

CochlearTM Nucleus[®]-implantaten

Richtlijnen voor MRI (Beeldvorming met magnetische resonantie)

Implantaten uit de CI24RE-, CI500- en CI600-serie

Europa/Midden-Oosten/Afrika

Hear now. And always



Over deze handleiding

Deze handleiding is van toepassing op Cochlear™ Nucleus®-implantaten. Deze is bedoeld voor:

- gespecialiseerde zorgprofessionals die MRI-scans voorbereiden en uitvoeren
- artsen die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat doorverwijzen voor een MRI-scan
- Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers en/of hun verzorgers.

Deze handleiding bevat informatie over het veilig uitvoeren van een MRI-scan bij Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers.

MRI-scans die onder andere omstandigheden worden uitgevoerd dan die in deze handleiding worden vermeld, kunnen ernstig letsel bij de patiënt en defecten aan het apparaat veroorzaken.

Vanwege risico's die gepaard gaan met het gebruik van MRI bij een geïmplantiseerd medisch apparaat, is het belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt om mogelijk letsel bij de patiënt en/of defecten aan het apparaat te voorkomen.

Deze handleiding moet worden gelezen in combinatie met de relevante documentatie die met een Cochlear Nucleus-implantaat wordt meegeleverd, zoals de Handleiding voor de arts en de brochure Belangrijke informatie. Ga voor meer informatie naar www.cochlear.com/warnings.

Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt



Opmerking

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Opgelet (niet schadelijk)

Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.

Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing (schadelijk)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.

Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

Inhoud

Over deze handleiding.....	1
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt.....	2
MRI-veiligheidsinformatie	6
Bilaterale gebruikers.....	6
Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren	6
Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten.....	7
Röntgenrichtlijnen.....	7
Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie	8
Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie	8
Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie	8
Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie	10
MRI-veiligheidsinformatie voor CI612 cochleaire implantaten	11
CI612 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans	11
CI612 cochleaire implantaten en 3 T-scans	13
MRI-veiligheidsinformatie voor CI622 cochleaire implantaten	15
CI622 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans.....	15
CI622 cochleaire implantaten en 3 T-scans	17
MRI-veiligheidsinformatie voor CI632 cochleaire implantaten	19
CI632 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans.....	19
CI632 cochleaire implantaten en 3 T-scans	21
MRI-veiligheidsinformatie voor CI512 cochleaire implantaten	23
CI512 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans	23
CI512 cochleaire implantaten en 3 T-scans	25
MRI-veiligheidsinformatie voor CI522 cochleaire implantaten.....	27
CI522 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans.....	27
CI522 cochleaire implantaten en 3 T-scans.....	29

MRI-veiligheidsinformatie voor CI532 cochleaire implantaten.....	31
CI532 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans.....	31
CI532 cochleaire implantaten en 3 T-scans.....	33
MRI-veiligheidsinformatie voor ABI541-hersenstamimplantaten....	35
ABI541-hersenstamimplantaten en 1,5 T-scans.....	35
ABI541-hersenstamimplantaten en 3 T-scans	37
MRI-veiligheidsinformatie voor CI422 cochleaire implantaten	39
CI422 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans.....	39
CI422 cochleaire implantaten en 3 T-scans	41
MRI-veiligheidsinformatie voor CI24REH cochleaire implantaten	43
CI24REH cochleaire implantaten en 1,5 T-scans	43
CI24REH cochleaire implantaten en 3 T-scans	45
MRI-veiligheidsinformatie voor CI24RE (CA)	
cochleaire implantaten.....	47
CI24RE (CA) cochleaire implantaten en 1,5 T-scans	47
CI24RE (CA) cochleaire implantaten en 3 T-scans	49
MRI-veiligheidsinformatie voor CI24RE (ST)	
cochleaire implantaten.....	51
CI24RE (ST) cochleaire implantaten en 1,5 T-scans	51
CI24RE (ST) cochleaire implantaten en 3 T-scans	53
Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek	55
Samenwerking tussen specialisten.....	55
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet	56
Overwegingen voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek	57
Vereisten.....	57
Positionering van de patiënt.....	57
Patiëntencomfort	58
De MRI-scan uitvoeren	58
Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken	58

Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)	59
Beoogd gebruik	59
Contra-indicaties	59
Een MRI-set verkrijgen	59
Inhoud van de MRI-set	59
De MRI-set gebruiken	60
Overwegingen na een MRI-onderzoek	64
Met de magneet in het implantaat geplaatst	64
Met de magneet verwijderd uit het implantaat	64
Overwegingen voor verwijzende artsen	65
Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten	67
Symbolen op de labels	68
Certificering en geldende normen	69

MRI-veiligheidsinformatie

Stel eerst het Cochlear Nucleus-implantaatmodel van de patiënt vast om te bepalen of er een MRI-scan mag worden uitgevoerd.

Raadpleeg *Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie* op pagina 8 nadat u het implantaatmodel hebt geïdentificeerd voor de MRI-veiligheidsinformatie voor dat specifieke implantaatmodel.



Alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem (bijv. geluidsprocessoren, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De patiënt moet alle externe componenten van het Cochlear-implantaatsysteem verwijderen voordat hij/zij een ruimte betreedt waarin een MRI-scanner staat.

Bilaterale gebruikers

Als een bilaterale gebruiker een CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet heeft, is MRI gecontra-indiceerd.

Als een bilaterale gebruiker andere implantaatmodellen dan het CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet heeft, moet de MRI-veiligheidsinformatie voor elk implantaatmodel dat relevant is voor de gebruiker worden geraadpleegd en vervolgens de MRI-veiligheidsinformatie van het implantaatmodel van de gebruiker met de meest restrictieve eisen voor blootstelling aan MRI worden gebruikt.

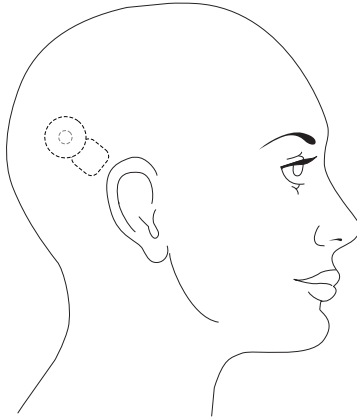
Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren

Het implantaatmodel staat op de Cochlear-patiëntidentificatiekaart van de patiënt.

Als de patiënt zijn/haar patiëntidentificatiekaart niet bij zich heeft, kunt u het implantaattype en -model zonder chirurgische interventie vaststellen. Zie *Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten* op pagina 7 en *Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie* op pagina 8.

Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten

Cochlear Nucleus-implantaten zijn vervaardigd van metaal en worden onder de huid achter het oor geïmplanteerd.



Afbeelding 1: Locatie achter het oor voor Cochlear Nucleus-implantaten

Röntgenrichtlijnen

Laterale röntgenstraling bij 70 kV/3 mAs biedt voldoende contrast om het implantaat te identificeren.

Een aangepast Stenver-beeld wordt niet aanbevolen voor implantaatidentificatie, omdat implantaten schuin kunnen lijken.

Bij beeldvorming moet sprake zijn van een onbelemmerd zicht op antennespoelen en implantaatobject.

Bilaterale gebruikers kunnen aan beide zijden van het hoofd verschillende implantaatmodellen hebben. Een röntgenfoto van de laterale schedel met een craniale buishoek van 15 graden verbuigt de implantaten op het beeld, waardoor herkenbare eigenschappen kunnen worden onderscheiden.

Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie

Herkenbare eigenschappen op röntgenbeelden van de Cochlear Nucleus uit de CI600-, CI500- en CI24RE-serie worden uitgelegd in tabel 1 op pagina 9 en in tabel 2 op pagina 10. Andere implantaatmodellen kunnen andere herkenbare eigenschappen hebben.

Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie

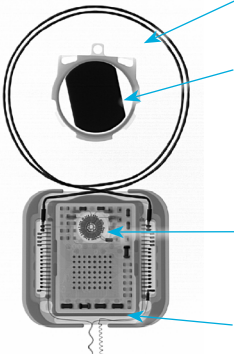
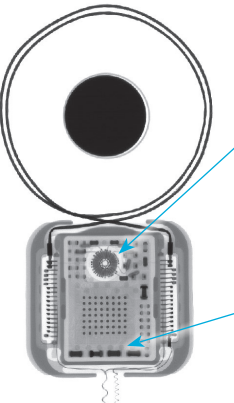
Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie - CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) en CI24RE (ST) - kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de radiopake belettering die erop staat. Op elk implantaat staan drie sets radiopake tekens afgedrukt. De tweede (middelste) set radiopake tekens geeft het implantaatmodel aan.

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600-serie - implantaten uit de CI612-, CI622- en CI632- en CI500-serie – CI512, CI522, CI532 en ABI541 – hebben geen radiopake tekens. Op een röntgenfoto kunnen implantaten uit de CI500- en CI600-serie worden geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de indeling van de elektronische assemblage. Als er meer implantaatgegevens nodig zijn, kunt u contact opnemen met uw Cochlear-vertegenwoordiger. Deze zal u instructies geven over hoe u het onderstaande kunt vaststellen:

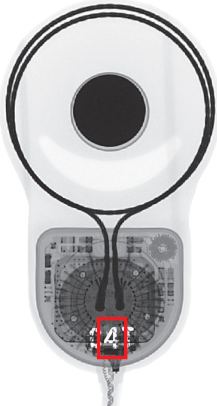
- Fabrikant
- Model
- Productiejaar

De indeling van de elektronische assemblage is identiek voor implantaten uit de Cochlear CI600- en CI500-serie. Het uniek identificatiekenmerk voor implantaten uit de CI600-serie is de vorm van de magneet en de drie gaten naast de magneet, zoals hieronder afgebeeld.

Cochlear Nucleus-implantaatmodel	Elektronische assemblage	Uniek identificatiekenmerk	MRI-veiligheidsinformatie
CI612	 Afbeelding 2: Röntgenfoto van implantaat uit de CI600-serie	Drie gaten naast de magneet Magneetvorm	Pagina 11
CI622		Ronde vorm aan het uiteinde van de zendspoel van de indeling van de elektronische assemblage.	Pagina 15
CI632		Vier rechthoekige vormen aan het uiteinde van de elektrode.	Pagina 19
CI512	 Afbeelding 3: Röntgenfoto van implantaat uit de CI500-serie	Ronde vorm aan het uiteinde van de zendspoel van de indeling van de elektronische assemblage.	Pagina 23
CI522			Pagina 27
CI532		Vier rechthoekige vormen aan het uiteinde van de elektrode.	Pagina 31
ABI541			Pagina 35

Tabel 1: Cochlear Nucleus-implantaatmodellen geïdentificeerd aan de hand van hun vorm en elektronische assemblage

Implantaten uit de Cochlear Nucleus CI24RE-serie

Cochlear Nucleus-implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens	MRI-veiligheidsinformatie
CI422		13	Pagina 39
CI24REH		6	Pagina 43
CI24RE (CA)		5	Pagina 47
CI24RE (CS)		7	Pagina 47
CI24RE (ST)		4	Pagina 51

Tabel 2: Cochlear Nucleus-implantaatmodellen die zijn geïdentificeerd aan de hand van de tweede (middelste) set radiopake tekens en de bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie

MRI-veiligheidsinformatie voor CI612 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI612 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld. Alle scans moeten worden uitgevoerd in de normale bedieningsmodus.

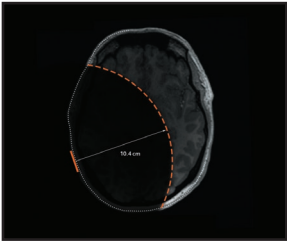
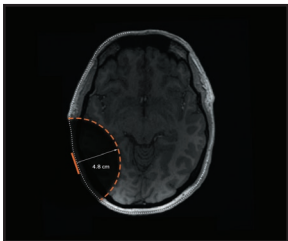
CI612 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 2 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests¹ is het door het CI612 cochleair implantaat veroorzaakte beeldartefact als volgt.

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneetcassette	1,5 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI612 cochleair implantaat uit over 10,4 cm (4,1 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI612 cochleair implantaat uit over 4,8 cm (1,9 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 3: Grootste beeldartefact voor CI612 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

¹ Volgens ASTM F2119 (standaardtestmethode voor evaluatie van MRI-beeldartefacten door passieve implantaten) uitgevoerde beeldartefacttests voorzien van resultaten voor het ongunstigste geval.

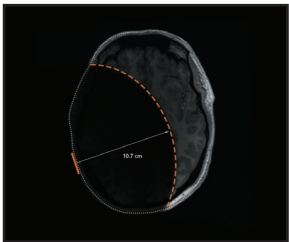
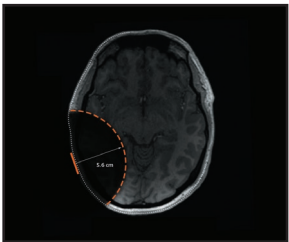
CI612 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MR-scans bij 3 T met de implantatiemagneet op zijn plaats.
- Statisch magnetisch veld van 3 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische¹ tests is het door het CI612 cochleair implantaat veroorzaakte beeldartefact als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneetcassette	3 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI612 cochleair implantaat uit over 10,7 cm (4,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI612 cochleair implantaat uit over 5,6 cm (2,2 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 4: Grootste beeldartefact voor CI612 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI622 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI622 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld. Alle scans moeten worden uitgevoerd in de normale bedieningsmodus.

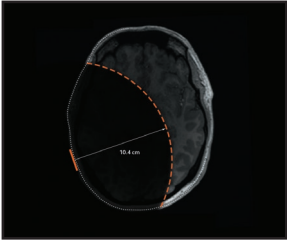
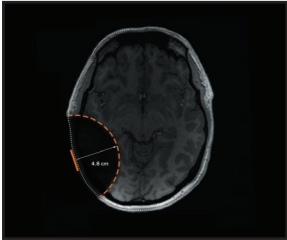
CI622 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 2 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests¹ is het door het CI622 cochleair implantaat veroorzaakte beeldartefact als volgt.

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneetcassette	1,5 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI622 cochleair implantaat uit over 10,4 cm (4,1 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI622 cochleair implantaat uit over 4,8 cm (1,9 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 5: Grootste beeldartefact voor CI622 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

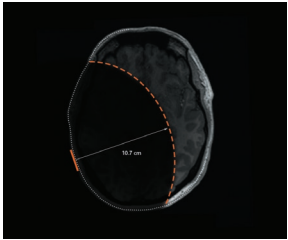
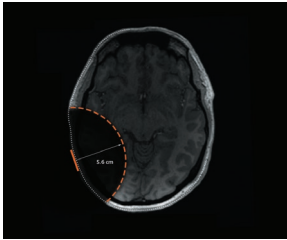
CI622 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MR-scans bij 3 T met de implantatiemagneet op zijn plaats.
- Statisch magnetisch veld van 3 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 0,4 W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests¹ is het beeldartefact veroorzaakt door het CI622 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneetcassette	3 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI622 cochleair implantaat uit over 10,7 cm (4,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI622 cochleair implantaat uit over 5,6 cm (2,2 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 6: Grootste beeldartefact voor CI622 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI632 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI632 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld. Alle scans moeten worden uitgevoerd in de normale bedieningsmodus.

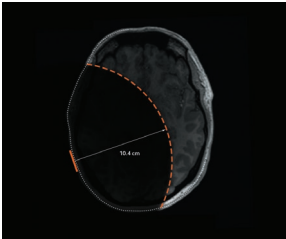
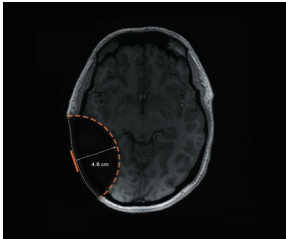
CI632 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 2 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperving, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests¹ zijn de door het CI632 cochleair implantaat veroorzaakte beeldartefacten als volgt.

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneetcassette	1,5 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI632 cochleair implantaat uit over 10,4 cm (4,1 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI632 cochleair implantaat uit over 4,8 cm (1,9 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 7: Grootste beeldartefact voor CI632 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

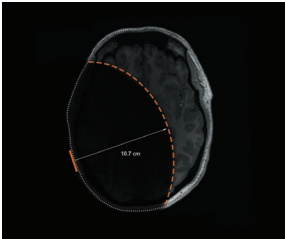
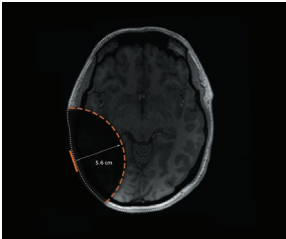
CI632 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- De MRI-set is niet vereist voor MR-scans bij 3 T met de implantatiemagneet op zijn plaats.
- Statisch magnetisch veld van 3 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 0,4 W/kg voor het hele lichaam vereist.
 - Het is veilig om lokale RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten tijdens MRI-scans te gebruiken.
 - Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleair implantaat worden gehouden.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- CI600-implantaten kunnen minimaal tien keer veilig worden gescand zonder nadelige gevolgen voor de magneetsterkte.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests¹ is het beeldartefact veroorzaakt door het CI632 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneetcassette	3 T met niet-magnetische cassette
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI632 cochleair implantaat uit over 10,7 cm (4,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI632 cochleair implantaat uit over 5,6 cm (2,4 inch) bij gebruik van een spin-echopulssequentiescan. Het artefact kan zich uitstrekken tot in het coronale vlak.
Bij gebruikers van bilaterale implantaten uit de CI600-serie worden de hierboven getoonde beeldartefacten voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.	

Tabel 8: Grootste beeldartefact voor CI632 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI512 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI512 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

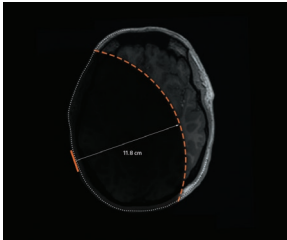
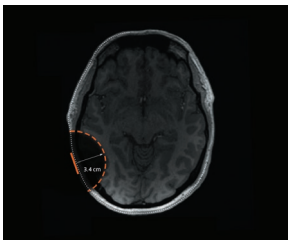
CI512 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI512 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI512 cochleair implantaat uit over 11,8 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI512 cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 9: Grootste beeldartefact voor CI512 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

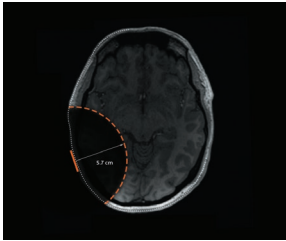
CI512 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI512 cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd
 Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI512 cochleair implantaat uit over 5,7 cm (2,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 10: Grootste beeldartefact voor CI512 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI522 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI522 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

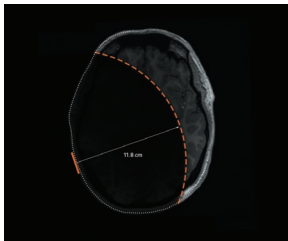
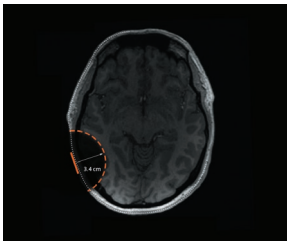
CI522 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI522 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI522 cochleair implantaat uit over 11,8 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI522 cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 11: Grootste beeldartefact voor CI522 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

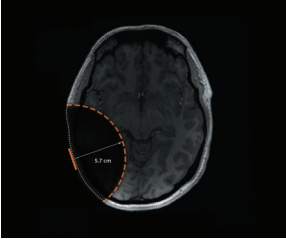
CI522 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m) is vereist.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd heeft een maximaal MRI-systeem een Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) gerapporteerd van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 0,4 W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI522 cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd

Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI522 cochleair implantaat uit over 5,7 cm (2,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 12: Grootste beeldartefact voor CI522 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI532 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI532 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

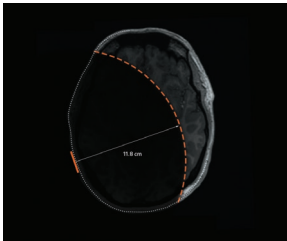
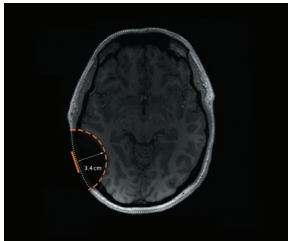
CI532 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI532 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI532 cochleair implantaat uit over 11,8 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI532 cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 13: Grootste beeldartefact voor CI532 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

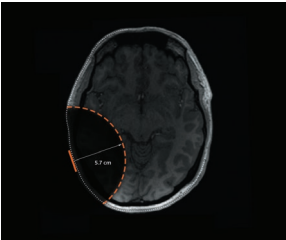
CI532 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 0,4 W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI532 cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd
 Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI532 cochleair implantaat uit over 5,7 cm (2,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 14: Grootste beeldartefact voor CI532 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor ABI541-hersenstamimplantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat ABI541-hersenstamimplantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

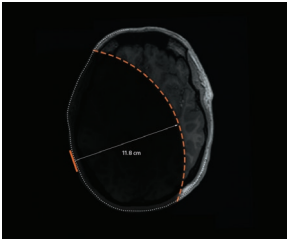
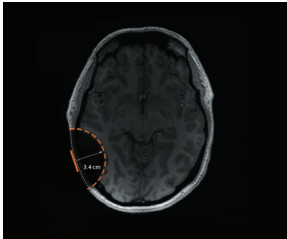
ABI541-hersenstamimplantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het ABI541-hersenstamimplantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het ABI541 cochleair implantaat uit over 11,8 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het ABI541 cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 15: Grootste beeldartefact voor ABI541-hersenstamimplantaten bij 1,5 T-scans

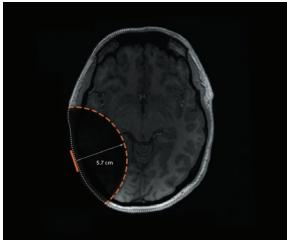
ABI541-hersenstamimplantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het ABI541 cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd

Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het ABI541 cochleair implantaat uit over 5,7 cm (2,2 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 16: Grootste beeldartefact voor ABI541 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI422 cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI422 cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

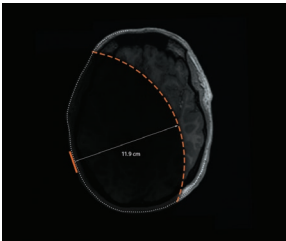
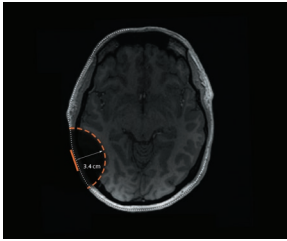
CI422 cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m) is vereist.
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI422 cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI422 cochleair implantaat uit over 11,9 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI422 cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 17: Grootste beeldartefact voor CI422 cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

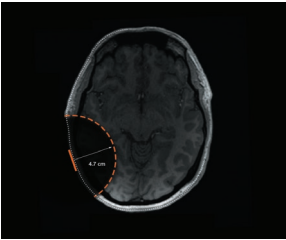
CI422 cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI422 cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd

Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI422 cochleair implantaat uit over 4,7 cm (1,9 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 18: Grootste beeldartefact voor CI422 cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI24REH cochleaire implantaten

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CI24REH cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

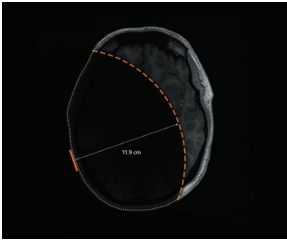
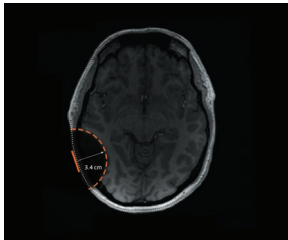
CI24REH cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24REH cochleair implantaat als volgt:

 Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24REH cochleair implantaat uit over 11,9 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24REH cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 19: Grootste beeldartefact voor CI24REH cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

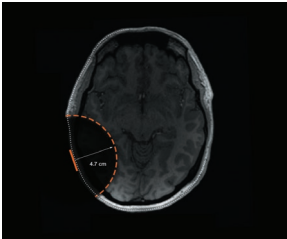
CI24REH cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24REH cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd
 Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24REH cochleair implantaat uit over 4,7 cm (1,9 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 20: Grootste beeldartefact voor CI24REH cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI24RE (CA) cochleaire implantaten

Opmerking

Deze MRI-veiligheidsinformatie is ook van toepassing op CI24RE (CS) cochleaire implantaten.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat CI24RE (CA) cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

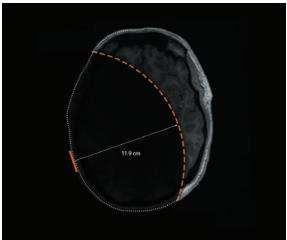
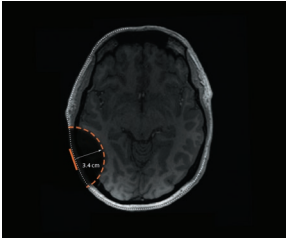
CI24RE (CA) cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24RE (CA) cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (CA) cochleair implantaat uit over 11,9 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (CA) cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 21: Grootste beeldartefact voor CI24RE (CA) cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

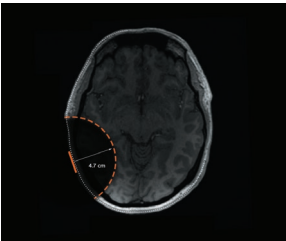
CI24RE (CA) cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24RE (CA) cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd

Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (CA) cochleair implantaat uit over 4,7 cm (1,9 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 22: Grootste beeldartefact voor CI24RE (CA) cochleaire implantaten bij 3 T-scans

MRI-veiligheidsinformatie voor CI24RE (ST) cochleaire implantaten

Uit niet-klinische tests is gebleken dat CI24RE (ST) cochleaire implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met deze apparaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Opmerking

De in deze richtlijnen beschreven MRI-veiligheidsinformatie is alleen van toepassing op horizontale MRI-scanners van 1,5 T en 3 T (met gesloten opening of wijde opening) met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld.

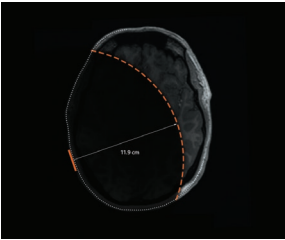
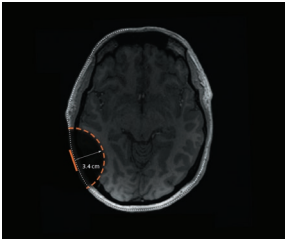
CI24RE (ST) cochleaire implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Gebruik de MRI-set voor MRI-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd of een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hele lichaam of het hele hoofd vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24RE (ST) cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

1,5 T met magneet aanwezig	1,5 T met magneet verwijderd
	
Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (ST) cochleair implantaat uit over 11,9 cm (4,6 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.	Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (ST) cochleair implantaat uit over 3,4 cm (1,3 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 23: Grootste beeldartefact voor CI24RE (ST) cochleaire implantaten bij 1,5 T-scans

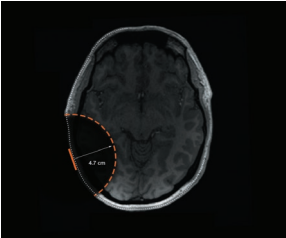
CI24RE (ST) cochleaire implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MRI.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld < 1 W/kg voor het hoofd vereist.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam is een door een maximaal MRI-systeem gerapporteerde Specific Absorption Rate (SAR, absorptiesnelheid van elektromagnetische straling) van gemiddeld $< 0,5$ W/kg voor het hele lichaam vereist.
- Maximale scantijd met MRI-apparatuur is 60 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door het CI24RE (ST) cochleair implantaat als volgt:

Opmerking

De volgende beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op de ongunstigste scenario's en laten maximale uitbreiding van het artefact zien. De optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

3 T met magneet verwijderd

Het beeldartefact strekt zich vanaf het midden van het CI24RE (ST) cochleair implantaat uit over 4,7 cm (1,9 inch) bij gebruik van een gradiënt-echopulssequentiescan.

Tabel 24: Grootste beeldartefact voor CI24RE (ST) cochleaire implantaten bij 3 T-scans

Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek

Samenwerking tussen specialisten

Het voorbereiden en uitvoeren van een MRI-onderzoek voor implantaatgebruikers vereist samenwerking van een specialist op het gebied van het apparaat en/of de Cochlear Nucleus-implantaatarts, de verwijzende arts en de radioloog/MRI-technicus.

- Cochlear Nucleus-implantaatspecialist – kent het implantaattype en weet de juiste MRI-parameters voor het implantaat te vinden.
- Verwijzend arts – kent de locatie van de MRI-scan, heeft de vereiste diagnostische informatie en beslist of de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek.
- Cochlear Nucleus-implantaatarts – verwijderd de implantaatmagneet chirurgisch en vervangt deze door een steriele reservemagneet als de verwijzende arts hierom heeft gevraagd.
- Radioloog/MRI-technicus – stelt de MRI-scan in met de juiste MRI-parameters en informeert de implantaatgebruiker tijdens het MRI-onderzoek.

Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet

Als de implantaatmagneet voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet worden verwijderd, moeten de specialisten nauw samenwerken om de implantaatmagneet te verwijderen, de MRI-scan uit te voeren en vervolgens de implantaatmagneet te vervangen.

Voor gebruikers van implantaten uit de CI600-serie geldt dat als één of meerdere MRI-onderzoeken van het hoofd nodig zijn terwijl de magneet is verwijderd, de implantaatmagneet (in een steriele chirurgische omgeving) moet worden vervangen door een niet-magnetische cassette.



Waarschuwing

Zorg om besmetting te voorkomen dat de magneetbuidel voor CI600-implantaten niet leeg is. Vervang de magneetcassette door een niet-magnetische cassette als u de magneetcassette verwijderd.

Als gebruikers van implantaten uit de CI24RE- en CI500-serie meerdere MRI-onderzoeken gedurende een bepaalde periode moeten ondergaan, moet de implantaatmagneet worden verwijderd en vervangen door een steriele niet-magnetische plug. De niet-magnetische plug voorkomt vezelachtige uitgroei in de implantaatholte wanneer de magneet niet is geplaatst. Deze uitgroei zou het terugplaatsen van de implantaatmagneet bemoeilijken.

Met de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug kunnen MRI-scans zowel bij 1,5 T als 3 T veilig worden uitgevoerd zonder dat de Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set) vereist is.



Opmerking

Zolang de magneet is verwijderd, dient de gebruiker een kleefplaatje te dragen om de zendspool van de geluidsprocessor op zijn plaats te houden. Kleefplaatjes zijn verkrijgbaar bij Cochlear.

Als er geen MRI-onderzoeken meer nodig zijn, wordt de niet-magnetische cassette/niet-magnetische plug verwijderd en vervangen door een steriele reservemagneet.

De niet-magnetische cassette/niet-magnetische plug en vervangende implantaatmagneetcassette en implantaatmagneet worden afzonderlijk in steriele verpakkingen geleverd. Beide zijn voor eenmalig gebruik.

Overwegingen voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek

Deze richtlijnen zijn specifiek van toepassing op Cochlear Nucleus-implantaten en vullen andere overwegingen van MRI-onderzoeken aan die zijn gespecificeerd door de fabrikant van de MRI-apparatuur of protocollen van de MRI-instelling.

Vereisten

Er moet aan de volgende extra voorwaarden worden voldaan:

- Het implantaatmodel is geïdentificeerd.
- De implantaatmagneet is chirurgisch verwijderd als de verwijzende arts heeft voorgeschreven dat de implantaatmagneet voorafgaand aan de MRI-scan moet worden verwijderd.
- De Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set) is vereist voor MRI-scans bij 1,5 T waarbij de implantaatmagneet niet is verwijderd voor implantaten uit de CI24RE- en CI500-serie. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59 voor instructies voor het aanbrengen van de MRI-set voorafgaand aan de MRI-scan.

Positionering van de patiënt

De patiënt moet worden gepositioneerd voordat deze in het MRI-apparaat plaatsneemt. Voordat de MRI-scan wordt uitgevoerd, moet de patiënt in rugligging worden geplaatst (plat op de rug liggen, met het gezicht naar boven gericht), en het hoofd uitgelijnd met de as van de opening van het MRI-apparaat.

De patiënt wordt geadviseerd zo stil mogelijk te liggen en het hoofd tijdens de MRI-scan niet te bewegen.



Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de MRI-scan niet meer dan 15 graden (15°) van de middellijn (Z-as) van de tunnel beweegt.

Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan, kan dit leiden tot een verhoogde koppel op het implantaat en pijn veroorzaken.

Patiëntencomfort

Leg de patiënt uit dat hij/zij het implantaat kan voelen bewegen. De MRI-set verlaagt het risico op verschuiving van de implantaatmagneet. De patiënt kan de weerstand tegen beweging echter nog steeds als druk op de huid ervaren. Het voelt alsof er stevig met de duim op de huid wordt gedrukt.

Vraag de arts van de patiënt of de magneet moet worden verwijderd en of er lokale anesthesie mag worden toegepast om het ongemak te verminderen als de patiënt pijn ervaart.

Opgelet

Zorg ervoor dat het silicone van het implantaat niet wordt doorgeprik als er lokale anesthesie wordt toegepast.

Leg de patiënt tevens uit dat hij/zij tijdens de MRI-scan geluiden kan waarnemen.

De MRI-scan uitvoeren

De MRI-scan moet worden uitgevoerd met inachtneming van de MRI-veiligheidsinformatie die van toepassing is op het implantaatmodel van de patiënt. Raadpleeg *Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie* op pagina 8 voor de locatie van de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de patiënt.

Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken

Wanneer een implantaatgebruiker een MRI-scan nodig heeft van een plek op het lichaam dat niet in de buurt van de plaats van het implantaat ligt, moet ook in dit geval de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden gevolgd. Raadpleeg *Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie* op pagina 6 voor de locatie van de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de patiënt.

Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)

Beoogd gebruik

De Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set) is bedoeld voor Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers om verschuiving van de implantaatmagneet tijdens MRI-scans bij 1,5 T te voorkomen.

De MRI-set is bedoeld voor gebruik met de volgende Cochlear Nucleus-implantaten:

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

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de MRI-set.

Een MRI-set verkrijgen

Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.

Inhoud van de MRI-set

Artikel	Beschrijving
Platte kunststof spalken	Om tegen de huid te plaatsen, over de plaats van de implantaatmagneet.
Elastisch drukverband	Om de spalk te bevestigen tegen de plaats van de implantaatmagneet.
Chirurgische tape	Om het verband en de spalk op hun plaats te houden.

De MRI-set gebruiken

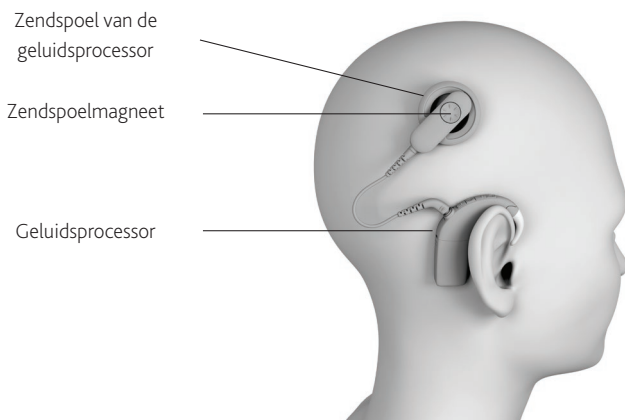
Volg deze procedure om de MRI-set te gebruiken. Bij gebruik volgens de aanwijzingen verlagen de geleverde spalk en het verband het risico op verschuiving van de magneet wanneer deze zich in of dicht bij de MRI-scanner bevindt.

1. Voorbereiding

1. Markeer de omtrek van de zendspool van de geluidsprocessor op het hoofd van de patiënt voordat u de MRI-ruimte betreedt en de geluidsprocessor verwijdert. Raadpleeg **Afbeelding 4** hieronder om de zendspool van de geluidsprocessor te identificeren. Markeer het midden van de zendspoelmagneet op het hoofd van de patiënt wanneer de zendspool van het hoofd is verwijderd. Scheer, indien nodig, het hoofd van de patiënt op de plaats van de zendspoelmagneet, zodat de markering beter zichtbaar en eenvoudiger te vinden is tijdens het plaatsen van de spalk. Deze markering is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de spalk op de juiste plek wordt geplaatst.

Opmerking

Wanneer de zendspool van de geluidsprocessor is verwijderd, kan de implantaatgebruiker niet langer horen.



Afbeelding 4: Locatie van de geluidsprocessor, de zendspool van de geluidsprocessor en de zendspoelmagneet

2. Als de plek van het implantaat niet is gemarkeerd, kan deze als volgt worden gevonden:
 - Bij gebruik van ferromagnetisch materiaal, bijvoorbeeld een paperclip, wordt het materiaal aangetrokken door de implantaatmagneet.

Waarschuwing

Het ferromagnetische materiaal moet worden verwijderd voordat de MRI-ruimte wordt betreden.

- Door aanraking – raak het gebied rond de plaats van het implantaat voorzichtig aan om de positie van de zendspool te vinden. Het implantaat bestaat uit twee onderdelen; de ronde zendspool van het implantaat en het implantaat zelf. Zie *Afbeelding 5: Locatie van de implantaatmagneet in implantaten uit de CI500-serie (links) en de CI24RE-serie (rechts) op pagina 61* hieronder. De implantaatmagneet bevindt zich in het midden van de zendspool.

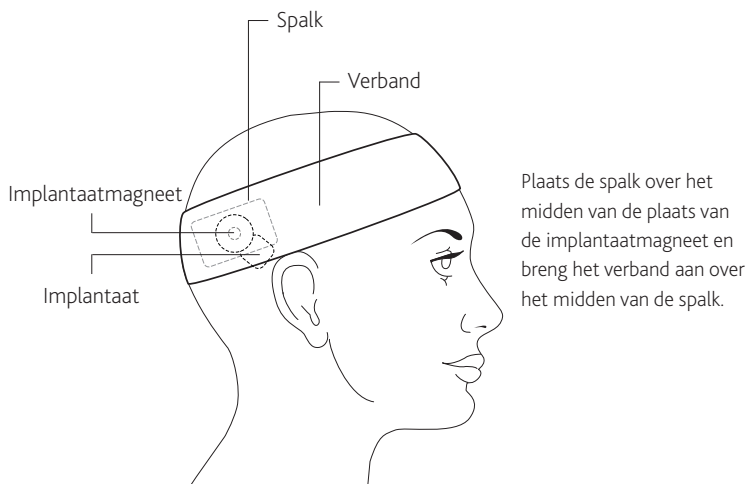
2. Verband

1. Gebruik een spalk uit de MRI-set en plaats deze tegen de huid, over het midden van de plaats van de implantaatmagneet (zoals gemarkeerd). Zorg ervoor dat de spalk op zijn plaats blijft over de implantaatmagneet. Zie *Afbeelding 5: Locatie van de implantaatmagneet in implantaten uit de CI500-serie (links) en de CI24RE-serie (rechts) op pagina 61* hieronder. Mogelijk hebt u de hulp van iemand anders nodig om de spalk op zijn plaats te houden terwijl u het verband aanbrengt. Gebruik anders de meegeleverde tape om de spalk op zijn plaats te houden voordat het verband wordt aangebracht.



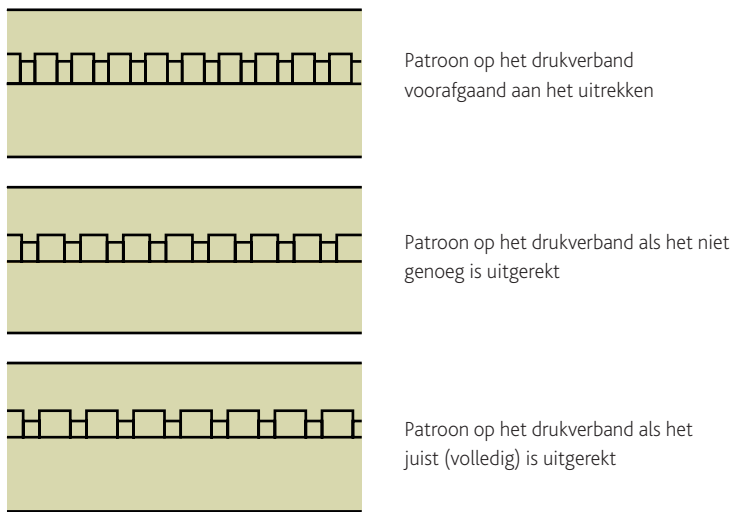
Afbeelding 5: Locatie van de implantaatmagneet in implantaten uit de CI500-serie (links) en de CI24RE-serie (rechts)

2. Gebruik het elastische drukverband uit de MRI-set en zorg ervoor dat het midden van het verband zich over de plaats van de implantaatmagneet bevindt en de spalk volledig bedekt. Zie *Afbeelding 6* hieronder.



Afbeelding 6: De spalk en het drukverband uit de MRI-set aanbrengen

3. Breng minstens twee lagen verband zo strak mogelijk aan (geen elasticiteit meer in het verband). Wanneer het verband zo ver mogelijk is uitgerekt, worden de kleine rechthoekige spanningsmarkeringen vierkant. Zie *Afbeelding 7* hieronder.



Afbeelding 7: Vergelijking van de strakheid van het drukverband

4. Gebruik de chirurgische tape uit de MRI-set om het drukverband vast te zetten door twee lagen chirurgische tape rond het hoofd aan te brengen, over het midden van het verband. Zorg ervoor dat de uiteinden van de tape elkaar overlappen.
5. Voer de MRI-scan uit.
6. Volg de instructies in *Overwegingen na een MRI-onderzoek* op pagina 64 wanneer de MRI-scan is voltooid.

Overwegingen na een MRI-onderzoek

Met de magneet in het implantaat geplaatst

Verwijder het drukverband en de spalk uit de MRI-set.

Vraag de patiënt de geluidsprocessor op het hoofd te plaatsen en deze in te schakelen wanneer de patiënt de MRI-ruimte verlaat. Bevestig dat de zendspoel van de geluidsprocessor juist is geplaatst, dat er geen sprake is van ongemak en dat het geluid als normaal wordt waargenomen.

Vraag de patiënt zo snel mogelijk contact met diens implantaataudioloog op te nemen voor hulp als de patiënt ongemak ondervindt, geluid anders waarneemt of problemen heeft met het plaatsen van de zendspoel van de geluidsprocessor.

Met de magneet verwijderd uit het implantaat

Raadpleeg *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet* op pagina 56.

Overwegingen voor verwijzende artsen

Als u een arts bent die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat verwijst voor een MRI-scan, is het belangrijk dat u het volgende overweegt:

- Begrijp de risico's die gepaard gaan met MRI en informeer de patiënt hierover. Raadpleeg *Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten* op pagina 67.
Begrijp de voorwaarden voor een MRI-scan en zorg ervoor dat er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek. Raadpleeg *Identificatie van het implantaatmodel en bijbehorende MRI-veiligheidsinformatie* op pagina 8 voor de locatie van de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de patiënt.
- Stel vast of de patiënt andere medische implantaten heeft, zowel actieve als inactieve. Als er een ander geïmplanteed apparaat aanwezig is, moet voorafgaand aan een MRI-onderzoek de MRI-compatibiliteit worden gecontroleerd.
Als de MRI-veiligheidsinformatie voor de geïmplanteerde apparaten niet wordt opgevolgd, kunnen de mogelijke risico's zijn dat het apparaat beweegt of beschadigd raakt, de implantatiemagneet verzwakt, en oncomfortabele gewaarwording of huid-/weefseltrauma bij de patiënt. De interactie tussen de in deze richtlijn beschreven implantaten en andere geïmplanteerde apparaten in de directe nabijheid tijdens MRI-scans is door Cochlear geëvalueerd.
- Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens. Raadpleeg de relevante MRI-veiligheidsinformatie voor uw implantaat.
- Bij MRI-scans op een lichaamsplek niet in de buurt van de plaats van het implantaat, moet de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden opgevolgd. Raadpleeg *Een MRI-scan uitvoeren op andere lichaamsplekken* op pagina 58.

- Stel voor MRI-scans bij 1,5 T of 3 T vast of de implantaatmagneet moet worden verwijderd.



Afbeelding 8: implantaat uit de CI600- en CI500-serie met verwijderbare magneet

Denk na over het volgende:

- Als de vereiste diagnostische informatie zich in het gebied van het implantaat bevindt, moet de implantaatmagneet mogelijk worden verwijderd.
- De timing van de implantatie en blootstelling aan MRI.
- De leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de implantaatgebruiker en de tijd die nodig is om te herstellen van de chirurgische ingreep of van mogelijk trauma.
- Bestaand of mogelijk littekenweefsel op de plaats van de implantaatmagneet.
- Verwijs de patiënt naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd.
- Als de implantaatmagneet niet wordt verwijderd voor een MRI-scan bij 1,5 T, moet er van tevoren een Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set) worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan, behalve voor implantaten uit de CI600-serie. Raadpleeg *Cochlear Nucleus-implantaatverband- en spalkset voor MRI (MRI-set)* op pagina 59.

Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten

De mogelijke risico's van het uitvoeren van MRI-onderzoeken bij patiënten met Cochlear Nucleus-implantaten zijn onder andere:

- **Verschuiving van het apparaat**
De implantaatmagneet of het apparaat kan tijdens een MRI-onderzoek van positie wijzigen door vibratie, krachtoefening of draaibewegingen die de huid of het weefsel kunnen beschadigen.
- **Beschadiging van het apparaat**
Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan het apparaat beschadigen.
- **Verzwakking van de implantaatmagneet**
 - Door scannen bij statische magnetische veldsterkten met waarden die afwijken van de waarden die in deze handleiding worden vermeld, kan de implantaatmagneet verzwakken.
 - Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan of als de patiënt tijdens de MRI-scan zijn/haar hoofd beweegt, kan dit leiden tot demagnetisatie van de magneet.
- **Oncomfortabele gewaarwording**
Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan ertoe leiden dat de patiënt geluid of ruis waarneemt en/of pijn ervaart.
- **Verwarming van het implantaat**
Gebruik de aanbevolen SAR-waarden die in deze handleiding worden vermeld om ervoor te zorgen dat het implantaat de veiligheidsgrenzen voor verwarming niet overschrijdt.
- **Beeldartefact**
Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.

Bij inspecties in de buurt van het implantaat dient de implantaatmagneet zo nodig te worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de beeldkwaliteit bij MRI kan beïnvloeden.

Symbolen op de labels

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het product, de onderdelen en/of de verpakking.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het apparaat die niet op het label worden vermeld



Fabrikant



Productiedatum



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Droog houden



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Rx Only

Op voorschrift



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Certificering en geldende normen

De Cochlear MRI-set voldoet aan de essentiële vereisten zoals beschreven in bijlage 1 van de EC-richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure in bijlage 2. Het jaar waarin toestemming werd verleend om de CE-markering toe te voegen was 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

 **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-implantaatsystemen worden beschermd door één of meer internationale patenten.
De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie.
Specificaties kunnen echter zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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, het elliptische logo, WearYourWay en Whisper zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix en WindShield zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019