

Cochlear™ Nucleus® implantater Retningslinjer for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Europa / Mellemøsten / Afrika

Til professionelle

Indhold

Om denne vejledning.....	5
Anvendte symboler i dette dokument.....	5
Forberedelser før en MRI-undersøgelse	6
Samarbejde mellem specialister	6
Bestem egnethed til MR-scanning	7
Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus implantater.....	8
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten	9
Klargøring i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse	11
Bilaterale brugere	12
Udførelse af MR-scanning.....	12
Patientplacering.....	13
Patientkomfort.....	13
Identifikation af Cochlear Nucleus implantatet	14
Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater.....	14
Retningslinjer for røntgen.....	14
Identifikation af funktioner.....	15
Cochlear Nucleus implantater i CI600- og CI500-serierne	15
Implantater i Cochlear Nucleus CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien	16

Udførelse af sikker MR-scanning	18
Implantatmagnetbetingelser for MRI.....	18
Scanningsbetingelser og SAR-grænser.....	19
Billedforstyrrelser og artefakter	25
Overvejelser efter en MRI-undersøgelse	29
Med implantatmagneten placeret	29
Med implantatmagneten fjernet.....	29
Retslig udtalelse	30
Juridisk meddelelse om varemærker	30

Om denne vejledning

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

- Specialiseret sundhedspersonale, der forbereder og udfører MR-scanninger
- Læger, der henviser en Cochlear Nucleus implantatbruger til en MR-scanning
- Cochlear Nucleus implantatbrugere og/eller deres omsorgspersoner

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker anvendelse af MR-scanning på Cochlear Nucleus implantatbrugere.

Hvis MR-scanninger udføres under andre betingelser end dem, der er beskrevet i denne vejledning, kan det medføre alvorlige kvæstelser af patienten eller fejlfunktion på enheden.

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

Denne vejledning skal læses sammen med de relevante dokumenter, som følger med et Cochlear Nucleus implantat, f.eks. Vejledning til lægen og hæftet Vigtig information.

Du kan få mere information på www.cochlear.com/mri eller ved at kontakte dit regionale Cochlear kontor. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af disse retningslinjer.

Anvendte symboler i dette dokument



Bemærk: Vigtig information eller rådgivning.



Forsigtig: Særlig omhu for at sikre sikkerhed og effektivitet. Kan forårsage beskadigelse af udstyret.



Advarsel: Mulige sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede bivirkninger. Kan forårsage personskade.

Forberedelser før en MRI-undersøgelse

Disse retningslinjer gælder specifikt for Cochlear Nucleus implantater og supplerer andre overvejelser ved MRI-undersøgelser, som er udarbejdet af producenten af MRI-apparatet, eller protokoller på det sted, hvor MRI udføres. Brugerne bør rådføre sig med den læge, der implanterer implantatet inden en MRI-undersøgelse.



Ikke-kliniske test har vist, at Cochlear Nucleus implantater er betinget kompatible med MR-scanninger. En patient med et Cochlear Nucleus implantat kan scannes på sikker vis under de betingelser, der er beskrevet i dette dokument. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.

Samarbejde mellem specialister

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

- **Specialisten i cochlea-implantatet** - kender implantattypen og ved, hvor man finder de korrekte MR-parametre for implantatet.
- **Den henvisende læge** - kender placeringen af MR-scanningen og de påkrævede diagnostiske oplysninger, og træffer en beslutning om, hvorvidt implantatmagneten skal fjernes til MRI-undersøgelsen. Rådfører sig med lægen, der implanterer cochlea-implantatet, vedrørende de overvejelser, der er anført i *Bestem egnethed til MR-scanning* på side 7.
- **Lægen, der implanterer cochlea-implantatet** - fjerner implantatmagneten kirurgisk og udskifter den med en ikke-magnetisk prop eller ikke-magnetisk kassette, hvis den henvisende læge anmoder om det. Efter MR-scanningen erstatter den implanterende læge den med en ny, steril erstatningsmagnet eller erstatningsmagnetkassette.
- **Radiologen eller MR-teknikeren** - angiver indstillinger for MR-scanningen ved brug af de korrekte MR-parametre og patientplacering. Rådgiver implantatbrugeren under MRI-undersøgelsen.

Bestem egnethed til MR-scanning

Når du skal afgøre, om en patient kan få foretaget en MR-scanning, skal du først fastslå, hvilken Cochlear Nucleus implantatmodel, patienten har. Se *Identifikation af funktioner* på side 15. Når du har identificeret implantatmodellen, henvises du til *Udførelse af sikker MR-scanning* på side 18, hvor du finder MRI-sikkerhedsoplysningerne for den pågældende implantatmodel.

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

- Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med MRI. Se *Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus implantater* på side 8.
- Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MRI-undersøgelsen. Se *Udførelse af sikker MR-scanning* på side 18.

Overvej også:

- Timing af implantatoperation og MRI-eksponering
- Implantatbrugerens alder og generelle sundhed, samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af implantatmagneten samt eventuelle læsioner
- Eksisterende eller potentielt arvæv på det sted, hvor implantatmagneten er placeret
- Cochlear Nucleus implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostiske oplysninger. Se de relevante tabeller med artefaktmå i *Billedforstyrrelser og artefakter* på side 25.
 - Hvis de påkrævede diagnostiske oplysninger vedrører området med implantatet, er det muligvis nødvendigt at fjerne implantatmagneten. Hvis det er nødvendigt, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.
- Du skal fastslå, om patienten har andre implantater med medicinske enheder, som er aktive eller inaktive. Hvis der er et andet implantat til stede, skal dettes MR-kompatibilitet bekræftes, inden en MRI-undersøgelse udføres.
 - Cochlear har vurderet interaktionen mellem implantater, der beskrives i denne vejledning, og andre nærliggende implanterede enheder under MR-scanning, og der er ingen øget risiko for opvarmning af cochlea-implantatet.
- Ved MR-scanninger ved 1,5 T eller 3 T skal det afgøres, om implantatmagneten skal tages ud, eller om der er behov for et MRI-sæt. Se *Implantatmagnetbetingelser for MRI* på side 18.
 - Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.
 - Hvis der er behov for et MRI-sæt, skal det anskaffes på forhånd til brug under MR-scanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.

Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus implantater

Hvis MRI-sikkerhedsoplysningerne for de implanterede enheder ikke følges, omfatter de potentielle risici:

- **Flytning af enheden**

Scanning uden for de parametre, der er indeholdt i disse retningslinjer, kan medføre, at implantatmagneten eller enheden rykker sig under en MRI-undersøgelse, så der opstår hud-/vævstraume.

- **Beskadigelse af enheden**

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

- **Svækkelse af implantatmagneten**

- Scanning ved andre styrker af det statiske magnetfelt end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan svække implantatmagneten.
- Forkert patientplacering forud for MR-scanningen eller hovedbevægelser under scanningen kan medføre implantat-afmagnetisering.
- Implantatmagneten er designet og verificeret i overensstemmelse med de højeste standarder. Afmagnetisering er højst usandsynlig, når patienten placeres i henhold til anvisningerne i disse retningslinjer.

- **Følelse af ubehag**

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

- **Opvarmning af implantatet**

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

- **Billedartefakt**

- Cochlear Nucleus implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostiske oplysninger.
- Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjernes implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis den bliver siddende.

Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten

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

Hvis MRI-undersøgelsen, fjernelse og udskiftning af magneten udføres samme dag, kan magnetfordybningen forblive tom. Se *Implantatmagnetbetingelser for MRI* på side 18.

Hvis der er behov for MRI-undersøgelser over en periode på hovedet med magneten fjernet, skal implantatmagneten udskiftes i et sterilt kirurgisk miljø med en ikke-magnetisk kassette eller ikke-magnetisk prop. Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske kassette eller ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville vanskeliggøre en udskiftning af magneten.



Advarsel: For at minimere risikoen for infektion eller fibrøst væv, der vokser ind i implantatfordybningen, må magnetlommen ikke være tom til MRI-undersøgelser, der finder sted over flere dage. Når en magnetkassette eller implantatmagnet fjernes, skal den udskiftes med en ikke-magnetisk kassette eller ikke-magnetisk prop.



Implantatpoleplade i CI600-serien
med magnetkassette i lomme



CI500-seriens udtagelige
implantatmagnet inde
i implantatmagnetlommen

Figur 1: Implantaterne i CI600 og CI500-serien med udtagelig magnet



Forsigtig: Ikke-magnetiske propper til implantater i CI500-serien har en anden størrelse end ikke-magnetiske propper til implantater i CI24RE-serien og ældre implantater. Sørg for, at den korrekte ikke-magnetiske prop anvendes.

Når den ikke-magnetiske kassette eller ikke-magnetiske prop er på plads, er det sikkert at udføre MR-scanninger ved både 1,5 T og 3 T uden behov for anlæggelse af forbindinger eller brug af MRI-sættet.



Bemærk: Mens magneten er fjernet, kan brugeren bære en Cochlear skiveholder, der holder deres lydprocessorspole på plads. Skiveholdere kan fås fra Cochlear.

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

Den ikke-magnetiske kassette, ikke-magnetiske prop, erstatningsmagnetkassetten og den sterile erstatningsmagnet leveres separat i sterile pakker. Alle er enheder til engangsbrug.

Klargøring i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse



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

En patient med en eller to af Cochlear Nucleus høreimplantater kan scannes på sikker vis i et MR-system, der opfylder betingelserne i disse retningslinjer.

Bekræft følgende før scanning:

- Implantatmodellen er identificeret. Se *Identifikation af Cochlear Nucleus implantatet* på side 14.
 - Se *Bilaterale brugere* på side 12 for at få yderligere oplysninger til bilaterale brugere.
- Artefaktet er blevet gennemgået, og der er stadig diagnostisk værdi i at udføre MR-scanningen. Se *Billedforstyrrelser og artefakter* på side 25.
- Ved MR-scanninger på et andet sted på kroppen end implantatstedet skal MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel stadig følges. Se *Udførelse af MR-scanningen* på side 12.
- Hvis den henvisende læge har bestemt, at MR-scanningen skal udføres uden implantatmagneten, er implantatmagneten blevet fjernet kirurgisk. Se *Forberedelser før en MRI-undersøgelse* på side 6.
- Cochlear MRI-sættet er påkrævet til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten installeret for implantater i serierne CI500, CI24RE, CI24R, CI24M og CI22M. Se **brugervejledningen til Cochlear MRI-sæt**, der følger med MRI-sættet, for at få anvisninger i, hvordan MRI-sættet anvendes før MR-scanningen. Se *Tabel 6: Implantatmagnetbetingelser for MRI* på side 18.
- Der skal anskaffes et MRI-sæt på forhånd til brug under MR-scanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.
- Anlæggelse af forbindelse om hovedet er ikke nødvendig for implantater i CI600-serien, selv med en magnet på plads, ved 1,5 T eller 3 T.
Unødvendig brug af en hovedforbinding eller skinne sammen med implantater i CI600-serien vil påføre unødigt tryk og kan øge patientens ubehag.

- Overvej de sansninger, som brugeren kan opleve under MR-scanningen.
Se *Patientkomfort* på side 13.
- Forklar patienten, hvordan denne vil blive placeret til scanningen.
Se *Patientplacering* på side 13.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i MRI-rummet.
Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanning.



Bemærk: Når lydprocessoren er blevet fjernet, kan patienten muligvis ikke længere høre.

- Placer patienten med henblik på at minimere ubehag. Se *Patientplacering* på side 13.
- Overhold *Scanningsbetingelser og SAR-grænser* på side 19.

Bilaterale brugere



Forsigtig: MRI er kontraindiceret, hvis et eller flere af implantaterne er et CI22M cochlea-implantat uden en udtagelig magnet.

Brug MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel med de mest restriktive krav for MRI-eksponering.

Udførelse af MR-scanningen

MR-scanningen skal udføres i henhold til de MRI-sikkerhedsoplysninger, der gælder for patientens implantatmodel.

Når en implantatbruger skal have foretaget en MR-scanning på et sted på kroppen, som ikke er implantatstedet, skal du stadig følge MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel. Se *Identifikation af Cochlear Nucleus implantatet* på side 14 og *Udførelse af sikker MR-scanning* på side 18.

Patientplacering

Af sikkerhedsmæssige årsager skal patienten være i rygliggende position, liggende fladt på ryggen med ansigtet opad, før patienten kommer ind i MRI-tunnellen.

Ret patientens hoved ind efter MRI-scannerens tunnel. Bed patienten om at ligge så stille som muligt og ikke bevæge hovedet under MR-scanningen.



Forsigtig

Når du scanner med implantatmagneten på plads, skal du sikre dig, at patienten ikke bevæger sig mere end 15 grader (15°) fra midterlinjen (Z-aksen) af tunnellen under MR-scanningen.

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

Patientkomfort

For patienter, hvor en implantatmagnet er på plads, skal du forklare dem, at de muligvis kan mærke, at implantatmagneten bevæger sig en smule, og at de muligvis kan mærke modstand mod bevægelse som tryk på huden.

For enheder, hvor et MRI-sæt er nødvendigt, vil MRI-sættet reducere sandsynligheden for, at implantatmagneten bevæger sig. Det vil føles, som om man pressede tommelfingeren hårdt ind mod huden.

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



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

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

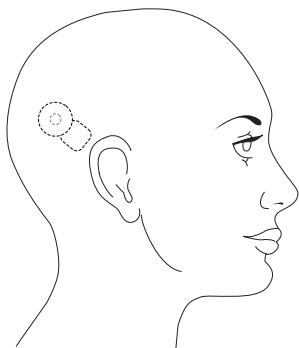
Identifikation af Cochlear Nucleus implantatet

Implantatmodellen findes på patientens Cochlear patientimplantatkort.

Hvis patienten ikke har sit patientimplantatkort med, kan implantattypen og -modellen identificeres uden kirurgisk indgreb. Se *Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater* på side 14, *Retningslinjer for røntgen* på side 14 og *Identifikation af funktioner* på side 15.

Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater

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



Figur 2: Placering bag ved øret for Cochlear Nucleus implantater

Retningslinjer for røntgen

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

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

Billeddannelsen skal indeholde en uhindret visning af antennespoler og implantater.

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

Identifikation af funktioner

Identifikation af funktioner på røntgenbilleder af Cochlear Nucleus implantater forklares på de følgende sider. Andre implantatmodeller kan have andre karakteristika, der kan bruges til identifikation.

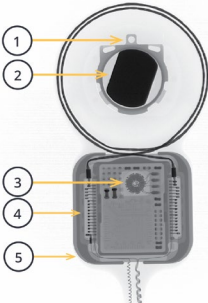
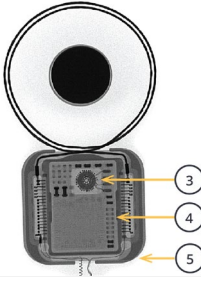
Cochlear Nucleus implantater i CI600- og CI500-serierne*

Cochlear Nucleus implantater i CI600-serien - CI612, CI622, CI624, CI632 - samt implantater i CI500-serien - CI512, CI522, CI532, ABI541 - har ikke røntgenfaste tegn.

Ved hjælp af røntgen er det muligt at identificere implantater i CI600-serien og CI500-serien ved hjælp af implantatets form og elektronikenhedens opbygning. Hvis der er behov for yderligere oplysninger om et implantat, skal du kontakte din Cochlear repræsentant, der vil give anvisninger om, hvordan du fastlægger følgende:

- Producent
- Model
- Produktionsår

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

Røntgenbillede af implantat i CI600-serien	Røntgenbillede af implantat i CI500-serien	Entydig identifikator
		1. Tre huller ved siden af magneten
		2. Magnetform
		3. Rund form ved spoleudgangsenden af elektronikenheden
		4. Serie af ledningskonnektorer, der er synlige på begge sider af den elektroniske enhed
		5. Firkantet implantatdel

Tabel 1: Implantater i CI600-serien og CI500-serien identificeret via deres form og elektroniske enhed

* Ikke alle produkter kan fås i alle lande. Kontakt din lokale Cochlear repræsentant for produktoplysninger.


Implantater i Cochlear Nucleus CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien

Cochlear Nucleus implantater, der kan identificeres via de røntgenfaste tegn, der er trykt på dem, er:


- CI24RE-serien – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- CI24R-serien – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serien – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M-serien – CI22M

Der er trykt tre sæt røntgenfaste tegn på hvert implantat.

1. Det første tegn angiver producenten - "C" står for Cochlear Limited.
2. Det andet (midterste) tegn angiver implantatmodellen.
3. Det tredje tegn angiver produktionsåret. Kontakt din Cochlear repræsentant for oplysninger om dit implantats produktionsår.

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabel 2: CI24RE-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabel 3: Implantater i CI24R-serien identificeret af røntgenfaste tegn


Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Table 4: Implantater i CI24M-serien identificeret af røntgenfaste tegn


Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI22M med udtagelig magnet		L eller J
CI22M uden udtagelig magnet		Z

Table 5: Implantater i CI22M-serien identificeret af røntgenfaste tegn

Udførelse af sikker MR-scanning

Implantatmagnetbetingelser for MRI

For nogle implantatmodeller og MRI-feltstyrker er det nødvendigt at anlægge forbindelse med et MRI-sæt, eller implantatmagneten skal fjernes kirurgisk. Se *Tabel 6* på side 18 for at få oplysninger om hver enkelt Cochlear Nucleus implantatmodel.

Anlæggelse af forbindelse om hovedet er ikke nødvendig for implantater i CI600-serien, selv med en magnet på plads, ved 1,5 T eller 3 T.

Unødvendig brug af en hovedforbinding eller skinne sammen med implantater i CI600-serien vil påføre unødigt tryk og kan øge patientens ubehag.

Implantattype	MRI-feltstyrke (T)	Fjern implantatmagneten Ja/Nej	MRI-sæt påkrævet Ja/Nej
Implantater i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nej	Nej
	3		
Implantater i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantater i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantater i CI24R- og CI24M-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
CI 11+11+2M	1,5	Nej	Ja
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
Implantater i CI22M-serien			
CI22M med udtagelig magnet	1,5	Nej	Ja
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI	
	3		

Tabel 6: Implantatmagnetbetingelser for MRI

Scanningsbetingelser og SAR-grænser

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt og med en maksimal aktiv scanningstid på 60 minutter.



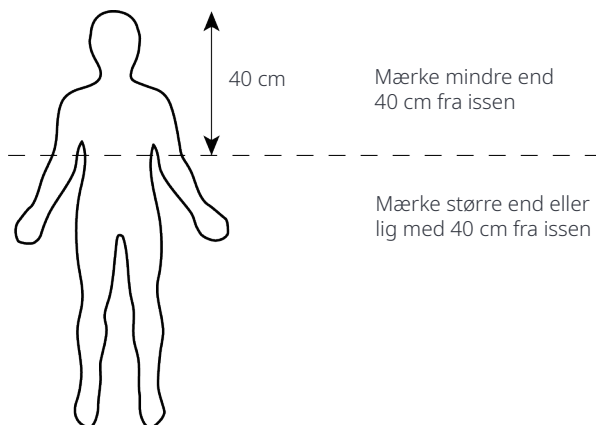
Advarsel: MR-scanninger ved 3 T skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvenssendespolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.

Alle scanninger skal udføres i henhold til de angivne SAR-grænser for det relevante implantat.

Overvej følgende før scanning:

- Sende-/modtage-hovedspoler og helkropsspoler kan anvendes på sikker vis inden for de anbefalede SAR-grænser. Se MRI-sikkerhedsoplysningerne og tabellerne over anbefalede SAR-grænser på de følgende sider i dette afsnit.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Det er sikkert at anvende lokale, cylindriske RF-spoler, der kun modtager, med cochlea-implantater under MR-scanning, forudsat at SAR-grænserne for sendespolen ikke er overskredet.
- Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra cochlea-implantatet.
- Den maksimalt tilladte MR-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning med de SAR-begrænsninger, der er angivet i dette afsnit.

Figur 3: Placering af mærke



Implantater i CI600-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimalt tilladt rumligt gradientfelt (T/m)	Grænse for gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtagehovedspoler	Grænse for gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabel 7: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-grænser for implantater i CI600-serien

Implantater i CI500-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimalt tilladt rumligt gradientfelt (T/m)	Grænse for gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtagehovedspoler	Grænse for gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	
				Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabel 8: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-grænser for implantater i CI500-serien

Implantater i CI24RE-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimalt tilladt rumligt gradientfelt (T/m)	Grænse for gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtagehovedspoler	Grænse for gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	
				Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabel 9: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-grænser for implantater i CI24RE-serien

Implantater i CI24R-serien og CI24M-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimalt tilladt rumligt gradientfelt (T/m)	Grænse for gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtagehovedspoler	Grænse for gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	
				Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Der foreligger kontraindikation for MRI			

Tabel 10: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-grænser for implantater i CI24R-serien og CI24M-serien

Implantater i CI22M-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimalt tilladt rumligt gradientfelt (T/m)	Grænse for gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtagehovedspoler	Grænse for gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	
				Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI22M med udtagelig magnet	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI			
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI			
	3				

Tabel 11: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-grænser for implantater i CI22M-serien

Billedforstyrrelser og artefakter

Cochlear Nucleus implantatet skaber skygger på MR-billedet tæt på implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostiske oplysninger.

Ved undersøgelser nær implantatet kan det overvejes at fjerne implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten påvirkes, når den er monteret.

Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.

Billedartefaktresultaterne i *Tabel 13* og *Tabel 14* på side 26 er baseret på maksimal artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når det scannes ved 1,5 T og 3 T ved hjælp af en almindelig sekvens for reduktion af metalartefakter (MARS). De MARS-parametre, der er beskrevet i *Tabel 12* på side 25, blev brugt til at producere de artefaktstørrelser, der er beskrevet på de følgende sider.

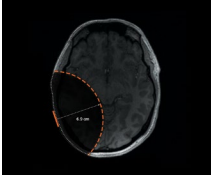


Yderligere optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

Sekvens:	MARS Turbo spin-ekko	
	1,5 T	3 T
Ekkotid (TE) [msek]	17	50
Gentagelsestid (TR) [msek]	2375	4000
Flipvinkel [°]	90	90
Båndbredde pr. pixel [Hz/pixel]	319	781
Båndbredde [kHz]	82	200

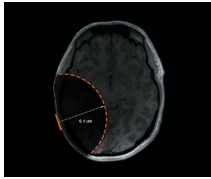
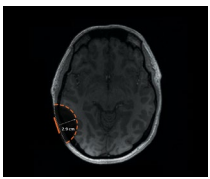
Tabel 12: MARS-parameterindstillinger

Artefaktbillederne i *Tabel 13* og *Tabel 14* på side 26 er repræsentative for de største aksiale resultater på tværs af alle implantater. Individuelle artefaktstørrelser pr. implantatmodel er beskrevet i *Tabel 15* på side 27 og *Tabel 16* på side 28.

For bilaterale implantatbrugere er de billedartefakter, der er vist i *Tabel 13* og *Tabel 14* på side 26, spejlet på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

Implantatmagnet på plads (kun CI600-serien)	Implantatmagnet + magnetisk skinne	Implantatmagnet fjernet
		
6,9 cm (2,7 tommer)	12,4 cm (4,9 tommer)	4,8 cm (1,9 tommer)

Tabel 13: Maksimal artefaktudbredelse ved 1,5 T på tværs af alle implantat typer

Implantatmagnet på plads (kun CI600-serien)	Implantatmagnet fjernet
	
6,4 cm (2,5 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)

Tabel 14: Maksimal artefaktudbredelse ved 3 T på tværs af alle implantat typer

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius (med MARS-sekvens) [cm/tommer]	
		Implantatmagnet på plads	Implantat med ikke-magnetisk kassette
		Aksial	Aksial
Implantater i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tablet 15: Artefaktmål for implantater i CI600-serien

Implantat type	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius (med MARS-sekvens) [cm/tommer]	
		Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Implantatmagnet fjernet
		Aksial	Aksial
Implantater i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Ikke relevant [†]	2,9 / 1,1
Implantater i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Ikke relevant [†]	2,5 / 1,0
Implantater i CI24R-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Ikke relevant [†]	2,5 / 1,0
Implantater i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Ikke relevant [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
Implantater i CI22M-serien			
CI22M med udtagelig magnet	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI	
	3		

Tabel 16: Artefaktmål for implantater i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien

[†] Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.

Overvejelser efter en MRI-undersøgelse

Med implantatmagneten placeret

Når patienten forlader MRI-rummet, skal indholdet i MRI-sættet fjernes fra patientens hoved efter behov. Se *brugervejledningen til Cochlear MRI-sæt*, der følger med MRI-sættet, for at få komplette anvisninger og advarsler. Bed patienten om at anbringe lydprocessoren på hovedet og tænde den.

Bekræft:

- Placeringen af lydprocessoren er korrekt.
- Der er intet ubehag.
- Lyden opfattes som normal.

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

Med implantatmagneten fjernet

Se *Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten* på side 9.

Retslig udtalelse

Udtalelserne i denne vejledning anses på tidspunktet for udgivelsen af publikationen for at være sande og korrekte. Specifikationer kan dog ændres uden varsel.

© Cochlear Limited 2022. Alle rettigheder forbeholdes.

Juridisk meddelelse om varemærker

Cochlear implantatsystemer er beskyttet af et eller flere internationale patenter.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, det elliptiske logo, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen.

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

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG

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

Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi 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

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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



P1872057-D1872138 V2

Danish translation of D1846037 V3 2022-11

