

CochlearTM Nucleus[®]-implantat Riktlinjer för magnetresonansundersökning (MR)

Implantat i CI24RE-, CI500- och CI600-serien

Europa/Mellanöstern/Afrika

Hear now. And always



Om denna handbok

Denna handbok gäller för Cochlear™ Nucleus®-implantat. Den är avsedd för

- specialiserad sjukvårdspersonal som förbereder och utför MR-undersökningar
- läkare som remitterar en användare av Cochlear Nucleus-implantat för MR-undersökning
- användare av Cochlear Nucleus-implantat och/eller deras vårdare.

Den här handboken innehåller information om hur en MR-undersökning genomförs på ett säkert sätt på en användare av Cochlear Nucleus-implantat.

MR-undersökningar som utförs under andra förhållanden än de som anges i den här handboken kan leda till allvarliga personskador på patienten eller skador på utrustningen.

På grund av riskerna i samband med MR och en implanterad medicinteknisk produkt är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar för att förhindra personskador på patienten och/eller fel på produkten.

Den här guiden ska läsas tillsammans med relevant dokumentation som medföljer Cochlear Nucleus-implantat, såsom Handbok för kirurg och operationspersonal samt broschyren Viktig information. Mer information finns på www.cochlear.com/warnings.

Symboler i bruksanvisningen



Obs.

Viktig information eller råd om användning.



Försiktighet (ingen risk för personskador)

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.

Risk för skador på utrustningen.



Varning (risk för personskador)

Potentiellt farliga situationer eller risk för allvarliga komplikationer.

Risk för personskador.

Innehåll

Om denna handbok	1
Symboler i bruksanvisningen.....	2
Information om MR-säkerhet.....	6
Användare med implantat bilateralt	6
Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet.....	6
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus- implantat.....	7
Riktlinjer för röntgen.....	7
Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet.....	8
Implantat i Cochlear Nucleus CI24RE-serien	8
Implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien	8
Implantat i Cochlear Nucleus CI24RE-serien	10
Information om MR-säkerhet för CI612-cochleaimplantat.....	11
CI612-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	11
CI612-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	13
Information om MR-säkerhet för CI622-cochleaimplantat	15
CI622-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T.....	15
CI622-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	17
Information om MR-säkerhet för CI632-cochleaimplantat	19
CI632-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T.....	19
CI632-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	21
Information om MR-säkerhet för CI512-cochleaimplantat.....	23
CI512-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	23
CI512-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	25
Information om MR-säkerhet för CI522-cochleaimplantat	27
CI522-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T.....	27
CI522-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	29

Information om MR-säkerhet för CI532-cochleaimplantat	31
CI532-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	31
CI532-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	33
Information om MR-säkerhet för ABI541-hjärnstamsimplantat	35
ABI541-hjärnstamsimplantat och skanning vid 1,5 T	35
ABI541-hjärnstamsimplantat och skanning vid 3 T	37
Information om MR-säkerhet för CI422-cochleaimplantat	39
CI422-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	39
CI422-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	41
Information om MR-säkerhet för CI24REH-cochleaimplantat	43
CI24REH-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	43
CI24REH-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	45
Information om MR-säkerhet för	
CI24RE (CA)-cochleaimplantat	47
CI24RE (CA)-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	47
CI24RE (CA)-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	49
Information om MR-säkerhet för CI24RE (ST)-cochleaimplantat...	51
CI24RE (ST)-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T	51
CI24RE (ST)-cochleaimplantat och skanning vid 3 T	53
Förberedelser före en MR-undersökning	55
Samarbete mellan specialister	55
Överväganden för att ta bort implantatmagneten	56
Överväganden inför utförande av en MR-undersökning	57
Förutsättningar	57
Patientpositionering	57
Patientens komfort	58
Utföra MR-undersökningen	58
Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen	58

Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)	59
Avsedd användning	59
Kontraindikationer.....	59
Skaffa ett MR-kit.....	59
MR-kittets innehåll.....	59
Använda MR-kittet.....	60
Överväganden efter en MR-undersökning.....	64
Med implantatmagneten på plats.....	64
Med implantatmagneten borttagen.....	64
Överväganden för remitterande läkare	65
Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat	67
Märkningssymboler	68
Certifiering och tillämpade standarder	69

Information om MR-säkerhet

Innan patienten kan genomgå en MR-undersökning måste patientens Cochlear Nucleus-implantatmodell identifieras.

När implantatmodellen har identifierats finns information om MR-säkerhet om just den modellen i *Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet* på sidan 8.



Externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet (t.ex. ljudprocessorer, Remote Assistant-enheter och relaterade tillbehör) är inte säkra för MR-undersökningar. Patienten måste ta av alla externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet innan denne går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

Användare med implantat bilateralt

Om en användare med implantat bilateralt har ett CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet är MR kontraindicerat.

Om en användare med implantat bilateralt har andra implantatmodeller än CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet läser du igenom informationen om MR-säkerhet för alla implantatmodeller som är relevanta för användaren och använder sedan den information om MR-säkerhet för användarens implantatmodell som har de mest restriktiva MR-exponeringsbestämmelserna.

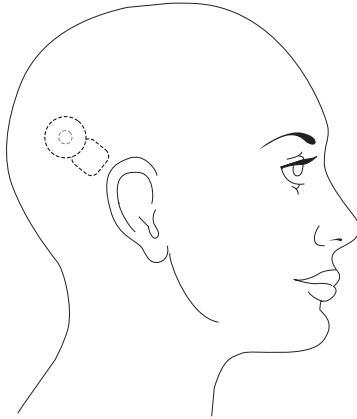
Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet

Implantatmodellen återfinns på patientens Cochlear-patientkort.

Om patienten inte har sitt patientkort med sig går det att identifiera implantattyp och modell utan ett kirurgiskt ingrepp. Se *Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 7 och *Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet* på sidan 8.

Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat

Cochlear Nucleus-implantat är tillverkade av metall och implanteras under huden bakom örat.



Figur 1: Placering bakom örat för Cochlear Nucleus-implantat

Riktlinjer för röntgen

Lateral röntgen vid 70 kV/3 mAs ger tillräcklig kontrast för identifiering av implantatet.

En modifierad Stenver-bild rekommenderas inte för identifiering av implantat eftersom implantatet kan visas skevt.

Undersökningsbilder ska ge en obehindrad vy av antennspolar och implantat.

Användare med implantat bilateralt kan ha olika implantatmodeller på de båda sidorna av huvudet. Vid en lateral skullröntgen med en 15 graders kraniell rövinkel förskjuts implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att urskilja identifierande kännetecken.

Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet

Identifierande kännetecken i röntgenbilder av implantat i Cochlear Nucleus CI600-, CI500- och CI24RE-serien beskrivs i tabell 1 på sidan 9 och i tabell 2 på sidan 10. Andra implantatmodeller kan ha andra identitetsgenskaper.

Implantat i Cochlear Nucleus CI24RE-serien

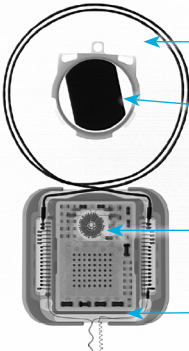
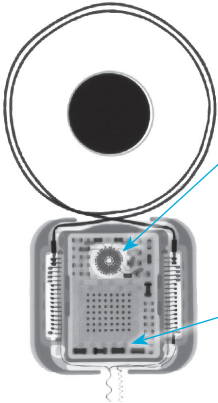
Cochlear Nucleus-implantaten i CI24RE-serien – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) och CI24RE (ST) – kan identifieras genom de röntgentäta tecknen på implantaten. Det finns tre uppsättningar röntgentäta tecken tryckta på varje implantat. Den andra uppsättningen röntgentäta tecken (i mitten) används för att identifiera implantatmodellen.

Implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien

Implantat i Cochlear Nucleus CI600-serien (CI612, CI622 och CI632) och CI500-serien (CI512, CI522, CI532 och ABI541) är inte försedda med röntgentäta tecken. Under röntgen kan implantat i CI500- och CI600-serien identifieras genom implantatets form och elektronikens uppbyggnad. Om ytterligare implantatuppgifter krävs kontaktar du en Cochlear-representant som kan ge anvisningar om hur du fastställer följande:

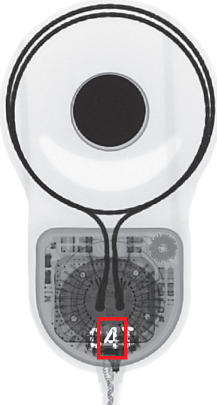
- Tillverkare
- Modell
- Tillverkningsår

Elektronikens uppbyggnad är identisk för implantat i Cochlear CI600- och CI500-serien. Den unika identifieraren för implantat i CI600-serien är magnetformen och de tre hålen bredvid magneten, som i visas i bilden nedan.

Modell av Cochlear Nucleus-implantat	Elektronikens uppbyggnad	Unik identifierare	Information om MR-säkerhet
CI612	 Figur 2: Implantat i CI600-serien – röntgenbild	Tre hål vid magneten	Sida 11
CI622		Magnetform	Sida 15
CI632		Cirkel vid spoländen av elektronikens uppbyggnad. Fyra rektanglar vid elektrodotgångsänden.	Sida 19
CI512	 Figur 3: Implantat i CI500-serien – röntgenbild	Cirkel vid spoländen av elektronikens uppbyggnad.	Sida 23
CI522			Sida 27
CI532		Fyra rektanglar vid elektrodotgångsänden.	Sida 31
ABI541			Sida 35

Tabell 1: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identifieras genom sin form och elektroniska uppbyggnad

Implantat i Cochlear Nucleus CI24RE-serien

Modell av Cochlear Nucleus-implantat	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentät textning	Information om MR-säkerhet
CI422		13	Sida 39
CI24REH		6	Sida 43
CI24RE (CA)		5	Sida 47
CI24RE (CS)		7	Sida 47
CI24RE (ST)		4	Sida 51

Tabell 2: Cochlear Nucleus-implantatmodeller identifieras med den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen och motsvarande information om MR-säkerhet

Information om MR-säkerhet för CI612-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI612-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält. Alla undersökningar ska utföras i normalt driftläge.

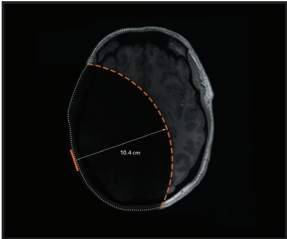
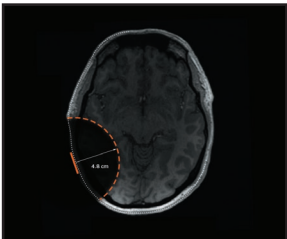
CI612-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 1 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 2 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser den bildartefakt som orsakas av CI612-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktnresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,4 cm (4,1 tum) från mitten av CI612-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 4,8 cm (1,9 tum) från mitten av CI612-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 3: Största bildartefakt för CI612-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

¹ Bildartefaktstestning utförs enligt ASTM F2119 (standardtestmetod för utvärdering av MR-bildartefakter från passiva implantat) och sämsta tänkbara resultat tillhandahålls.

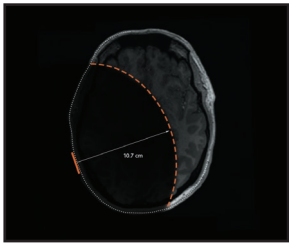
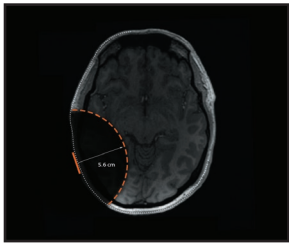
CI612-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 3 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 3 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser den bildartefakt som orsakas av CI612-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnetkassett	3 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,7 cm (4,2 tum) från mitten av CI612-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 5,6 cm (2,2 tum) från mitten av CI612-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 4: Största bildartefakt för CI612-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI622-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI622-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält. Alla undersökningar ska utföras i normalt driftläge.

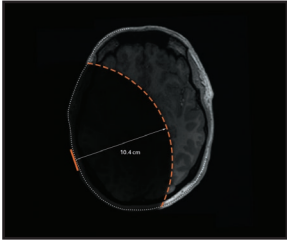
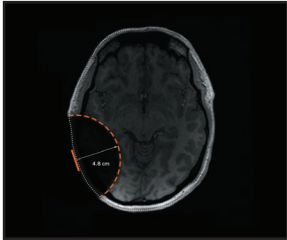
CI622-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 1 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 2 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser den bildartefakt som orsakas av CI622-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,4 cm (4,1 tum) från mitten av CI622-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 4,8 cm (1,9 tum) från mitten av CI622-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 5: Största bildartefakt för CI622-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

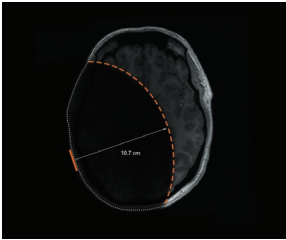
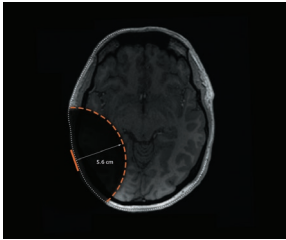
CI622-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 3 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 3 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,4 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser den bildartefakt som orsakas av CI622-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnetkassett	3 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,7 cm (4,2 tum) från mitten av CI622-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 5,6 cm (2,2 tum) från mitten av CI622-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 6: Största bildartefakt för CI622-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI632-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI632-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält. Alla undersökningar ska utföras i normalt driftläge.

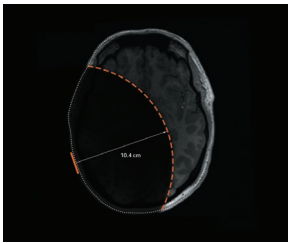
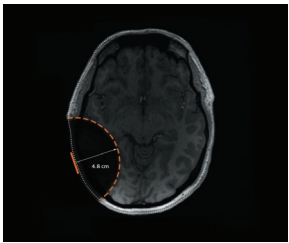
CI632-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 1 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 2 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser de bildartefakter som orsakas av CI632-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnetkassett	1,5 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,4 cm (4,1 tum) från mitten av CI632-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 4,8 cm (1,9 tum) från mitten av CI632-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 7: Största bildartefakt för CI632-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

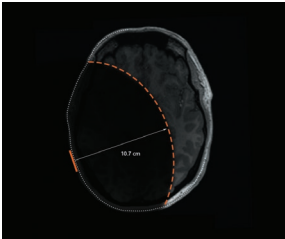
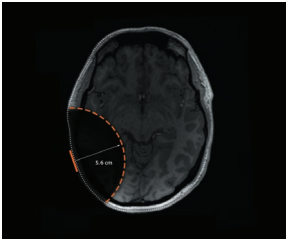
CI632-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- MR-kittet krävs inte för MR-undersökningar vid 3 T med implantatmagneten på plats.
- Statiska magnetfält på 3 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,4 W/kg.
 - Det är säkert att använda lokala RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
 - Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- CI600-implantat kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester¹ ser den bildartefakt som orsakas av CI632-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnetkassett	3 T med icke-magnetisk kassett
	
Bildartefakten sträcker sig 10,7 cm (4,2 tum) från mitten av CI632-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.	Bildartefakten sträcker sig 5,6 cm (2,4 tum) från mitten av CI632-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med spinneko. Artefakten kan sträcka sig längre fram i frontalplanet.
För användare med implantat i CI600-serien bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.	

Tabell 8: Största bildartefakt för CI632-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI512-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI512-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

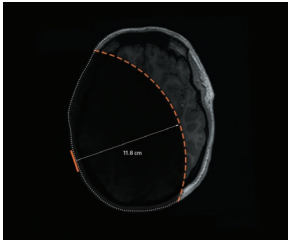
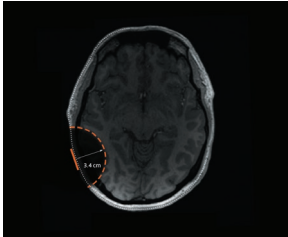
CI512-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI512-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

 Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,8 cm (4,6 tum) från mitten av CI512-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI512-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 9: Största bildartefakt för CI512-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

CI512-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

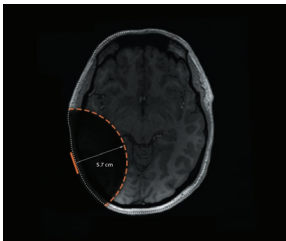
- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI512-cochleaimplantatet ut på följande sätt:



Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 5,7 cm (2,2 tum) från mitten av CI512-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 10: Största bildartefakt för CI512-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI522-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI522-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

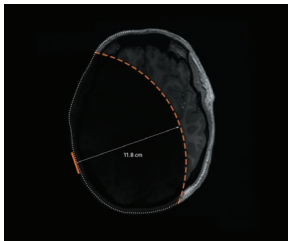
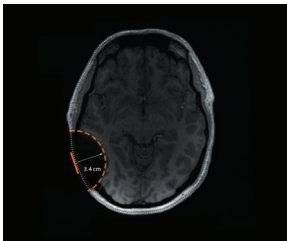
CI522-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI522-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,8 cm (4,6 tum) från mitten av CI522-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI522-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 11: Största bildartefakt för CI522-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

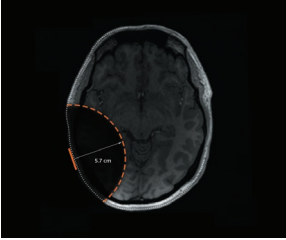
CI522-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m) krävs.
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, är den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,4 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI522-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 5,7 cm (2,2 tum) från mitten av CI522-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 12: Största bildartefakt för CI522-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI532-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI532-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

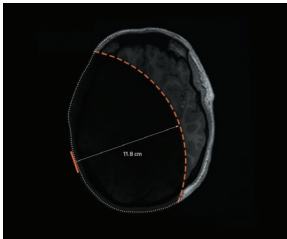
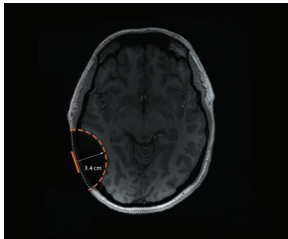
CI532-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI532-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,8 cm (4,6 tum) från mitten av CI532-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI532-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 13: Största bildartefakt för CI532-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

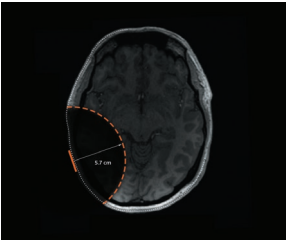
CI532-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,4 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI532-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 5,7 cm (2,2 tum) från mitten av CI532-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 14: Största bildartefakt för CI532-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för ABI541-hjärnstamsimplantat

Icke-kliniska tester har visat att ABI541-hjärnstamsimplantat är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

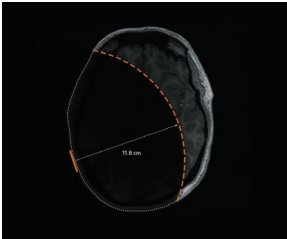
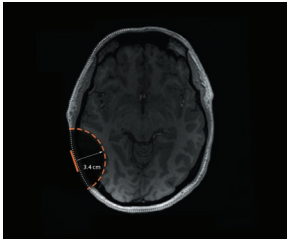
ABI541-hjärnstamsimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjäla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av ABI541-hjärnstamsimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,8 cm (4,6 tum) från mitten av ABI541-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av ABI541-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 15: Största bildartefakt för ABI541-hjärnstamsimplantat vid skanning vid 1,5 T

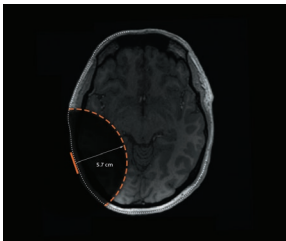
ABI541-hjärnstamsimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av ABI541-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 5,7 cm (2,2 tum) från mitten av ABI541-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 16: Största bildartefakt för ABI541-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI422-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI422-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

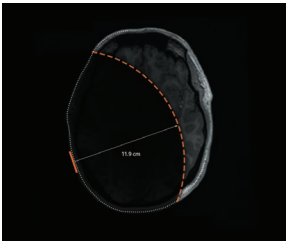
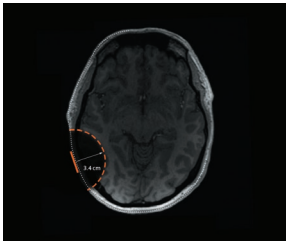
CI422-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m) krävs.
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI422-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,9 cm (4,6 tum) från mitten av CI422-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI422-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 17: Största bildartefakt för CI422-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

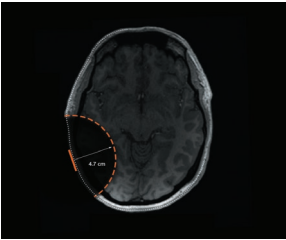
CI422-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI422-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 4,7 cm (1,9 tum) från mitten av CI422-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 18: Största bildartefakt för CI422-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI24REH-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI24REH-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

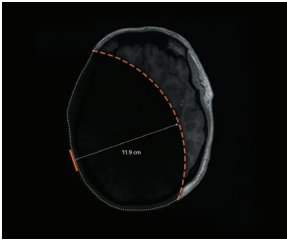
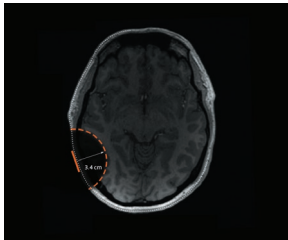
CI24REH-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjäla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24REH-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,9 cm (4,6 tum) från mitten av CI24REH-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI24REH-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 19: Största bildartefakt för CI24REH-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

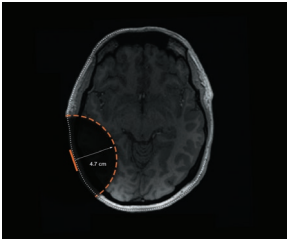
CI24REH-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24REH-cochleaimplantatet ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 4,7 cm (1,9 tum) från mitten av CI24REH-cochleaimplantatet vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 20: Största bildartefakt för CI24REH-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI24RE (CA)-cochleaimplantat

Obs.

Denna information om MR-säkerhet gäller även för CI24RE (CS)-cochleaimplantat.

Icke-kliniska tester har visat att CI24RE (CA)-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

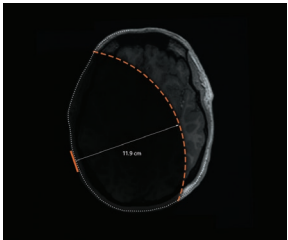
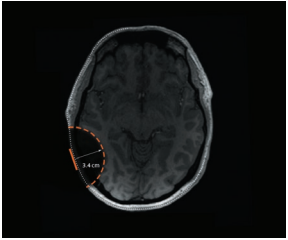
CI24RE (CA)-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24RE-cochleaimplantatet (CA) ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,9 cm (4,6 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (CA) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (CA) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 21: Största bildartefakt för CI24RE (CA)-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

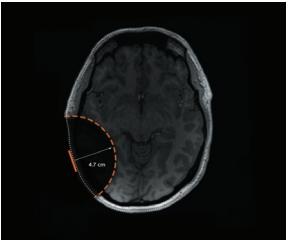
CI24RE (CA)-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24RE-cochleaimplantatet (CA) ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 4,7 cm (1,9 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (CA) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 22: Största bildartefakt för CI24RE (CA)-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Information om MR-säkerhet för CI24RE (ST)-cochleaimplantat

Icke-kliniska tester har visat att CI24RE (ST)-cochleaimplantaten är MR-villkorade. En patient med sådana implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Obs.

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält.

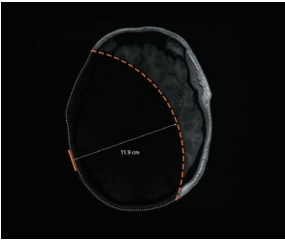
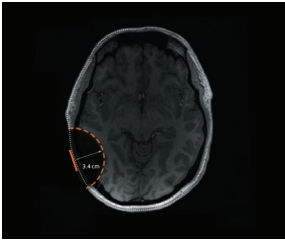
CI24RE (ST)-cochleaimplantat och skanning vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Använd MR-kittet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Instruktioner finns i *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.
- Statiska magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole eller en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp eller hela huvudet < 1 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24RE-cochleaimplantatet (ST) ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

1,5 T med magnet på plats	1,5 T med magnet borttagen
	
Bildartefakten sträcker sig 11,9 cm (4,6 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (ST) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.	Bildartefakten sträcker sig 3,4 cm (1,3 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (ST) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 23: Största bildartefakt för CI24RE (ST)-cochleaimplantat vid skanning vid 1,5 T

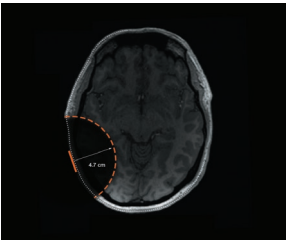
CI24RE (ST)-cochleaimplantat och skanning vid 3 T

- Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i MR-undersökningsrummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Statiska magnetfält på 3 T med implantatmagneten borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar-/ mottagarhuvudspole, maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud < 1 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole, som är maximalt rapporterad av MR-systemet, krävs att den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp < 0,5 W/kg.
- Den maximala MR-undersökningstiden är 60 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester ser den bildartefakt som orsakas av CI24RE-cochleaimplantatet (ST) ut på följande sätt:

Obs.

Följande bildartefaktsresultat baseras på sämsta tänkbara scenarier och visar maximal artefaktutökning. Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

3 T med magnet borttagen

Bildartefakten sträcker sig 4,7 cm (1,9 tum) från mitten av CI24RE-cochleaimplantatet (ST) vid användning av en pulssekvensskanning med gradienteko.

Tabell 24: Största bildartefakt för CI24RE (ST)-cochleaimplantat vid skanning vid 3 T

Förberedelser före en MR-undersökning

Samarbete mellan specialister

Förberedelser inför och genomförande av en MR-undersökning för användare av implantat kräver samarbete mellan en specialist på enheten och/eller Cochlear Nucleus-implantatkirurg, remitterande läkare och radiolog eller MR-tekniker.

- Cochlear Nucleus-implantatspecialist – känner till implantattypen och var man hittar rätt MR-parametrar för implantatet.
- Remitterande läkare – känner till platsen för MR-undersökningen och den diagnostiska information som krävs, och fattar ett beslut om huruvida implantatmagneten måste tas bort inför MR-undersökningen.
- Cochlear Nucleus-implantatläkare – tar kirurgiskt bort implantatmagneten och ersätter den med en ny steril ersättningsimplantatmagnet (efter MR-undersökningen), om så begärs av den remitterande läkaren.
- Radiolog eller MR-tekniker – ställer in skanningen med korrekta MR-parametrar och ger råd till användaren av implantatet under MR-undersökningen.

Överväganden för att ta bort implantatmagneten

Om implantatmagneten måste tas bort före en MR-undersökning krävs nära samordning mellan specialisterna för att avlägsna implantatmagneten, utföra MR-undersökningen och sedan sätta in en ny implantatmagnet.

För användare av implantat i CI600-serien gäller att om en eller flera MR-undersökningar ska utföras på huvudet, med magneten borttagen, måste implantatmagneten ersättas (i en steril kirurgisk miljö) med en icke-magnetisk kassett.



Varning

För att förhindra infektion ska magnetfickan inte lämnas tom för CI600-implantat. Byt ut magnetkassetten mot en icke-magnetisk kassett vid borttagning av magnetkassetten.

För användare av implantat i CI24RE- och CI500-serien som behöver flera MR-undersökningar under en längre tid ska implantatmagneten bytas ut mot en steril icke-magnetisk plugg. När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att återplacera en implantatmagnet.

Med en icke-magnetisk kassett eller icke-magnetisk plugg på plats kan MR-undersökningar utföras på ett säkert sätt vid både 1,5 T och 3 T utan att bandage eller Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla (MR-kit) för MR-undersökningar behöver användas.



Obs.

När magneten avlägsnats måste användaren ha på sig en fästskiva för att hålla ljudprocessorns spole på plats. Fästskivor finns tillgängliga från Cochlear.

Den icke-magnetiska kassetten/icke-magnetiska pluggen tas bort och ersätts med en ny steril ersättningsimplantatmagnet när inga fler MR-undersökningar behövs.

Den icke-magnetiska kassetten/icke-magnetiska pluggen och kassetten med utbytesmagnet och implantatmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Båda är engångsartiklar.

Överväganden inför utförande av en MR-undersökning

Dessa riktlinjer är specifika för Cochlear Nucleus-implantat och kompletterar andra MR-undersökningsöverväganden som anges av tillverkaren av MR-maskinen eller i protokollen vid MR-anläggningen.

Förutsättningar

Följande ytterligare villkor måste vara uppfyllda:

- Implantatets modell har identifierats.
- Implantatmagneten har avlägsnats kirurgiskt om den remitterande läkaren har ordinerat att MR-undersökningen ska utföras med implantatmagneten borttagen.
- Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit) krävs för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats för implantat i CI24RE- och CI500-serien. I *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59 finns anvisningar för hur MR-kittet ska appliceras före MR-undersökningen.

Patientpositionering

Patienten ska positioneras före införande i MR-maskinen. Före MR-undersökningen ska patienten positioneras i ryggläge (liggande plant på rygg, med ansiktet uppåt) och med huvudet inriktat mot tunnelaxeln på MR-maskinen.

Patienten ska informeras om att ligga så stilla som möjligt och inte röra på huvudet under MR-undersökningen.



Försiktighet

Se till att patienten inte rör sig mer än 15 grader (15°) från mittlinjen (Z-axeln) i tunneln under MR-undersökningen.

Underlåtenhet att positionera patienten korrekt före MR-undersökning kan resultera i ett ökat vridmoment på implantatet och orsaka smärta.

Patientens komfort

Förklara för patienten att han eller hon kan känna att implantatet rör sig. MR-kittet minskar risken för att implantatmagneten rör sig. Patienten kan dock ändå känna av ett tryck mot huden. Trycket är av samma styrka som ett fast tryck mot huden med en tumme.

Det går även att rådgöra med patientens läkare för att bedöma om implantatmagneten ska tas bort, eller om lokalbedövning ska användas för att minska obehaget för patienten om patienten upplever smärta.

Försiktighet

Om patienten bedövas lokalt, se till att nålen inte perforerar implantatsilikonet.

Förklara även för patienten att han eller hon kan uppfatta ljud under MR-undersökningen.

Utföra MR-undersökningen

MR-undersökningen måste genomföras med hjälp av den information om MR-säkerhet som har identifierats för patientens implantatmodell. Informationen om MR-säkerhet för patientens implantatmodell finns i *Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet* på sidan 8.

Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen

När det krävs att en MR-undersökning utförs för en användare av implantat på en annan plats på användarens kropp än implantatområdet måste du ändå följa informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell. Använd informationen om identifiering av implantatmodell och relaterad information *Information om MR-säkerhet* på sidan 6 för att ta reda på var du hittar informationen om MR-säkerhet för patientens implantatmodell.

Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjäla för MR (MR-kit)

Avsedd användning

Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjäla för MR (MR-kit) är avsett att användas på användare av Cochlear Nucleus-implantat för att förhindra dislokering av implantatmagneten under MR-undersökningar vid 1,5 T.

MR-kittet är avsett för användning med följande Cochlear Nucleus-implantat:

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

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för MR-kittet.

Skaffa ett MR-kit

Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.

MR-kittets innehåll

Artikel	Beskrivning
Platta plastspjälor	Placeras mot huden över platsen för implantatmagneten.
Elastiskt kompressionsbandage	Säkrar spjälan mot implantatmagneten.
Kirurgisk tejp	Säkrar bandaget och spjälan på plats.

Använda MR-kittet

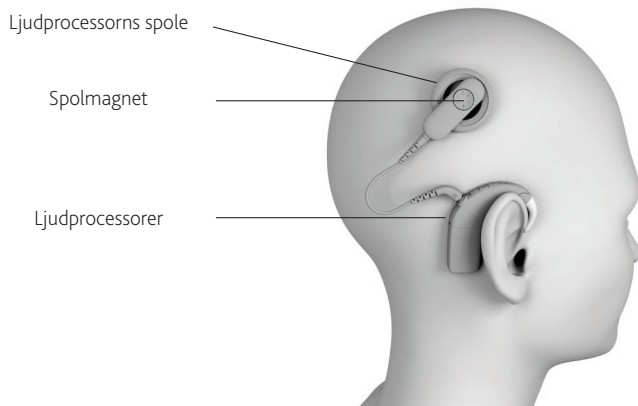
Följ den här proceduren vid användning av MR-kittet. När medföljande spjåla och bandage används enligt anvisningarna minskar sannolikheten för rörelse hos magneten i eller i närheten av magnetkamera.

1. Förberedelser

1. Innan patienten går in i MR-rummet och innan ljudprocessorn tas av ska konturerna av ljudprocessorspolen markeras på patientens huvud. Se *Figur 4* nedan för att identifiera ljudprocessorns spole. När spolen har tagits bort från huvudet ska mittläget för spolmagneten markeras på patientens huvud. Raka vid behov patientens huvud vid platsen för spolmagneten så att märkningen blir mer synlig och enklare att hitta under spjålningen. Denna märkning är nödvändig för att säkerställa att spjålan placeras på rätt plats.

Obs.

När ljudprocessorns spole har tagits bort kan användaren av implantatet inte längre höra.



Figur 4: Placering av ljudprocessor, ljudprocessorns spole och spolmagneten

- Om implantatets placering inte har markerats kan det hittas på följande sätt:
 - Med hjälp av ferromagnetiska material, t.ex. ett gem, som attraheras av implantatmagneten.

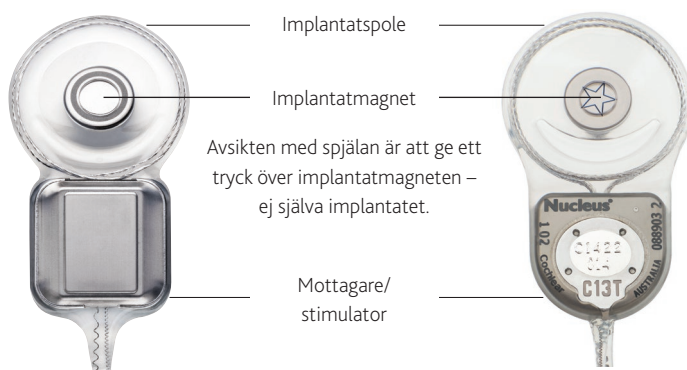
Varning

Det ferromagnetiska materialet måste avlägsnas innan man går in i MR-rummet.

- Tryck – känn försiktigt runt implantatområdet för att lokalisera implantatspolens placering. Implantatet består av två komponenter; den runda implantatspolen och mottagaren/stimulatorn. Se *Figur 5: Placering av implantatmagneten på implantat i CI500-serien (vänster sida) och CI24RE-serien (höger sida) på sidan 61* nedan. Magneten sitter i mitten av implantatspolen.

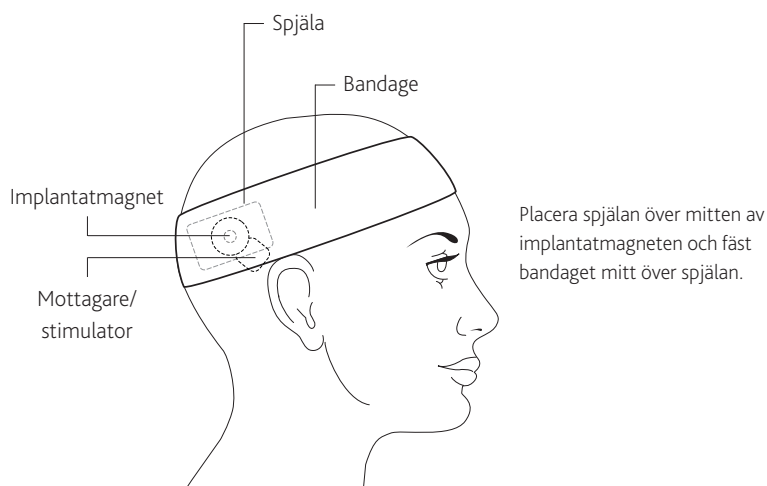
2. Bandagering

- Använd en spjäl från MR-kittet och centrera den över platsen för implantatmagneten (enligt markeringarna) mot huden. Se till att spjälan hålls på plats över implantatmagneten. Se *Figur 5: Placering av implantatmagneten på implantat i CI500-serien (vänster sida) och CI24RE-serien (höger sida) på sidan 61* nedan för implantatmagnetens plats. Det kan behövas hjälp av en annan person med att hålla spjälan på plats under bandageringen. Annars kan den medföljande tejpén användas för att fixera spjälans läge före bandagering.



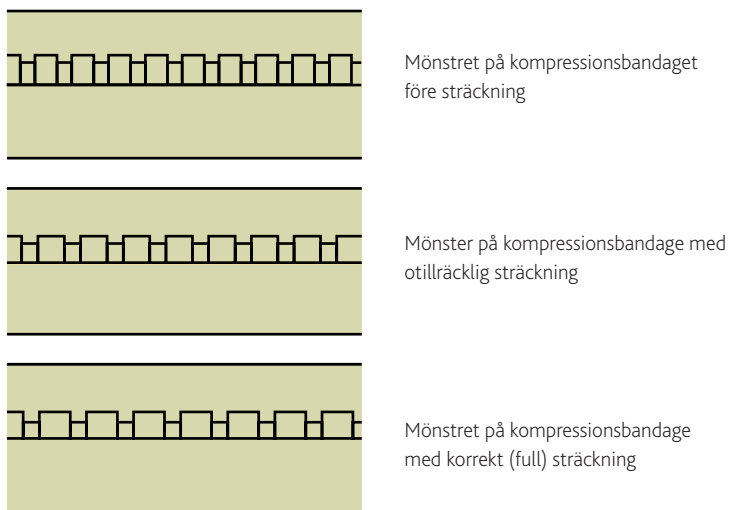
Figur 5: Placering av implantatmagneten på implantat i CI500-serien (vänster sida) och CI24RE-serien (höger sida)

2. Använd de elastiska kompressionsbandaget från MR-kittet och se till att mittlinjen på bandaget sitter över implantatmagnetplatsen och att spjälan är helt täckt. Se *Figur 6* nedan.



Figur 6: Placering av spjälan och kompressionsbandaget från MR-kittet

3. Använd minst två lager med fullt utsträckta bandage (ingen elasticitet är kvar i bandaget). När bandaget sitter så tätt som möjligt sträcks de små rektangulära spänningsmarkörerna ut och blir fyrkantiga. Se *Figur 7* nedan.



Figur 7: Jämförelse av åtdragning hos kompressionsbandage

4. Använd kirurgisk tejp från MR-kittet för att säkra bandaget genom att linda två lager kirurgisk tejp runt huvudet, över bandagets mittlinje. Se till att tejpens ändar överlappar varandra.
5. Utför MR-undersökningen.
6. När MR-undersökningen är klar ska anvisningarna i *Överväganden efter en MR-undersökning* på sidan 64 följas.

Överväganden efter en MR-undersökning

Med implantatmagneten på plats

Ta bort MR-kittets bandage och spjäla.

När patienten lämnar MR-rummet ska patienten att placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den. Bekräfta att placeringen av ljudprocessorspolen är korrekt och att patienten inte känner något obehag och att ljud uppfattas som vanligt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljuduppfattningen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorns spole, bör patienten söka hjälp hos sin läkare så snart som möjligt.

Med implantatmagneten borttagen

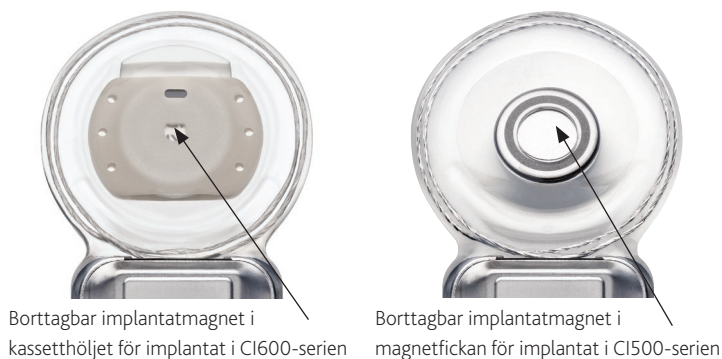
Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten* på sidan 56.

Överväganden för remitterande läkare

Läkare som remitterar en användare av Cochlear Nucleus-implantat för en MR-undersökning bör tänka på följande:

- Läs om och informera patienten om riskerna i samband med MR. Se *Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 67.
Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och se till att det finns en tydlig indikation för MR-undersökningen. Informationen om MR-säkerhet för patientens implantatmodell finns i *Identifiering av implantatmodell och närliggande information om MR-säkerhet* på sidan 8.
- Kontrollera om patienten har några andra medicinska implantat, aktiva eller uttjänta. Om det finns en till implanterad enhet kontrollerar du MR-kompatibiliteten innan du utför en MR-undersökning. Om information om MR-säkerhet för implanterade enheter inte följs innebär det risk bland annat för att enheten flyttas eller skadas, implantatmagneten försvagas och att patienten utsätts för obehagliga förnimmelser eller hud-/vävnadsskador. Cochlear har utvärderat interaktionen mellan de implantat som beskrivs i den här handboken och andra närliggande implanterade enheter vid MR-undersökning.
- Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad. Se relevant information om MR-säkerhet för implantatet.
- För MR-undersökningar som utförs på en annan plats än implantatområdet måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas. Se *Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen* på sidan 58.

- För MR-undersökningar vid 1,5 T eller 3 T kontrollerar du om implantatmagneten måste tas bort.



Figur 8: Implantat i CI600- och CI500-serien med borttagbar magnet

Ta följande under övervägande:

- Om den önskade diagnostiska informationen finns i området där implantatet sitter kan implantatmagneten behöva tas bort.
- Tidpunkten för implantatkirurgin och MR-exponering.
- Ålder och allmän hälsa hos användaren av implantatet och tid att återhämta sig från implantatmagnetkirurgin eller eventuellt trauma.
- Befintlig eller potentiell ärrbildning på platsen för implantatmagneten.
- Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med borttagning av magneten före MR-undersökningen.
- Om implantatmagneten sitter kvar under en MR-undersökning vid 1,5 T måste ett Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit) införskaffas i förväg och användas under MR-undersökningen, förutom för implantat i CI600-serien. Se *Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjåla för MR (MR-kit)* på sidan 59.

Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat

De potentiella riskerna med att utföra MR-undersökningar på patienter med Cochlear Nucleus-implantat omfattar följande:

- **Rörelser hos enheten**

Implantatmagneten eller enheten kan röra sig vid en MR-undersökning på grund av vibration, kraft eller vridkraft som orsakar trauma på hud/vävnad.

- **Skador på enheten**

MR-exponering utanför de värden som anges i riktlinjerna kan orsaka skador på enheten.

- **Försvagning av implantatmagneten**

- Skanning med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till en försvagning av implantatmagneten.
- Felaktig positionering av patienten före MR-undersökningen eller huvudrörelser under undersökningen kan leda till att implantatet avmagnetiseras.

- **Obehagskänslor**

MR-exponering utanför värdena i riktlinjerna kan leda till att patienten uppfattar ljud, brus och/eller smärta.

- **Implantatuppvärmning**

Använd de rekommenderade SAR-värden som finns i dessa riktlinjer för att säkerställa att implantatet inte värms upp över de säkra nivåerna.

- **Bildartefakt**

Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.

Om man vill undersöka ett område nära implantatet bör man överväga om implantatmagneten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om magneten är kvar.

Märkningssymboler

Följande symboler kan visas på produkten, komponenterna och/eller förpackningen.



Se bruksanvisning



Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder i samband med utrustningen som inte anges på etiketten



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Auktoriserat ombud i EU



Håll produkten torr



Får ej återanvändas.



Får inte användas om förpackningen är skadad

Rx Only

Med ordination



MR-villkorad

Certifiering och tillämpade standarder

Cochlear MR-kittet uppfyller de grundläggande kraven i tillägg 1 i EG-direktivet 90/385/EEG om aktiva, implanterade medicinska apparater enligt proceduren för bedömning av överensstämmelse i bilaga 2. Tillståndet att försöka produkten med CE-märkning gavs 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

ECREPI 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 Schaliënhoevedreef 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-İstanbul, 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

Cochlears implantatsystem skyddas av ett eller flera internationella patent.
Uppgifterna i denna bruksanvisning förmodas vara sanningsenliga och korrekta vid publiceringsdatumet.
Specifikationer kan dock komma att ändras utan 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, den ellipsoidformade logotypen, WearYourWay och Whisper är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix och WindShield är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019