

# Cochlear<sup>TM</sup> Nucleus<sup>®</sup>-istutteet Magneettikuvausta (MRI) koskevat ohjeet

CI24RE-, CI500- ja CI600-sarjan istutteet

Eurooppa / Lähi-itä / Afrikka

*Hear now. And always*





# Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tietoja Cochlear™ Nucleus® -istutuksista. Se on tarkoitettu seuraaville käyttäjäryhmille:

- magneettikuvausten valmisteluun ja tekemiseen erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjiä magneettikuvaukseen lähettävät lääkärit
- Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjät ja/tai heidän huoltajansa.

Tässä oppaassa kerrotaan, miten Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjille voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti.

Jos magneettikuvauksessa ei noudateta tässä oppaassa annettuja ohjeita, seurauksena voi olla vakava potilasvahinko tai laitevaurio.

MRI-kuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on implantoituja lääkinnällisiä laitteita, liittyy riskejä. On siis tärkeää lukea ja ymmärtää nämä ohjeet sekä noudattaa niitä, jotta potilasvahingoilta ja/tai laitevaurioilta vältytään.

Tämä opas on tarkoitettu luettavaksi yhdessä muiden Cochlear Nucleus -istutteen mukana toimitettujen olennaisten asiakirjojen, kuten Lääkärin oppaan ja Tärkeitä tietoja -lehtisen, kanssa. Lisätietoja on sivustolla [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings).

## Tämän oppaan symbolit

---



### **Huomautus**

Tärkeitä tietoja tai ohjeita.

---



### **Varoitus (ei vahinkoa)**

Huolellisuutta noudatettava turvallisuus- ja tehokkuussyistä.  
Voi aiheuttaa laitevaurioita.

---



### **Vakava varoitus (vahingollinen)**

Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia haittavaikutuksia.  
Voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

---

# Sisältö

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tietoja tästä oppaasta .....                                                                     | 1  |
| Tämän oppaan symbolit.....                                                                       | 2  |
| Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot.....                                           | 6  |
| Molemmipuoliset käyttäjät.....                                                                   | 6  |
| Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen.....                                                   | 6  |
| Cochlear Nucleus -istutteen röntgenkuvausta koskevat tiedot ....                                 | 7  |
| Röntgenkuvausta koskevat ohjeet.....                                                             | 7  |
| Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen<br>turvallisuutta koskevat tiedot ..... | 8  |
| Cochlear Nucleus CI24RE -sarjan istutteen .....                                                  | 8  |
| Cochlear Nucleus CI600- ja CI500 -sarjan istutteen.....                                          | 8  |
| Cochlear Nucleus CI24RE -sarjan istutteen .....                                                  | 10 |
| CI612-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....               | 11 |
| CI612-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                              | 11 |
| CI612-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset .....                                                | 13 |
| CI622-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....               | 15 |
| CI622-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset.....                                               | 15 |
| CI622-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                                 | 17 |
| CI632-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....               | 19 |
| CI632-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset.....                                               | 19 |
| CI632-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                                 | 21 |
| CI512-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....               | 23 |
| CI512-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                              | 23 |
| CI512-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset .....                                                | 25 |
| CI522-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....               | 27 |

|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| CI522-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset.....                                         | 27 |
| CI522-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                           | 29 |
| CI532-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....         | 31 |
| CI532-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset.....                                         | 31 |
| CI532-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                           | 33 |
| ABI541-aivorunkoistutteen magneettikuvauksen<br>turvallisuutta koskevat tiedot .....       | 35 |
| ABI541-aivorunkoistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                       | 35 |
| ABI541-aivorunkoistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                          | 37 |
| CI422-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta<br>koskevat tiedot.....         | 39 |
| CI422-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset.....                                         | 39 |
| CI422-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset .....                                          | 41 |
| CI24REH-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen<br>turvallisuutta koskevat tiedot .....      | 43 |
| CI24REH-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                      | 43 |
| CI24REH-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset .....                                        | 45 |
| CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen<br>turvallisuutta koskevat tiedot ..... | 47 |
| CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                 | 47 |
| CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                    | 49 |
| CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen<br>turvallisuutta koskevat tiedot ..... | 51 |
| CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset .....                                 | 51 |
| CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset.....                                    | 53 |
| Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut.....                                       | 55 |
| Asiantuntijoiden välinen yhteistyö .....                                                   | 55 |
| Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen .....                                             | 56 |
| Ohjeita magneettikuvaustutkimuksen tekemiseen.....                                         | 57 |
| Edellytykset.....                                                                          | 57 |
| Potilaan asettelu .....                                                                    | 57 |
| Potilaan mukavuus .....                                                                    | 58 |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Magneettikuvauksen tekeminen.....                                                                               | 58 |
| Muiden kehon osien magneettikuvaus.....                                                                         | 58 |
| Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen<br>side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus) ..... | 59 |
| Käyttötarkoitus .....                                                                                           | 59 |
| Vasta-aiheet .....                                                                                              | 59 |
| MRI-tarvikepakkauksen tilaaminen .....                                                                          | 59 |
| MRI-tarvikepakkauksen sisältö.....                                                                              | 59 |
| MRI-tarvikepakkauksen käyttäminen .....                                                                         | 60 |
| Ohjeita magneettikuvaustutkimuksen jälkitilanteeseen .....                                                      | 64 |
| Istutteen magneetti paikallaan.....                                                                             | 64 |
| Istutteen magneetti poistettuna .....                                                                           | 64 |
| Ohjeita lähettävälle lääkäreille .....                                                                          | 65 |
| MRI-kuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit .....                                         | 67 |
| Symbolit .....                                                                                                  | 68 |
| Sertifikaatit ja sovelletut standardit .....                                                                    | 69 |

# Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ensimmäiseksi on tunnistettava potilaan Cochlear Nucleus -istutteen malli, sillä se määrittää, voiko potilaalle tehdä magneettikuvauksen.

Kun istutteen malli on tiedossa, katso kyseisen mallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot kohdasta *Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot* sivulta 8.



Kaikkien Cochlear-istutejärjestelmän ulkoisten osien (kuten puheprosessorien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden) käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear-istutejärjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

## Molemminpuoliset käyttäjät

Jos molemminpuolisella käyttäjällä on CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, MRI on kielletty.

Jos molemminpuolisella käyttäjällä on käytössä muita istutemalleja kuin CI22M-sisäkorvaistute, jossa ei ole irrotettavaa magneettia, noudata käyttäjän istutemalleja koskevien magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien tietojen kaikkein tiukimpia MRI-kuvauksia koskevia rajoituksia.

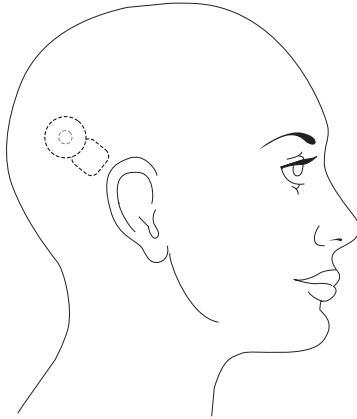
## Cochlear Nucleus -istutteen tunnistaminen

Istutteen mallinumero on merkitty potilaan Cochlear-potilastietokorttiin.

Jos potilaalla ei ole potilastietokorttia mukanaan, istutteen tyyppin ja mallin voi selvittää ilman kirurgista toimenpidettä. Katso *Cochlear Nucleus -istutteen röntgenkuvausta koskevat tiedot* sivulla 7 ja *Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot* sivulla 8.

## Cochlear Nucleus -istutteen röntgenkuvausta koskevat tiedot

Cochlear Nucleus -istutteen ovat metallisia laitteita, jotka istutetaan ihon alle korvan taakse.



Kuva 1: Cochlear Nucleus -istutteen sijainti korvan takana

### Röntgenkuvausta koskevat ohjeet

Sivulta kuvatus röntgenkuvan (70 kV/3 mAs) kontrasti on riittävä istutteen tunnistamiseen.

Istutteen tunnistuksessa ei suositella käytettäväksi muokattua Stenver-kuvaa, koska istutteen saattavat näkyä vinottain.

Antennikeloiden ja istutteen runkojen on näyttävä kuvissa esteittä.

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

# Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Cochlear Nucleus CI600-, CI500- ja CI24RE-sarjan istutteen röntgenkuvista tunnistettavat ominaisuudet on kuvattu taulukossa 1 sivulla 9 ja taulukossa 2 sivulla 10. Muut istutemallit voi tunnistaa muiden ominaisuuksien perusteella.

## Cochlear Nucleus CI24RE -sarjan istutteen

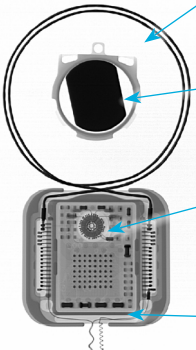
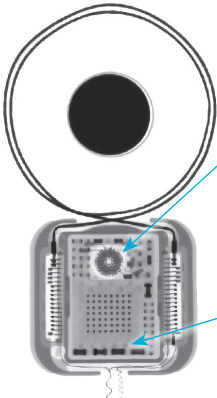
Cochlear Nucleus CI24RE -sarjan istutteen CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST) erottaa toisistaan niihin painettujen röntgenpositiivisten merkkien perusteella. Jokaiseen istutteeseen on painettu kolme röntgenpositiivista merkkisarjaa. Toinen (keskimäinen) röntgenpositiivinen merkkisarja kertoo istutteen mallin.

## Cochlear Nucleus CI600- ja CI500 -sarjan istutteen

Cochlear Nucleus CI600 -sarjan istutteissa – CI612-, CI622- ja CI632- sekä CI500 -sarjan istutteen – CI512, CI522, CI532 ja ABI541 – ei ole röntgenpositiivisia merkkejä. CI500- ja CI600-sarjan istutteen tunnistaa röntgenkuvauksessa muodosta ja elektronisten komponenttien sijoittelusta. Jos tarvitset istutteen lisätietoja, ota yhteys Cochlearin edustajaan. Saat häneltä ohjeita seuraavien tietojen määrittämiseen:

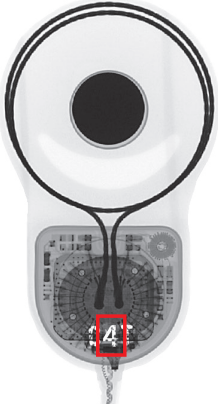
- valmistaja
- malli
- valmistusvuosi.

Cochlear CI600- ja CI500 -sarjan istutteiden elektroniset komponentit ovat täysin samanlaiset. CI600-sarjan istutteiden tunnistettava ominaisuus on magneetin muoto ja magneetin vieressä olevat kolme reikää. Istute on kuvattu alla.

| Cochlear Nucleus -istutteen malli | Elektroninen kokoonpano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tunnistettava ominaisuus | Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| CI612                             |  <p>Kolme reikää magneetin vieressä</p> <p>Magneetin muoto</p> <p>Pyöreä muoto elektronisen kokoonpanon kelan ulostulon puoleisessa päässä.</p> <p>Neljä neli-önmuotoista kohtaa elektrodin ulostulon puoleisessa päässä</p> <p>Kuva 2: CI600-sarjan istutteen röntgenkuvaus</p> |                          | Sivu 11                                           |
| CI622                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | Sivu 15                                           |
| CI632                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | Sivu 19                                           |
| CI512                             |  <p>Pyöreä muoto elektronisen kokoonpanon kelan ulostulon puoleisessa päässä.</p> <p>Neljä neli-önmuotoista kohtaa elektrodin ulostulon puoleisessa päässä</p> <p>Kuva 3: CI500-sarjan istutteen röntgenkuvaus</p>                                                              |                          | Sivu 23                                           |
| CI522                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | Sivu 27                                           |
| CI532                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | Sivu 31                                           |
| ABI541                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | Sivu 35                                           |

Taulukko 1: Cochlear Nucleus -istutemallit tunnistaa niiden muodosta ja elektronisista komponenteista

## Cochlear Nucleus CI24RE -sarjan istutteen

| Cochlear Nucleus -istutteen malli | Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan sijainti                   | Röntgenpositiiviset merkit | Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
| CI422                             |  | 13                         | Sivu 39                                           |
| CI24REH                           |                                                                                   | 6                          | Sivu 43                                           |
| CI24RE (CA)                       |                                                                                   | 5                          | Sivu 47                                           |
| CI24RE (CS)                       |                                                                                   | 7                          | Sivu 47                                           |
| CI24RE (ST)                       |                                                                                   | 4                          | Sivu 51                                           |

Taulukko 2: Toisen (keskimmäisen) röntgenpositiivisen merkkisarjan perusteella tunnistettavat Cochlear Nucleus -istutemallit ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

## CI612-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI612-sisäkorvaistutteen soveltuvuus käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää. Kaikki kuvaukset tehdään normaalissa käyttötilassa.

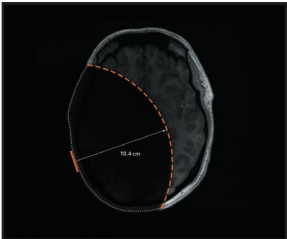
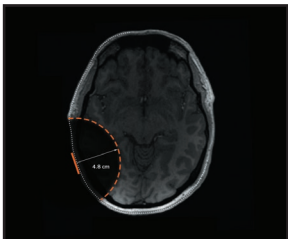
### CI612-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <1 W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteen.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <2 W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteen voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä<sup>1</sup> CI612-sisäkorvaistute aiheutti alla kuvattuja kuva-  
artefakteja.

## Huomautus

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

| 1,5 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                          | 1,5 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |                                                |
| Kuva-artefaktin koko on 10,4 cm (4,1 tuumaa) CI612-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaipulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 4,8 cm (1,9 tuumaa) CI612-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaipulssin sekvenssikuvausta. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteen käyttäjillä edellä kuvatut istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteen välissä.      |                                                                                                                                 |

Taulukko 3: Suurin CI612-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti  
1,5 T:n kuvauksissa

<sup>1</sup> Kuva-artefaktitestaus on tehty standardin ASTM F2119 (vakiomuotoinen passiivisten istutteen magneettikuva-artefaktien arviointimenetelmä) mukaan tehdyissä kuva-artefaktitesteissä. Esitetyt tulokset edustavat huonointa mahdollista tilannetta.

## CI612-sisäkorvaistutteet ja 3 T:n kuvaukset

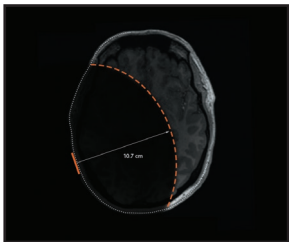
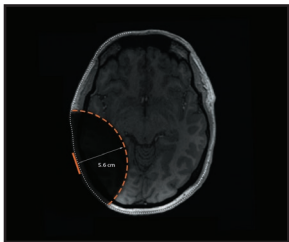
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 3 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 3 T:n magneetikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteesta.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteen voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä<sup>1</sup> testeissä CI612-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



## Huomautus

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

| 3 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                              | 3 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                                                                             |
| Kuva-artefaktin koko on 10,7 cm (4,2 tuumaa) CI612-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 5,6 cm (2,2 tuumaa) CI612-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteiden käyttäjillä edellä kuvatut istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteiden välissä.  |                                                                                                                                                                                              |

Taulukko 4: Suurin CI612-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI622-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI622-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää. Kaikki kuvaukset tehdään normaalissa käyttötilassa.

### CI622-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

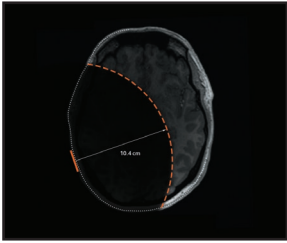
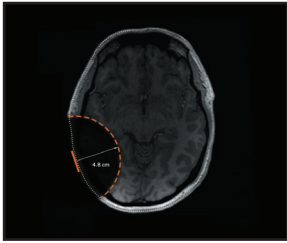
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <1 W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteen.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <2 W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteen voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä<sup>1</sup> CI622-sisäkorvaistute aiheutti alla kuvattuja kuva-artefakteja.



## Huomautus

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

| 1,5 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                            | 1,5 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                  |
| Kuva-artefaktin koko on 10,4 cm (4,1 tuumaa) CI622-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 4,8 cm (1,9 tuumaa) CI622-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaikupulssin sekvenssikuvausta. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteiden käyttäjillä edellä kuvatut istutteiden kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteiden välissä.  |                                                                                                                                   |

Taulukko 5: Suurin CI622-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI622-sisäkorvaistutteet ja 3 T:n kuvaukset

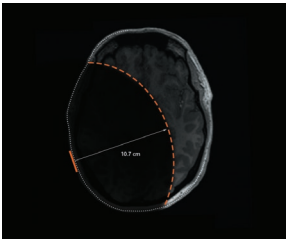
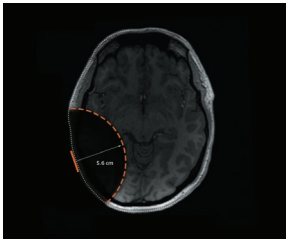
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 3 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 3 T:n magneetikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,4$  W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteesta.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteita voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä<sup>1</sup> CI622-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



## Huomautus

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

| 3 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                              | 3 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                                                                             |
| Kuva-artefaktin koko on 10,7 cm (4,2 tuumaa) CI622-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 5,6 cm (2,2 tuumaa) CI622-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteen käyttäjillä edellä kuvatut istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteen välissä.        |                                                                                                                                                                                              |

Taulukko 6: Suurin CI622-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI632-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että CI632-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää. Kaikki kuvaukset tehdään normaalissa käyttötilassa.

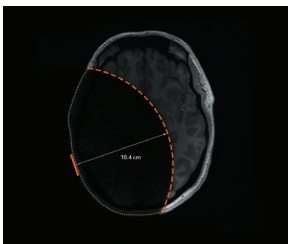
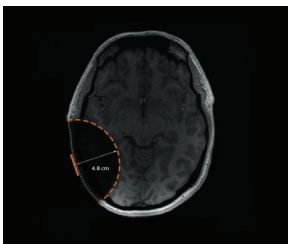
### CI632-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <1 W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteen.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava <2 W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteen voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä<sup>1</sup> CI632-sisäkorvaistute aiheutti alla kuvattuja kuva-  
artefakteja.

## Huomautus

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

| 1,5 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                            | 1,5 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                  |
| Kuva-artefaktin koko on 10,4 cm (4,1 tuumaa) CI632-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 4,8 cm (1,9 tuumaa) CI632-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaikupulssin sekvenssikuvausta. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteen käyttäjillä edellä kuvatut istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteen välissä.        |                                                                                                                                   |

Taulukko 7: Suurin CI632-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI632-sisäkorvaistutteet ja 3 T:n kuvaukset

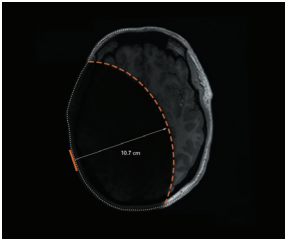
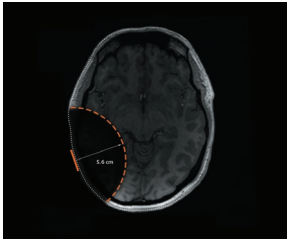
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- MRI-tarvikepakkausta ei edellytetä 3 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikallaan.
- Staattinen 3 T:n magneetikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,4$  W/kg.
  - Paikallisten RF-vastaanotinkelojen käyttö on turvallista magneettikuvauksen aikana.
  - Paikalliset planaariset (litteät, lineaarisesti polarisoidut) RF-vastaanotinkelat on pidettävä yli 10 cm:n etäisyydellä sisäkorvaistutteesta.
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Paikallisia sylinterimäisiä lähetin-/vastaanotinkeloja voi käyttää turvallisesti ilman SAR-rajoituksia, kunhan koko istutteen ja paikallisen RF-keulan pään välinen etäisyys on vähintään yhtä suuri kuin paikallisen RF-keulan säde.
- CI600-istutteen voi kuvata turvallisesti vähintään kymmenen kertaa ilman että magneetin voimakkuus heikkenee.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä<sup>1</sup> CI632-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



## Huomautus

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

| 3 T, magneettikasetti                                                                                                                                                                              | 3 T, ei-magneettinen kasetti                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   |                                                                                                             |
| Kuva-artefaktin koko on 10,7 cm (4,2 tuumaa) CI632-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. | Kuva-artefaktin koko on 5,6 cm (2,4 tuumaa) CI632-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään spin-kaikupulssin sekvenssikuvausta. Artefakti saattaa ulottua kauemmas koronaalisessa tasossa. |
| Molemmipuolisten CI600-sarjan istutteen käyttäjillä edellä kuvatut istutteen kuva-artefaktit näkyvät peilikuvina pään eri puolella. Artefakti saattaa ulottua pitemmälle istutteen välissä.        |                                                                                                                                                                                              |

Taulukko 8: Suurin CI632-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI512-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI512-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla tällaisia laitteita on, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

### CI512-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

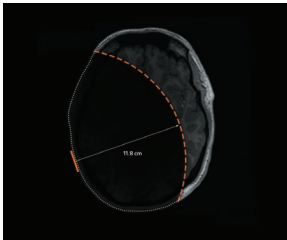
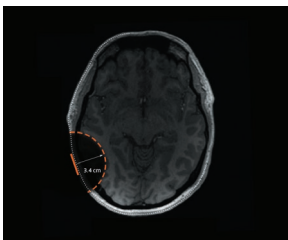
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-pakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI512-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                            | 1,5 T, magneetti poistettuna                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 11,8 cm (4,6 tuumaa) CI512-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI512-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 9: Suurin CI512-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI512-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

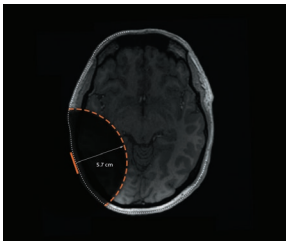
- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI512-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |
| Kuva-artefaktin koko on 5,7 cm (2,2 tuumaa) CI512-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvasta. |

Taulukko 10: Suurin CI512-sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI522-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI522-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla tällaisia laitteita on, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti seuraavien ehtojen täytyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

### CI522-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

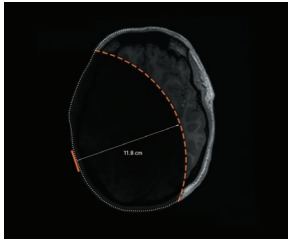
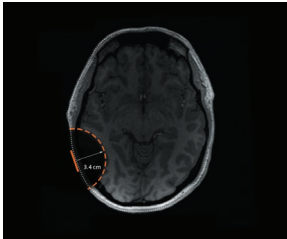
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI522-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                            | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 11,8 cm (4,6 tuumaa) CI522-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI522-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 11: Suurin CI522-sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI522-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

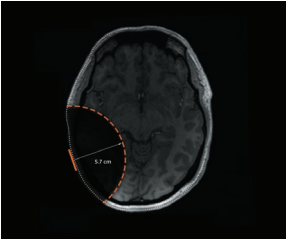
- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvon on oltava 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa on käytetty lähetin-/ vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,4$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI522-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 5,7 cm (2,2 tuumaa) CI522-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 12: Suurin CI522-sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI532-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI532-sisäkorvaistutteen soveltuvuus käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

### CI532-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

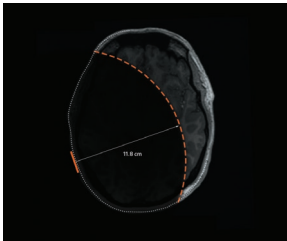
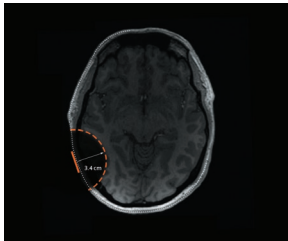
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptiionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI532-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



## Huomautus

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                            | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 11,8 cm (4,6 tuumaa) CI532-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI532-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 13: Suurin CI532-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

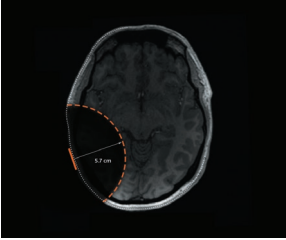
## CI532-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,4$  W/kg.
- Jatkuvasa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI532-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

### **Huomautus**

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 5,7 cm (2,2 tuumaa) CI532-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 14: Suurin CI532-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## ABI541-aivorunkoistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ABI541-aivorunkoistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin (MR Conditional). Potilaalle, jolla tällaisia laitteita on, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

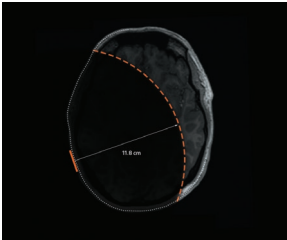
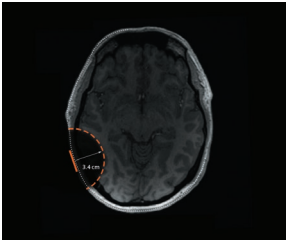
### ABI541-aivorunkoistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä ABI541-aivorunkoistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

 **Huomautus**

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                             | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                        |
| Kuva-artefaktin koko on 11,8 cm (4,6 tuumaa) ABI541-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) ABI541-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 15: Suurin ABI541-aivorunkoistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

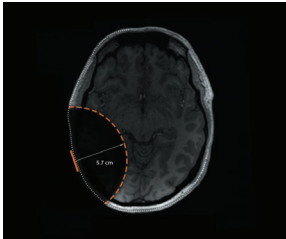
## ABI541-aivorunkoistutteen ja 3 T:n kuvaukset

- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä ABI541-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

### **Huomautus**

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |
| Kuva-artefaktin koko on 5,7 cm (2,2 tuumaa) ABI541-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 16: Suurin ABI541-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI422-sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI422-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.

### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

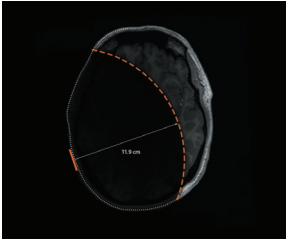
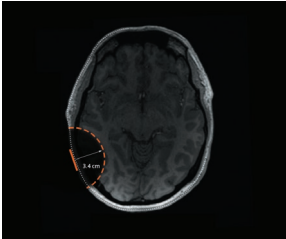
### CI422-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvon on oltava 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptiionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI422-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

 **Huomautus**

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                            | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 11,9 cm (4,6 tuumaa) CI422-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI422-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 17: Suurin CI422-sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI422-sisäkorvaistutteet ja 3 T:n kuvaukset

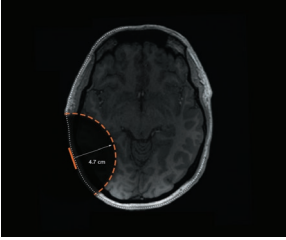
- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI422-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |
| Kuva-artefaktin koko on 4,7 cm (1,9 tuumaa) CI422-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 18: Suurin CI422-sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI24REH-sisäkorvaistutteidien magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI24REH-sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilasta, jolla tällaisia laitteita on, voi turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä alla lueteltujen ehtojen täyttyessä.

### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

### CI24REH-sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

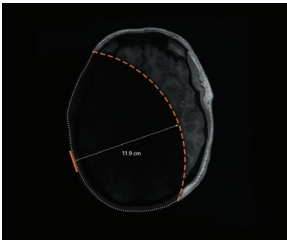
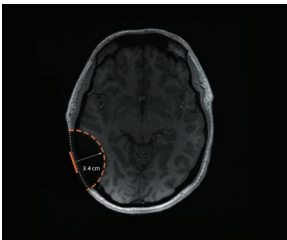
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptiionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24REH-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                             | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                        |
| Kuva-artefaktin koko on 11,9 cm (4,6 tuumaa) CI24REH-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvasta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI24REH-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvasta. |

Taulukko 19: Suurin CI24REH-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

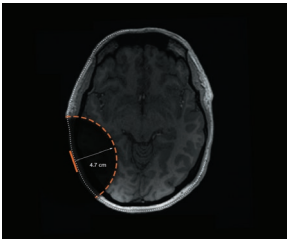
## CI24REH-sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvausta.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24REH-sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

### **Huomautus**

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |
| Kuva-artefaktin koko on 4,7 cm (1,9 tuumaa) CI24REH-sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 20: Suurin CI24REH-sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



### Huomautus

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat myös CI24RE (CS) -sisäkorvaistutetta.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla tällaisia laitteita on, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä.



### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

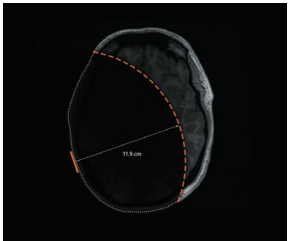
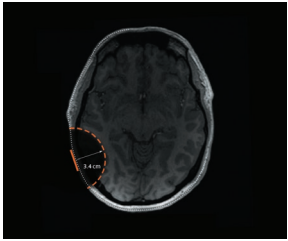
## CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24RE (CA) -sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

 **Huomautus**

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                                   | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                                                              |
| Kuva-artefaktin koko on 11,9 cm (4,6 tuumaa) CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 21: Suurin CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

## CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

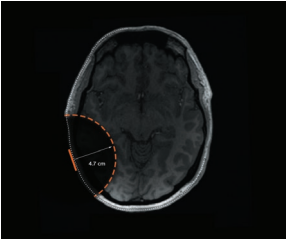
- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskiarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskiarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24RE (CA) -sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:



### Huomautus

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |
| Kuva-artefaktin koko on 4,7 cm (1,9 tuumaa) CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 22: Suurin CI24RE (CA) -sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

## CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Potilaalle, jolla tällaisia laitteita on, voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti seuraavien ehtojen täytyessä.

### Huomautus

Näiden ohjeiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot koskevat vain 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvauslaitteita (umpinainen tai avoin tunneli), joissa käytetään ympyräpolarisoitunutta (CP) RF-kenttää.

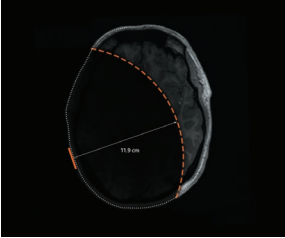
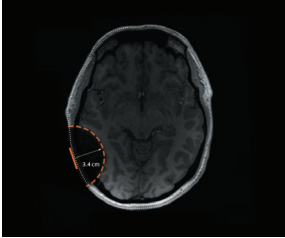
### CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen ja 1,5 T:n kuvaukset

- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- Käytä MRI-tarvikepakkausta 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.
- Staattinen 1,5 T:n magneettikenttä.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun kuvauksessa on käytetty pään lähetin-/vastaanotinkelaa tai koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon tai pään ominaisabsorptiionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvo on ollut <1 W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24RE (ST) -sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

**Huomautus**

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

| 1,5 T, magneetti paikoillaan                                                                                                                   | 1,5 T magneetti poistettuna                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                                                              |
| Kuva-artefaktin koko on 11,9 cm (4,6 tuumaa) CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. | Kuva-artefaktin koko on 3,4 cm (1,3 tuumaa) CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvausta. |

Taulukko 23: Suurin CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen aiheuttama kuva-artefakti 1,5 T:n kuvauksissa

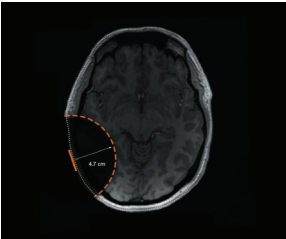
## CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen ja 3 T:n kuvaukset

- Poista istutteen magneetti kirurgisesti ennen 3 T:n magneettikuvauksia.
- Poista puheprosessori ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä. Puheprosessorin käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista.
- 3 T:n staattinen magneettikenttä, kun istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti.
- Spatiaalisen gradienttikentän enimmäisarvo on 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Kun pään alueen kuvauksessa käytetään lähetin-/vastaanotinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä pään ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<1$  W/kg.
- Kun kuvauksessa käytetään koko kehon lähetinkelaa, magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) enimmäiskeskisarvon on oltava  $<0,5$  W/kg.
- Jatkuvassa magneettikuvauksessa enimmäisaika on 60 minuuttia.

Ei-kliinisissä testeissä CI24RE (ST) -sisäkorvaistute aiheutti seuraavanlaisia kuva-artefakteja:

### Huomautus

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

| 3 T:n magneetti poistettuna                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |
| Kuva-artefaktin koko on 4,7 cm (1,9 tuumaa) CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteen keskeltä, kun käytetään gradienttikaikupulssin sekvenssikuvasta. |

Taulukko 24: Suurin CI24RE (ST) -sisäkorvaistutteiden aiheuttama kuva-artefakti 3 T:n kuvauksissa

# Magneettikuvaustutkimusta edeltävät valmistelut

## Asiantuntijoiden välinen yhteistyö

Magneettikuvaustutkimuksen suorittaminen istutteen käyttäjälle edellyttää, että laitteeseen perehtynyt asiantuntija ja/tai Cochlear Nucleus -istutelääkäri, lähettävä lääkäri ja radiologi / magneettikuvauksen tekevä hoitaja tekevät yhteistyötä.

- Cochlear Nucleus -istutelaitteen asiantuntija: tuntee istutteen tyypin ja sen, mistä istutteelle soveltuvat magneettikuvausparametrit löytyvät.
- Lähettävä lääkäri: tuntee magneettikuvauksen kohdeanatomian sekä tutkimuksella selvitettävät diagnostiset tiedot ja päättää, onko istutteen magneetti poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta.
- Cochlear Nucleus -istutelääkäri: poistaa istutteen magneetin kirurgisesti ja vaihtaa sen tilalle uuden steriilin vaihtomagneetin magneettikuvauksen jälkeen.
- Radiologi / magneettikuvauksen tekevä hoitaja: määrittää magneettikuvaukselle oikeat parametrit ja ohjeistaa istutteen käyttäjää magneettikuvaustutkimuksen aikana.

## Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen

Mikäli istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvaustutkimusta, prosessiin osallistuvien asiantuntijoiden välisen yhteistyön on oltava saumatonta. Tämä koskee henkilöitä, jotka vastaavat magneetin poistamisesta, magneettikuvauksen tekemisestä ja magneetin asettamisesta takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen.

Jos CI600-sarjan istutteen käyttäjille on tehtävä yksi tai useita pään magneettikuvaustutkimuksia magneetti poistettuna, istutteen magneetti on vaihdettava steriilissä kirurgisessa ympäristössä ei-magneettiseen kasettiin.



### **Vakava varoitus**

Älä jätä CI600-istutteen magneettitaskua tyhjäksi, sillä seurauksena voi olla infektio. Kun poistat magneettikasettia, vaihda sen tilalle ei-magneettinen kasetti.

Jos CI24RE- ja CI500-sarjan istutteita käyttävät potilaat tarvitsevat useita magneettikuvaustutkimuksia pitkän ajan kuluessa, istutteen magneetti poistetaan ja korvataan steriilillä ei-magneettisella kiinnityskappaleella. Ei-magneettinen kiinnityskappale estää säiemäistä kudosta kasvamasta istutteen syvennykseen, kun magneetti on pois paikaltaan. Kudoksen kasvu vaikeuttaisi istutteen magneetin asettamista myöhemmin takaisin paikalleen.

Kun ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale on paikallaan, 1,5 T:n ja 3 T:n magneettikuvaukset voi tehdä turvallisesti ilman sidettä tai Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkausta (MRI-tarvikepakkaus).



### **Huomautus**

Kun magneetti on poistettu, potilaan on käytettävä pidikelevyä, jotta puheprosessorin kela pysyy paikallaan. Pidikelevyjä saa Cochlearilta.

Kun uusia magneettikuvaustutkimuksia ei enää tarvita, ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale poistetaan ja uusi steriili vaihtomagneetti asetetaan sen tilalle istutteeeseen.

Ei-magneettinen kasetti tai ei-magneettinen kiinnityskappale ja istutteen vaihtomagneettikasetti sekä istutteen magneetti toimitetaan erikseen steriileissä pakkauksissa. Molemmat ovat kertakäyttötarvikkeita.

# Ohjeita magneettikuvaustutkimuksen tekemiseen

Nämä ohjeet koskevat Cochlear Nucleus -istutteen ja täydentävät muita magneettikuvaustutkimuksiin liittyviä tietoja, kuten magneettikuvauslaitteen valmistajan ohjeita tai laitoksen MRI-kuvausta koskevia käytäntöjä.

## Edellytykset

Seuraavien lisäehtojen on täyttyttävä:

- Istutteen malli on selvitetty.
- Istutteen magneetti on poistettu kirurgisesti, jos lähettävä lääkäri on määrännyt istutteen magneetin poistettavaksi magneettikuvausta varten.
- Magneettikuvaukseen tarkoitettua Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkausta (MRI-tarvikepakkausta) on käytettävä 1,5 T:n magneettikuvauksissa, jos istute on CI24RE- tai CI500-sarjan istute ja istutteen magneetti on paikoillaan. Lisätietoja MRI-tarvikepakkauksen käyttämisestä ennen magneettikuvausta on kohdassa *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.

## Potilaan asettelu

Potilas on aseteltava oikeaan asentoon ennen magneettikuvauslaitteeseen siirtämistä. Ennen magneettikuvausta potilas on asetettava selälleen kasvot ylöspäin siten että hänen päänsä on kohdistettu magneettikuvauslaitteen tunnelin akseliin.

Potilasta on neuvottava pysymään mahdollisimman paikallaan ja pitämään päänsä liikkumatta magneettikuvauksen ajan.



Varmista magneettikuvauksen aikana, että potilas liikkuu korkeintaan 15 astetta (15°) tunnelin keskilinjasta (Z-akselista).

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

## Potilaan mukavuus

Kerro potilaalle, että istute saattaa tuntua liikkuvan kuvauksen aikana. MRI-tarvikepakkaus vähentää istutteen magneetin liikkumisen todennäköisyyttä. Potilas voi kuitenkin tuntea liikevastusta paineena iholla. Tuntemus on mahdollisesti samanlainen kuin ihoa peukalolla painettaessa.

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

### Varoitus

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

Selitä potilaalle myös, että magneettikuvauksen aikana voi kuulua ääniä.

## Magneettikuvauksen tekeminen

Magneettikuvauksessa on noudatettava potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja. Kohdassa *Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot* sivulla 8 on lisätietoja potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien tietojen sijainnista.

## Muiden kehon osien magneettikuvaus

Kun istutteen käyttäjä tarvitsee MRI-kuvausta muualle kehoonsa, ja vaikka kuvattava kohta olisikin kaukana istutteen kohdasta, on silti noudatettava potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tietoja. Kohdassa *Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot* sivulla 6 on lisätietoja potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien tietojen sijainnista.

# Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)

## Käyttötarkoitus

Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus) estää Cochlear Nucleus -istutteen magneettia liikkumasta istutteen käyttäjälle tehtävän 1,5 T:n magneettikuvauksen aikana.

MRI-tarvikepakkaus on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien Cochlear Nucleus -istutteen kanssa:

- CI500-sarja – CI512, CI522, CI532 ja ABI541
- CI24RE-sarja – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ja CI24RE (ST)

## Vasta-aiheet

MRI-tarvikepakkaukselle ei ole vasta-aiheita.

## MRI-tarvikepakkauksen tilaaminen

Voit tilata MRI-tarvikepakkauksen ottamalla yhteyden lähimpään Cochlearin toimipisteeseen tai viralliseen jälleenmyyjään.

## MRI-tarvikepakkauksen sisältö

| Tuote                  | Kuvaus                                              |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Litteät muovilastat    | Asetetaan iholle istutteen magneetin päälle.        |
| Elastinen puristusside | Lastan kiinnittämiseen istutteen magneettia vasten. |
| Kirurginen teippi      | Siteen ja lastan kiinnittämiseen paikoilleen.       |

# MRI-tarvikepakkauksen käyttäminen

Käytä MRI-tarvikepakkausta seuraavien ohjeiden mukaisesti. Toimitettu lasta ja side auttavat vähentämään magneetin liikkumisen todennäköisyyttä magneettikuvauslaitteen sisällä tai lähistöllä, kun niitä käytetään ohjeiden mukaan.

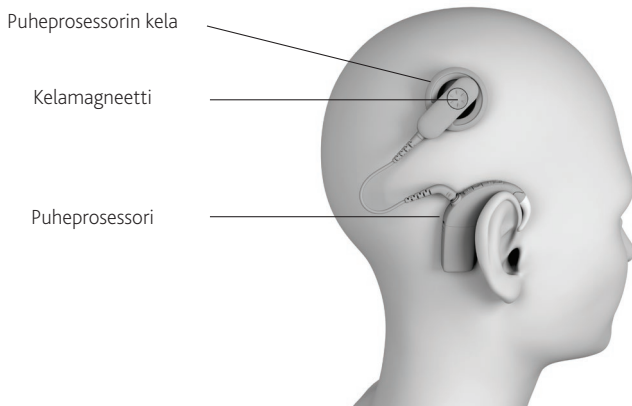
## 1. Valmistelu

1. Merkitse puheprosessorin kelan ääriiviivat potilaan päähän ennen tämän siirtymistä magneettikuvaushuoneeseen ja ennen puheprosessorin poistamista. Lisätietoja puheprosessorin kelan tunnistamisesta on alla olevassa kuvassa (**Kuva 4**). Kun kela on irrotettu, merkitse kelamagneetin keskikohta potilaan päähän. Aja potilaan hiukset tarvittaessa kelamagneetin kohdalta, jotta merkintä näkyy paremmin ja sen sijainti on helpompi havaita lastan asettamisen aikana. Merkintä on tärkeä, sillä se auttaa varmistamaan, että lasta on oikeassa kohdassa.



### Huomautus

Kun puheprosessorin kela on irrotettu, istutteen käyttäjä ei enää kuule.



Kuva 4: Puheprosessorin, puheprosessorin kelan ja kelamagneetin sijainti

2. Jos istutteen paikkaa ei ole merkitty, sen voi selvittää
- magneettisella esineellä, esimerkiksi paperiliittimellä, sillä istutteen magneetti vetää sitä puoleensa.



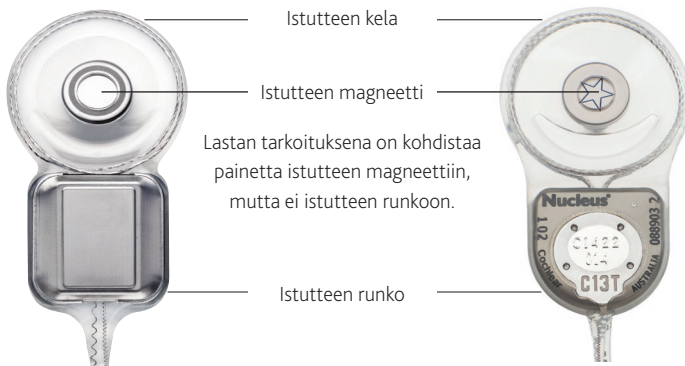
### Vakava varoitus

Magneettinen materiaali on poistettava ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

- tunnustelemalla istutteen kohdan ympäristöä varovasti. Istutteen on kaksi osaa: pyöreä istutteen kela ja istutteen runko. Katso *Kuva 5: CI500-sarjan istutteen (vasemmalla) ja CI24RE-sarjan istutteen (oikealla) magneetin sijainti sivulla 61* alempana. Istutteen magneetti on istutteen kelan keskellä.

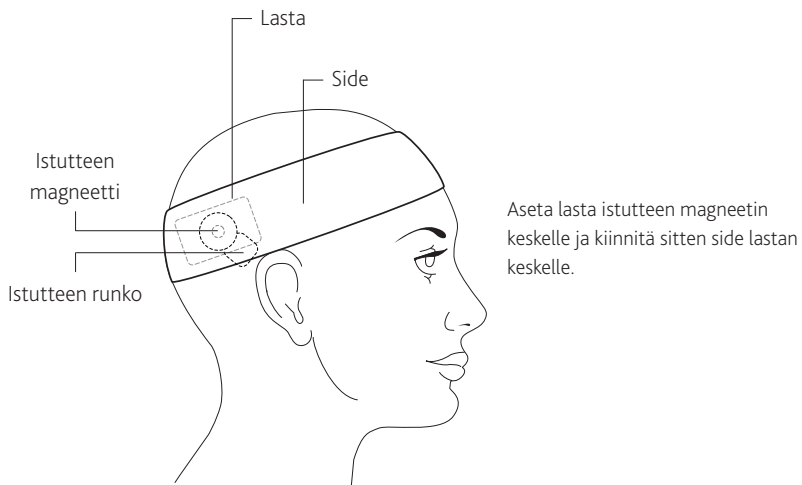
## 2. Siteen asettaminen

1. Aseta MRI-tarvikepakkaukseen kuuluva lasta ihoa vasten niin, että sen keskikohta asettuu istutteen magneetin kohdalle (merkinnän mukaan). Varmista, että lasta pysyy paikallaan istutteen magneetin päällä. Katso *Kuva 5: CI500-sarjan istutteen (vasemmalla) ja CI24RE-sarjan istutteen (oikealla) magneetin sijainti sivulla 61* alempana. Toisen henkilön on ehkä pidettävä lastaa paikoillaan sitomisen aikana. Voit kiinnittää lastan paikalleen myös mukana toimitetulla teipillä ennen siteen asettamista.



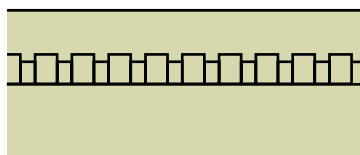
Kuva 5: CI500-sarjan istutteen (vasemmalla) ja CI24RE-sarjan istutteen (oikealla) magneetin sijainti

2. Käytä MRI-tarvikepakkaukseen kuuluvaa elastista puristussidettä. Varmista, että siteen keskiviiva on istutteen magneetin kohdalla ja side peittää lastan kokonaan. Katso *Kuva 6* alla.

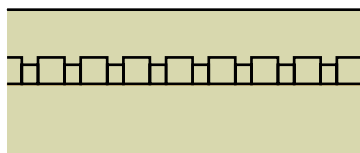


Kuva 6: MRI-tarvikepakkauksen lastan ja puristussiteen asettaminen paikoilleen

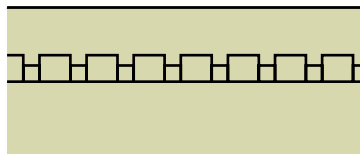
3. Venytä side kireimmilleen (niin, ettei siihen jää venymisvaraa) ja käytä sitä vähintään kaksi kerrosta. Kun side on kireimmillään, pienet suorakulmion muotoiset kireyttä ilmaisevat kuviot muuttuvat neliömuotoisiksi. Katso kuva *Kuva 7* alla.



Puristussiteen kuvio ennen venyttämistä



Puristussiteen kuvio liian löysälle venytettynä



Puristussiteen kuvio riittävän kireälle (kireimmilleen) venytettynä

Kuva 7: Puristussiteen kireysasteen vertailu

4. Kiinnitä side MRI-tarvikepakkaukseen kuuluvalla kirurgisella teipillä. Kierrä kaksi kerrosta kirurgista teippiä pään ympärille siteen keskiviivan kohdalle. Varmista, että teipin päät asettuvat päällekkäin.
5. Tee magneettikuvaus.
6. Nouda data magneettikuvauksen jälkeen kohdassa *Ohjeita magneettikuvaustutkimuksen jälkitilanteeseen* sivulla 64 annettuja ohjeita.

# Ohjeita magneettikuvaustutkimuksen jälkitilanteeseen

## Istutteen magneetti paikallaan

Poista MRI-tarvikepakkaukseen kuuluvat side ja lasta.

Kun potilas poistuu magneettikuvaushuoneesta, pyydä häntä asettamaan puheprosessori paikalleen ja käynnistämään se. Varmista, että puheprosessorin kela on oikeassa kohdassa, potilas ei tunne epämukavuutta ja ääni kuulostaa normaalilta.

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai havaitsee äänen eri tavalla kuin aiemmin tai jos puheprosessorin kela ei ole oikeassa kohdassa, kehoita häntä hakeutumaan klinikalle mahdollisimman pian.

## Istutteen magneetti poistettuna

Lisätietoja on kohdassa *Ohjeita istutteen magneetin poistamiseen* sivulla 56.

# Ohjeita lähettävälle lääkäreille

Mikäli aiot lääkinä lähettää Cochlear Nucleus -istutetta käyttävän potilaan magneettikuvaukseen, huomioi seuraavat seikat:

- Varmista, että ymmärrät MRI-kuvaukseen liittyvät riskit, ja kerro niistä potilaalle. Katso kohta *MRI-kuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit* sivulla 67.

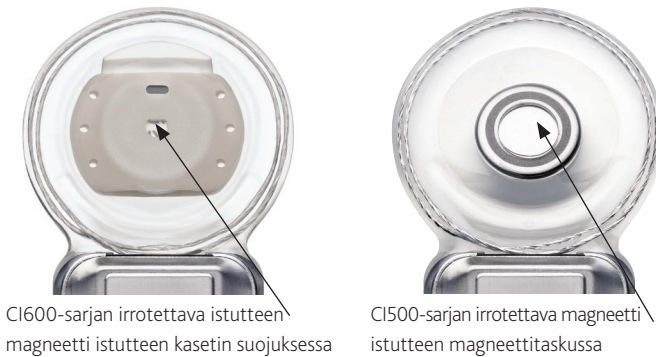
Varmista, että ymmärrät magneettikuvausta koskevat ehdot ja että tutkimus on ehdottomasti tarpeen. Kohdassa *Istutemallien tunnistaminen ja niiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot* sivulla 8 on lisätietoja potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien tietojen sijainnista.

- Selvitä, onko potilaalla muita edelleen käytössä olevia tai aiemmin käytettyjä lääketieteellisiä istutteita. Jos potilaalla on jokin toinen istute, tarkista sen soveltuvuus magneettikuvaukseen ennen magneettikuvaustutkimusta.

Jos istutteita koskevia magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja ei noudateta, mahdollisia riskejä ovat laitteen liikkuminen tai vaurioituminen, istutteen magneetin heikkeneminen ja potilaan epämiellyttävät tuntemukset tai iho- tai kudosisvamma. Cochlear on arvioinut tässä oppaassa kuvattua istutteen vaikutusta muihin lähellä oleviin istutteisiin magneettikuvauksen aikana.

- Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja. Tutustu omaa istutettasi koskeviin magneettikuvauksen turvallisuutta koskeviin tietoihin.
- Vaikka magneettikuvaus tehtäisiin muualle kehoon ja etäälle istutteen kohdasta, potilaan istutemallin magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja on noudatettava. Katso kohta *Muiden kehon osien magneettikuvaus* sivulla 58.

- Jos magneettikuvauksessa käytettävän magneettikentän voimakkuus on 1,5 T tai 3 T, selvitä, onko istutteen magneetti poistettava.



Kuva 8: CI600- ja CI500-sarjan istute, jossa on irrotettava magneetti

Harkitse seuraavia seikkoja:

- Jos diagnoosia varten tarvittavat tiedot sijaitsevat istutteen lähistöllä, istutteen magneetti on ehkä poistettava.
- Istutetoimenpiteen ja MRI-kuvauksen ajoittaminen.
- Istutteen käyttäjän ikä ja yleinen terveydentila sekä istutteen magneetin kirurgisesta poistosta tai mahdollisista vammoista tai vaurioista toipumiseen tarvittava aika.
- Arpikudoksen esiintyminen istutteen magneetin kohdalla tai sen muodostumisen mahdollisuus.
- Jos istutteen magneetti on poistettava ennen magneettikuvausta, lähetä potilas sellaisen lääkärin vastaanotolle, joka huolehtii magneetin poistamisesta.
- Jos istutteen magneetti jätetään paikalleen 1,5 T:n magneettikuvauksen ajaksi, magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus) on hankittava etukäteen, jotta sitä voi käyttää kuvauksen aikana (lukuun ottamatta CI600-sarjan istutteita). Katso kohta *Magneettikuvaukseen tarkoitettu Cochlear Nucleus -istutteen side- ja lastapakkaus (MRI-tarvikepakkaus)* sivulla 59.

# MRI-kuvaukseen ja Cochlear Nucleus -istutteisiin liittyvät riskit

Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjien magneettikuvaustutkimuksiin liittyy seuraavanlaisia riskejä:

- **Laitteen liikkuminen**

Istutteen magneetti tai koko laite voi liikkua pois paikaltaan magneettikuvaustutkimuksen aikana siihen kohdistuvan värinän tai puristus- tai vääntövoiman vuoksi. Tästä voi aiheutua iho- tai kudosaivourioita.

- **Laitteen vaurioituminen**

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-toimakkuuksille voi vaurioittaa laitetta.

- **Istutteen magneetin heikentyminen**

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

- **Epämiellyttävä aistimus**

Altistuminen näissä ohjeissa mainittuja arvoja suuremmille MRI-toimakkuuksille voi aiheuttaa potilaalle ääniaistimuksia ja/tai kipua.

- **Istutteen lämpeneminen**

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

- **Kuva-artefakti**

Cochlear Nucleus -istute muodostaa magneettikuvaan varjostuman, joka saattaa peittää tärkeitä diagnostisia tietoja.

Istutteen lähialuetta tutkittaessa on harkittava istutteen magneetin poistamista, koska paikallaan oleva magneetti voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.

# Symbolit

Tuotteessa sekä sen osissa ja/tai pakkauksessa voi olla seuraavia symboleita:



Katso käyttöopasta



Laitteeseen liittyvät erityiset varoitukset tai varotoimenpiteet, joita ei muuten ole ilmaistu laitemerkinnöissä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Luettelonumero



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Säilytä kuivassa paikassa



Älä käytä uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

**Rx Only**

Vain lääkärin määräyksestä



Soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin

## Sertifikaatit ja sovelletut standardit

Cochlearin MRI-tarvikepakkaus täyttää ne keskeiset vaatimukset, jotka luetellaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita koskevan EY-direktiivin 90/385/ETY liitteessä 1. Tämä on osoitettu liitteen 2 mukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä. CE-merkintä hyväksyttiin vuonna 2019.



# Hear now. And always

**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

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**ECOREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

**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

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

**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

**Cochlear Italia S.r.l.** Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**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

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**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

**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

**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

**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

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

**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

Cochlear-istutējārstestējamillā on yksi tai useampia kansainvälisiä patentteja.  
Oppaan tiedot katsotaan oikeiksi julkaisuajankohdasta. Valmistajalla on kuitenkin oikeus muuttaa tietoja ilman eri ilmoitusta.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, soikea logo, WearYourWay ja Whisper ovat Cochlear Limitedin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ja WindShield ovat Cochlear Bone Anchored Solutions AB:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
© Cochlear Limited 2019