Cochlear®
Hear now. And always

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

Europa / Mellemøsten / Afrika

Til specialister

Anvendte symboler i dette dokument



Note
Vigtige oplysninger eller råd.



Forsigtig (ikke skadelig)
Udvis særlig forsigtighed for at sikre sikkerhed og effektivitet.
Kan forårsage beskadigelse af udstyret.



Advarsel (skadelig)
Mulig sikkerhedsrisiko og alvorlige bivirkninger.
Kan forårsage personskade.

Indhold

Anvendte symboler i dette dokument 2
Sådan navigerer du i dette dokument 5
Om dette dokument 5
Forberedelser før en MRI-undersøgelse 6
Samarbejde mellem specialister 6
Bestem egnethed til en MR-scanning 7
Identifikation af Cochlear Nucleus implantatmodel 9
Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater 9
Retningslinjer for røntgen 9
Identifikation af funktioner 10
Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning 13
Billedforstyrrelser og artefakter 15
Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Nucleus implantater 19
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten 20

Udfør MR-scanningen 21
Håndtering af patient og trin i MR-scanning 21
Bilaterale brugere 24
Patientrådgivning 24
Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser 26
Implantater i CI1000-serien 26
Implantater i CI600-serien 28
Implantater i CI500-serien 30
ABI541-implantat 32
Implantater i CI24RE-serien 34
Implantater i CI24R-serien og CI24M-serien 36
Implantater i CI22M-serien 38
Overvejelser efter en MRI-undersøgelse 40
Med implantatmagneten placeret 40
Med implantatmagneten fjernet 40
Juridisk meddelelse om varemærker 41

Sådan navigerer du i dette dokument

Alle specialister:

- Læs indholdet i *Om dette dokument* på side 5.
- Læs indholdet i *Forberedelser før en MRI-undersøgelse* på side 6.

Henvisende læger:

- Ved henvisning af en bruger af Cochlear™ Nucleus® implantatet til en MR-scanning skal du følge processen i *Bestem egnethed til en MR-scanning* på side 7.

Radiologer eller MR-teknikere:

- Følg proceduren i *Udfør MR-scanningen* på side 21 ved udførelse af MR-scanningen.

Om dette dokument

Dette dokument gælder for Cochlear Nucleus implantater og er beregnet til:

- specialiseret professionelt 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.

Dette dokument 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 dette dokument, 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 implanteret medicinsk udstyr, er det vigtigt at læse, forstå og overholde disse anvisninger for at forhindre potentiel personskade og/eller fejlfunktion på enheden.

Dette dokument skal læses sammen med de relevante dokumenter, som følger med et Cochlear Nucleus implantat, f.eks. *Vejledning til lægen* og dokumentet *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 dette dokument.

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 og/eller fejlfunktion på enheden.

Samarbejde mellem specialister

Klargøring til og udførelse af en MRI-undersøgelse af implantatbrugere kræver samarbejde mellem sundhedspersonale.

Medicinsk specialist	Rolle
Specialist i Cochlear Nucleus implantatenheden	• Kender implantatmodellen. • Ved, hvor de korrekte MRI-parametre for implantatmodellen skal findes.
Henvisende læge	• Ved, i hvilket område MR-scanningen skal foretages, og har de nødvendige diagnostiske oplysninger. • Afgør, om implantatmagneten skal fjernes ved MRI-undersøgelsen. • Rådfører sig med den implanterende læge vedrørende de overvejelser, der er anført i *Bestem egnethed til en MR-scanning* på side 7. • Rådfører sig med radiologen eller MR-teknikeren vedrørende artefaktstørrelse og den sandsynlige diagnostiske værdi af scanningen.
Læge, der implanterer Cochlear Nucleus	• Hvis den henvisende læge anmoder om det, fjerner den implanterende læge implantatmagneten kirurgisk. Den implanterende læge kan midlertidigt erstatte implantatmagneten med en ikke-magnetisk prop eller en ikke-magnetisk kassette. • Efter MR-scanningen implanterer den implanterende læge en ny, steril erstatningsmagnet eller erstatningsmagnetkassette.
Sundhedspersonale	• Klargør patienten til MR-scanninger ved at påsætte MRI-sættet.
Radiolog eller MR-tekniker	• Angiver indstillinger for MR-scanningen ved brug af de korrekte MRI-parametre og den korrekte patientplacering. • Rådgiver patienten med implantatet under MRI-undersøgelsen.

Tabel 1: *Medicinske specialister og tilsvarende roller*

Bestem egnethed til en MR-scanning

Læger, der henviser en Cochlear Nucleus implantatbruger til en MR-scanning, skal følge nedenstående proces.

1. Identificer	Detaljerede instruktioner
Brugerens Cochlear Nucleus implantatmodel.	Se *Identifikation af Cochlear Nucleus implantatmodel* på side 9. Bilaterale brugere kan have to forskellige modeller. Se *Bilaterale brugere* på side 24.
Om brugeren har andre implantater, som er aktive eller inaktive.	Hvis der er en anden implanteret enhed til stede, skal dennes MRI-kompatibilitet bekræftes inden henvisning af brugeren til en MRI-undersøgelse. **Bemærk:** 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.
2. Fastslå	**Detaljerede instruktioner**
Om implantatmagneten kan blive siddende, eller om kirurgisk fjernelse er påkrævet.	Se *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 13 og *Tabel 8: Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 14.
Om et MRI-sæt er påkrævet.	Se *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 13 og *Tabel 8: Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 14. **Bemærk:** Hvis et MRI-sæt er påkrævet, skal det anskaffes inden MR-scanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.
Om enhedsartefaktet skjuler interesseområdet.	**Bemærk:** Cochlear Nucleus implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostisk information. • Rådfør med radiologen eller MR-teknikeren vedrørende artefaktstørrelse og den sandsynlige diagnostiske værdi af MR-scanningen. Se *Billedforstyrrelser og artefakter* på side 15. • Hvis de påkrævede diagnostiske oplysninger vedrører området med implantatet, er det muligvis nødvendigt at fjerne implantatmagneten kirurgisk for at minimere artefaktet. Se *Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten* på side 20.

Fortsat

3. Bekræft forståelse	Detaljerede instruktioner
Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MRI-undersøgelsen.	Gennemgå oplysningerne om implantatmagneten, MRI-sættet og artefaktet, der blev vurderet i de foregående trin, og overvej, om MR-scanningen bør gennemføres.  **Bemærk:** Overvej også: • Tidspunktet for implantatoperationen og MRI-eksponeringen for at muliggøre heling af vævet omkring implantatet • Implantatbrugerens alder og generelle sundhed, samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af en implantatmagnet samt eventuelle læsioner • Eksisterende eller potentielt arvæv på det sted, hvor implantatmagneten er placeret.
Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med MR-scanninger.	Se *Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Nucleus implantater* på side 19. Informer patienten, hvis implantatmagneten skal fjernes kirurgisk, eller hvis der skal anvendes et MRI-sæt. Se desuden *Patientrådgivning* på side 24. Hvis det er nødvendigt, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få implantatmagneten fjernet kirurgisk inden MR-scanningen.

Tabel 2: *Bestem egnethed til en MR-scanning*

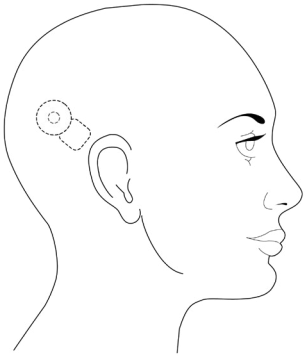
Identifikation af Cochlear Nucleus implantatmodel

Implantatmodellen findes på brugerens patientimplantatkort.

Hvis brugeren ikke har sit patientimplantatkort med, kan implantatmodellen identificeres uden kirurgisk indgreb. Se *Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater* og *Retningslinjer for røntgen* på side 9 og *Identifikation af funktioner* på side 10.

Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus implantater

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



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

Retningslinjer for røntgen

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

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

Billeddannelsen skal indeholde en uhindret visning af antennespoler og implantatdele.

Bilaterale brugere kan have forskellige implantatmodeller på hver side af hovedet. Et lateralt røntgenbillede af kraniet med en kraniel røntgenrørsvinkel på 15 grader vil forskyde implantaterne på billedet, så det er muligt at skelne mellem de identificerende kendetegn.

Identifikation af funktioner

Identifikation af elementer på røntgenbilleder af Cochlear Nucleus implantater forklares i dette afsnit.

Cochlear Nucleus implantater i CI1000-, CI600- og CI500-serierne[1]

Cochlear Nucleus implantater, der ikke har røntgenfaste tegn:

- CI1000-serien – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600-serien – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantater i CI500-serien – CI512, CI522, CI532, ABI541

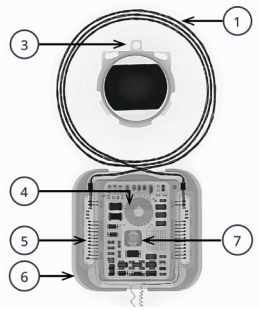
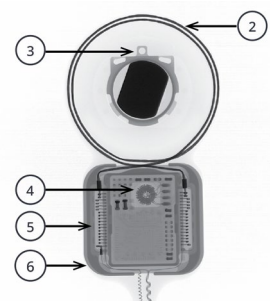
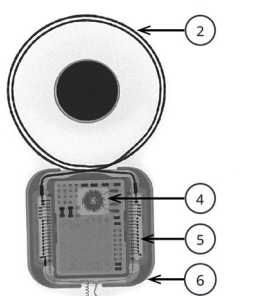
Ved hjælp af røntgen er det muligt at identificere implantater i CI1000-serien, CI600-serien og CI500-serien ved hjælp af implantatets form og elektronikenhedens opbygning.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger om et implantat, skal du kontakte din Cochlear repræsentant, der vil give anvisninger om, hvordan du fastlægger:

- producent
- model
- produktionsår

Som vist i *Tabel 3* er den unikke identifikator for implantater i CI1000-serien spolen med tre omviklinger. Desuden adskiller opbygningen af den elektroniske enhed for implantater i CI1000-serien sig fra CI600-serien og CI500-serien.

Opbygningen af den elektroniske enhed for implantater i CI600-serien og CI500-serien er identisk. Implantater i CI600-serien kan skelnes fra implantater i CI500-serien ved de tre huller ved siden af implantatmagneten.

Røntgenbillede af implantat i CI1000-serien	Røntgenbillede af implantat i CI600-serien	Røntgenbillede af implantat i CI500-serien
		

Identifikator

1. Spole med tre omviklinger
2. Spole med to omviklinger
3. Tre huller ved siden af implantatmagneten
4. Rund form ved spoleudgangsenden af elektronikenheden
5. Serie af ledningskonnektorer, der er synlige på begge sider af den elektroniske enhed
6. Firkantet implantatdel
7. Firkantet form i midten af implantatdelen

Tabel 3: *Implantater i CI1000-serien, CI600-serien og CI500-serien identificeret via deres form og elektroniske enhed*

[1] 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 deres røntgenfaste tegn, 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, hvis der er behov for yderligere oplysninger om implantatet.

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

Tabel 4: *CI24RE-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn*

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

Tabel 5: *Implantater i CI24R-serien identificeret af røntgenfaste tegn*

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

Tabel 6: *Implantater i CI24M-serien identificeret af røntgenfaste tegn*

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

Tabel 7: *Implantater i CI22M-serien identificeret af røntgenfaste tegn*

Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning

For nogle implantatmodeller og MRI-feltstyrker er det nødvendigt enten at anlægge forbinding med et MRI-sæt eller at fjerne implantatmagneten kirurgisk. Desuden kan den henvisende læge ordinere fjernelse af implantatmagneten, hvis enhedsartefaktet dækker interesseområdet.

- Se *Tabel 8: Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 14 for at få oplysninger om hver enkelt Cochlear Nucleus implantatmodel.
- Se afsnit *Billedforstyrrelser og artefakter* på side 15.
- Se *Cochlear MRI-sæt Brugervejledning*, der følger med MRI-sættet for at få instruktioner i, hvordan MRI-sættet anvendes før MR-scanningen.

Cochlear MRI-sættet er påkrævet ved MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten installeret for implantater i serierne CI500, CI24RE, CI24R, CI24M og CI22M med udtagelig magnet.

Bemærk: Hvis implantatmagneten er taget ud, er et MRI-sæt ikke nødvendigt.

Anlæggelse af forbinding om hovedet er ikke nødvendig for implantater i CI1000-serien eller CI600-serien, selv med en magnetkassette på plads, ved 1,5 T eller 3 T.

Unødvendig brug af en hovedforbinding eller skinne sammen med implantater i CI1000-serien eller CI600-serien vil påføre unødigt tryk og kan øge patientens ubehag.

Implantatmodel	MRI-feltstyrke (T)	Fjern implantatmagneten Ja/Nej	MRI-sæt nødvendigt Ja/Nej
Implantater i CI1000-serien			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nej	Nej
	3		
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 (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantater i CI24R-serien 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 8: *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning*

Billedforstyrrelser og artefakter

Cochlear Nucleus implantater 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 fjernelse af implantatmagneten inden MR-scanningen. Se *Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten* på side 20.

Billedartefaktresultaterne er baseret på maksimal artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når det scannes ved 1,5 T og 3 T ved hjælp af en almindelig metalartefakt-reduktionssekvens (MARS). De MARS-parametre, der er beskrevet i *Tabel 9* på side 15, blev brugt til at producere de artefaktstørrelser, der er beskrevet på de følgende sider.

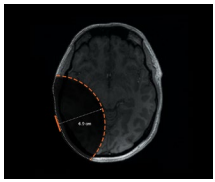
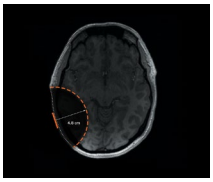
Yderligere optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

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

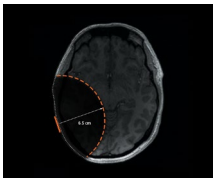
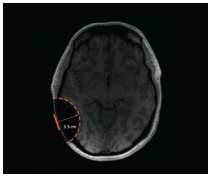
Tabel 9: *MARS-parameterindstillinger*

Artefaktbillederne i *Tabel 10* og *Tabel 11* på side 16 er repræsentative for de største aksiale resultater på tværs af alle implantater hos en voksen patient. Individuelle artefaktstørrelser pr. implantatmodel er beskrevet i *Tabel 12* og *Tabel 13* på side 17 og *Tabel 14* på side 18.

For bilaterale implantatbrugere er de billedartefakter, der er vist i *Tabel 10* og *Tabel 11* på side 16, spejlet på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

Implantatmagnet på plads[1]	Implantatmagnet + magnetisk skinne	Implantatmagnet fjernet
		
6,9 cm (2,7 tommer)	12,4 cm (4,9 tommer)	4,8 cm (1,9 tommer)

Tabel 10: *Maksimal artefaktudbredelse ved 1,5 T på tværs af alle implantatmodeller*

Implantatmagnet på plads*	Implantatmagnet fjernet
	
6,5 cm (2,6 tommer)	3,3 cm (1,3 tommer)

Tabel 11: *Maksimal artefaktudbredelse ved 3 T på tværs af alle implantatmodeller*

[1] Gælder kun for CI1000-serien og CI600-serien.

Implantatmodel	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer]	
		Implantatmagnet på plads	Implantatmagnet fjernet
		Aksial	Aksial
Implantater i CI1000-serien			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabel 12: *Artefaktmål for implantater i CI1000-serien*

Implantatmodel	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer]	
		Implantatmagnet på plads	Implantatmagnet fjernet
		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

Tabel 13: *Artefaktmål for implantater i CI600-serien*

Implantatmodel	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer]	
		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[1]	2,9 / 1,1
Implantater i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Ikke relevant[1]	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[1]	2,5 / 1,0
Implantater i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Ikke relevant[1]	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 14: *Artefaktmål for implantater i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien*

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

Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Nucleus implantater

Nedenstående oplysninger beskriver potentielle risici, hvis MRI-sikkerhedsoplysningerne ikke følges.

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 (afmagnetisering)

- Scanning ved andre styrker af det statiske magnetfelt end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan medføre afmagnetisering af magneten.
- Forkert patientplacering forud for MR-scanningen eller hovedbevægelser under MR-scanningen kan medføre implantatmagnet-afmagnetisering.
- Implantatmagneten er udformet og verificeret i forhold i overensstemmelse med avancerede standarder. Afmagnetisering er meget usandsynlig, når patienten placeres i henhold til instruktionerne 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.

Når der er behov for et MRI-sæt, skal den tid, hvor MRI-sættet anvendes, minimeres for at mindske eventuelle smerter og ubehag. Påsæt MRI-sættet umiddelbart inden indtræden i MRI-rummet.

Opvarmning af implantatet

Brug de anbefalede værdier for specifik absorptionsrate (SAR) 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 fjerne 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 implantatmagneten.

Hvis MRI-undersøgelsen og fjernelse og udskiftning af implantatmagneten udføres samme dag, kan magnetfordybningen forblive tom. Se *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 13.

Hvis der er behov for MRI-undersøgelser over en periode med implantatmagneten fjernet, skal implantatmagneten udskiftes i et sterilt kirurgisk miljø med enten en ikke-magnetisk kassette eller en ikke-magnetisk prop, afhængigt af implantatmodellen.

Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske kassette eller den ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville vanskeliggøre en udskiftning af implantatmagneten.

Advarsel: For at minimere risikoen for infektion eller fibrøst væv, der vokser ind i implantatfordybningen, må magnetlommen ikke være tom for 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.

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.

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

Når der ikke længere er behov for MRI-undersøgelser, skal den ikke-magnetiske kassette eller den ikke-magnetiske prop fjernes 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.

Udfør MR-scanningen



Alle eksterne komponenter i Cochlear høreimplantatsystemet, for eksempel lydprocessorer, fjernbetjeninger og tilknyttet tilbehør, er ikke sikre til MR-scanning. Patienten skal fjerne alle eksterne komponenter til Cochlear høreimplantatsystemet, før vedkommende går ind i et rum, hvor der er placeret en MR-scanner.

Håndtering af patient og trin i MR-scanning

En patient med et eller to Cochlear Nucleus implantater kan scannes på sikker vis i et MR-system, der opfylder betingelserne i disse retningslinjer. Ved MR-scanninger på et andet sted på kroppen end implantatstedet skal MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel stadig følges.

Medicinske specialister, der udfører MR-scanningen, skal følge nedenstående proces.

1. Bekræft inden scanning	Detaljerede instruktioner
Cochlear Nucleus implantatmodellen er identificeret.	Se *Identifikation af Cochlear Nucleus implantatmodel* på side 9. Bilaterale brugere kan have to forskellige modeller. Se *Bilaterale brugere* på side 24.
Om brugeren har andre implantater, som er aktive eller inaktive.	Hvis der er en anden implanteret enhed til stede, skal dennes MRI-kompatibilitet bekræftes, inden MRI-undersøgelsen udføres. **Bemærk:** 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.
Den påkrævede patientplacering er kompatibel med MR-scanningstypen og er mulig for patienten.	Se *Patientplacering* på side 24.
Om implantatmagneten er på plads eller er blevet fjernet kirurgisk i forbindelse med MR-scanningen.	Se *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 13 og *Tabel 8: Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 14. **Bemærk:** • Fjernelse af implantatmagneten er påkrævet ved visse implantatmodeller og MRI-feltstyrker. • Desuden kan den henvisende læge have ordineret fjernelse af implantatmagneten i forbindelse med MR-scanningen, f.eks. for at minimere artefakt i interesseområdet.

Fortsat

Om der, hvis det er nødvendigt, er blevet skaffet et MRI-sæt før MR-scanningen.	Se *Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 13, og *Tabel 8: Betingelser vedrørende implantatmagnet ved en MR-scanning* på side 14. Læs *Cochlear MRI-sæt Brugervejledning,* der følger med MRI-sættet, inden MR-scanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.
Det forventede artefakt er blevet gennemgået, og der er stadig diagnostisk værdi i at udføre MR-scanningen.	Se *Billedforstyrrelser og artefakter* på side 15.
2. Giv patienten besked før scanning	**Detaljerede instruktioner**
Hvis der skal anvendes et MRI-sæt, skal du forklare patienten, hvordan vedkommende forbindes.	Se *Cochlear MRI-sæt Brugervejledning,* der følger med MRI-sættet.
Overvej de sansninger, som patienten kan opleve under MR-scanningen.	Se *Patientkomfort* på side 25.
Forklar patienten, hvordan denne vil blive placeret ved MR-scanningen.	Se *Patientplacering* på side 24.

Fortsat

3. Udfør MR-scanningen	Detaljerede instruktioner
Fjern lydprocessoren og tilhørende tilbehør før indtræden i MRI-rummet.  Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanning.	 **Bemærk:** Når lydprocessoren er blevet fjernet, kan patienten muligvis ikke længere høre.
Påsæt om nødvendigt MRI-sættet umiddelbart inden placering af patienten med henblik på at minimere ubehag.	Følg anvisningerne i *Cochlear MRI-sæt Brugervejledning*.
Placer patienten med henblik på at minimere ubehag.	Se *Patientplacering* på side 24.
Overhold betingelserne relateret til MRI-apparatet og SAR-grænserne for de relevante implantatmodeller.	Bilaterale brugere kan have to forskellige implantatmodeller. Brug MRI-sikkerhedsoplysningerne for patientens implantatmodel med de mest restriktive krav for MRI-eksponering. Se afsnit *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser* på side 26.
4. Efter MR-scanningen	**Detaljerede instruktioner**
Kontroller patientens status umiddelbart efter MR-scanningen.	Se *Overvejelser efter en MRI-undersøgelse* på side 40.

Tabel 15: *Håndtering af patient og trin i MR-scanning*

Bilaterale brugere

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

Forsigtig: MRI er kontraindiceret til brugere, som har et CI22M cochlea-implantat uden udtagelig magnet.

Patientrådgivning

Patientplacering

Af sikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til komforten skal patienten være i rygliggende position, liggende fladt på ryggen med ansigtet opad, før vedkommende 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.

Bedste praksis til minimering af risikoen for ubehag:

- Hvis det er muligt, skal patienten indføres ind i MR-scanneren med fødderne først.
- Hvis der er et aftageligt MRI-leje til rådighed, skal patienten anbringes på lejet uden for MRI-rummet. Sørg for, at patienten ligger behageligt og er immobiliseret i scanningspositionen, før lejet køres ind i MRI-rummet.
- Ved scanning med hovedet først skal enhver hovedbevægelse (bøjning eller rulning) undgås i nærheden af åbningen og inde i magnettunnellen.
    - Anbring hovedpuder eller støtter så langt væk fra åbningen som praktisk muligt.
    - Anbring og immobiliser patienten, før lejet flyttes ind i magnettunnellen.

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

Forklar patienten, at denne muligvis vil høre lyde under MR-scanningen.

Ved 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.

Advarsel: For at minimere eventuelle smerter og ubehag skal delene i MRI-sættet anlægges umiddelbart inden indgang i MRI-rummet.

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.

Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser

Følgende tabeller giver en oversigt over betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for hver enkelt implantatserie.

Implantater i CI1000-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodeller	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Maks. verificeret gradientændrings-hastighed pr. akse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Ingen tidsbegrænsning
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvenssendespolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 27.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td colspan="5">Enhver RF-overførselsspole kan anvendes, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides:
Hvis hoved-SAR rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 16 overholdes.
I tilfælde, hvor hoved-SAR ikke rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig helkrops-SAR for det relevante mærke i Tabel 16 overholdes.
For nogle modeller og feltstyrker kan der anvendes normal driftstilstand uden yderligere SAR-overvågning. Se Tabel 16.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRI-felt-styrke</th><th rowspan="2">Implan-tatmodel</th><th rowspan="2">Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke inferiort i forhold til vertebra T1 og ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="2">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="2">Normal driftstilstand tilladt</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Normal driftstilstand tilladt</td><td>Normal driftstilstand tilladt</td><td>Normal driftstilstand tilladt</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 16: SAR-grænser for implantater i CI1000-serien</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td colspan="5">Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 17: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI1000-serien*

Implantater i CI600-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodeller	CI612, CI622, CI624, CI632
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Maks. verificeret gradientændrings-hastighed pr. akse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Ingen tidsbegrænsning
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 29.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td>
Enhver RF-overførselsspole kan anvendes, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides:

Hvis hoved-SAR rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 18 overholdes.
I tilfælde, hvor hoved-SAR ikke rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig helkrops-SAR for det relevante mærke i Tabel 18 overholdes.
For nogle modeller og feltstyrker kan der anvendes normal driftstilstand uden yderligere SAR-overvågning. Se Tabel 18.

<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th rowspan="2">Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke inferiort i forhold til vertebra T1 og ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="4">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="4">Normal driftstilstand tilladt</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 18: SAR-grænser for implantater i CI600-serien
</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td>Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 19: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI600-serien*

Implantater i CI500-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodeller	CI512, CI522, CI532
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Maks. verificeret gradientændrings-hastighed pr. akse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Ingen tidsbegrænsning
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 31.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td colspan="5">Enhver RF-overførselsspole kan anvendes, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides:
Hvis hoved-SAR rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 20 overholdes.
I tilfælde, hvor hoved-SAR ikke rapporteres af MR-konsollen, skal grænserne for gennemsnitlig helkrops-SAR for det relevante mærke i Tabel 20 overholdes.
For nogle modeller og feltstyrker kan der anvendes normal driftstilstand uden yderligere SAR-overvågning. Se Tabel 20.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th rowspan="2">Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke inferiort i forhold til vertebra T1 og ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="3">Normal driftstilstand tilladt</td><td rowspan="3">Normal driftstilstand tilladt</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 20: SAR-grænser for implantater i CI500-serien</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td colspan="5">Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 21: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI500-serien*

ABI541-implantat

Parameter	Betingelse
Implantatmodel	ABI541
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Maks. verificeret gradientændrings-hastighed pr. akse	200 T/m/s (200 mT/m/ms) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Op til 60 minutters aktiv scanningstid pr. aftale
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 33.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td>
Hvis den integrerede helkropsspole anvendes til RF-overførsel, skal de grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR i Tabel 22, der er relevante for det mærke, der scannes, overholdes.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 22: Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR for ABI541-implantatet
Hvis der anvendes en hovedspole til RF-transmission, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 23 overholdes.
<table>
<tr><th>MRI-feltstyrke</th><th>Implantatmodel</th><th>Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 23: Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR for ABI541-implantatet
Hvis der anvendes andre spoler til lokal volumentransmission, som f.eks. en T/R-knæspole[1], skal det sikres, at afstanden mellem spolen og implantatet er større end radius af spolen til lokal volumen. Under disse forhold er der ingen yderligere SAR-begrænsninger, og scanning kan udføres i normal tilstand.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td>Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 24: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for ABI541-implantatet*

[1] T/R-spole = en spole, som både sender og modtager RF.

Implantater i CI24RE-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodeller	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Op til 60 minutters aktiv scanningstid pr. aftale
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 35.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td>
Hvis den integrerede helkropsspole anvendes til RF-overførsel, skal de grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR i Tabel 25, der er relevante for det mærke, der scannes, overholdes.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 25: Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR for implantater i CI24RE-serien
Hvis der anvendes en hovedspole til RF-transmission, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 26 overholdes.
<table>
<tr><th>MRI-feltstyrke</th><th>Implantatmodel</th><th>Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 26: Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR for implantater i CI24RE-serien
Hvis der anvendes andre spoler til lokal volumentransmission, som f.eks. en T/R-knæspole[1], skal det sikres, at afstanden mellem spolen og implantatet er større end radius af spolen til lokal volumen. Under disse forhold er der ingen yderligere SAR-begrænsninger, og scanning kan udføres i normal tilstand.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td>Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 27: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI24RE-serien*

[1] T/R-spole = en spole, som både sender og modtager RF.

Implantater i CI24R-serien og CI24M-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodeller	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T og 3 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm) ved 1,5 T og 3 T
Scanningsvarighed	Op til 60 minutters aktiv scanningstid pr. aftale
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) ved 1,5 T og 3 T **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 37.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td>
Hvis den integrerede helkropsspole anvendes til RF-overførsel, skal de grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR i Tabel 28, der er relevante for det mærke, der scannes, overholdes.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">Der foreligger kontraindikation for MRI</td></tr>
</table>
Tabel 28: Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR for implantater i CI24R-serien og CI24M-serien
Hvis der anvendes en hovedspole til RF-transmission, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 29 overholdes.
<table>
<tr><th>MRI-feltstyrke</th><th>Implantatmodel</th><th>Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>Der foreligger kontraindikation for MRI</td></tr>
</table>
Tabel 29: Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR for implantater i CI24R-serien og CI24M-serien
Hvis der anvendes andre spoler til lokal volumentransmission, som f.eks. en T/R-knæspole[1], skal det sikres, at afstanden mellem spolen og implantatet er større end radius af spolen til lokal volumen. Under disse forhold er der ingen yderligere SAR-begrænsninger, og scanning kan udføres i normal tilstand.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td>Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 30: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI24R-serien og CI24M-serien*

[1] T/R-spole = en spole, som både sender og modtager RF.

Implantater i CI22M-serien

Parameter	Betingelse
Implantatmodel	CI22M med udtagelig magnet **Bemærk:** CI22M uden udtagelig magnet er kontraindiceret til MR-scanninger.
Feltstyrker for statisk magnetfelt (B_0)	1,5 T
Kernetype	Hydrogen
MR-scannertype	Cylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel)
B_0-feltretning	Vandret
Maksimum bekræftet spatialt gradientfelt	20 T/m (2000 gauss/cm)
Scanningsvarighed	Op til 60 minutters aktiv scanningstid pr. aftale
Scanningsområder	Alle mærker er acceptable, forudsat at SAR-grænserne ikke overskrides.
RF-exitering	Cirkulært polariseret (CP) **Advarsel:** MR-scanninger skal udføres i kvadraturtilstand eller CP-tilstand for RF-spolen (radiofrekvensoverførselsspolen). Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.
Driftstilstand	Der er gældende SAR-grænser. Se *Betingelser vedrørende RF-overførselsspole* på side 39.

Fortsat

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Betingelse</th></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-overførselsspole</td><td>
• Hvis den integrerede helkropsspole anvendes til RF-overførsel, skal de grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR i Tabel 31, der er relevante for det mærke, der scannes, overholdes.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodel</th><th colspan="2">Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR</th></tr>
<tr><th>Mærke ≤ 40 cm fra issen</th><th>Mærke > 40 cm fra issen</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med udtagelig magnet</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 31: Grænser for gennemsnitlig helkrops-SAR for CI22M med udtageligt magnetimplantat
• Hvis der anvendes en hovedspole til RF-transmission, skal grænserne for gennemsnitlig hoved-SAR i Tabel 32 overholdes.
<table>
<tr><th>MRI-feltstyrke</th><th>Implantatmodel</th><th>Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med udtagelig magnet</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 32: Grænser for gennemsnitlig hoved-SAR for CI22M-implantat med udtagelig magnet
• Hvis der anvendes andre spoler til lokal volumentransmission, som f.eks. en T/R-knæspole[1], skal det sikres, at afstanden mellem spolen og implantatet er større end radius af spolen til lokal volumen. Under disse forhold er der ingen yderligere SAR-begrænsninger, og scanning kan udføres i normal tilstand.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser vedrørende RF-modtagerspolen</td><td>Ingen begrænsninger for RF-modtagerspoler</td></tr>
</table>

Tabel 33: *Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser for implantater i CI22M-serien*

[1] T/R-spole = en spole, som både sender og modtager RF.

Overvejelser efter en MRI-undersøgelse

Med implantatmagneten placeret

Hvis der anvendes MRI-sæt, skal sættets indhold straks tages af patientens hoved, når patienten forlader MRI-rummet. 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:

- at placeringen af lydprocessoren er korrekt
- at der ikke er noget ubehag
- at 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 kontakte sin implantathørespecialist hurtigst muligt.

Med implantatmagneten fjernet

Se *Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten* på side 20.

Juridisk meddelelse om varemærker

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, SoundBand, True Wireless, det elliptiske logo, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen af virksomheder.

Notater

Hear now. And always

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB **Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **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)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **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

IN **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

JP **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

AE **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

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872057 D1872138-V3
Danish translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®