

CochlearTM Nucleus[®] implantater

Retningslinjer for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Implantater i CI24RE-, CI500- og CI600-serierne

Europa / Mellemøsten / Afrika

Hear now. And always



Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Cochlear™ Nucleus® implantater. Den er beregnet til:

- specialiseret professionelt sundhedspersonale, der forbereder og udfører MR-scanninger
- læger, der henviser en bruger af et Cochlear Nucleus-implantat til en MR-scanning
- brugere af et Cochlear Nucleus-implantat og/eller deres omsorgspersoner.

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker anvendelse af MR-scanning til brugere af Cochlear Nucleus-implantater.

Hvis de betingelser for MR-scanninger, som er beskrevet i denne vejledning, ikke overholdes, kan det resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller fejlfunktion på apparatet.

På grund af de risici, der er forbundet med brug af MRI i forbindelse med en implanteret medicinsk enhed, er det vigtigt at læse, forstå og overholde disse instruktioner for at forhindre potentiel personskeade og/eller fejlfunktion på enheden.

Denne vejledning skal læses sammen med de relevante dokumenter, som følger med et Cochlear Nucleus-implantat, f.eks. Vejledning til lægen og hæftet Vigtig information. Du kan få mere information på www.cochlear.com/warnings.

Anvendte symboler i denne vejledning



Bemærk

Vigtig information eller rådgivning.



Forsigtig (ingen personskade)

Der bør udvises særlig omhu for at garantere sikkerhed og effektivitet.

Kan forårsage beskadigelse af udstyret.



Advarsel (skadelig)

Mulige sikkerhedsrisici og alvorlige bivirkninger.

Kan forårsage personskade.

Indhold

Om denne vejledning	1
Anvendte symboler i denne vejledning	2
MRI-sikkerhedsoplysninger	6
Bilaterale brugere	6
Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet	6
Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater	7
Retningslinjer for røntgen	7
Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger	8
Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-serien	8
Cochlear Nucleusimplantater i CI600- og CI500-serierne	8
Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-serien	10
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI612 cochlear-implantater	11
CI612 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	11
CI612 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	13
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI622 cochlear-implantater	15
CI622 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	15
CI622 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	17
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI632 cochlear-implantater	19
CI632 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	19
CI632 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	21
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI512 cochlear-implantater	23
CI512 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	23
CI512 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	25
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI522 cochlear-implantater	27
CI522 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	27
CI522 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	29

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI532 cochlear-implantater.....	31
CI532 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger.....	31
CI532 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	33
MRI-sikkerhedsoplysninger for ABI541 hjernestamme- implantater	35
ABI541 hjernestamme-implantater og 1,5 T scanninger	35
ABI541 hjernestamme-implantater og 3 T scanninger	37
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI422 cochlear-implantater.....	39
CI422 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	39
CI422 cochlear-implantater og 3 T-scanninger	41
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24REH cochlear-implantater	43
CI24REH cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger	43
CI24REH cochlear-implantater og 3 T-scanninger	45
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24RE (CA) cochlear-implantater	47
CI24RE (CA) cochlear-implantater og 1,5 T scanninger	47
CI24RE (CA) cochlear-implantater og 3 T scanninger.....	49
MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24RE (ST) cochlear-implantater	51
CI24RE (ST) cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger.....	51
CI24RE (ST) cochlear-implantater og 3 T-scanninger.....	53
Forberedelser før en MRI-undersøgelse.....	55
Samarbejde mellem specialister.....	55
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten....	56
Overvejelser i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse	57
Forudsætninger	57
Patientplacering.....	57
Patientkomfort.....	58
Udfør MR-scanningen.....	58
Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen	58

Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt).....	59
Anvendelse.....	59
Kontraindikationer.....	59
Anskaffelse af et MRI-sæt.....	59
MRI-sættets indhold.....	59
Brug af MRI-sættet.....	60
Overvejelser efter en MRI-undersøgelse.....	64
Med implantatmagneten placeret.....	64
Med implantatmagneten fjernet.....	64
Overvejelser for henvisende læger.....	65
Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater	67
Mærkningssymboler.....	68
Certificering og anvendte standarder	69

MRI-sikkerhedsoplysninger

Når du skal afgøre, om en patient kan få foretaget en MR-scanning, skal du først fastslå, hvilken Cochlear Nucleus-implantatmodel, patienten har.

Når du har identificeret implantatmodellen, henvises du til *Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger* på side 8, hvor du finder MRI-sikkerhedsoplysningerne for den pågældende implantatmodel.



Alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet (f.eks. lydprocessorer, fjernbetjening og tilknyttet tilbehør) er ikke sikre til MR-scanninger. Patienten skal fjerne alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet, før vedkommende går ind i et rum, hvor der er placeret en MRI-scanner.

Bilaterale brugere

MRI er kontraindiceret til bilaterale brugere, som har et CI22M cochlear-implantat uden magnet, der kan fjernes.

Hvis en bilateral bruger har andre implantatmodeller end CI22M cochlear-implantat uden magnet, der kan fjernes, skal du læse MRI-sikkerhedsoplysningerne for de pågældende implantatmodeller, som brugeren anvender, og bruge MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel med de mest restriktive krav til MRI-eksponering.

Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet

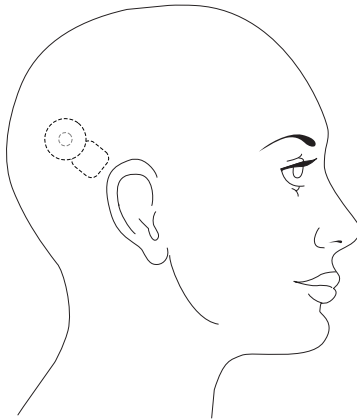
Implantatmodellen findes på patientens Cochlear-patientidentifikationskort.

Hvis patienten ikke har sit patientidentifikationskort med, kan implantattypen og -modellen identificeres uden kirurgisk indgreb.

Se *Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater* på side 7 og *Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger* på side 8.

Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater

Cochlear Nucleus-implantater er fremstillet af metal og implanteret under huden bag ved øret.



Figur 1: Placering bag ved øret for Cochlear Nucleus-implantater

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV/3 mAs giver tilstrækkelig kontrast til at identificere implantatet.

En modificeret Stenvers visning frarådes til identifikation af implantater, da implantaterne kan blive vist på skrå.

Billeddannelsen skal indeholde en uhindret visning af antennespoler og implantater.

Bilaterale brugere kan have forskellige implantatmodeller på hver side af hovedet. Et lateralt røntgenbillede af kraniet med en kranial røntgenrørvinkel på 15 grader vil forskyde implantaterne på billedet, så de identificerende kendetegn kan skelnes.

Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger

Identificerende kendetegn på røntgenbilleder af Cochlear Nucleus-implantater i CI600-, CI500- og CI24RE-serierne er forklaret i tabel 1 på side 9 og i tabel 2 på side 10. Andre implantatmodeller kan have andre karakteristika, der kan bruges til identifikation.

Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-serien

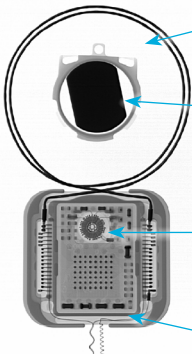
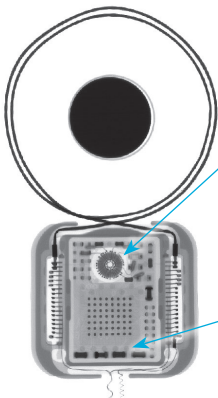
Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) og CI24RE (ST) – kan kendes på de røntgenfaste tegn, der er trykt på dem. Der er trykt tre sæt røntgenfaste tegn på hvert implantat. Det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt angiver implantatmodellen.

Cochlear Nucleusimplantater i CI600- og CI500-serierne

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien – CI612, CI622 og CI632 – samt implantater i CI500-serien – CI512, CI522, CI532 og ABI541 – har ikke røntgenfaste tegn. Ved hjælp af røntgen er det muligt at identificere implantater i CI500-serien og CI600-serien ved hjælp af implantatets form og elektronikenhedens opbygning. Hvis der er behov for yderligere oplysninger om et implantat, skal du kontakte din Cochlear-repræsentant, der vil give anvisninger om, hvordan du fastlægger følgende:

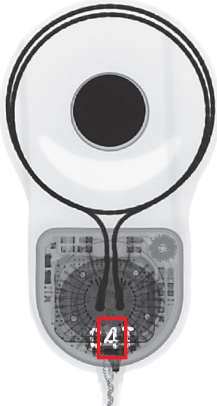
- Producent
- Model
- Produktionsår

Elektronikenhedens opbygning er identisk for Cochlear-implantater i CI600- og CI500-serien. Den entydige identifikator for implantater i CI600-serien er magnetens form og de tre huller ved siden af magneten, som illustreret nedenfor.

Cochlear Nucleus-implantatmodel	Elektronikenhed	Entydig identifikator	MRI-sikkerhedsoplysninger
CI612		Tre huller ved siden af magneten	Side 11
CI622		Magnetform	Side 15
CI632		Rund form ved spoleudgangssenden af elektronikenheden. Fire rektangulære figurer ved elektrodeudgangssenden.	Side 19
Figur 2: Røntgenbillede af implantat i CI600-serien			
CI512		Rund form ved spoleudgangssenden af elektronikenheden.	Side 23
CI522			Side 27
CI532		Fire rektangulære figurer ved elektrodeudgangssenden.	Side 31
ABI541		Figur 3: Røntgenbillede af implantat i CI500-serien	

Tabel 1: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identificeret ved deres form og elektronikenhed

Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-serien

Cochlear Nucleus-implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn	MRI-sikkerhedsoplysninger
CI422		13	Side 39
CI24REH		6	Side 43
CI24RE (CA)		5	Side 47
CI24RE (CS)		7	Side 47
CI24RE (ST)		4	Side 51

Tabel 2: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identificeret ved hjælp af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI612 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI612 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt. Alle scanninger skal udføres i normal driftstilstand.

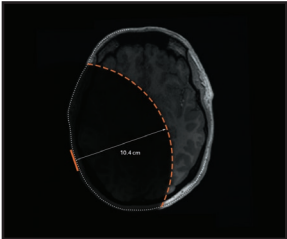
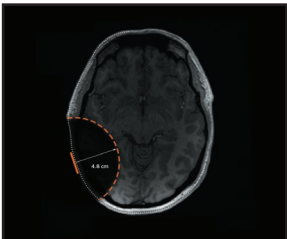
CI612 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <2 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test¹ var billedartefaktet forårsaget af CI612 cochlear-implantatet som følger.

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T med magnetkassette	1,5 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten af CI612 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten af CI612 Cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 3: Største billedartefakt for CI612 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

¹ Billedartefakttest foretaget i henhold til ASTM F2119 (standardprøvningsmetode til vurdering af MR-billedartefakter fra passive implantater) med worst case-resultater.

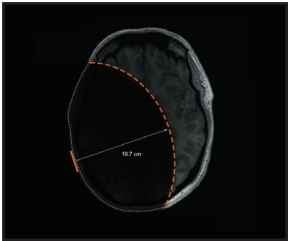
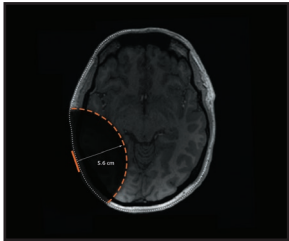
CI612 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 3 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske¹ test var billedartefaktet forårsaget af CI612 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T med magnetkassette	3 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten af CI612 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 5,6 cm (2,2 tommer) fra midten af CI612 cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 4: Største billedartefakt for CI612 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI622 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI622 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt. Alle scanninger skal udføres i normal driftstilstand.

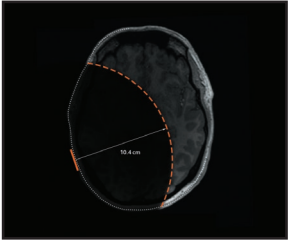
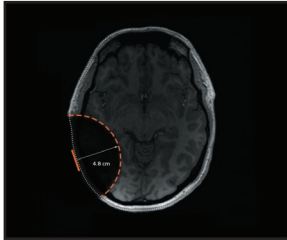
CI622 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <2 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test¹ var billedartefaktet forårsaget af CI622 cochlear-implantatet som følger.

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T med magnetkassette	1,5 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten af CI622 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten af CI622 Cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 5: Største billedartefakt for CI622 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

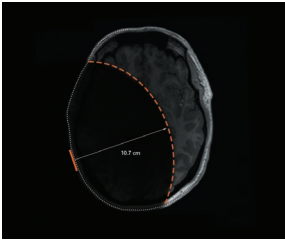
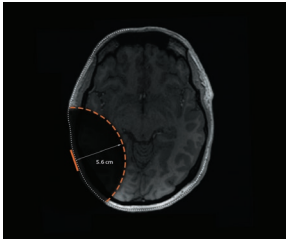
CI622 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 3 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,4$ W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test¹ var billedartefaktet forårsaget af CI622 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T med magnetkassette	3 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten af CI622 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 5,6 cm (2,2 tommer) fra midten af CI622 cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 6: Største billedartefakt for CI622 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI632 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI632 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.

Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt. Alle scanninger skal udføres i normal driftstilstand.

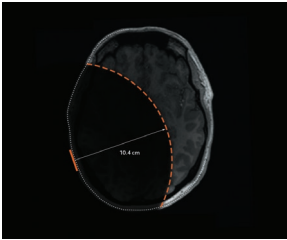
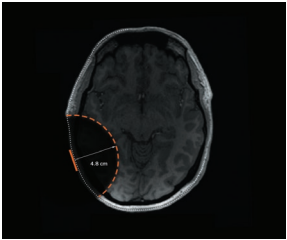
CI632 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <2 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test¹ var billedartefakterne forårsaget af CI632 cochlear-implantatet som følger.

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T med magnetkassette	1,5 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,4 cm (4,1 tommer) fra midten af CI632 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 4,8 cm (1,9 tommer) fra midten af CI632 Cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 7: Største billedartefakt for CI632 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

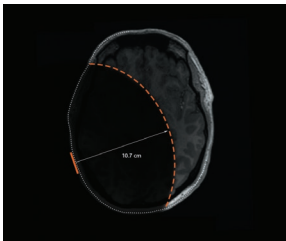
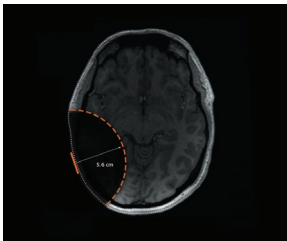
CI632 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- MRI-sættet kræves ikke til MR-scanninger ved 3 T med implantatmagneten på plads.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,4$ W/kg.
 - Det er sikkert at anvende lokale RF-spoler, der kun modtager, med cochlear-implantater under MRI-scanning.
 - Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlear-implantatet.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at scanne CI600-implantater mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test¹ var billedartefaktet forårsaget af CI632 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T med magnetkassette	3 T med ikke-magnetisk kassette
	
Billedartefaktets udbredelse er 10,7 cm (4,2 tommer) fra midten af CI632 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.	Billedartefaktets udbredelse er 5,6 cm (2,4 tommer) fra midten af CI632 cochlear-implantatet, når der bruges en spinekkopulssekvensscanning. Artefaktet kan have en yderligere udbredelse i det koronale plan.
For brugere af bilaterale implantater i CI600 serien er billedartefakter som vist ovenfor spejlvendt på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.	

Tabel 8: Største billedartefakt for CI632 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI512 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI512 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

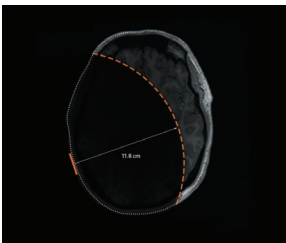
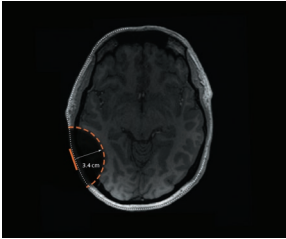
CI512 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI512 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten af CI512 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI512 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 9: Største billedartefakt for CI512 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

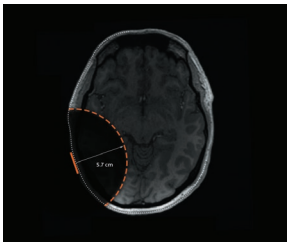
CI512 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI512 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten af CI512 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 10: Største billedartefakt for CI512 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI522 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI522 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

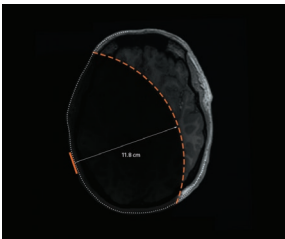
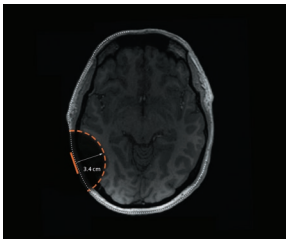
CI522 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI522 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten af CI522 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI522 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 11: Største billedartefakt for CI522 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

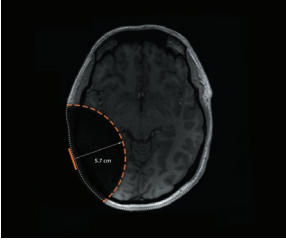
CI522 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m) kræves.
- Ved brug af en send-/modtag-hovedspole skal den maksimale værdi, som MR-systemet måler, være $<1 \text{ W/kg}$ for hovedet - specifik beregnet absorptionshastighed (SAR).
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,4 \text{ W/kg}$.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI522 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten af CI522 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 12: Største billedartefakt for CI522 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI532 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI532 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.

Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

CI532 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

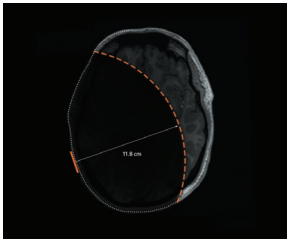
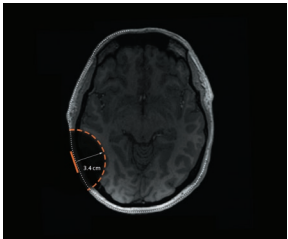
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI532 cochlear-implantatet som følger:



Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten af CI532 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI532 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 13: Største billedartefakt for CI532 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

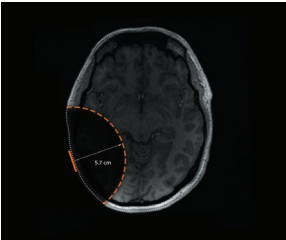
CI532 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,4$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI532 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten af CI532 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 14: Største billedartefakt for CI532 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for ABI541 hjernestamme-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at ABI541 hjernestamme-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

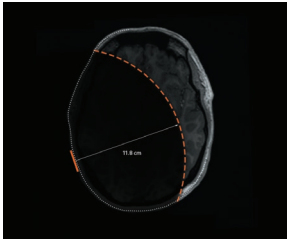
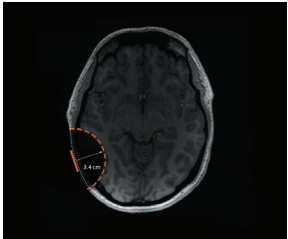
ABI541 hjernestamme-implantater og 1,5 T scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af ABI541 hjernestamme-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,8 cm (4,6 tommer) fra midten af ABI541 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af ABI541 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 15: Største billedartefakt for ABI541 hjernestamme-implantater ved 1,5 T scanninger

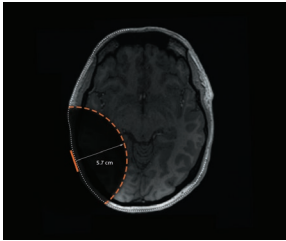
ABI541 hjernestamme-implantater og 3 T scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af ABI541 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 5,7 cm (2,2 tommer) fra midten af ABI541 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 16: Største billedartefakt for ABI541 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI422 cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI422 cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

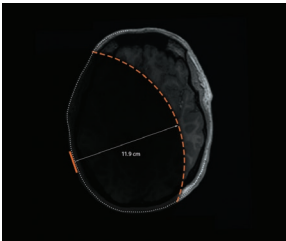
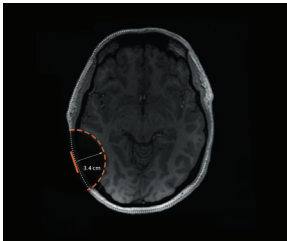
CI422 cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m) kræves.
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI422 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten af CI422 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI422 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 17: Største billedartefakt for CI422 cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

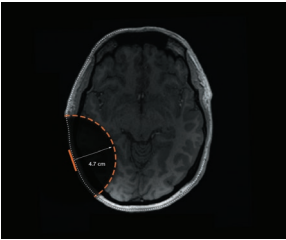
CI422 cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI422 cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten af CI422 cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvens-scanning.

Tabel 18: Største billedartefakt for CI422 cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24REH cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI24REH cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

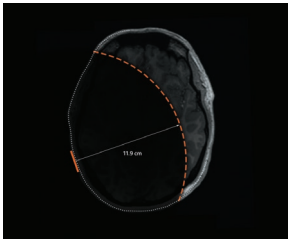
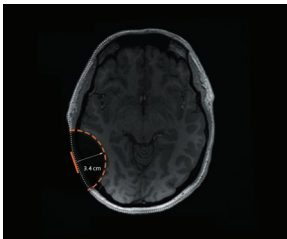
CI24REH cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24REH cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten af CI24REH cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI24REH cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 19: Største billedartefakt for CI24REH cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

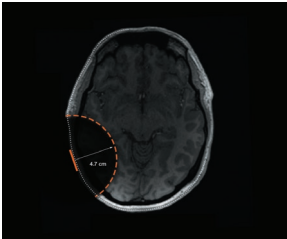
CI24REH cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24REH cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten af CI24REH cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 20: Største billedartefakt for CI24REH cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24RE (CA) cochlear-implantater



Bemærk

Disse MRI-sikkerhedsoplysninger gælder også for CI24RE (CS) cochlear-implantater.

Ikke-kliniske test har vist, at CI24RE (CA) cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.



Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

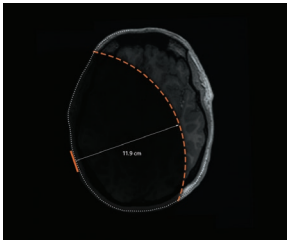
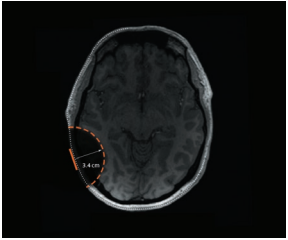
CI24RE (CA) cochlear-implantater og 1,5 T scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24RE (CA) cochlear-implantatet som følger:

 Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten af CI24RE (CA) cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopuls-sekvensscanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI24RE (CA) Cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopuls-sekvensscanning.

Tabel 21: Største billedartefakt for CI24RE (CA) cochlear-implantater ved 1,5 T scanninger

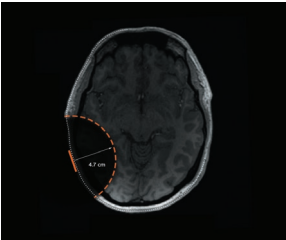
CI24RE (CA) cochlear-implantater og 3 T scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24RE (CA) cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten af CI24RE (CA) cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 22: Største billedartefakt for CI24RE (CA) cochlear-implantater ved 3 T scanninger

MRI-sikkerhedsoplysninger for CI24RE (ST) cochlear-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at CI24RE (ST) cochlear-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system under de følgende betingelser.

Bemærk

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt.

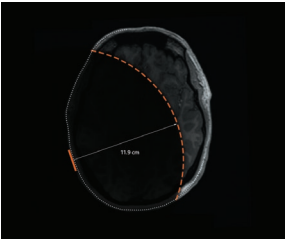
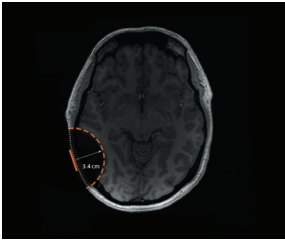
CI24RE (ST) cochlear-implantater og 1,5 T-scanninger

- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Brug MRI-sættet til MR-scanninger ved 1.5 T med implantatmagneten på plads. Du kan finde flere oplysninger i *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen eller hele hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24RE (ST) cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

1,5 T magnet på plads	1,5 T magnet fjernet
	
Billedartefaktets udbredelse er 11,9 cm (4,6 tommer) fra midten af CI24RE (ST) cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.	Billedartefaktets udbredelse er 3,4 cm (1,3 tommer) fra midten af CI24RE (ST) cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopulssekvensscanning.

Tabel 23: Største billedartefakt for CI24RE (ST) cochlear-implantater ved 1,5 T-scanninger

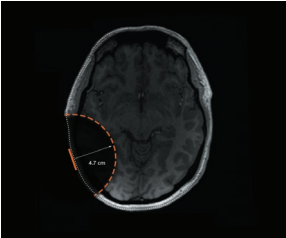
CI24RE (ST) cochlear-implantater og 3 T-scanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i et MRI-scanningsrum. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten kirurgisk fjernet.
- Maks. rumligt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved brug af en hovedspole, der sender og modtager, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hovedet, som MR-systemet rapporterer, være <1 W/kg.
- Ved brug af en kropsspole, der sender, skal den maksimale specifikke absorptionsværdi (SAR) i gennemsnit for hele kroppen, som MR-systemet rapporterer, være $<0,5$ W/kg.
- Maksimal MRI-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test var billedartefaktet forårsaget af CI24RE (ST) cochlear-implantatet som følger:

Bemærk

Følgende billedartefaktresultater er baseret på worst case-scenarier, der viser maksimal artefaktudbredelse. Optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

3 T magnet fjernet

Billedartefaktets udbredelse er 4,7 cm (1,9 tommer) fra midten af CI24RE (ST) cochlear-implantatet, når der bruges en gradientekkopuls-sekvensscanning.

Tabel 24: Største billedartefakt for CI24RE (ST) cochlear-implantater ved 3 T-scanninger

Forberedelser før en MRI-undersøgelse

Samarbejde mellem specialister

Forberedelse og udførelse af en MRI-undersøgelse for implantatbrugere kræver samarbejde mellem en specialist i implantatet og/eller lægen, der har indopereret Cochlear Nucleus-implantatet, den henvisende læge og radiologen/MR-teknikeren.

- Specialisten i Cochlear Nucleus-implantatet – kender implantattypen og ved, hvor man finder de korrekte MR-parametre for implantatet.
- Henvisende læge – ved, hvor MR-scanningen skal finde sted, og hvilke oplysninger om diagnosen, der er påkrævet, og træffer beslutning om, hvorvidt magneten i implantatet skal fjernes i forbindelse med MRI-undersøgelsen.
- Læge, der implanterer Cochlear Nucleus – fjerner implantatmagneten kirurgisk og udskifter den med en ny, steril erstatningsimplantatmagnet (efter MR-scanningen), hvis den henvisende læge anmoder om det.
- Radiolog/MR-tekniker – angiver indstillinger for MR-scanningen ved brug af de korrekte MR-parametre og rådfører sig med implantatbrugeren under MRI-undersøgelsen.

Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten

Hvis implantatmagneten skal fjernes inden MRI-undersøgelsen, kræver det et tæt samarbejde mellem de specialister, der skal fjerne implantatmagneten, udføre MR-scanningen og efterfølgende udskifte en implantatmagnet.

For brugere af implantater i CI600-serien skal implantatmagneten udskiftes (i et sterilt operationsmiljø) med en ikke-magnetisk kassette, hvis der skal foretages en eller flere MRI-undersøgelser af hovedet med magneten fjernet.



Advarsel

For at forebygge infektion må magnetlommen ikke efterlades tom for CI600-implantater. Når magnetkassetten fjernes, skal magnetkassetten erstattes med en ikke-magnetisk kassette.

For brugere af implantater i CI24RE- og CI500-serien, der over tid skal have foretaget flere MRI-undersøgelser, fjernes implantatmagneten og erstattes med en steril, ikke-magnetisk prop. Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville vanskeliggøre en udskiftning af magneten.

Med den ikke-magnetiske kassette eller ikke-magnetiske prop på plads er det sikkert at udføre MR-scanninger ved både 1,5 T og 3 T uden behov for forbindinger eller brug af Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt).



Bemærk

Mens magneten er fjernet, skal brugeren gøre brug af en låseskive, der holder deres lydprocessorspole på plads. Låseskiver kan fås fra Cochlear.

Når der ikke længere er behov for MRI-undersøgelser, fjernes den ikke-magnetiske kassette / den ikke-magnetiske prop og erstattes med en ny, steril erstatningsimplantatmagnet.

Den ikke-magnetiske kassette / ikke-magnetiske prop og erstatnings-implantatmagnetkassetten og erstatningsimplantatmagneten leveres separat i sterile pakninger. Begge er engangsgenstande.

Overvejelser i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse

Disse retningslinjer gælder specifikt for Cochlear Nucleus-implantater og supplerer andre overvejelser ved MRI-undersøgelser, som er udarbejdet af producenten af MRI-apparatet, eller protokoller på det sted, hvor MRI udføres.

Forudsætninger

Følgende yderligere betingelser skal være opfyldt:

- Implantatmodellen er identificeret.
- Implantatmagneten er fjernet kirurgisk, hvis den henvisende læge har ordineret, at implantatmagneten fjernes inden MR-scanningen.
- Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt) er påkrævet til MR-scanninger ved 1,5 T uden fjernelse af implantatmagneten for implantater i CI24RE- og CI500-serien. Se *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59 for at få en vejledning i, hvordan MRI-sættet anvendes inden MR-scanningen.

Patientplacering

Patienten skal placeres, inden vedkommende indføres i MR-scanneren. Inden MR-scanningen udføres, skal patienten anbringes i rygleje (liggende fladt på ryggen med ansigtet opad), og hovedet skal være rettet ind efter MR-scannerens magnettunnels akse.

Patienten skal bedes om at ligge så stille som muligt og ikke bevæge hovedet under MR-scanningen.



Forsigtig

Sørg for, at patienten ikke bevæger sig mere end 15 grader (15°) fra midterlinjen (Z-aksen) af tunnellen under MR-scanningen.

Undladelse af at placere patienten korrekt forud for MR-scanningen kan resultere i forøget drejningsmoment på implantatet og forårsage smerte.

Patientkomfort

Forklar patienten, at han/hun muligvis vil kunne mærke implantatet bevæge sig. MRI-sættet mindsker sandsynligheden for, at implantatmagneten bevæger sig. Patienten vil dog muligvis stadig kunne mærke modstand mod bevægelse som tryk mod huden. Det vil føles, som om man pressede tommelfingeren hårdt ind mod huden.

Hvis det gør ondt på patienten, skal du kontakte patientens læge for at afgøre, om implantatmagneten skal fjernes, eller om der kan anvendes lokalbedøvelse for at reducere ubehaget.

Forsigtig

Sørg for, at implantatsilikonen ikke perforeres, hvis der anvendes lokalbedøvelse.

Desuden skal du forklare patienten, at denne muligvis vil høre lyde under MR-scanningen.

Udfør MR-scanningen

MR-scanningen skal udføres i henhold til de MRI-sikkerhedsoplysninger, der gælder for patientens implantatmodel. Se *Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger* på side 8 for at finde placeringen af MRI-sikkerhedsoplysningerne for patientens implantatmodel.

Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen

Når en implantatbruger skal have foretaget en MRI på et sted på kroppen, som ikke er implantatstedet, skal du stadig følge MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel. Se *Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger* på side 6 for at finde placeringen af MRI-sikkerhedsoplysningerne for patientens implantatmodel.

Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt)

Anvendelse

Cochlear Nucleus-implantatforbindingen og -skinnesættet til MRI (MRI-sæt) er beregnet til brugere af Cochlear Nucleus-implantater for at forhindre, at implantatmagneten flytter sig under MR-scanninger ved 1,5 T.

MRI-sættet er beregnet til brug sammen med følgende Cochlear Nucleus-implantater:

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

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for MRI-sættet.

Anskaffelse af et MRI-sæt

Kontakt det nærmeste Cochlear-kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.

MRI-sættets indhold

Enhed	Beskrivelse
Flade plastikskinner	Til anbringelse mod huden over det sted, hvor implantatmagneten befinder sig.
Elastisk kompressionsforbinding	Til at holde skinnen fast på det sted, hvor implantatmagneten befinder sig.
Kirurgisk tape	Til at holde forbindingen og skinnen på plads.

Brug af MRI-sættet

Benyt nedenstående fremgangsmåde for brug af MRI-sættet. Hvis den leverede skinne og forbindelse bruges i henhold til vejledningen, mindskes risikoen for, at magneten forskubbes i eller i nærheden af MRI-scanneren.

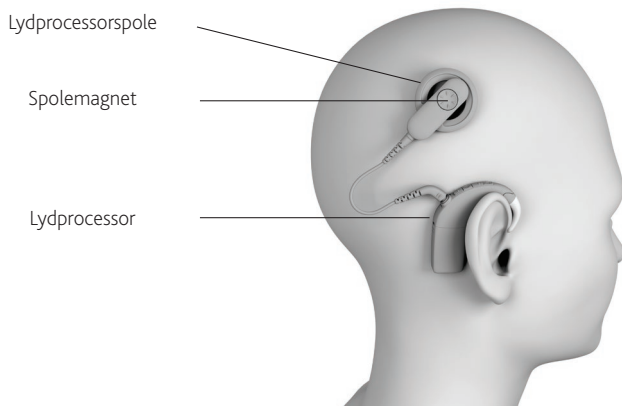
1. Forberedelse

1. Inden patienten kommer ind i MRI-scanningsrummet, og inden lydprocessoren fjernes, skal lydprocessorspolen markeres på patientens hoved. Se **Figur 4** nedenfor for at identificere lydprocessorens spole. Når spolen er fjernet fra hovedet, skal centrum af spolemagneten markeres på patientens hoved. Barber om nødvendigt patientens hoved på det sted, hvor spolemagneten er placeret, så denne markering er synlig og nem at finde ved placering af skinnen. Denne markering er vigtig for at sikre, at skinnen placeres på det korrekte sted.



Bemærk

Når lydprocessorspolen er fjernet, kan implantatbrugeren ikke længere høre.



Figur 4: Placering af lydprocessoren, lydprocessorens spole og spolemagneten.

2. Hvis implantatets placering ikke er blevet markeret, kan det findes ved:
 - at anvende et ferromagnetisk materiale, f.eks. en papirclips – materialet tiltrækkes til implantatmagneten.

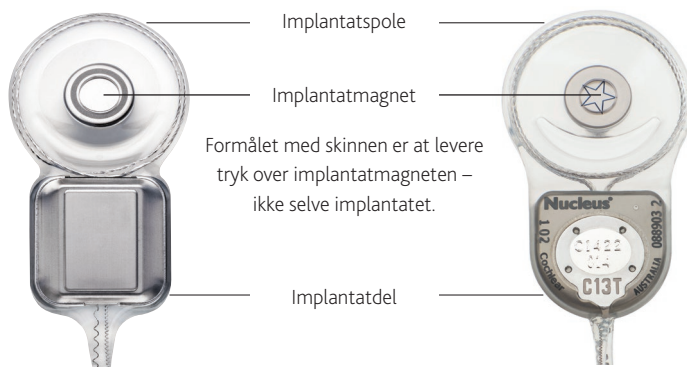
Advarsel

Det ferromagnetiske materiale skal fjernes, inden patienten kommer ind i MRI-scanningsrummet.

- Berøring – føl forsigtigt omkring implantatstedet for at lokalisere implantatspolen. Implantatet består af to komponenter: den runde implantatspole og selve implantatet. Se *Figur 5: Placering af implantatmagneten på implantater i CI500-serien (venstre side) og i CI24RE-serien (højre side) på side 61* nedenfor. Implantatmagneten er placeret midt i implantatspolen.

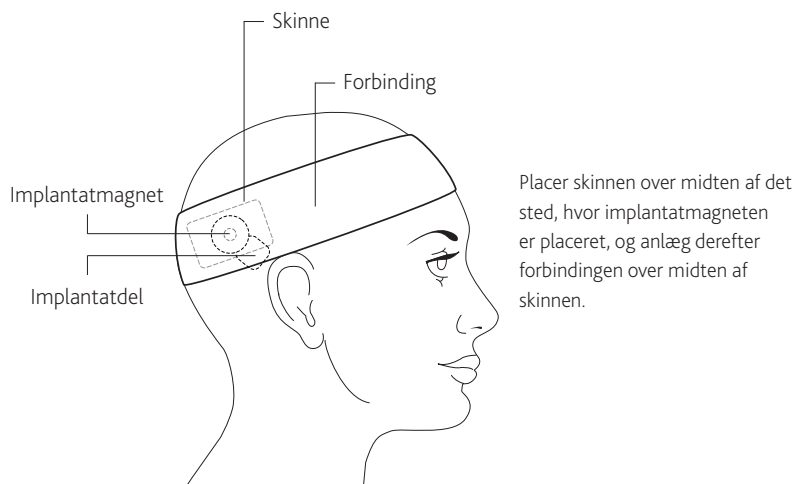
2. Forbinding

1. Brug en skinne fra MRI-sættet, og placer den på huden midt på implantatmagneten (som markeret). Sørg for, at skinnen holdes på plads over implantatmagneten. Se *Figur 5: Placering af implantatmagneten på implantater i CI500-serien (venstre side) og i CI24RE-serien (højre side) på side 61* nedenfor for implantatmagnetens placering. Det er muligvis nødvendigt, at en anden person holder skinnen på plads, mens du placerer forbindingen. Ellers kan du bruge den medfølgende tape til at holde skinnen på plads, inden du placerer forbindingen.



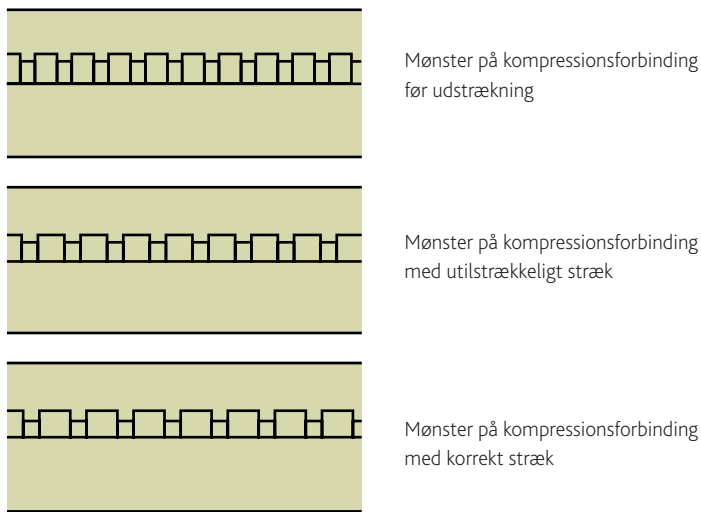
Figur 5: Placering af implantatmagneten på implantater i CI500-serien (venstre side) og i CI24RE-serien (højre side)

2. Brug den elastiske kompressionsforbinding fra MRI-sættet, og sørg for at placere forbindingens midterlinje lige over stedet, hvor implantatmagneten er placeret, og sørg for at skinnen er helt dækket. Se *Figur 6* nedenfor.



Figur 6: Tilpasning af skinnen og kompressionsforbindingen i MRI-sættet

3. Brug mindst to lag forbinding, der er strakt helt ud (så der ingen elasticitet er tilbage i forbindingen). Når forbindingen er strakt helt ud, strækkes de små rektangulære spændingsmarkører ud, så de bliver kvadratiske. Se *Figur 7* nedenfor.



Figur 7: Sammenligning af kompressionsforbindingers stramhed

4. Brug det kirurgiske tape fra MRI-sættet til at fastgøre forbindingen ved at vikle to lag kirurgisk tape omkring hovedet over forbindingens midterlinje. Sørg for, at tapeenderne overlapper hinanden.
5. Foretag MR-scanningen.
6. Når MR-scanningen er fuldført, skal du følge anvisningerne i *Overvejelser efter en MRI-undersøgelse* på side 64.

Overvejelser efter en MRI-undersøgelse

Med implantatmagneten placeret

Fjern forbindingen og skinnen fra MRI-sættet.

Når patienten har forladt MRI-scanningsrummet, skal du bede patienten om at sætte lydprocessoren på hovedet og tænde for den. Kontroller, at lydprocessorens spole er placeret korrekt, at patienten ikke føler ubehag, og at lyden er normal.

Hvis patienten føler ubehag, eller lyden ikke er, som den plejer, eller der opstår problemer med at placere lydprocessorspolen, skal du bede patienten hurtigst muligt kontakte sin implantathørespecialist.

Med implantatmagneten fjernet

Se *Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten* på side 56.

Overvejelser for henvisende læger

Hvis du er den læge, der har henvist en bruger af et Cochlear Nucleus-implantat til MR-scanning, er det vigtigt, at du overvejer følgende:

- Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med MRI. Se *Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater* på side 67.

Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MRI-undersøgelsen. Se *Identifikation af implantatmodellen og relaterede MRI-sikkerhedsoplysninger* på side 8 for at finde placeringen af MRI-sikkerhedsoplysningerne for patientens implantatmodel.

- Du skal fastslå, om patienten har andre implantater med medicinske enheder, som er aktive eller inaktive. Hvis der er et andet implantat til stede, skal dets MR-kompatibilitet bekræftes, inden MRI-undersøgelsen udføres. Hvis MRI-sikkerhedsoplysningerne for de implanterede enheder ikke følges, omfatter de potentielle risici bevægelse eller beskadigelse af enheden, svækkelse af implantatmagneten og en ubehagelig fornemmelse eller hud/vævstraume for patienten. Cochlear har vurderet interaktionen mellem implantater, der er beskrevet i denne vejledning, og andre nærliggende implanterede enheder under MRI-scanning.
- Cochlear Nucleus-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostisk information. Se de relevante MRI-sikkerhedsoplysninger for dit implantat.
- Ved MR-scanninger på et andet sted på kroppen end implantatstedet skal MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel følges. Se *Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen* på side 58.

- Ved MR-scanninger ved 1,5 T eller 3 T skal det afgøres, om implantatmagneten skal tages ud.



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

Tænk på følgende:

- Hvis de påkrævede diagnostiske oplysninger vedrører området med implantatet, er det muligvis nødvendigt at fjerne implantatmagneten.
- Timingen af implantatoperation og MRI-eksponering.
- Implantatbrugerens alder og generelle sundhed, samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af implantatmagneten samt eventuelle læsioner.
- Eksisterende eller potentielt arvæv på det sted, hvor implantatmagneten er placeret.
- Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.
- Hvis implantatmagneten skal blive siddende under en MR-scanning ved 1,5 T, skal der anskaffes et Cochlear Nucleus-implantatforbindings- og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt) på forhånd til brug under MR-scanningen, undtagen for implantater i CI600-serien. Se *Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinner sæt til MRI (MRI-sæt)* på side 59.

Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater

De mulige risici ved at udføre MRI-undersøgelser på patienter med Cochlear Nucleus-implantater omfatter:

- **Flytning af enheden**

Implantatmagneten eller enheden kan flytte sig under en MRI-undersøgelse på grund af vibrationer, kraft eller moment, hvilket kan medføre hud- eller vævslæsioner.

- **Beskadigelse af enheden**

MRI-eksponering ud over de værdier, der er angivet i nærværende retningslinjer, kan forårsage skader på enheden.

- **Svækkelse af implantatmagneten**

- Scanning ved andre styrker af det statiske magnetfelt end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan svække implantatmagneten.
- Forkert positionering af patienten forud for MR-scanning eller hovedbevægelser under scanningen kan medføre implantat-afmagnetisering.

- **Følelse af ubehag**

MRI-eksponering ved andre værdier end dem, der er angivet i disse retningslinjer, kan medføre, at patienten opfatter lyd eller støj og/eller smerte.

- **Opvarmning af implantatet**

Brug de anbefalede SAR-værdier i disse retningslinjer for at sikre, at implantatet ikke opvarmes mere, end det er forsvarligt.

- **Billedartefakt**

Cochlear Nucleus-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostisk information.

Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjernes implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis den bliver siddende.

Mærkningssymboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet, komponenterne og/eller emballagen.



Se brugervejledningen



Specifikke advarsler eller forholdsregler, der er forbundet med enheden, og som ikke findes på mærkaten



Producent



Produktionsdato



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Holdes tør



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Rx Only

Med recept



Betinget kompatibel med MR-scanninger

Certificering og anvendte standarder

Cochlear MRI-sættet opfylder de væsentlige krav i bilag 1 i EF-direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag 2. Året, hvor godkendelsen til at påsætte CE-mærket blev givet, 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, Kavacak, 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 af et eller flere internationale patenter.
Udtalelserne i denne vejledning anses på tidspunktet for udgivelsen af publikationen for at være sande og korrekte.
Specifikationer kan dog ændres uden 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, 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, det elliptiske logo, WearYourWay og Whisper er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix, og WindShield er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019