

CochlearTM Nucleus[®]-implantater

Retningslinjer for magnetresonanstomografi (MR)

Implantater i CI24RE-, CI500- og CI600-serien

Europa/Midtøsten/Afrika

Hear now. And always



Om denne veiledningen

Veiledningen gjelder for Cochlear™ Nucleus®-implantater. Den er ment for:

- spesialutdannet helsepersonell som klargjør og utfører MR-skanninger
- leger som henviser Cochlear Nucleus-implantatbrukere til MR-skanninger
- personer med Cochlear Nucleus-implantat og/eller pleierne deres

Denne veiledningen inneholder informasjon om trygg bruk av MR på pasienter med Cochlear Nucleus-implantater.

MR-skanning som utføres under andre forhold enn de som er beskrevet i disse retningslinjene, kan føre til alvorlige skader på pasienten eller feil på enheten.

På grunn av risikoene som er forbundet med bruk av MR med en implantert medisinsk enhet, er det viktig å lese, forstå og overholde disse instruksjonene for å unngå potensielle skader på pasienten og/eller feil på enheten.

Veiledningen skal leses i kombinasjon med de relevante dokumentene som følger med Cochlear Nucleus-implantatet, som f.eks. legeveiledningen og heftet med viktig informasjon. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til www.cochlear.com/warnings.

Symboler som brukes i denne veiledningen



Merk

Viktig informasjon eller råd.



Forsiktig (ikke farlig)

Det må utvises spesiell forsiktighet for å sørge for sikkerhet og effektivitet.

Kan medføre skade på utstyret.



Advarsel (farlig)

Potensiell sikkerhetsfare og alvorlige skadelige bivirkninger.

Kan medføre personskade.

Innhold

Om denne veiledningen	1
Symboler som brukes i denne veiledningen	2
Informasjon om MR-sikkerhet	6
Bilaterale brukere.....	6
Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet	6
Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater	7
Retningslinjer for røntgen	7
Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet.....	8
Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien	8
Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien og CI500-serien	8
Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien.....	10
Informasjon om MR-sikkerhet for CI612-cochleaimplantater	11
CI612-cochleaimplantater og 1,5 T skann.....	11
CI612-cochleaimplantater og 3 T skann	13
Informasjon om MR-sikkerhet for CI622-cochleaimplantater	15
CI622-cochleaimplantater og 1,5 T skann	15
CI622-cochleaimplantater og 3 T skann	17
Informasjon om MR-sikkerhet for CI632-cochleaimplantater	19
CI632-cochleaimplantater og 1,5 T skann	19
CI632-cochleaimplantater og 3 T skann.....	21
Informasjon om MR-sikkerhet for CI512-cochleaimplantater	23
CI512-cochleaimplantater og 1,5 T skann.....	23
CI512-cochleaimplantater og 3 T skann.....	25
Informasjon om MR-sikkerhet for CI522-cochleaimplantater.....	27
CI522-cochleaimplantater og 1,5 T skann	27
CI522-cochleaimplantater og 3 T skann	29

Informasjon om MR-sikkerhet for CI532-cochleaimplantater.....	31
CI532-cochleaimplantater og 1,5 T skann.....	31
CI532-cochleaimplantater og 3 T skann.....	33
Informasjon om MR-sikkerhet for ABI541 hjernestamme- implantat.....	35
ABI541 hjernestamme-implantat og 1,5 T-skann.....	35
ABI541 hjernestamme-implantat og 3 T-skann.....	37
Informasjon om MR-sikkerhet for CI422-cochleaimplantater	39
CI422-cochleaimplantater og 1,5 T skann.....	39
CI422-cochleaimplantater og 3 T skann.....	41
Informasjon om MR-sikkerhet for CI24REH-cochleaimplantater ..	43
CI24REH-cochleaimplantater og 1,5 T skann.....	43
CI24REH-cochleaimplantater og 3 T skann.....	45
Informasjon om MR-sikkerhet for CI24RE (CA)- cochleaimplantater	47
CI24RE (CA)-cochleaimplantater og 1,5 T-skanninger	47
CI24RE (CA)-cochleaimplantater og 3 T-skanninger	49
Informasjon om MR-sikkerhet for CI24RE (ST)- cochleaimplantater	51
CI24RE (ST)-cochleaimplantater og 1,5 T-skanninger	51
CI24RE (ST)-cochleaimplantater og 3 T-skanninger	53
Klargjøring før en MR-undersøkelse.....	55
Samarbeid mellom spesialister.....	55
Hensyn ved fjerning av implantatmagneten.....	56
Hensyn for gjennomføring av en MR-undersøkelse.....	57
Forutsetninger	57
Pasientposisjonering	57
Pasientkomfort.....	58
Utføre et MR-skann.....	58
Utføre en MR-skanning på andre steder på kroppen.....	58

Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)	59
Tiltenkt bruk	59
Kontraindikasjoner	59
Skaffe MR-settet	59
Innholdet i MR-settet	59
Bruke MR-settet.....	60
Hensyn etter en MR-undersøkelse	64
Med implantatmagneten på plass	64
Med implantatmagneten fjernet	64
Hensyn for henvisende leger	65
Risikoer forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater	67
Merkesymboler	68
Sertifisering og gjeldende standarder	69

Informasjon om MR-sikkerhet

For å kunne avgjøre om pasienten kan få MR, må du først identifisere Cochlear Nucleus-implantatmodellen vedkommende bruker.

Når du har identifisert implantatmodellen, ser du i *Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet* på side 8 for å finne informasjonen om MR-sikkerhet for den bestemte implantatmodellen.



Alle eksterne komponenter i Cochlear-implantatsystemet (f.eks. lydprosessorer, Remote Assistant og tilleggsutstyr) er MR-usikre. Alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet må fjernes, før pasienten går inn i et rom med en MR-skanner.

Bilaterale brukere

Hvis en bilateral mottaker har et CI22M-cochleaimplantat uten en uttakbar magnet, er MR kontraindisert.

Hvis en bilateral mottaker har andre implantatmodeller enn CI22M-cochleaimplantatet uten en uttakbar magnet, må du lese informasjonen om MR-sikkerhet for hver implantatmodell som er relevant for brukeren, og deretter bruke informasjonen om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell med de mest restriktive kravene for MR-eksponering.

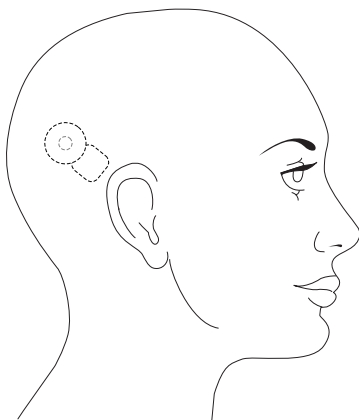
Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet

Implantatmodellen finner du på pasientens Cochlear-pasientidentifikasjonskort.

Hvis pasienten ikke har pasientidentifikasjonskortet med seg, kan implantattypen og -modellen identifiseres uten kirurgisk inngrep. Se *Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater* på side 7 og *Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet* på side 8.

Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater

Cochlear Nucleus-implantatene er laget av metall og implanteres under huden bak øret.



Figur 1: Cochlear Nucleus-implantat plassert bak øret

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV/ 3 mAs gir tilstrekkelig kontrast til å identifisere implantatet.

En modifisert Stenvers visning er ikke anbefalt for implantatidentifisering, da implantater kan fremstå som skjeve.

Avbildning må inkludere en uhindret visning av antennespoler og implantathoveddeler.

Bilaterale brukere kan ha ulike implantatmodeller på hver side av hodet. Lateral skallerøntgen med en kranierørvinkel på 15 grader vil forskyve implantatene på bildet, slik at identifiserende funksjoner kan skjelves.

Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet

Identifiserende funksjoner på røntgenbilder av Cochlear Nucleus-implantater i CI600-, CI500- og CI24RE-serien er forklart i tabell 1 på side 9 og i tabell 2 på side 10. Andre implantatmodeller kan ha andre identifiserende kjennetegn.

Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien

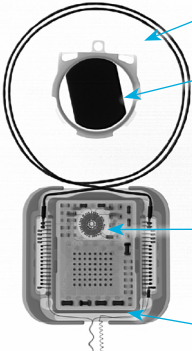
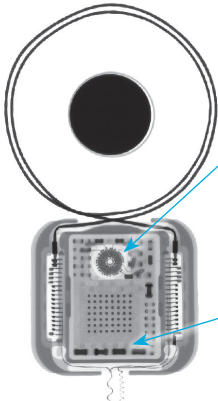
Cochlear Nucleus-implantatene i CI24RE-serien – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) og CI24RE (ST) – kan identifiseres ved å se etter de påtrykte radiopake tegnene. Det er trykt tre radiopake tegn på hvert implantat. Det andre (midtre) radiopake tegnssettet identifiserer implantatmodellen.

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien og CI500-serien

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien (CI612-, CI622 og CI632) og CI500-serien (CI512, CI522, CI532 og ABI541) har ikke radiopake egenskaper. Når du bruker røntgen, kan implantater i CI500- og CI600-serien identifiseres ved hjelp av formen på implantatet og layouten til den elektroniske enheten. Hvis ytterligere implantatdetaljer kreves, kontakter du Cochlear-representanten som vil gi deg instruksjoner om hvordan du finner ut følgende:

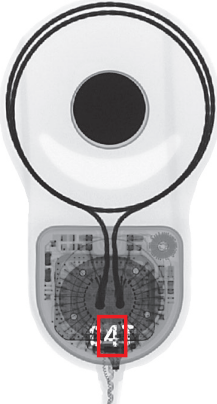
- Produsent
- Modell
- Produksjonsår

Layouten til den elektroniske enheten er identisk for Cochlear-implantater i CI600- og CI500-serien. Den unike identifikatoren for implantater i CI600-serien er magnetformen og de tre hullene ved siden av magneten, som illustrert nedenfor.

Cochlear Nucleus-implantatmodell	Elektronisk enhet	Unik identifikator	Informasjon om MR-sikkerhet
CI612	 Tre hull ved siden av magneten Magnetform Rund form ved spoleutgangsenden av layouten til den elektroniske enheten. Fire rektangulære former ved elektrodeutgangsenden. Figur 2: Røntgenbilde av implantat i CI600-serien		Side 11
CI622			Side 15
CI632			Side 19
CI512	 Rund form ved spoleutgangsenden av layouten til den elektroniske enheten. Fire rektangulære former ved elektrodeutgangsenden. Figur 3: Røntgenbilde av implantat i CI500-serien		Side 23
CI522			Side 27
CI532			Side 31
ABI541			Side 35

Tabell 1: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identifiseres ved formen og den elektroniske enheten

Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien

Cochlear Nucleus-implantatmodell	Plassering av det andre (midtre) radiopake tegnsettet	Strålingsgjennomtrengning	Informasjon om MR-sikkerhet
CI422		13	Side 39
CI24REH		6	Side 43
CI24RE (CA)		5	Side 47
CI24RE (CS)		7	Side 47
CI24RE (ST)		4	Side 51

Tabell 2: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identifisert med det andre (midtre) radiopake tegnsettet og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet

Informasjon om MR-sikkerhet for CI612-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI612-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:



Merk

Informasjon om MR-sikkerhet som er gitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T MR (lukket eller bred tunnel) med et sirkelpolarisert RF-felt. Alle skanninger skal utføres i normal driftsmodus.

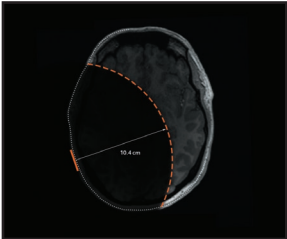
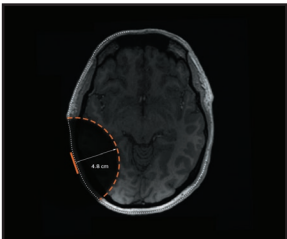
CI612-cochleaimplantater og 1,5 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <1 W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <2 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing¹ er bildeartefaktet forårsaket av CI612-cochleaimplantatet, som følger.

 Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten av CI612 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefaktet strekker seg 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten av CI612-cochleaimplantatet ved bruk av en spinnekkobasert pulssekvensskanning.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 3: Største bildeartefakt for CI612-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

1 Bildeartefakttesting utføres i henhold til ASTM F2119 (standard testmetode for evaluering av MR-bildeartefakter fra passive implantater) med resultater fra verste tilfelle tilgjengelig.

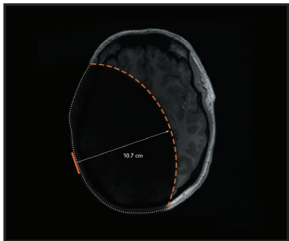
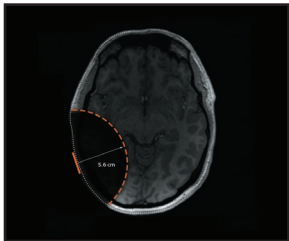
CI612-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 3 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,5$ W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk¹ testing er bildeartefaktet forårsaket av CI612-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T med magnetkassett	3 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten av CI612 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefakten strekker seg over 5,6 cm (2,2 tommer) fra midten av CI612-cochleaimplantatet når du bruker en spinn ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 4: Største bildeartefakt for CI612-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI622-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI622-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:



Merk

Informasjon om MR-sikkerhet som er gitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T MR (lukket eller bred tunnel) med et sirkelpolarisert RF-felt. Alle skanninger skal utføres i normal driftsmodus.

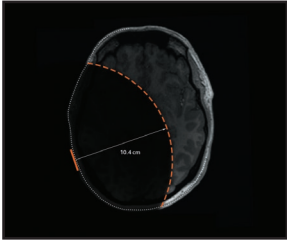
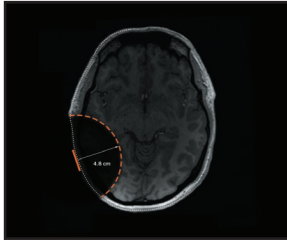
CI622-cochleaimplantater og 1,5 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <1 W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <2 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing¹ er bildeartefaktet forårsaket av CI622-cochleaimplantatet, som følger.

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten av CI622 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefaktet strekker seg 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten av CI622-cochleaimplantatet ved bruk av en spinnekkobasert pulssekvensskanning.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 5: Største bildeartefakt for CI622-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

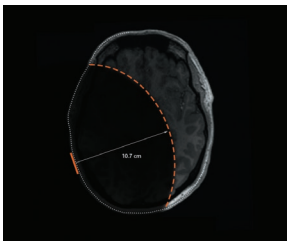
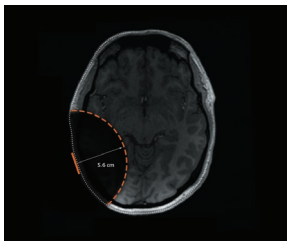
CI622-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 3 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,4$ W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing¹ er bildeartefaktet forårsaket av CI622-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T med magnetkassett	3 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten av CI622 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefakten strekker seg over 5,6 cm (2,2 tommer) fra midten av CI622-cochleaimplantatet når du bruker en spinn ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 6: Største bildeartefakt for CI622-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI632-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI632-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjon om MR-sikkerhet som er gitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T MR (lukket eller bred tunnel) med et sirkelpolarisert RF-felt. Alle skanninger skal utføres i normal driftsmodus.

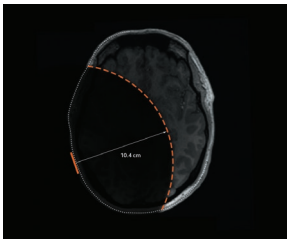
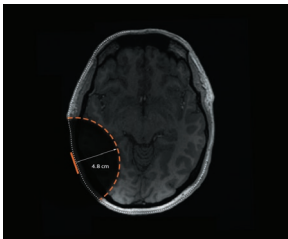
CI632-cochleaimplantater og 1,5 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatiaalt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <1 W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <2 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing¹ er bildeartefaktene forårsaket av CI632-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten av CI632 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefaktet strekker seg 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten av CI632-cochleaimplantatet ved bruk av en spinnekkobasert pulssekvensskanning.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 7: Største bildeartefakt for CI632-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

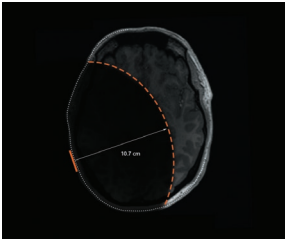
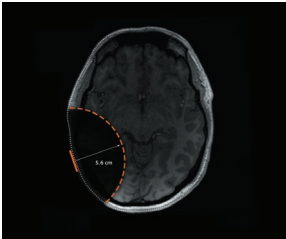
CI632-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- MR-settet er ikke påkrevd for MR-skanninger ved 3 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,4$ W/kg påkrevd.
 - Det er trygt å bruke lokale RF-spoler for bare mottak med cochleaimplantater under MR-skanning.
 - Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna cochleaimplantatet.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- CI600-implantater kan skannes sikkert minst ti ganger uten at det får negative effekter på magnetstyrken.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing¹ er bildeartefaktet forårsaket av CI632-cochleaimplantatet, som følger:

 Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T med magnetkassett	3 T med ikke-magnetisk kassett
	
Bildeartefakten strekker seg over 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten av CI632 cochleaimplantat når du bruker en gradient ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.	Bildeartefakten strekker seg over 5,6 cm (2,4 tommer) fra midten av CI632-cochleaimplantatet når du bruker en spinn ekko-pulssekvensskanning. Artefakten kan strekke seg videre utover i koronalplanet.
For brukere av bilaterale implantater i CI600-serien vil bildeartefaktene, som vist ovenfor, være speilvendt på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.	

Tabell 8: Største bildeartefakt for CI632-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI512-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI512-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

CI512-cochleaimplantater og 1,5 T skann

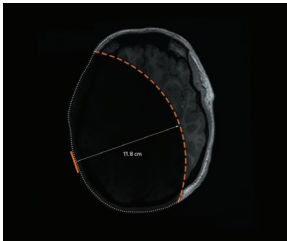
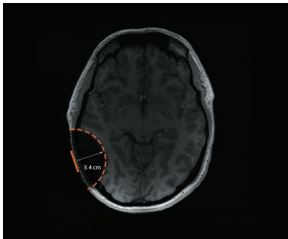
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI512-cochleaimplantatet, som følger:



Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten av CI512-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskanningssekvens.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI512-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskanningssekvens.

Tabell 9: Største bildeartefakt for CI512-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

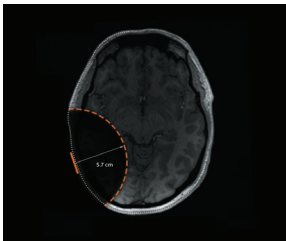
CI512-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <0,5 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI512-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten av CI512-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskanningssekvens.

Tabell 10: Største bildeartefakt for CI512-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI522-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI522-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

CI522-cochleaimplantater og 1,5 T skann

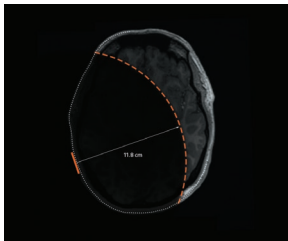
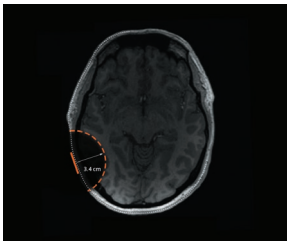
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI522-cochleaimplantatet, som følger:



Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten av CI522-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI522-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 11: Største bildeartefakt for CI522-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

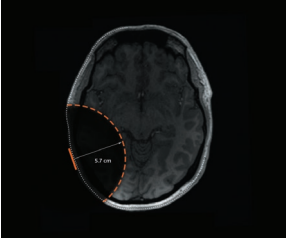
CI522-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m) er påkrevd.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak rapporterte et maksimum MR-system en gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på <1 W/kg for hodet.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,4$ W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI522-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten av CI522-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskvensskanning.

Tabell 12: Største bildeartefakt for CI522-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI532-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI532-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

CI532-cochleaimplantater og 1,5 T skann

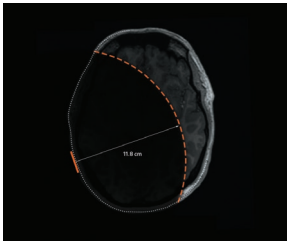
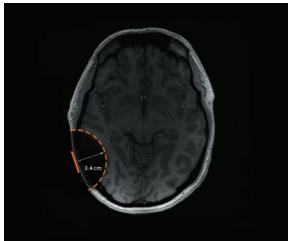
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI532-cochleaimplantatet, som følger:



Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten av CI532-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI532-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 13: Største bildeartefakt for CI532-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

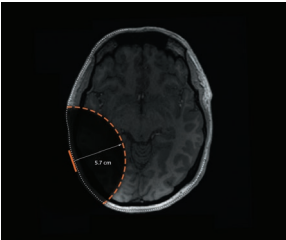
CI532-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,4$ W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI532-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten av CI532-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskvensskanning.

Tabell 14: Største bildeartefakt for CI532-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for ABI541 hjernestamme-implantat

Ikke-klinisk testing har vist at ABI541 Auditory brainstem-implantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:



Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

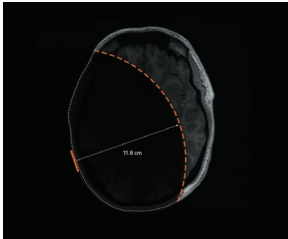
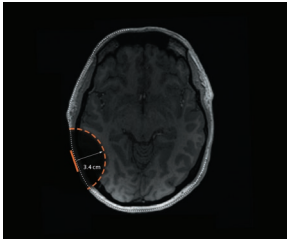
ABI541 hjernestamme-implantat og 1,5 T-skann

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av ABI541 Auditory brainstem-implantat, som følger:

 Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten av ABI541-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av ABI541-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 15: Største bildeartefakt for ABI541 hjernestamme-implantat ved 1,5 T-skann

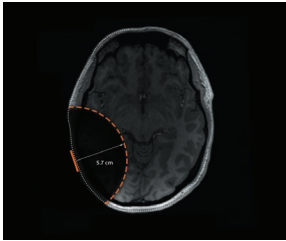
ABI541 hjernestamme-implantat og 3 T-skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessen før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessen er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,5$ W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av ABI541-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten av ABI541-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskanningssekvens.

Tabell 16: Største bildeartefakt for ABI541-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI422-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI422-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:



Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

CI422-cochleaimplantater og 1,5 T skann

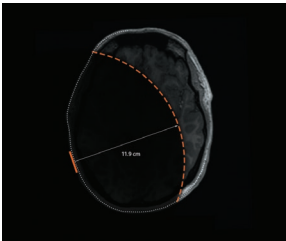
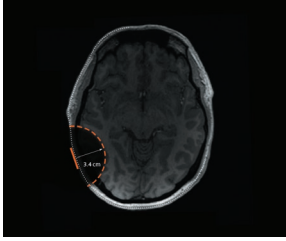
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m) er påkrevd.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI422-cochleaimplantatet, som følger:



Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten av CI422-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI422-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 17: Største bildeartefakt for CI422-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

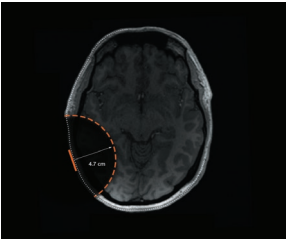
CI422-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessen før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessen er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på $<0,5$ W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI422-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten av CI422-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 18: Største bildeartefakt for CI422-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI24REH-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI24REH-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

CI24REH-cochleaimplantater og 1,5 T skann

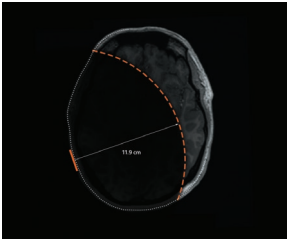
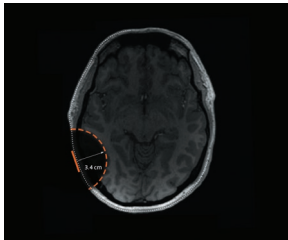
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24REH-cochleaimplantatet, som følger:



Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten av CI24REH-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI24REH-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 19: Største bildeartefakt for CI24REH-cochleaimplantat ved 1,5 T-skann

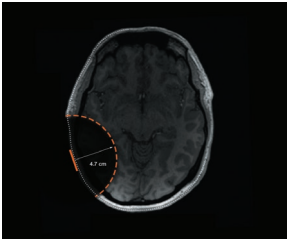
CI24REH-cochleaimplantater og 3 T skann

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessen før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessen er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <0,5 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24REH-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten av CI24REH-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsskvensskanning.

Tabell 20: Største bildeartefakt for CI24REH-cochleaimplantat ved 3 T-skann

Informasjon om MR-sikkerhet for CI24RE (CA)-cochleaimplantater

Merk

Denne informasjonen om MR-sikkerhet gjelder også for CI24RE (CS)-cochleaimplantater.

Ikke-klinisk testing har vist at CI24RE (CA)-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

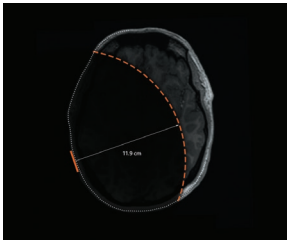
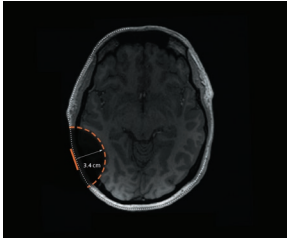
CI24RE (CA)-cochleaimplantater og 1,5 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en hjelpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24RE (CA)-cochleaimplantatet, som følger:

 Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten av CI24RE (CA)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradienttekkobasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI24RE (CA)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradienttekkobasert pulssekvensskanning.

Tabell 21: Største bildeartefakt for CI24RE (CA)-cochleaimplantat ved 1,5 T-skanninger

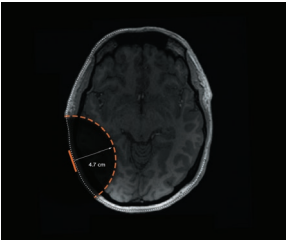
CI24RE (CA)-cochleaimplantater og 3 T-skanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <0,5 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24RE (CA)-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten av CI24RE (CA)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulssekvensskanning.

Tabell 22: Største bildeartefakt for CI24RE (CA)-cochleaimplantat ved 3 T-skanninger

Informasjon om MR-sikkerhet for CI24RE (ST)-cochleaimplantater

Ikke-klinisk testing har vist at CI24RE (ST)-cochleaimplantater er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Merk

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt.

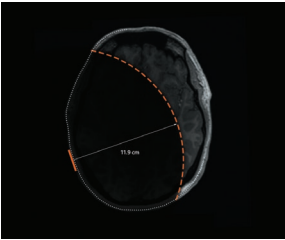
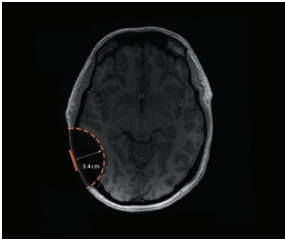
CI24RE (ST)-cochleaimplantater og 1,5 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk MR-settet for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Du finner instruksjoner i *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak eller en helpole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen eller hele hodet på <1 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24RE (ST)-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

1,5 T magnet på plass	1,5 T magnet fjernet
	
Bildeartefaktet strekker seg 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten av CI24RE (ST)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradienttekkobasert pulssekvensskanning.	Bildeartefaktet strekker seg 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten av CI24RE (ST)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradienttekkobasert pulssekvensskanning.

Tabell 23: Største bildeartefakt for CI24RE (ST)-cochleaimplantat ved 1,5 T-skanninger

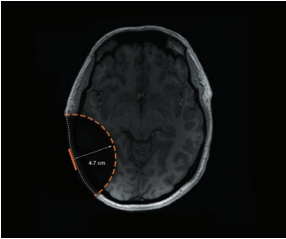
CI24RE (ST)-cochleaimplantater og 3 T-skanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-skanningsrommet. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hodet på <1 W/kg påkrevd.
- Ved bruk av helspole for sending er maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på <0,5 W/kg påkrevd.
- 60 minutters kontinuerlig skanning er den maksimale skannetiden.

Ved ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av CI24RE (ST)-cochleaimplantatet, som følger:

Merk

Følgende bildeartefaktresultater er basert på verst mulige scenarioer og viser maksimal artefaktutvidelse. Optimaliseringen av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

3 T magnet fjernet

Bildeartefaktet strekker seg 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten av CI24RE (ST)-cochleaimplantatet ved bruk av en gradientekkbasert pulsssekvensskanning.

Tabell 24: Største bildeartefakt for CI24RE (ST)-cochleaimplantat ved 3 T-skanninger

Klargjøring før en MR-undersøkelse

Samarbeid mellom spesialister

Klargjøring for og gjennomføring av MR-undersøkelser for brukere av implantat krever samarbeid mellom en spesialist på enheten og/eller Cochlear Nucleus-implantatlege, henvisende lege og en radiolog/MR-tekniker.

- Spesialist på Cochlear Nucleus-implantatenheten – kjenner implantattypen og hvor man finner de riktige MR-parametrene for implantatet.
- Henvisende lege – kjenner plasseringen av den nødvendige informasjonen om MR-skann og diagnose og avgjør om implantatmagneten må fjernes for MR-undersøkelsen.
- Cochlear Nucleus-implantatlege – fjerner implantatmagneten kirurgisk ved forespørsel fra den henvisende legen og erstatter den med en ny steril erstatningsmagnet for implantat (etter MR-skanningen).
- Radiolog/MR-tekniker – konfigurerer MR-skannet med de riktige MR-parametrene og veileder brukeren av implantatet under MR-undersøkelsen.

Hensyn ved fjerning av implantatmagneten

Hvis implantatmagneten må fjernes før en MR-undersøkelse, kreves det tett koordinering mellom spesialistene for å fjerne implantatmagneten, utføre MR-skannet og sette på plass implantatmagneten igjen.

For brukere av implantater i CI600-serien gjelder følgende: Hvis én eller flere MR-undersøkelser av hodet er nødvendige med magneten fjernet, må implantatmagneten erstattes (i et sterilt kirurgisk miljø) med en ikke-magnetisk kassett.



Advarsel

For å forhindre infeksjon må du ikke la magnetlommen for CI600-implantater være tom. Når du fjerner magnetkassetten, skifter du ut magnetkassetten med en ikke-magnetisk kassett.

For brukere av implantater i CI24RE- og CI500-serien som krever flere MR-undersøkelser over en gitt tidsperiode, skal implantatmagneten fjernes og byttes ut med en steril, ikke-magnetisk plugg. Når magneten mangler, hindrer den ikke-magnetiske pluggen at fibrøst vev vokser inn i fordypningen. Slik vekst kan gjøre det vanskelig å skifte implantatmagnet senere.

Med den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen på plass kan MR-skanninger utføres sikkert ved både 1,5 T og 3 T uten behov for bandasjering eller bruk av Cochlear Nucleus-sett med implantatbandasje og støtteplater for MR (MR-sett).



Merk

Mens magneten er fjernet, må brukeren bære en festeplate for å holde den eksterne lydprosessorspolen på plass. Festeplater fås fra Cochlear.

Når det ikke er behov for ytterligere MR-undersøkelser, fjernes den ikke-magnetiske kassetten / ikke-magnetiske pluggen og erstattes med en ny, steril erstatningsimplantatmagnet.

Den ikke-magnetiske kassetten / ikke-magnetiske pluggen samt implantatmagnetkassetten og implantatmagneten for erstatning leveres separat i sterile pakninger. Begge er engangsartikler.

Hensyn for gjennomføring av en MR-undersøkelse

Disse retningslinjene er spesifikke for Cochlear Nucleus-implantater og supplerer andre hensyn for MR-undersøkelser angitt av produsenten av MR-maskinen eller protokollen ved MR-institusjonen.

Forutsetninger

Følgende tilleggsbetingelser må være oppfylt:

- Implantatmodellen er identifisert.
- Implantatmagneten er fjernet kirurgisk hvis henvisende lege har foreskrevet at MR-skannet skal utføres med implantatmagneten fjernet.
- Cochlear Nucleus-settet med implantatbandasje og støtteplater for MR (MR-settet) er påkrevd for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass for implantater i CI24RE- og CI500-serien. Se *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59 for instruksjoner om hvordan MR-settet skal brukes, før MR-skanningen.

Pasientposisjonering

Pasienten må posisjoneres før vedkommende kommer inn i MR-maskinen. Før gjennomføring av MR-skanningen må pasienten plasseres i ryggeleie (liggende flatt på ryggen, med ansiktet vendt oppover), med hodet innrettet etter MR-maskinens tunnelakse.

Pasienten må instrueres om å ligge så rolig som mulig og bes om å ikke flytte hodet under MR-skanningen.



Forsiktig

Sørg for at pasienten ikke beveger seg mer enn 15 grader (15°) fra midtlinjen (Z-akse) i tunnelen under MR-skanning.

Hvis pasienten ikke plasseres riktig før MR-skanning, kan det resultere i økt dreiemoment på implantatet og forårsake smerter.

Pasientkomfort

Forklar pasienten at fornemmelse av at implantatet beveger seg, er mulig. MR-settet vil redusere sannsynligheten for at implantatmagneten beveger seg. De kan imidlertid fortsatt merke bevegelsesmotstanden som trykk mot huden. Følelsen ligner på den man får når man trykker tommelen bestemt ned mot huden.

Hvis pasienten føler smerte, må du rådføre deg med pasientens lege for å avgjøre om implantatmagneten bør fjernes, eller om det kan brukes lokal anestesi for å redusere ubehaget.

Forsiktig

Hvis det benyttes lokal anestesi, må du være forsiktig slik du ikke perforerer implantatsilikonet.

I tillegg må du forklare pasienten at vedkommende kan oppfatte lyder under MR-skannet.

Utføre et MR-skann

MR-skanningen må utføres i henhold til informasjonen om MR-sikkerhet som gjelder for implantatmodellen til pasienten. Se *Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet* på side 8 for å finne ut hvor du finner informasjonen om MR-sikkerhet som gjelder for pasientens implantatmodell.

Utføre en MR-skanning på andre steder på kroppen

Når en bruker av implantat krever MR på en posisjon på kroppen vekk fra implantatstedet, må du fortsatt følge informasjonen om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell. Se implantatmodellidentifikasjon og relatert *Informasjon om MR-sikkerhet* på side 6 for å finne ut hvor du finner informasjonen om MR-sikkerhet som gjelder for pasientens implantatmodell.

Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)

Tiltenkt bruk

Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet) er ment for bruk på brukere av Cochlear Nucleus-implantat for å forhindre at magneten beveger seg under MR-skanninger ved 1,5 T.

MR-settet er tiltenkt for bruk med de følgende Cochlear Nucleus-implantatene:

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for MR-settet.

Skaffe MR-settet

Kontakt det nærmeste Cochlear-kontoret eller en offisiell distributør for å bestille et MR-sett.

Innholdet i MR-settet

Element	Beskrivelse
Flate støtteplater i plast	Plasseres mot huden over implantatmagnetstedet.
Elastisk kompresjonsbandasje	For å holde støtteplaten på plass mot implantatmagnetstedet.
Kirurgisk tape	For å holde bandasjen og støtteplaten på plass.

Bruke MR-settet

Følg denne prosedyren for å bruke MR-settet. Når de brukes i henhold til instruksjonene, skal støtteplaten og bandasjen som medfølger, redusere sannsynligheten for at magneten beveger seg når den er inni eller i nærheten av MR-skanneren.

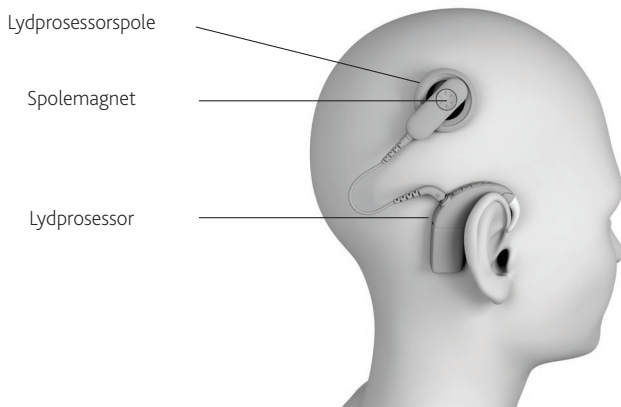
1. Klargjøring

1. Før du går inn i MR-rommet, og før du fjerner lydprosessoren, markerer du et omriss av lydprosessorspolen på hodet til pasienten. Se **Figur 4** nedenfor for identifisering av lydprosessorspolen. Når spolen er fjernet fra hodet, markerer du midtposisjonen til spolemagnetet på hodet til pasienten. Ved behov barberer du hodet til pasienten der spolemagnetet er plassert, slik at markeringen er mer synlig og lettere å finne når støtteplaten settes på plass. Markeringen er avgjørende for å sørge for at støtteplaten plasseres på riktig sted.



Merk

Når lydprosessorspolen er fjernet, vil ikke brukeren av implantatet høre.



Figur 4: Posisjonen til lydprosessoren, lydprosessorspolen og spolemagnetet

2. Hvis implantatets plassering ikke er merket, kan den lokaliseres på følgende måte:

- Med ferromagnetisk materiale, for eksempel en binders. Materialet trekkes mot implantatmagneten.



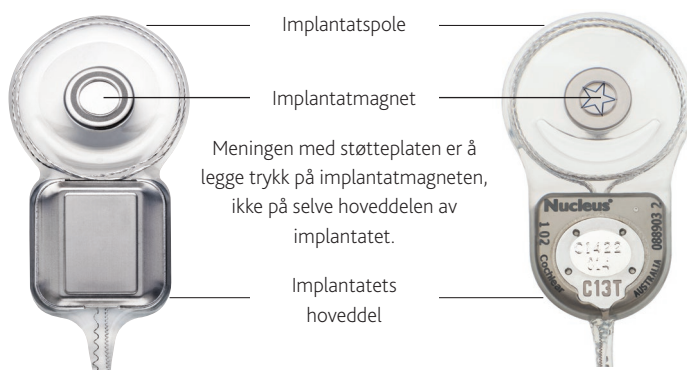
Advarsel

Det ferromagnetiske materialet må fjernes før man går inn i MR-rommet.

- Ved berøring: berør implantatstedet forsiktig for å finne posisjonen til implantatspolen. Implantatet består av to komponenter: den runde implantatspolen og implantatets hoveddel. Se *Figur 5: Posisjonen til implantatmagneten på implantater i CI500-serien (til venstre) og CI24RE-serien (til høyre) på side 61* nedenfor. Implantatmagneten er i midten av implantatspolen.

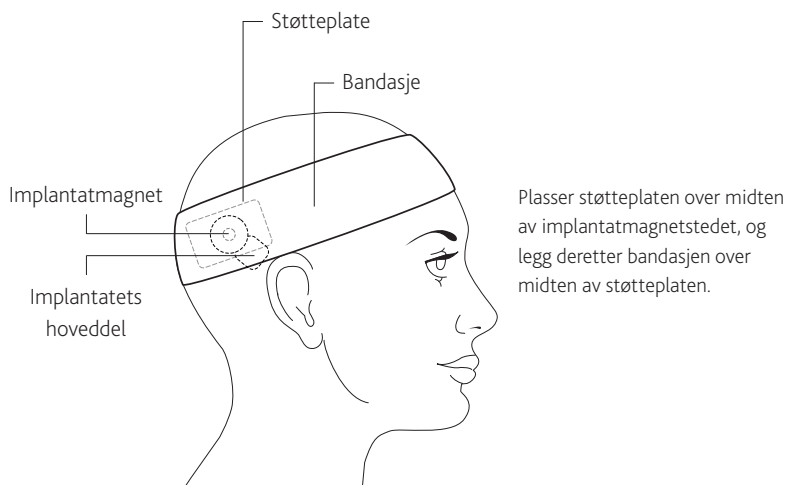
2. Bandasjering

1. Bruk støtteplaten fra MR-settet og sentrer den over implantatmagnetstedet (som markert) mot huden. Sørg for at støtteplaten holdes på plass over implantatmagneten. Se *Figur 5: Posisjonen til implantatmagneten på implantater i CI500-serien (til venstre) og CI24RE-serien (til høyre) på side 61* nedenfor for posisjonen til implantatmagneten. Det kan være nødvendig å få hjelp av en annen person til å holde støtteplaten på plass mens du bandasjerer. Hvis ikke bruker du den medfølgende teipen for å holde støtteplaten på plass før bandasjeringen.



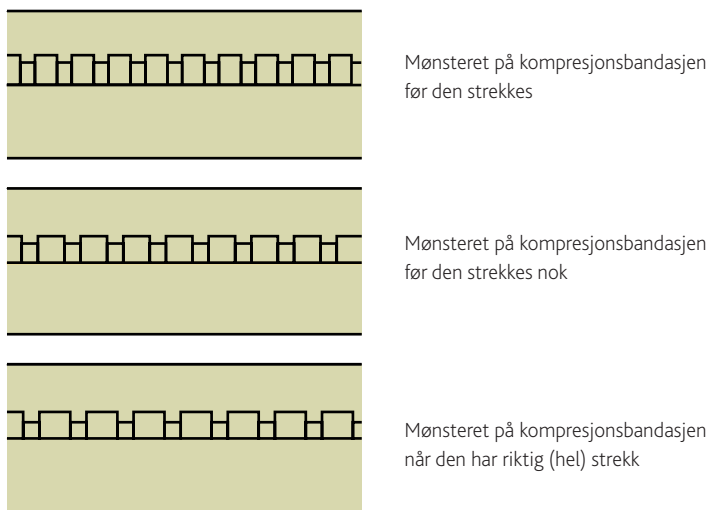
Figur 5: Posisjonen til implantatmagneten på implantater i CI500-serien (til venstre) og CI24RE-serien (til høyre)

2. Bruk den elastiske kompresjonsbandasjen fra MR-settet, og sørg for at bandasjens midtlinje er over implantatmagnetstedet, og at støtteplaten er helt tildekket. Se *Figur 6* nedenfor.



Figur 6: Legge på støtteplate og kompresjonsbandasje fra MR-settet

3. Bruk minst to bandasjelag med full strekk (ingen gjenværende elastisitet i bandasjen). Når bandasjen er så stram som mulig, strekkes de små, rektangulære tilstrammingsmarkørene slik at de blir kvadratiske. Se *Figur 7* nedenfor.



Figur 7: Sammenligning av stramheten til kompresjonsbandasjen

4. Bruk den kirurgiske tapen fra MR-settet til å feste bandasjen ved å legge to lag med kirurgisk tape rundt hodet over bandasjens midttlinje. Sørg for at tapeendene overlapper.
5. Utfør MR-skanningen.
6. Når MR-skanningen er fullført, følger du instruksjonene i *Hensyn etter en MR-undersøkelse* på side 64.

Hensyn etter en MR-undersøkelse

Med implantatmagneten på plass

Fjern MR-settbandasjen og -støtteplaten.

Når pasienten er ute av MR-rommet, ber du vedkommende om å sette lydprosessen på hodet og slå den på. Kontroller at plasseringen av lydprosessorspolen er riktig, at pasienten ikke merker noe ubehag, og at lyden oppfattes som vanlig.

Dersom pasienten opplever ubehag eller oppfatter lyden annerledes, eller hvis det er problemer med plasseringen av lydprosessorspolen, ber du pasienten om å kontakte implantatlegen så snart som mulig for å få hjelp.

Med implantatmagneten fjernet

Se *Hensyn ved fjerning av implantatmagneten* på side 56.

Hensyn for henvisende leger

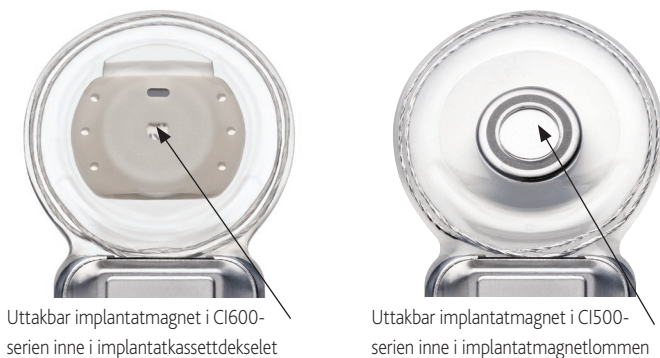
Hvis du er en lege som henviser en bruker av Cochlear Nucleus-implantatet for en MR-skanning, er det avgjørende at du tar følgende hensyn:

- Forstå og informer pasienten om risikoer forbundet med MR. Se *Risikoer forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater* på side 67.

Forstå betingelsene for et MR-skann, og sørg for at det finnes en ubestridelig indikasjon for MR-undersøkelsen. Se *Identifisere implantatmodell og tilknyttet informasjon om MR-sikkerhet* på side 8 for å finne ut hvor du finner informasjonen om MR-sikkerhet som gjelder for pasientens implantatmodell.

- Identifiser om pasienten har noen andre aktive eller gjenværende implanterte medisinske enheter. Hvis en annen implantert enhet er til stede, må du kontrollere MR-kompatibilitet før du utfører en MR-undersøkelse. Hvis informasjon om MR-sikkerhet for de implanterte enhetene ikke følges, omfatter de potensielle risikoene forflytning av eller skade på enheten, svekkelse av implantatmagneten og ubehagelig fornemmelse eller hud-/vevstraumer for pasienten. Cochlear har evaluert samspillet mellom implantater som er beskrevet i denne veiledningen, og andre nærliggende implanterte enheter under MR-skanning.
- Cochlears Nucleus-implantat vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon. Se den aktuelle informasjonen om MR-sikkerhet for implantatet ditt.
- For MR-skanninger på en kroppsposisjon vekk fra implantatstedet, må informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell følges. Se *Utføre en MR-skanning på andre steder på kroppen* på side 58.

- For MR-skanninger ved 1,5 T eller 3 T må du identifisere om implantatmagneten må fjernes.



Figur 8: Implantat i CI500- og CI600-serien med uttakbar magnet

Ta hensyn til følgende:

- Dersom den nødvendige diagnostiske informasjonen er i implantatområdet, kan det hende at implantatmagneten må fjernes.
- Tidsaspektet for implantatkirurgien og MR-eksponeringen.
- Alderen og den generelle helsen til brukeren av implantatet og hvor lang tid det vil ta for pasienten å komme seg etter implantatmagnetkirurgi eller potensielle traumer.
- Eksisterende eller potensiell arrdannelse i vevet på implantatmagnetstedet.
- Hvis implantatmagneten må fjernes, må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale fjerning av magneten før MR-skanning.
- Hvis implantatmagneten beholdes for en MR-skanning ved 1,5 T, må et Cochlear Nucleus-sett med implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-sett) anskaffes på forhånd for bruk under MR-skanningen. Dette gjelder imidlertid ikke for implantater i CI600-serien. Se *Cochlear Nucleus implantatbandasje og støtteplatesett for MR (MR-settet)* på side 59.

Risikoen forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater

De potensielle risikoene ved å gjennomføre MR-undersøkelser på pasienter med Cochlear Nucleus-implantater omfatter følgende:

- **Forflytning av enheten**

Implantatmagneten eller enheten kan forflytte seg under en MR-undersøkelse som følge av vibrasjon, kraft eller dreining som forårsaker traume på huden/vevet.

- **Skade på enheten**

MR-eksponering ut over verdiene som er angitt i disse retningslinjene, kan forårsake skade på enheten.

- **Svekking av implantatmagneten**

- Skanning ved statiske magnetfeltstyrker med andre verdier enn de som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til at implantatmagneten svekkes.
- Feilaktig pasientposisjonering før MR-skanningen eller hodebevegelse under skanningen kan resultere i demagnetisering av implantat.

- **Ubehagelig følelse**

MR-eksponering ut over verdiene som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til at pasienten opplever lyder eller støy og/eller smerte.

- **Oppvarming av implantatet**

Bruk de anbefalte SAR-verdiene som er angitt i disse retningslinjene, for å sørge for at implantatet ikke varmes opp ut over trygge nivåer.

- **Bildeartefakt**

Cochlears Nucleus-implantat vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon.

Ved inspeksjon nær implantatet bør det vurderes å fjerne implantatmagneten, da kvaliteten på MR-bildet kan bli forringet når magneten er på plass.

Merkesymboler

Produktet, komponentene og/eller emballasjen kan være merket med følgende symboler:



Se bruksanvisning



Spesifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med enheten, som ikke ellers finnes på etiketten



Produsent



Produksjonsdato



Katalognummer



Autorisert representant i EU



Oppbevares tørt



Må ikke brukes om igjen



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Rx Only

Ved rekvisisjon



MR-betinget

Sertifisering og gjeldende standarder

MR-settet fra Cochlear oppfyller de essensielle kravene i tillegg 1 i EU-direktiv 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske enheter i henhold til samsvarsvurderingsprosedyren i tillegg 2. Året for innvilgning av autorisasjon til å påføre CE-merket var 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-implantatsystemer er beskyttet av ett eller flere internasjonale patenter.

Informasjonen i denne boken er ment å være korrekt på utgivelsestidspunktet. Spesifikasjoner kan imidlertid endres uten varsel.

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, ESPrnt, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrnt, True Wireless, den elliptiske logoen, WearYourWay og Whisper er enten varemerker eller registrerte varemerker for Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix og WindShield er enten varemerker eller registrerte varemerker for Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019