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Eko dizisi uzunluğu	1	22	15	15
Piksel bant genişliği	35 Hz/piksel	436 Hz/piksel	435 Hz/piksel	859 Hz/piksel
Çekim matrisi	256x256	343x310	499x451	499x442
Döndürme açısı	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/sn	71,64 T/sn	88,40 T/sn	93,38 T/sn
B1rms	0,39 µT	3,43 µT	2,91 µT	3,66 µT
Süre	544 sn (9dak04sn)	720 sn (12 dak)	709 sn (11dak49sn)	344 sn (5dak44sn)

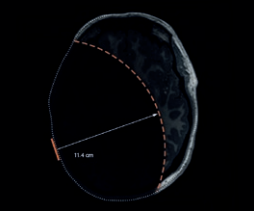
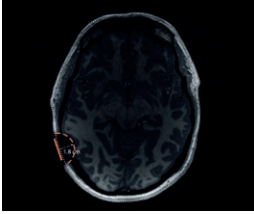
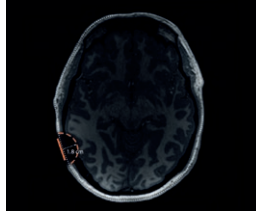
Tablo 4: 1,5 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, farklı Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 1,5 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI200 İmplant ve SEMAC-KDV sekansıyla 1,5 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
11,4 cm (4,5 inç)	1,8 cm (0,7 inç)	1,8 cm (0,7 inç)

Tablo 5: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

Klinik olmayan testlerde koronal düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
7,5 cm (3,0 inç)	2,0 cm (0,8 inç)	2,0 cm (0,8 inç)

Tablo 6: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

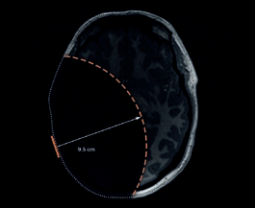
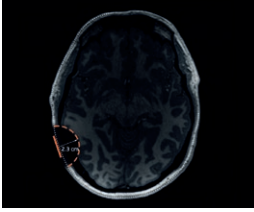
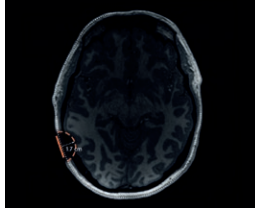
Klinik olmayan testlerde sagittal düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
9,0 cm (3,5 inç)	2,8 cm (1,1 inç)	2,5 cm (1,0 inç)

Tablo 7: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

OSI200 İmplant ve MARS sekansıyla 1,5 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
9,5 cm (3,7 inç)	2,3 cm (0,9 inç)	1,7 cm (0,7 inç)

Tablo 8: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

Klinik olmayan testlerde koronal düzlemde MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
6,6 cm (2,6 inç)	2,3 cm (0,9 inç)	1,9 cm (0,7 inç)

Tablo 9: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

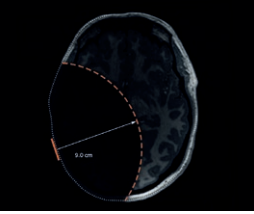
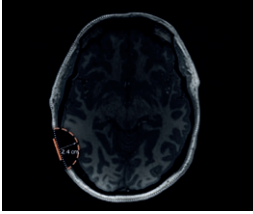
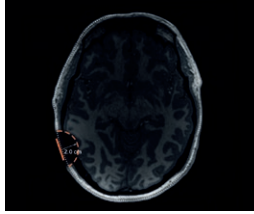
Klinik olmayan testlerde sagittal düzlemde MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
7,1 cm (2,8 inç)	3,0 cm (1,2 inç)	2,8 cm (1,1 inç)

Tablo 10: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

OSI200 İmplant ve Optimize MARS sekansıyla 1,5 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde Optimize MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
		
9,0 cm (3,5 inç)	2,4 cm (0,9 inç)	2,0 cm (0,8 inç)

Tablo 11: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (Optimize MARS sekansı).

Klinik olmayan testlerde koronal düzlemde Optimize MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
8,2 cm (3,2 inç)	1,9 cm (0,8 inç)	1,7 cm (0,7 inç)

Tablo 12: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (Optimize MARS sekansı).

Klinik olmayan testlerde sagittal düzlemde Optimize MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Mıknatıslı implant + manyetik atel	Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
6,8 cm (2,7 inç)	2,4 cm (0,9 inç)	3,2 cm (1,3 inç)

Tablo 13: 1,5 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (Optimize MARS sekansı).

Parametre	Gradyan eko	SEMAC-VAT	MARS
Tarama sekansı	Gradyan eko	Spin eko	Spin eko
Kesit seçimi	Eksenel	Eksenel	Eksenel
Kesit kalınlığı	4 mm	3,5 mm	3 mm
Tekrarlama süresi	100 ms	3197 ms	4809 ms
Eko süresi	9 ms	80 ms	80 ms
Eko dizisi uzunluğu	1	14	12
Piksel bant genişliği	217 Hz/piksel	1244 Hz/piksel	1029 Hz/piksel
Çekim matrisi	256x256	307x277	300x268
Döndürme açısı	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/sn	58,31 T/sn	53,21 T/sn
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Süre	182 sn (3dak02sn)	409 sn (6dak49sn)	289 sn (4dak49sn)

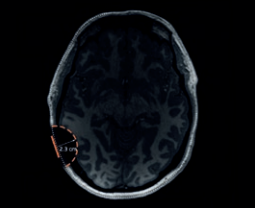
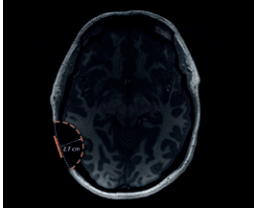
Tablo 14: 3 T tarayıcıda tarama için tarama parametreleri

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, farklı Metal Artefakt Azaltım Sekansı (MARS) kullanılarak 3 T'de tarandığında implant merkezinden itibaren oluşan maksimum artefakt uzantısına dayalıdır.

Bilateral implant kullanıcıları için aşağıda gösterilen görüntü artefaktları her implantta başın ters tarafına yansıtılmıştır. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantısı olabilir.

OSI200 İmplant ve SEMAC-KDV sekansıyla 3 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
	
2,3 cm (0,9 inç)	2,7 cm (1,1 inç)

Tablo 15: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

Klinik olmayan testlerde koronal düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
2,4 cm (0,9 inç)	2,4 cm (0,9 inç)

Tablo 16: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

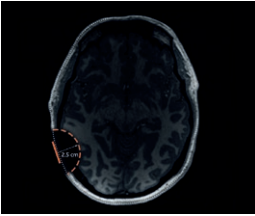
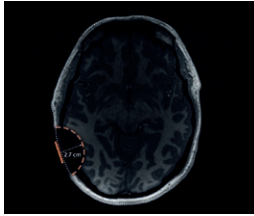
Klinik olmayan testlerde sagittal düzlemde SEMAC-VAT sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
3,3 cm (1,3 inç)	3,1 cm (1,2 inç)

Tablo 17: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (SEMAC-VAT sekansı).

OSI200 İmplant ve MARS sekansıyla 3 T taramaları

Klinik olmayan testlerde eksenel düzlemde MARS sekans taraması ile görüntülediğinde OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
	
2,5 cm (1,0 inç)	2,7 cm (1,1 inç)

Tablo 18: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

Klinik olmayan testlerde koronal düzlemde MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
2,9 cm (1,1 inç)	2,6 cm (1,0 inç)

Tablo 19: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

Klinik olmayan testlerde sagittal düzlemde MARS sekans taraması ile OSI200 İmplantın neden olduğu maksimum görüntü artefaktı aşağıdaki gibidir:

Manyetik olmayan mandal	Mıknatısı çıkarılmış implant
3,3 cm (1,3 inç)	3,7 cm (1,5 inç)

Tablo 20: 3 T'de merkezden maksimum görüntü artefaktı (MARS sekansı).

MRI muayenesinden sonra dikkat edilmesi gereken unsurlar

İmplant mıknatısı yerindeyken

Hasta MRI odasından ayrıldıktan sonra MRI kiti bandajını ve atelini çıkarın. Hastadan ses işlemcisini başına yerleştirmesini ve açmasını isteyin. Ses işlemcisinin yerleşiminin doğru olduğunu, herhangi bir rahatsızlık hissedilmediğini ve sesin normal şekilde algılandığını onaylayın.

Rahatsızlık veya sesin algılanmasında bir değişiklik varsa veya ses işlemcisinin yerleştirilmesi ile ilgili sorunlar varsa hastadan en kısa sürede implant klinisyeninden yardım talep etmesini isteyin.

İmplant mıknatısı çıkarılmış durumdayken

Bkz. *"İmplant mıknatısının çıkarılmasına yönelik önemli noktalar", sayfa 7.*

Bertaraf etme

Cochlear Osia MRI Kiti, normal hastane veya ev atığı olarak veya yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilebilir.

MRI Kiti sadece tek kullanımlıktır.

Notlar



P2123970

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

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

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

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +323 790 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

Bu materyal sağlık uzmanlarına yöneliktir. Kullanıcısanız işitme kaybıyla ilgili tedaviler için lütfen sağlık uzmanınızdan bilgi talep edin. Sonuçlar farklılık gösterebilir; sağlık uzmanınız sonucunuzu etkileyebilecek faktörler hakkında sizi bilgilendirecektir. Kullanma talimatlarını mutlaka okuyun. Ürünlerin tümü her ülkede mevcut olmayabilir. Ürün bilgisi için lütfen bölgenizdeki Cochlear temsilcisine başvurun.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, elips şeklinde logo ve ® ya da ™ sembolünü taşıyan markalar; (aksi belirtilmediği sürece) Cochlear şirketler grubunun ticari markaları veya tescilli ticari markalardır.

© Cochlear Limited 2023. Tüm hakları saklıdır.

P1614344 D1614345-V5 Turkish translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1614345-V5