Cochlear™ Nucleus® -implantat Riktlinjer magnetresonanstomografi (MR)

Europa/Mellanöstern/Afrika

För professionella

Symboler i dokumentet

Obs.
Viktig information eller råd om användning.

Försiktighet (ingen risk för personskador)
Speciella försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.
Risk för skador på utrustningen.

Varning (risk för personskador)
Potentiellt farliga situationer eller risk för allvarliga komplikationer.
Risk för personskador.

Innehåll

Symboler i dokumentet 2
Hur du hittar i dokumentet 5
Om detta dokument 5
Förberedelser före en MR-undersökning 6
Samarbete mellan specialister 6
Bestämma om MR-undersökning är lämpligt 7
Identifiering av Cochlear Nucleus-implantat 9
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat 9
Riktlinjer för röntgen 9
Identifierande kännetecken 10
Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning 13
Störningar och artefakter i bilden 15
Risker i samband med MR-undersökningar och Cochlear Nucleus-implantat 19
Överväganden för att ta bort implantatmagneten 20

Utföra MR-undersökningen 21
Patienthantering och MR-undersökning, steg 21
Användare med implantat bilateralt 24
Patientrådgivning 24
MR-maskinvillkor och SAR-gränser 26
Implantat i CI1000-serien 26
Implantat i CI600-serien 28
Implantat i CI500-serien 30
ABI541-implantat 32
Implantat i CI24RE-serien 34
Implantat i CI24R- och CI24M-serien 36
Implantat i CI22M-serien 38
Överväganden efter en MR-undersökning 40
Implantatmagneten på plats 40
Med implantatmagneten borttagen 40
Juridisk information om varumärken 41

Hur du hittar i dokumentet

Alla audionomer:

- Granska innehållet i *Om detta dokument* på sidan 5.
- Granska innehållet i *Förberedelser före en MR-undersökning* på sidan 6.

Remitterande läkare:

- För att remittera en användare av Cochlear™ Nucleus®-implantat för en MR-undersökning följer du processen i *Bestämma om MR-undersökning är lämpligt* på sidan 7.

Radiolog eller MR-tekniker:

- För att utföra en MR-undersökning följer du processen i *Utföra MR-undersökningen* på sidan 21.

Om detta dokument

Detta dokument gäller Cochlear Nucleus-implantat och är avsett för:

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

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

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

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

Det här dokumentet ska läsas tillsammans med relevant dokumentation som medföljer Cochlear Nucleus-implantat, såsom *Handbok för kirurg och operationspersonal* samt broschyren *Viktig information*.

Mer information finns på www.cochlear.com/mri eller kontakta ditt närmaste Cochlear-kontor. Telefonnummer finns på baksidan av det här dokumentet.

Förberedelser före en MR-undersökning

Dessa riktlinjer är specifika för Cochlear Nucleus-implantat och kompletterar andra MR-undersökningsöverväganden som anges av tillverkaren av MR-maskinen eller i protokollen vid MR-anläggningen. Användare bör rådfråga sin implantatkirurg före en MR-undersökning.

Icke-kliniska tester har visat att Cochlear Nucleus-implantat är MR-villkorade. En patient med Cochlear Nucleus-implantat kan genomgå undersökningen under de förhållanden som beskrivs i detta dokument. Underlåtenhet att beakta dessa förhållanden kan leda till att patienten och/eller enheten skadas.

Samarbete mellan specialister

Förberedelser för och genomförande av en MR-undersökning för användare av implantat kräver samarbete mellan medicinsk personal.

Medicinsk personal	Roll
Cochlear Nucleus-implantatspecialist	• känner till implantatmodellen. • känner till de korrekta MR-parametrarna för implantatmodellen
Remitterande läkare	• känner till platsen för MR-undersökningen och den diagnostiska information som krävs. • fattar ett beslut om huruvida implantatmagneten måste tas bort inför MR-undersökningen. • Rådgör med implantatkirurgen angående de överväganden som listas i *Bestämma om MR-undersökning är lämpligt* på sidan 7. • Rådgör med radiologen eller MR-teknikern angående artefaktstorlek och det förmodade diagnostiska värdet av undersökningen.
Cochlear Nucleus-implantatkirurg	• Om den remitterande läkaren begär det, avlägsnar implantatkirurgen implantatmagneten kirurgiskt. Implantatkirurgen kan temporärt ersätta implantatmagneten med en icke-magnetisk plugg eller icke-magnetisk kassett. • Efter MR-undersökningen implanterar implantatkirurgen en ny steril ersättningsmagnet eller en kassett med utbytesmagnet.
Sjukvårdspersonal	• förbereder patienten för MR-undersökningen genom att sätta på MR-kitet.
Radiolog eller MR-tekniker	• ställer in MR-undersökningen med korrekta MR-parametrar och patientpositionering. • Ger råd till patienten med implantatet under MR-undersökningen.

Tabell 1: *Medicinsk personal och deras roller*

Bestämma om MR-undersökning är lämpligt

Läkare som remitterar en användare av Cochlear Nucleus-implantat till en MR-undersökning ska följa processen nedan.

1. Identifiera	Instruktioner
Användarens Cochlear Nucleus implantatmodell.	Se *Identifiering av Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 9. Användare med implantat bilateralt kan ha två olika modeller. Se *Användare med implantat bilateralt* på sidan 24.
Om användaren har några andra implantat, aktiva eller uttjänta.	Om det finns en till implanterad enhet kontrollerar du MR-kompatibiliteten innan du remitterar användaren för MR-undersökning. **Obs.** Cochlear har utvärderat interaktionen mellan de implantat som beskrivs i den här handboken och andra närliggande implanterade enheter vid MR-undersökning och det föreligger ingen ökad risk för upphettning av cochleaimplantatet.
2. Bestämma	**Instruktioner**
om implantatmagneten kan sitta kvar eller om kirurgisk borttagning krävs.	Mer information finns i *Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 13 och *Tabell 8: Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 14.
Om ett MR-kit krävs.	Mer information finns i *Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 13 och *Tabell 8: Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 14. **Obs.** Om ett MR-kit behövs måste det införskaffas i förväg. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.
om artefakten som orsakas av apparaten skymmer området som ska undersökas.	**Obs.** Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad. • Rådgör med radiologen eller MR-teknikern angående artefaktstorlek och det förmodade diagnostiska värdet av undersökningen. Se *Störningar och artefakter i bilden* på sidan 15. • Om den önskade diagnostiska informationen finns i området där implantatet sitter kan implantatmagneten behöva tas bort med kirurgi för att minimera artefakten. Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten* på sidan 20.

Fortsättning

3. Bekräfta förståelse	Instruktioner
Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och se till att det finns en tydlig indikation för MR-undersökningen.	Granska informationen om implantatmagneten, MR-kitet och artefakter som fastställts i de föregående stegen och överväg om det är lämpligt att fortsätta med MR-undersökningen. **Obs.** Tänk också på följande: • tidpunkt för implantatoperation och MR-exponering, för att tillåta läkning av vävnaden som omger implantatet • åldern och allmän hälsa hos användaren av implantatet och tid att återhämta sig från implantatmagnetkirurgin eller eventuellt trauma • befintlig eller potentiell ärrbildning på platsen för implantatmagneten.
Läs om och informera patienten om riskerna i samband med MR-undersökningar.	Se *Risker i samband med MR-undersökningar och Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 19. Informera patienten om implantatmagneten behöver avlägsnas eller om ett MR-kit ska användas Se också *Patientrådgivning* på sidan 24. Om det behövs ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med kirurgisk borttagning av implantatmagneten före MR-undersökningen.

Tabell 2: *Bestämma om MR-undersökning är lämpligt*

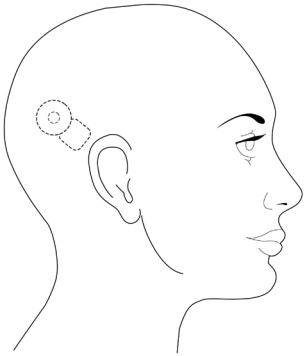
Identifiering av Cochlear Nucleus-implantat

Implantatmodellen återfinns på användarens patientimplantatkort.

Om användaren inte har sitt patientimplantatkort med sig går det att identifiera implantattyp och -modell utan ett kirurgiskt ingrepp. Se sektionerna *Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat* och *Riktlinjer för röntgen* på sidan 9, samt *Identifierande kännetecken* på sidan 10.

Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat

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



Figur 1: *Placering bakom örat för Cochlear Nucleus-implantat*

Riktlinjer för röntgen

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

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

Undersökningsbilder ska ge en obehindrad vy av antennspolar och implantatkroppar.

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

Identifierande kännetecken

Identifierande kännetecken i röntgenbilder av Cochlear Nucleus implantat förklaras i det här avsnittet.

Implantat i Cochlear Nucleus CI1000-, CI600- och CI500-serien[1]

Cochlear Nucleus-implantat som inte är försedda med röntgentäta tecken:

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

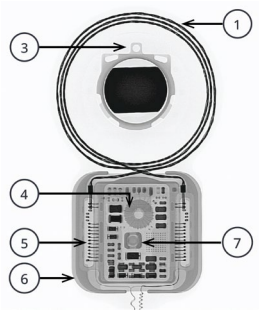
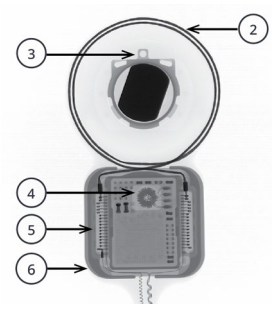
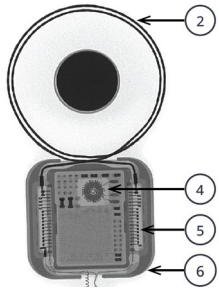
Under röntgen kan implantat i CI1000, CI600- och CI500-serien identifieras genom implantatets form och elektronikens uppbyggnad.

Om ytterligare implantatuppgifter krävs kontaktar du en Cochlear-representant som kan ge anvisningar om hur du fastställer:

- tillverkare
- modell
- tillverkningsår

Som du ser i *Tabell 3*, är den unika identifieringen för implantat i CI1000-serien spolen med tre varv. Dessutom skiljer sig den elektroniska uppbyggnaden på implantaten i CI1000-serien från CI600- och CI500-serien.

Den elektroniska uppbyggnaden är identisk för implantat i CI600- och CI500-serien. Implantat i CI600-serien kan skiljas från implantat i CI500-serien genom de tre hålen intill implantatmagneten.

Implantat i CI1000-serien – röntgenbild	Implantat i CI600-serien – röntgenbild	Implantat i CI500-serien – röntgenbild
		

Identifierare	
1. Spole med tre varv 2. Spole med två varv 3. Tre hål vid implantatmagneten 4. Cirkel vid spoländen av elektronikens uppbyggnad	5. Rader med kabelkontakter som är synliga på båda sidorna av elektronikens uppbyggnad 6. Kvadratisk form på implantatkroppen 7. Kvadratisk form i mitten av implantatkroppen

Tabell 3: *Implantat i CI1000, CI600- och CI500-serien identifieras genom sin form och elektroniska uppbyggnad*

[1] Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Cochlear-representant för produktinformation.

Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-och CI22M-serien

De Cochlear Nucleus-implantat som kan identifieras genom den röntgentäta textningen:

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

Det finns tre uppsättningar röntgentäta tecken tryckta på varje implantat.

1. Det första tecknet används för att identifiera tillverkaren – ”C” anger Cochlear Limited.
2. Det andra tecknet (i mitten) används för att identifiera implantatmodellen.
3. Det tredje tecknet anger tillverkningsåret.

Om ytterligare implantatuppgifter krävs kontaktar du en Cochlear-representant.

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentätt tecken (mitten)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabell 4: *Implantat i CI24RE-serien som identifieras med röntgentät textning*

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentätt tecken (mitten)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabell 5: *Implantat i CI24R-serien som identifieras med röntgentät textning*

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentätt tecken (mitten)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabell 6: *Implantat i CI24M-serien som identifieras med röntgentät textning*

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentätt tecken (mitten)
CI22M med löstagbar magnet		L eller J
CI22M utan löstagbar magnet		Z

Tabell 7: *Implantat i CI22M-serien som identifieras med röntgentät textning*

Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs antingen bandagering med ett MR-kit eller att implantatmagneten avlägsnas kirurgiskt. Ytterligare; om artefakten som orsakas av apparaten skymmer området som ska undersökas kan den remitterande läkaren ordinera borttagning av implantatmagneten.

- Se *Tabell 8: Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 14 för information om varje modell av Cochlear Nucleus-implantat.
- Se avsnittet *Störningar och artefakter i bilden* på sidan 15.
- Se *Cochlear MR-kit – bruksanvisningen* som medföljer MR-kitetför anvisningar om hur MR-kitet ska appliceras före MR-undersökningen.

Cochlear MR-kit krävs för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats för implantat i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien och CI22M-serien med löstagbar magnet.

Obs. Om implantatmagneten har tagits bort behöver du inget MR-kit.

Bandage runt huvudet krävs inte för implantat i CI1000 eller CI600-serien vid 1,5 T eller 3 T, även med en magnetkassett på plats.

Onödig användning av huvudbandage eller spjäla med implantat i CI1000 eller CI600-serien ökar trycket och kan öka patientens obehag.

Implantatmodell	MR-fältstyrka (T)	Ta bort implantatmagneten Ja/Nej	MR-kit krävs: ja/nej
Implantat i CI1000-serien			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nej	Nej
	3		
Implantat i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nej	Nej
	3		
Implantat i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantat i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantat i CI24R- och 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	MR-undersökning är olämplig	
Implantat i CI22M-serien			
CI22M med löstagbar magnet	1,5	Nej	Ja
	3	MR-undersökning är olämplig	
CI22M utan löstagbar magnet	1,5	MR-undersökning är olämplig	
	3		

Tabell 8: *Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning*

Störningar och artefakter i bilden

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

Vid undersökning av områden nära implantatet bör man överväga att ta bort implantatmagneten eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om den är kvar.

Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med borttagning av implantatmagneten före MR-undersökningen. Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten* på sidan 20.

Följande bildartefaktresultat i och baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid skanning vid 1,5 T och 3 T vid icke-kliniska tester med en vanlig MARS-sekvens (Metal Artifact Reduction Sequence). De MARS-parametrar som beskrivs i *Tabell 9* på sidan 15 användes för att skapa artefaktstorlekarna som beskrivs på följande sidor.

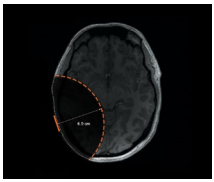
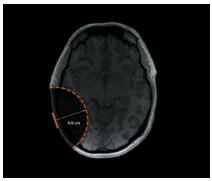
Optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

Sekvens	MARS Turbo-spinneko	
	1,5 T	3 T
Ekotid (TE) [msek]	17	50
Repetitionstid (TR) [msek]	2375	4000
Flipvinkel [°]	90	90
Bandbredd per pixel [Hz/pixel]	319	781
Bandbredd [kHz]	82	200

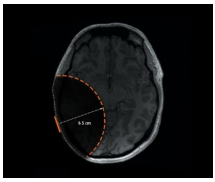
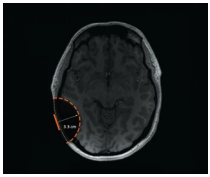
Tabell 9: *MARS-parameterinställningar*

Artefaktbilderna i *Tabell 10* och *Tabell 11* på sidan 16 är representativa för de axiala resultaten föralla implantat hos en vuxen patient. Individuella artefaktstorlekar per implantatmodell beskrivs i *Tabell 12* och *Tabell 13* på sidan 17 samt *Tabell 14* på sidan 18.

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas i *Tabell 10* och *Tabell 11* på sidan 16 på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.

Implantatmagnet på plats[1]	Implantatmagnet + magnetisk spjäla	Implantatmagnet avlägsnad
		
6,9 cm (2,7 tum)	12,4 cm (4,9 tum)	4,8 cm (1,9 tum)

Tabell 10: *Maximal artefaktutökning vid 1,5 T för alla implantatmodeller*

Implantatmagnet på plats*	Implantatmagnet avlägsnad
	
6,5 cm (2,6 tum)	3,3 cm (1,3 in)

Tabell 11: *Maximal artefaktutökning vid 3 T för alla implantatmodeller*

[1] Gäller endast CI1000- och CI600-serien.

Implantatmodell	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie med MARS [cm/i]	
		Implantatmagnet på plats	Implantatmagnet avlägsnad
		Axial	Axial
Implantat 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

Tabell 12: *Artefaktdimensioner för implantat i CI1000-serien*

Implantatmodell	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie med MARS [cm/i]	
		Implantatmagnet på plats	Implantatmagnet avlägsnad
		Axial	Axial
Implantat 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

Tabell 13: *Artefaktdimensioner för implantat i CI600-serien*

Implantatmodell	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie med MARS [cm/i]	
		Implantatmagnet + magnetisk spjäla	Implantatmagnet avlägsnad
		Axial	Axial
Implantat i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/A[1]	2,9 / 1,1
Implantat i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
Implantat i CI24R-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
Implantat i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MR-undersökning är olämplig	
Implantat i CI22M-serien			
CI22M med löstagbar magnet	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MR-undersökning är olämplig	
CI22M utan löstagbar magnet	1,5	MR-undersökning är olämplig	
	3		

Tabell 14: *Artefaktdimensioner för implantat i serierna CI500, CI24RE, CI24R, CI24M och CI22M*

[1] Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.

Risker i samband med MR-undersökningar och Cochlear Nucleus-implantat

Informationen nedan beskriver potentiella risker om information om MR-säkerhet inte följs.

Rörelser hos enheten

Skanning utanför parametrarna som anges i dessa riktlinjer kan leda till att implantatmagneten eller enheten flyttas ur position under en MR-undersökning, vilket kan orsaka hud- eller vävnadsskador.

Skador på enheten

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

Försvagning av implantatmagneten (avmagnetisering)

- Skanning med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till att magneten avmagnetiseras.
- Felaktig positionering av patienten före MR-undersökningen eller huvudrörelser under undersökningen kan leda till att implantatmagneten avmagnetiseras.
- Implantatmagneten har utformats och verifierats i linje med toppmodern standard och avmagnetisering är mycket osannolik när patienten placeras enligt anvisningarna i dessa riktlinjer.

Obehagskänslor

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

När ett MR-kit krävs ska du minimera den tid som MR-kitet används för att minska eventuell smärta och obehag. Applicera MR-kitet precis innan du går in i MR-rummet.

Implantatuppvärmning

Använd de rekommenderade värdena för specifik absorptionshastighet som finns i dessa riktlinjer för att säkerställa att implantatet inte värms upp över de säkra nivåerna.

Bildartefakt

- Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.
- Om man vill undersöka ett område nära implantatet bör man överväga om implantatmagneten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om implantatmagneten är kvar.

Överväganden för att ta bort implantatmagneten

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

Om implantatmagneten ska tas bort och ersättas samma dag som MR-undersökningen kan magnetfördjupningen lämnas tom. Se *Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 13.

Om MR-undersökningar behövs under en längre period då implantatmagneten är borttagen måsteimplantatmagneten ersättas med en icke-magnetisk kassett (i en steril kirurgisk miljö) eller en icke-magnetisk plugg, beroende på implantatmodell.

När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska kassetteneller den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att återplacera en implantatmagnet.

Varning: För att minimera risken för infektion eller att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen ska magnetfickan inte lämnas tom under MR-undersökningar som utförs under flera dagar. Vid borttagning av en magnetisk kassett eller en implantatmagnet ska den ersättas med en icke-magnetisk kassett eller en icke-magnetisk plugg.

Försiktighet: De icke-magnetiska pluggarna för implantat i CI500-serien har inte samma storlek som de icke-magnetiska pluggarna för implantat i CI24RE-serien och äldre implantat. Säkerställ att rätt icke-magnetiska plugg används.

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

Den icke-magnetiska kassetten eller den icke-magnetiska pluggen ska tas bort och ersättas med en ny kassett med utbytesmagneteller steril ersättningsmagnet när inga fler MR-undersökningar behövs.

Den icke-magnetiska kassetten, den icke-magnetiska pluggen, kassetten med utbytesmagnet och den sterila ersättningsmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Alla är engångsartiklar.

Utföra MR-undersökningen

Externa komponenter i Cochlear-hörselimplantatsystemet, till exempel ljudprocessorer, Remote Assistant-enheter, fjärrkontroller och relaterade tillbehör, är inte säkra för MR-undersökningar. Patienten måste ta av alla externa komponenter i Cochlear Nucleus-hörselimplantatsystemet innan han eller hon går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

Patienthantering och MR-undersökning, steg

En patient med ett eller två Cochlear Nucleus-implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller de villkor som anges i dessa riktlinjer. För MR-undersökningar som utförs på en annan plats än platsen för implantatet måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas.

Medicinsk personal som utför MR-undersökningen ska följa processen nedan.

1. Bekräfta före MR-undersökning	Instruktioner
Modellen på Cochlear Nucleus-implantatet har identifierats.	Se *Identifiering av Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 9. Användare med implantat bilateralt kan ha två olika modeller. Se: *Användare med implantat bilateralt* på sidan 24.
Om användaren har några andra implantat, aktiva eller uttjänta.	Om det finns en till implanterad enhet kontrollerar du MR-kompatibiliteten innan du utför en MR-undersökning. **Obs.** Cochlear har utvärderat interaktionen mellan de implantat som beskrivs i den här handboken och andra närliggande implanterade enheter vid MR-undersökning och det föreligger ingen ökad risk för upphettning av cochleaimplantatet.
kraven på patientpositionering är kompatibla med typen av MR-undersökning och möjliga att uppnå för patienten.	Se *Patientpositionering* på sidan 24.
om implantatmagneten sitter kvar eller om den har blivit kirurgisk avlägsnad innan MR-undersökningen.	Se*Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 13 och *Tabell 8: Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 14. **Obs.** • Borttagning av implantatmagnet krävs för vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor. • Dessutom kan den remitterande läkaren ha ordinerat borttagning av implantatmagneten före MR-undersökningen, till exempel för att minimera artefakter i området som ska undersökas.

Fortsättning

Vid behov har ett MR-kit införskaffats i förväg.	Mer information finns i *Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 13 och *Tabell 8: Villkor för implantatmagnet vid en MR-undersökning* på sidan 14. Granska *Cochlear MR-kit – bruksanvisning* som levereras med MR-kitet innan MR-undersökningen. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.
Den förväntade artefakten har övervägts och det finns fortfarande ett diagnostiskt värde i att utföra MR-undersökningen.	Se *Störningar och artefakter i bilden* på sidan 15.
2. Informera patienten före MR-undersökningen	**Instruktioner**
Om ett MR-kit används ska patienten informeras om hur hen lindas in.	Se *Cochlear MR-kit – bruksanvisning* som levereras med MR-kitet.
Diskutera de förnimmelser patienten kan uppleva under MR-undersökningen.	Se *Patientens komfort* på sidan 25.
Förklara för patienten hur hen kommer att positioneras under MR-undersökningen.	Se *Patientpositionering* på sidan 24.

Fortsättning

3. Utföra MR-undersökningen	Instruktioner
Patienten måste ta bort ljudprocessorer och relaterade tillbehör innan hen går in i MR-rummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.	**Obs.** När ljudprocessorn har tagits bort kan patienten inte längre höra.
För att undvika obehag applicerar du på MR-kitet precis innan du positionerar patienten.	Följ instruktionerna i *Cochlear MR-kit – bruksanvisning*.
Positionera patienten för att minimera obehag.	Se *Patientpositionering* på sidan 24.
Följ villkoren för MR-maskinen och SAR-gränserna för de relevanta implantatmodellerna	Användare med implantat bilateralt kan ha två olika modeller. Använd informationen om MR-säkerhet för patientens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven. Se avsnittet *MR-maskinvillkor och SAR-gränser* på sidan 26.
4. Efter MR-undersökningen	**Instruktioner**
Kontrollera patientens status omedelbart efter MR-undersökningen.	Se *Överväganden efter en MR-undersökning* på sidan 40.

Tabell 15: *Patienthantering och MR-undersökning, steg*

Användare med implantat bilateralt

Använd informationen om MR-säkerhet för patientens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven.

Försiktighet: Om en användare har ett CI22M-cochleaimplantat utan löstagbar magnet är MR kontraindicerat.

Patientrådgivning

Patientpositionering

Av säkerhetsskäl och komfort ska patienten positioneras i ryggläge (liggande plant på rygg, med ansiktet uppåt) innan hen förs in i MR-tunneln.

- Rikta in patientens huvud mot tunnelaxeln på MR-maskinen.
- Informera patienten om att ligga så stilla som möjligt och inte röra på huvudet under MR-undersökningen.

Bästa praxis för att minimera obehag:

- Om möjligt ska patienten föras in i MR-skannern med fötterna först.
- Om ett löstagbart MR-bord finns tillgängligt positionerar du patienten på bordet utanför MR-rummet. Se till att patienten är bekväm och fixerad i sin undersökningsposition innan du rullar in bordet i MR-rummet
- Om undersökningen sker med huvudet före ska du undvika alla huvudrörelser (nickande eller gungande) vid tunnelöppningen och inuti tunneln.
  - Placera huvudkuddar eller stöd så långt bort från tunnelöppningen som möjligt.
  - Positionera och fixera patienten innan du rullar in bordet i tunneln.

Försiktighet:

- Vid undersökning med implantatmagnet på plats, se till att patienten inte rör sig mer än 15 grader (15°) från mittlinjen (Z-axeln) i tunneln under MR-undersökningen.
- Underlåtenhet att positionera patienten korrekt före MR-undersökning kan resultera i ett ökat vridmoment på implantatet och orsaka smärta eller innebära att implantatmagneten avmagnetiseras.

Patientens komfort

Förklara för patienten att hen kan uppfatta ljud under MR-undersökningen.

Berätta för patienter med en implantatmagnet på plats att de kan känna att implantatmagneten rör sig något och kan känna av motståndet mot rörelse som ett tryck mot huden.

För enheter där ett MR-kit behövs minskar MR-kitet sannolikheten att implantatmagneten rör sig. Trycket är av samma styrka som ett fast tryck mot huden med en tumme.

Varning: För att minimera eventuell smärta och obehag ska du applicera artiklarna i MR-kitet direkt innan du går in i MR-rummet.

Det går även att rådgöra med patientens läkare för att bedöma om implantatmagneten ska tas bort, eller om lokalbedövning ska användas för att minska eventuellt obehag.

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

MR-maskinvillkor och SAR-gränser

Följande tabeller beskriver villkor för MR-maskin och SAR-gränser för varje implantatserie.

Implantat i CI1000-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modeller	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältorien-tering	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Maximal stighastighet för verifierad gradient per axel	200 T/m/s (200 mT/m/ms) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Ingen tidsbegränsning
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Se *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 27.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Faktor</th></tr>
<tr><td rowspan="13">Villkor för radiofrekvensöverföringsspole</td><td colspan="5">Vilken radiofrekvent sändningsspole som helst kan användas förutsatt att SAR-gränserna inte överskrids:
• Om SAR-gränser för huvud rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 16.
• Om SAR-gränser för huvud inte rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittlig SAR-gräns, helkropp för relevanta orienteringspunkter i Tabell 16.
• För vissa modeller och fältstyrkor kan normalt driftläge användas utan ytterligare SAR-övervakning. Mer information finns i Tabell 16.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MR-fältstyrka</td><td rowspan="2">Implantatmodell</td><td rowspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</td><td colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</td></tr>
<tr><td>Orienteringspunkten är nedanför T1-kotan och ≤ 40 cm från huvudets översta del</td><td>Orienteringspunkten är > 40 cm från huvudets översta del</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="2">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="2">Normalt driftläge tillåtet</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>Normalt driftläge tillåtet</td><td>Normalt driftläge tillåtet</td><td>Normalt driftläge tillåtet</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>
<tr><td colspan="5">Tabell 16: SAR-gränser för implantat i CI1000-serien</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td colspan="5">Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 17: *MR-maskinvillkor och SAR-gränser för implantat i CI1000-serien*

Implantat i CI600-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modeller	CI612, CI622, CI624, CI632
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältorien-tering	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Maximal stighastighet för verifierad gradient per axel	200 T/m/s (200 mT/m/ms) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Ingen tidsbegränsning
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Se *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 29.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Faktor</th></tr>
<tr><td>Villkor för radiofrekvensöverföringsspole</td><td>Vilken radiofrekvent sändningsspole som helst kan användas förutsatt att SAR-gränserna inte överskrids:
Om SAR-gränser för huvud rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 18.
Om SAR-gränser för huvud inte rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp för relevanta orienteringspunkter i Tabell 18.
För vissa modeller och fältstyrkor kan normalt driftläge användas utan ytterligare SAR-övervakning. Mer information finns i Tabell 18.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-fältstyrka</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th rowspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</th><th colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</th></tr>
<tr><th>Orienteringspunkten är nedanför T1-kotan och ≤ 40 cm från huvudets översta del</th><th>Orienteringspunkten är > 40 cm från huvudets översta del</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="4">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="4">Normalt driftläge tillåtet</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>
Tabell 18: SAR-gränser för implantat i CI600-serien</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td>Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 19: *MR-maskinvillkor och SAR-gränser för implantat i CI600-serien*

Implantat i CI500-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modeller	CI512, CI522, CI532
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältorien-tering	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Maximal stighastighet för verifierad gradient per axel	200 T/m/s (200 mT/m/ms) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Ingen tidsbegränsning
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Se *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 31.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Faktor</th></tr>
<tr><td>Villkor för radiofrekvensöverföringsspole</td><td>Vilken radiofrekvent sändningsspole som helst kan användas förutsatt att SAR-gränserna inte överskrids:
Om SAR-gränser för huvud rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 20.
Om SAR-gränser för huvud inte rapporteras av MR-konsolen ska du följa Genomsnittlig SAR-gräns, helkropp för relevanta orienteringspunkter i Tabell 20.
För vissa modeller och fältstyrkor kan normalt driftläge användas utan ytterligare SAR-övervakning. Mer information finns i Tabell 20.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-fältstyrka</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th rowspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</th><th colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</th></tr>
<tr><th>Orienteringspunkten är nedanför T1-kotan och ≤ 40 cm från huvudets översta del</th><th>Orienteringspunkten är > 40 cm från huvudets översta del</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="3">Normalt driftläge tillåtet</td><td rowspan="3">Normalt driftläge tillåtet</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>
Tabell 20: SAR-gränser för implantat i CI500-serien</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td>Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 21: *Villkor för MR-maskin och SAR-gränser för implantat i CI500-serien*

ABI541-implantat

Parameter	Faktor
Implantat-modell	ABI541
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältoriente-ring	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Maximal stighastighet för verifierad gradient per axel	200 T/m/s (200 mT/m/ms) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Upp till 60 minuter aktiv undersökningstid per besök
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Se *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 33.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Faktor</th></tr>
<tr><td>Villkor för radiofrekvens-överförings-spole</td><td>
Om den integrerade helkroppsspolen används för radioöverföring ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp relevant för den orienteringspunkt som undersöks i Tabell 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-fältstyrka</th><th rowspan="2">Implantat-modell</th><th colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</th></tr>
<tr><th>Orienterings-punkten är ≤ 40 cm från huvudets översta del</th><th>Orienterings-punkten är > 40 cm från huvudets översta del</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>
Tabell 22: Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp, för ABI541-implantat
Om du använder en huvudspole för radioöverföring måste du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 23.
<table>
<tr><th>MR-fältstyrka</th><th>Implantat-modell</th><th>Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</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>
Tabell 23: Genomsnittliga SAR-gränser, huvud, för ABI541-implantat
Om du använder andra spolar för lokal volymöverföring, t.ex. en T/R-spole för knäet[1], ser du till att avståndet mellan spolen och implantatet är större än spolradien för den lokala volymen. Under dessa förhållanden finns det inga ytterligare SAR-restriktioner och undersökningen kan ske i normalt läge.
</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td>Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 24: *Villkor för MR-maskin och SAR-gränser för ABI541-implantatet*

[1] T/R-spole = en spole som sänder ut och tar emot RF

Implantat i CI24RE-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modeller	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältoriente-ring	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Upp till 60 minuter aktiv undersökningstid per besök
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Se *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 35.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Faktor</th></tr>
<tr><td rowspan="10">Villkor för radiofrekvens-överförings-spole</td><td colspan="4">• Om den integrerade helkroppsspolen används för radioöverföring ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp relevant för den orienteringspunkt som undersöks i Tabell 25.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MR-fältstyrka</td><td rowspan="2">Implantatmodell</td><td colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</td></tr>
<tr><td>Orienterings-punkten är ≤ 40 cm från huvudets översta del</td><td>Orienterings-punkten är > 40 cm från huvudets översta del</td></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>
<tr><td colspan="4">Tabell 25: Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp, för implantat i CI24RE-serien
• Om du använder en huvudspole för radioöverföring måste du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 26.</td></tr>
<tr><td>MR-fältstyrka</td><td>Implantatmodell</td><td colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabell 26: Genomsnittliga SAR-gränser, huvud, för implantat i CI24RE-serien
• Om du använder andra spolar för lokal volymöverföring, t.ex. en T/R-spole för knäet[1], ser du till att avståndet mellan spolen och implantatet är större än spolradien för den lokala volymen. Under dessa förhållanden finns det inga ytterligare SAR-restriktioner och undersökningen kan ske i normalt läge.</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td colspan="4">Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 27: *Villkor för MR-maskin och SAR-gränser för implantat i CI24RE-serien*

[1] T/R-spole = en spole som sänder ut och tar emot RF

Implantat i CI24R- och CI24M-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modeller	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T och 3 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältorien-tering	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm) för 1,5 T och 3 T
Undersök-ningstid	Upp till 60 minuter aktiv undersökningstid per besök
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) för 1,5 T och 3 T **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Läs mer i *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 37.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Faktor</th></tr>
<tr><td>Villkor för radiofrekvensöverföringsspole</td><td>
Om den integrerade helkroppsspolen används för radioöverföring ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp relevant för den orienteringspunkt som undersöks i Tabell 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-fältstyrka</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</th></tr>
<tr><th>Orienterings-punkten är ≤ 40 cm från huvudets översta del</th><th>Orienterings-punkten är > 40 cm från huvudets översta del</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">MR-undersökning är olämplig</td></tr>
</table>
Tabell 28: Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp, för implantat i CI24R- och CI24M-serien
Om du använder en huvudspole för radioöverföring måste du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 29.
<table>
<tr><th>MR-fältstyrka</th><th>Implantatmodell</th><th>Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</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>MR-undersökning är olämplig</td></tr>
</table>
Tabell 29: Genomsnittliga SAR-gränser, huvud, för implantat i CI24R- och CI24M-serien
Om du använder andra spolar för lokal volymöverföring, t.ex. en T/R-spole för knäet[1], ser du till att avståndet mellan spolen och implantatet är större än spolradien för den lokala volymen. Under dessa förhållanden finns det inga ytterligare SAR-restriktioner och undersökningen kan ske i normalt läge.
</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td>Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 30: *Villkor för MR-maskin och SAR-gränser för implantat i CI24R- och CI24M-serien*

[1] T/R-spole = en spole som sänder ut och tar emot RF

Implantat i CI22M-serien

Parameter	Faktor
Implantat-modell	CI22M med löstagbar magnet **Obs.** CI22M utan löstagbar magnet är kontraindicerad för MR-undersökningar.
Statiska magnetfält-styrkor (B_0)	1,5 T
Typ av nuclei	Hydrogen
Typ av MR-skanner	Cylinderformad (sluten eller bred tunnel)
B_0 fältoriente-ring	Horisontal
Maximalt verifierat spatialt gradientfält	20 T/m (2000 gauss/cm)
Undersök-ningstid	Upp till 60 minuter aktiv undersökningstid per besök
Undersök-ningsområ-den	Alla orienteringspunkter accepteras så länge SAR-gränserna inte överskrids.
RF-excitation	Cirkulärt polariserat (CP) **Varning:** MR-undersökningar måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.
Driftläge	SAR-gränser gäller Läs mer i *Villkor för radiofrekvensöverföringsspole* på sidan 39.

Fortsättning

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Faktor</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Villkor för radiofrekvens-överförings-spole</td><td colspan="4">• Om den integrerade helkroppsspolen används för radioöverföring ska du följa Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp relevant för den orienteringspunkt som undersöks i Tabell 31.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MR-fältstyrka</td><td rowspan="2">Implantatmodell</td><td colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp</td></tr>
<tr><td>Orienterings-punkten är ≤ 40 cm från huvudets översta del</td><td>Orienterings-punkten är > 40 cm från huvudets översta del</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med löstagbar magnet</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabell 31: Genomsnittliga SAR-gränser, helkropp, för implantat med löstagbar magnet i CI22M-serien</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Om du använder en huvudspole för radioöverföring måste du följa Genomsnittliga SAR-gränser, huvud i Tabell 32.</td></tr>
<tr><td>MR-fältstyrka</td><td>Implantatmodell</td><td colspan="2">Genomsnittliga SAR-gränser, huvud</td></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med löstagbar magnet</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tabell 32: Genomsnittliga SAR-gränser, huvud, för implantat med löstagbar magnet i CI22M-serien</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Om du använder andra spolar för lokal volymöverföring, t.ex. en T/R-spole för knäet[1], ser du till att avståndet mellan spolen och implantatet är större än spolradien för den lokala volymen. Under dessa förhållanden finns det inga ytterligare SAR-restriktioner och undersökningen kan ske i normalt läge.</td></tr>
<tr><td>Villkor för mottagande RF-spole</td><td colspan="4">Inga begränsningar för mottagande RF-spole</td></tr>
</table>

Tabell 33: *Villkor för MR-maskin och SAR-gränser för implantat i CI22M-serien*

[1] T/R-spole = en spole som sänder ut och tar emot RF

Överväganden efter en MR-undersökning

Implantatmagneten på plats

När patienten lämnar MR-rummet, ta omedelbart bort innehållet ur MR-kitet (om det har använts) från patientens huvud. Se *Cochlear MR-kit – bruksanvisning* som medföljer MR-kitet för fullständiga instruktioner och varningar.

Be patienten att placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den.

Bekräfta att:

- ljudprocessorns placering är korrekt,
- patienten inte känner något obehag
- ljud uppfattas som vanligt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljuduppfattningen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorn, bör patienten söka hjälp hos personal vid CI-kliniken så snart som möjligt.

Med implantatmagneten borttagen

Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten* på sidan 20.

Juridisk information om varumärken

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, Nexa, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, den ellipsformade logotypen, Vistafix, Whisper, WindShield och Xidium är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör företagen i Cochlear-koncernen.

Anteckningar

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

P1872100 D1872161-V3
Swedish translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®