

Cochlear™ Osia®
OSI200-implantaat
Richtlijnen voor MRI
(Beeldvorming met
magnetische resonantie)

Over deze handleiding

Deze handleiding is van toepassing op het Cochlear™ Osia® OSI200-implantaat. De handleiding is bedoeld voor:

- gespecialiseerde zorgprofessionals die MR-scans voorbereiden en uitvoeren
- artsen die een gebruiker van een Cochlear Osia-implantaat verwijzen voor een MR-scan
- gebruikers van Cochlear Osia-implantaten en/of hun verzorgers.

Deze handleiding bevat informatie over de veilige uitvoering van een MR-scan voor gebruikers van een Cochlear Osia OSI200-implantaat.

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

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

Deze handleiding moet worden gelezen in combinatie met de relevante documenten die met een Cochlear Osia OSI200-implantaat worden meegeleverd, zoals de *Handleiding voor de arts en Belangrijke informatie voor gebruikers van het Osia-implantaat*.

Neem voor meer informatie telefonisch contact op met uw regionale Cochlear-vestiging via de telefoonnummers die op de achterkant van deze handleiding staan vermeld, of ga naar www.cochlear.com/mri Als u een consument bent, vraag dan uw arts of medische professional om advies voordat u een MRI-scan ondergaat.

Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt



OPMERKING

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



LET OP (NIET SCHADELIJK)

Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.
Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



WAARSCHUWING (SCHADELIIJK)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.
Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

Inhoud

Over deze handleiding	2	Het Cochlear Osia-implantaat identificeren	10
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt.	2	Informatie over röntgenstraling	10
Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek	4	Richtlijnen voor röntgenstraling	11
Samenwerking tussen specialisten.	4	MRI veilig uitvoeren	12
Bepaal de geschiktheid voor MRI	5	Voorwaarden voor implantaatmagneten voor MRI	12
Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Osia-implantaten	6	Scancondities en SAR-limieten	12
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet	7	Beeldinterferentie en artefacten	16
Vorbereiding voor het uitvoeren van het MRI-onderzoek	8	Overwegingen na een MRI-onderzoek	24
Controleer het volgende voordat u gaat scannen:	8	Met de magneet in het implantaat	24
Bilaterale gebruikers	8	Met de magneet verwijderd uit het implantaat	24
Een MR-scan op andere locaties van het lichaam uitvoeren	9	Verwijdering	24
Positionering van de patiënt	9		
Patiëntencomfort	9		

Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek

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



WAARSCHUWING

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Cochlear Osia OSI200-implantaat, in combinatie met het BI300-implantaat, MRI-conditioneel is. Patiënten kunnen worden gescand bij 1,5 T, zowel met de magneet in het implantaat geplaatst als met de magneet verwijderd. Patiënten kunnen alleen worden gescand bij 3 T als de magneet is verwijderd. Een patiënt met deze apparaten kan veilig worden gescand onder de omstandigheden die worden beschreven in de sectie *“MRI veilig uitvoeren”* op **pagina 12 t/m 15**. Als u zich niet aan deze voorwaarden houdt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

Samenwerking tussen specialisten

Het voorbereiden en uitvoeren van een MRI-onderzoek voor gebruikers van implantaten vereist samenwerking tussen een specialist op het gebied van het apparaat en/of de Osia-implanterende arts, de verwijzende arts en de radioloog/MR-technicus.

Cochlear Osia-implantaatspecialist

Kent het type implantaat en weet de juiste MR-parameters voor het implantaat te vinden.

Verwijzend arts

Kent de locatie van de MR-scan, heeft de vereiste diagnostische informatie en beslist of de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek.

Cochlear Osia-implanterende arts

Verwijdert de implantaatmagneet chirurgisch op verzoek van de verwijzend arts en vervangt deze door een niet-magnetische plug. Na de MR-scan vervangt de implanterende arts de magneet door een nieuwe steriele vervangende implantaatmagneet.

Radioloog/MR-technicus

Stelt de MR-scan in met de juiste MR-parameters en informeert de gebruiker van het implantaat tijdens het MRI-onderzoek.

Bepaal de geschiktheid voor MRI

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

- Begrijp de risico's die gepaard gaan met MRI en informeer de patiënt hierover. Zie ***"Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Osia-implantaten"*** op ***pagina 6***.
Neem ook het volgende in overweging:
 - Timing van de implantatie en blootstelling aan MRI.
 - De leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de gebruiker van het implantaat en de tijd die nodig is om te herstellen van de chirurgische ingreep of van mogelijk trauma.
 - Bestaan of mogelijk littekenweefsel op de plaats van de implantaatmagneet.
- Begrijp de voorwaarden voor een MR-scan en zorg ervoor dat er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek. Zie ***"MRI veilig uitvoeren"*** op ***pagina 12***.
- Het Cochlear Osia-implantaat zal op het MR-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken, wat zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens. Raadpleeg de relevante tabellen met artefactafmetingen in ***"Beeldinterferentie en artefacten"*** op ***pagina 16***.
- Stel vast of de patiënt andere medische implantaten heeft, zowel actieve als inactieve. Als de patiënt een ander implantaat heeft, dient de MRI-compatibiliteit ervan te worden gecontroleerd voordat een MRI-onderzoek wordt uitgevoerd. Als de MRI-veiligheidsinformatie voor geïmplanteerde apparaten niet worden opgevolgd, kan dit risico's met zich meebrengen, waaronder: verschuiving of beschadiging van het apparaat, verzwakking van de implantaatmagneet en onaangename sensaties en huid-/weefseltrauma voor de patiënt.
- Cochlear heeft de interactie tussen implantaten die in deze handleiding worden beschreven en andere nabijgelegen implantaten geëvalueerd tijdens MRI-scans, en er is geen verhoogd verwarmingsrisico waargenomen voor de Cochlear Osia-implantaten.
- Stel voor MR-scans bij 1,5 T of 3 T vast of de implantaatmagneet moet worden verwijderd. Zie ***"Voorwaarden voor implantaatmagneten voor MRI"*** op ***pagina 12***.
- Verwijs de patiënt als de implantaatmagneet moet worden verwijderd naar een geschikte arts om de magneet te verwijderen voorafgaand aan de MR-scan.
- Als de implantaatmagneet wordt vastgehouden voor een MR-scan bij 1,5 T, moet vooraf een Cochlear Osia MRI-set worden verkregen voor gebruik tijdens de MR-scan. Neem contact op met de dichtstbijzijnde Cochlear-vestiging of met de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.

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

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

Verschuiving van het apparaat

Scannen buiten de parameters die in deze richtlijnen worden genoemd, kan ertoe leiden dat de implantaatmagneet of het apparaat tijdens een MRI-onderzoek van zijn plaats komt, waardoor de huid of weefsel beschadigd kan raken.

Beschadiging van het apparaat

Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan het apparaat beschadigen.

Verzwakking van de implantaatmagneet

- Door scannen bij statische magnetische veldsterkten met waarden die afwijken van de waarden die in deze handleiding worden vermeld, kan de implantaatmagneet verzwakken.
- Onjuiste positionering van de patiënt voorafgaand aan de MR-scan of beweging van het hoofd tijdens de scan kan leiden tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.

Oncomfortabele waarneming

Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan ertoe leiden dat de patiënt geluid of ruis waarneemt en/of pijn ervaart.

Verwarming van het implantaat

Gebruik de aanbevolen SAR-waarden die in deze handleiding worden vermeld om ervoor te zorgen dat het implantaat de veiligheidsgrenzen voor verwarming niet overschrijdt.

Beeldartefact

Het Cochlear Osia-implantaat zal op het MR-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken, wat zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens. Bij inspecties in de buurt van het implantaat dient de implantaatmagneet zo nodig te worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de MRI-kwaliteit kan beïnvloeden.

Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet

Als de implantaatmagneet voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet worden verwijderd, moeten de specialisten nauw samenwerken om de implantaatmagneet te verwijderen, de MR-scan uit te voeren en vervolgens de implantaatmagneet te vervangen. Details over de verwijdering van de implantaatmagneet vindt u in OSI200-implantaat – Handleiding voor de arts die bij het systeem wordt geleverd.



WAARSCHUWING

Laat de magneetruimte niet leeg om infectie te voorkomen. Als de magneet wordt verwijderd, vervang deze dan door een niet-magnetische plug.

Als gebruikers in een bepaalde periode meerdere MRI-onderzoeken moeten ondergaan, moet de implantaatmagneet worden verwijderd en vervangen door een steriele, niet-magnetische plug. Zie **“Voorwaarden voor implantaatmagneten voor MRI”** op **pagina 12**. De niet-magnetische plug voorkomt vezelachtige uitgroei in de implantaatholte wanneer de magneet niet is geplaatst. Deze uitgroei zou het terugplaatsen van de implantaatmagneet bemoeilijken.

Als de niet-magnetische plug is geplaatst, kunnen MR-scans veilig worden uitgevoerd zonder dat er verband hoeft te worden aangebracht of de Cochlear Osia MRI-set hoeft te worden gebruikt.



OPMERKING

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

Als er geen MRI-onderzoeken meer nodig zijn, wordt de niet-magnetische plug verwijderd en vervangen door een nieuwe, steriele implantaatmagneet. De steriele niet-magnetische plug en de steriele reservemagneet worden afzonderlijk in steriele verpakkingen geleverd. Beide zijn voor eenmalig gebruik.

Vorbereiding voor het uitvoeren van het MRI-onderzoek



Alle externe componenten van het Cochlear Osia-systeem (bijv. geluidsprocessors en bijbehorende accessoires) zijn niet veilig voor MR. De patiënt moet alle externe componenten van het systeem verwijderen voordat hij/zij een ruimte betreedt waarin een MRI-scanner staat.

Controleer het volgende voordat u gaat scannen:

- Het implantaatmodel is geïdentificeerd. Zie *“Het Cochlear Osia-implantaat identificeren”* op **pagina 10**.
- Zie *“Bilaterale gebruikers”* op **pagina 8** voor meer informatie over bilaterale gebruikers.
- Bij MR-scans op een lichaamslocatie uit de buurt van het implantaatgebied, moet de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden opgevolgd. Zie *“Een MR-scan op andere locaties van het lichaam uitvoeren”* op **pagina 9**.
- De implantaatmagneet is chirurgisch verwijderd als de verwijzende arts heeft voorgeschreven dat de implantaatmagneet voorafgaand aan de MR-scan moet worden verwijderd.
- Als de implantaatmagneet wordt vastgehouden voor een MR scan bij 1,5 T, moet een Cochlear Osia MRI-set beschikbaar en klaar voor gebruik zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Cochlear™ Osia® MRI-set.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.
- Positioneer de patiënt om ongemak te minimaliseren. Zie *“Positionering van de patiënt”* op **pagina 9**.
- Bespreek de sensaties die de gebruiker kan ervaren tijdens de MR-scan. Zie *“Patiëntencomfort”* op **pagina 9**.
- Neem de *“Scancondities en SAR-limieten”* op **pagina 12** in acht.

Bilaterale gebruikers

LET OP

Als een van de implantaten een cochleair CI22M-implantaat is zonder een verwijderbare magneet, wordt MRI afgeraden.

Als een bilaterale gebruiker implantaatmodellen heeft (anders dan het CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet), lees dan de veiligheidsinformatie voor het uitvoeren van een MRI voor elk implantaatmodel dat relevant is voor de gebruiker. Gebruik de veiligheidsinformatie voor het uitvoeren van een MRI van het implantaatmodel van de gebruiker met de meest restrictieve MRI-blootstellingsvereisten.

Een MR-scan op andere locaties van het lichaam uitvoeren

Wanneer een implantaatgebruiker een MRI moet ondergaan op een locatie van het lichaam die niet in de buurt van het implantaatgebied ligt, moet u toch de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker in acht nemen. Zie *“Het Cochlear Osia-implantaat identificeren”* op **pagina 10** en gerelateerd daaraan *“MRI veilig uitvoeren”* op **pagina 12**.

Positionering van de patiënt

De patiënt moet worden gepositioneerd voordat hij/zij het MRI-apparaat ingaat. De patiënt moet in supine positie worden geplaatst (horizontaal op de rug liggend met het gezicht naar boven) waarbij het hoofd wordt uitgelijnd met de boringsas van het MRI-apparaat.

De patiënt moet worden geïnstrueerd om tijdens de MR-scan zo stil mogelijk te blijven liggen en het hoofd niet te bewegen.

LET OP

Zorg ervoor dat bij het scannen, met de implantaatmagneet op zijn plaats, de patiënt niet meer dan 15 graden (15°) van de middellijn (Z-as) van de tunnel beweegt tijdens de MR-scan.

Het niet correct positioneren van de patiënt voorafgaand aan de MR-scan kan resulteren in een verhoogd torque op het implantaat en pijn veroorzaken.

Patiëntencomfort

Leg aan de patiënt uit dat het kan aanvoelen alsof de implantaatmagneet beweegt. De MRI-set vermindert de waarschijnlijkheid dat de implantaatmagneet beweegt. De patiënt kan de weerstand tegen beweging echter nog steeds als druk op de huid ervaren. Het voelt alsof er stevig met de duim op de huid wordt gedrukt.

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

LET OP

Als er lokale anesthesie wordt toegepast, zorg er dan voor dat het silicone van het implantaat niet wordt doorgeprikt.

Leg de patiënt tevens uit dat hij/zij tijdens de MR-scan geluiden kan waarnemen. De geluidsniveaus zijn niet gevaarlijk.

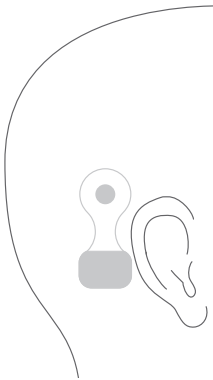
Het Cochlear Osia-implantaat identificeren

Het implantaatmodel staat op de Cochlear-patiëntenidentificatiekaart van de patiënt. Als de patiënt zijn/haar patiëntenidentificatiekaart niet bij zich heeft, kunt u met behulp van een röntgenfoto of de Cochlear Osia Fitting Software zonder chirurgische interventie het implantaattype en -model identificeren.

Informatie over röntgenstraling

Cochlear Osia OSI200-implantaten zijn vervaardigd van metaal en worden onder de huid achter het oor geïmplant. Met behulp van een röntgenfoto kan het implantaat worden geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de vorm van de actuator.

Gebruik de **Afb.1** en de **Afb.2** om u te helpen bij het identificeren van Cochlear Osia OSI200-implantaten met gebruik van een röntgenfoto.



Afb.1: Locatie van het OSI200-implantaat (bij benadering)



Afb.2: OSI200-implantaat (P1170466)

Richtlijnen voor röntgenstraling

Laterale röntgenstralen bij 70 kV/ 3 mAs bieden voldoende contrast om het implantaat te identificeren.

Een aangepaste Stenver's weergave wordt niet aanbevolen voor de identificatie van implantaten, omdat implantaten schuin kunnen lijken.

Beeldvorming moet een onbelemmerd zicht op antennespoelen en implantaten bieden.

Bilaterale gebruikers kunnen aan beide zijden van het hoofd verschillende implantaatmodellen hebben. Een laterale röntgenfoto van de craniale buis met een hoek van 15 graden zal de implantaten in het beeld compenseren, waardoor identificerende kenmerken kunnen worden onderscheiden.

MRI veilig uitvoeren

Voorwaarden voor implantaatmagneten voor MRI

Voor sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten is het verbinden met een MRI-set vereist, of moet de implantaatmagneet chirurgisch worden verwijderd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over het OSI200-implantaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Cochlear™ Osia® MRI-set voor instructies over het aanbrengen van de MRI-set voorafgaand aan de MR-scan.

Implantaatype	MRI-veldsterkte (T)	Verwijder de magneet van het implantaat Ja/Nee	MRI-set vereist Ja/Nee
Osia OSI200-implantaat	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee

Tabel 1: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor MRI.

Scancondities en SAR-limieten

De veiligheidsinformatie voor het uitvoeren van een MRI-scan in deze richtlijnen is alleen van toepassing op 1,5 T en 3 T horizontale MRI-scanners met gesloten tunnel, of brede tunnel met een circulair gepolariseerd (CP) RF-veld en een maximale actieve scantijd van 60 minuten.

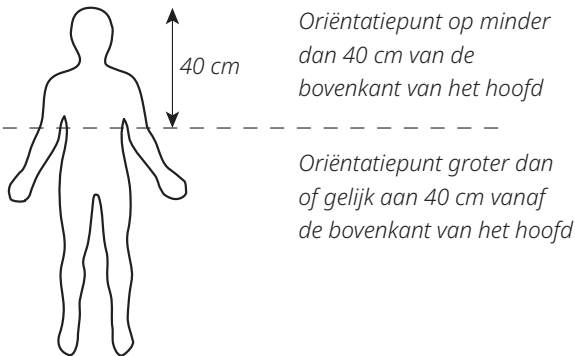
WAARSCHUWING

MR-scans bij 3 T moeten worden uitgevoerd in de kwadratuurmodus of CP-modus voor de RF-zendspoel (radiofrequentie). Het gebruik van een meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verwarming die de veilige niveaus overschrijden.

Een patiënt met één of twee van deze apparaten kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de voorwaarden op de volgende pagina's.

Houd rekening met het volgende voordat u gaat scannen:

- Op het hoofd gedragen spoelen en op het lichaam gedragen spoelen voor zending/ontvangst kunnen veilig worden gebruikt binnen de aanbevolen SAR-limieten. Raadpleeg de veiligheidsinformatie voor het uitvoeren van een MRI-scan en de tabellen met aanbevolen SAR-limieten op de volgende pagina's.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig worden gebruikt, zonder SAR-beperking, mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- Het is veilig om lokale cilindrische RF-ontvangstspoelen met implantaten te gebruiken tijdens MRI-scans, mits de SAR-limieten voor de zendspoel niet zijn overschreden.
- Lokale planaire (vlakke lineaire gepolariseerde) RF-ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het implantaat worden gehouden.

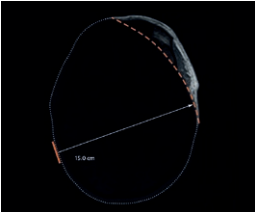
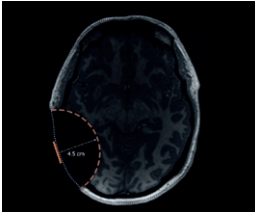
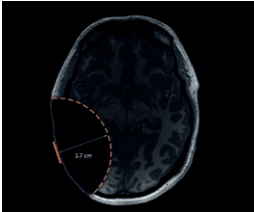


Afb.3: Locaties oriëntatiepunt

OSI200-implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.
- Gebruik de Cochlear Osia MRI-set voor MR-scans bij 1,5 T met de magneet in het implantaat geplaatst. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Cochlear™ Osia® MRI-set voor de instructies.
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangspoel voor het hoofd heeft een maximaal MR-systeem een SAR (specific absorption rate) gerapporteerd van gemiddeld < 3,2 W/kg.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam heeft een maximaal MR-systeem een SAR (specific absorption rate) gerapporteerd van gemiddeld < 2 W/kg voor het hele lichaam.

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
		
15,0 cm (5,9 inch)	4,5 cm (1,8 inch)	5,7 cm (2,2 inch)

Tabel 2: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (gradiëntechosequentie). Het beeldartefact kan zich verder uitbreiden in het coronale of sagittale vlak.



OPMERKING

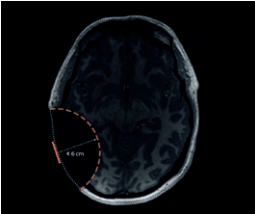
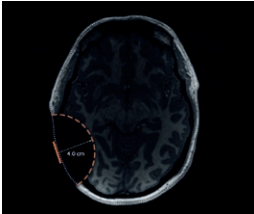
De resultaten van de beeldartefacten zijn gebaseerd op de slechtst denkbare scenario's met een maximale artefactomvang. De optimalisatie van scanparameters kan de omvang van het artefact minimaliseren.

Bij bilaterale gebruikers van OSI200-implantaten worden de beeldartefacten zoals hierboven weergegeven voor elk implantaat gespiegeld aan de andere kant van het hoofd. Er kan sprake zijn van enige uitbreiding van het artefact tussen de implantaten.

OSI200-implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voordat er MR-scans worden uitgevoerd bij 3 T.
Zie **OSI200-implantaat – Handleiding voor de arts** voor meer informatie.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.
- Statisch magnetisch veld van 3 T als de implantaatmagneet chirurgisch is verwijderd.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Bij gebruik van een zend-/ontvangspoel voor het hoofd heeft een maximaal MR-systeem een SAR (specific absorption rate) gerapporteerd van gemiddeld < 3,2 W/kg.
- Bij gebruik van een zendspoel voor het lichaam heeft een maximaal MR-systeem een SAR (specific absorption rate) gerapporteerd van gemiddeld < 2 W/kg voor het hele lichaam.
- Scans moeten worden uitgevoerd in circulaire polarisatie modus.

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
	
4,6 cm (1,8 inch)	4,0 cm (1,6 inch)

Tabel 3: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (gradiëntechosequentie). Het beeldartefact kan zich verder uitbreiden in het coronale of sagittale vlak.

Beeldinterferentie en artefacten

Het Cochlear Osia OSI200-implantaat zal op het MR-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken, wat zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.

Bij inspecties in de buurt van het implantaat, kunt u overwegen de implantaatmagneet te verwijderen, omdat een geplaatste magneet de MRI-beeldkwaliteit kan beïnvloeden.

Verwijs de patiënt als de implantaatmagneet moet worden verwijderd naar een geschikte arts om de magneet te verwijderen voorafgaand aan de MR-scan.

De verdere optimalisatie van scanparameters kan de omvang van het artefact minimaliseren.

Het beeldartefact strekt zich uit vanaf het midden van het implantaat. De MARS-parameters (Metal Artifact Reduction Sequence - sequentie voor reductie van metalen artefacten), die in de onderstaande tabellen worden beschreven, werden gebruikt om de afmetingen van de artefacten te produceren die op de volgende pagina's staan.

Parameter	Gradiënt-echo	SEMAC-VAT	MARS	Geoptimaliseerde MARS
Scanvolgorde	Gradiënt-echo	Spin-echo	Spin-echo	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal	Axiaal	Axiaal	Axiaal
Plakdikte	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Herhalingstijd	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Tijd echo	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Lengte echoreeks	1	22	15	15
Pixelbandbreedte	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Acquisitiematrix	256x256	343x310	499x451	499x442
Omslaghoek	30°	90°	90°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,67 W/kg	1,20 W/kg	1,90 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	71,64 T/s	88,40 T/s	93,38 T/s
B1rms	0,39 µT	3,43 µT	2,91 µT	3,66 µT
Duur	544 sec. (9 min. 04 sec.)	720 sec. (12 min.)	709 sec. (11 min. 49 sec.)	344 sec. (5 min. 44 sec.)

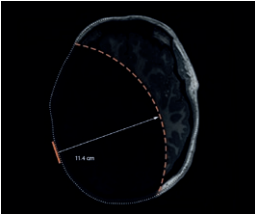
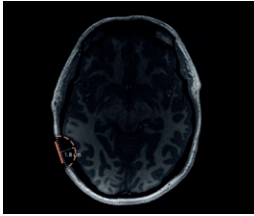
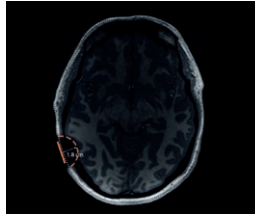
Tabel 4: Scanparameters voor het scannen in een 1,5T-scanner

De volgende resultaten van beeldartefacten zijn gebaseerd op de maximale uitbreiding van het artefact vanuit het midden van het implantaat wanneer er wordt gescand bij 1,5 T met verschillende MARS-sequenties (Metal Artifact Reduction Sequence - sequentie voor reductie van metalen artefacten).

Bij bilaterale gebruikers van implantaten worden de beeldartefacten zoals hierboven weergegeven voor elk implantaat gespiegeld aan de andere kant van het hoofd. Er kan sprake zijn van enige uitbreiding van het artefact tussen de implantaten.

OSI200-implantaten en 1,5 T-scans met SEMAC-VAT-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een SEMAC-VAT-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
		
11,4 cm (4,5 inch)	1,8 cm (0,7 inch)	1,8 cm (0,7 inch)

Tabel 5: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (SEMAC-VAT-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een SEMAC-VAT-sequentiescan in het coronale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
7,5 cm (3,0 inch)	2,0 cm (0,8 inch)	2,0 cm (0,8 inch)

Tabel 6: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (SEMAC-VAT-sequentie).

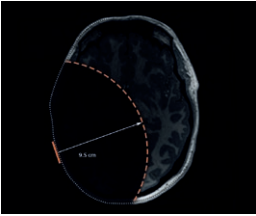
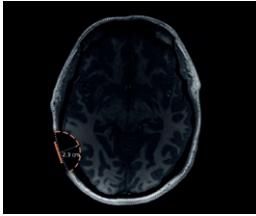
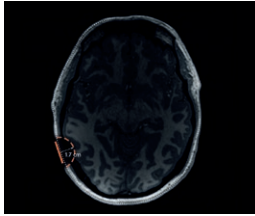
Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een SEMAC-VAT-sequentiescan in het sagittale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
9,0 cm (3,5 inch)	2,8 cm (1,1 inch)	2,5 cm (1,0 inch)

Tabel 7: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (SEMAC-VAT-sequentie).

OSI200-implantaten en 1,5 T-scans met MARS-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een MARS-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
		
9,5 cm (3,7 inch)	2,3 cm (0,9 inch)	1,7 cm (0,7 inch)

Tabel 8: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (MARS-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een MARS-sequentiescan in het coronale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
6,6 cm (2,6 inch)	2,3 cm (0,9 inch)	1,9 cm (0,7 inch)

Tabel 9: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (MARS-sequentie).

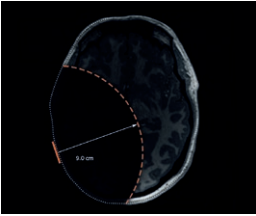
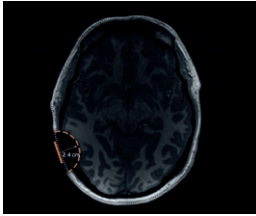
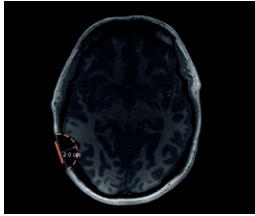
Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een MARS-sequentiescan in het sagittale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
7,1 cm (2,8 inch)	3,0 cm (1,2 inch)	2,8 cm (1,1 inch)

Tabel 10: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (MARS-sequentie).

OSI200-implantaten en 1,5 T-scans met geoptimaliseerde MARS-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een geoptimaliseerde MARS-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
		
9,0 cm (3,5 inch)	2,4 cm (0,9 inch)	2,0 cm (0,8 inch)

Tabel 11: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (geoptimaliseerde MARS-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een geoptimaliseerde MARS-sequentiescan in het coronale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
8,2 cm (3,2 inch)	1,9 cm (0,8 inch)	1,7 cm (0,7 inch)

Tabel 12: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (geoptimaliseerde MARS-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een geoptimaliseerde MARS-sequentiescan in het sagittale vlak als volgt:

Met implantaatmagneet + magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
6,8 cm (2,7 inch)	2,4 cm (0,9 inch)	3,2 cm (1,3 inch)

Tabel 13: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (geoptimaliseerde MARS-sequentie).

Parameter	Gradiënt-echo	SEMAC-VAT	MARS
Scanvolgorde	Gradiënt-echo	Spin-echo	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal	Axiaal	Axiaal
Plakdikte	4 mm	3,5 mm	3 mm
Herhalingstijd	100 ms	3197 ms	4809 ms
Tijd echo	9 ms	80 ms	80 ms
Lengte echoreeks	1	14	12
Pixelbandbreedte	217 Hz/pixel	1244 Hz/pixel	1029 Hz/pixel
Acquisitiematrix	256x256	307x277	300x268
Omslaghoek	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	58,31 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Duur	182 sec. (3 min. 02 sec.)	409 sec. (6 min. 49 sec.)	289 sec. (4 min. 49 sec.)

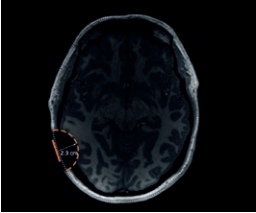
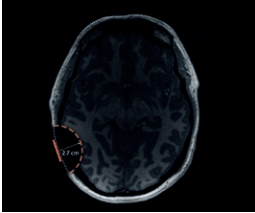
Tabel 14: Scanparameters voor het scannen in een 3T-scanner

De volgende resultaten van beeldartefacten zijn gebaseerd op de maximale uitbreiding van het artefact vanuit het midden van het implantaat wanneer er wordt gescand bij 3 T met verschillende MARS-sequenties (Metal Artifact Reduction Sequence - sequentie voor reductie van metalen artefacten).

Bij bilaterale gebruikers van implantaten worden de beeldartefacten zoals hierboven weergegeven voor elk implantaat gespiegeld aan de andere kant van het hoofd. Er kan sprake zijn van enige uitbreiding van het artefact tussen de implantaten.

OSI200-implantaten en 3 T-scans met SEMAC-VAT-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een SEMAC-VAT-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
	
2,3 cm (0,9 inch)	2,7 cm (1,1 inch)

Tabel 15: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (SEMAC-VAT-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een SEMAC-VAT-sequentiescan in het coronale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
2,4 cm (0,9 inch)	2,4 cm (0,9 inch)

Tabel 16: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (SEMAC-VAT-sequentie).

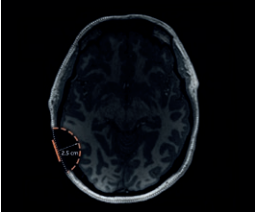
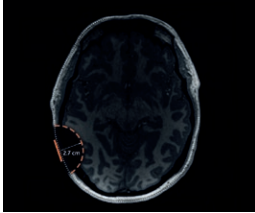
Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een SEMAC-VAT-sequentiescan in het sagittale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
3,3 cm (1,3 inch)	3,1 cm (1,2 inch)

Tabel 17: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (SEMAC-VAT-sequentie).

OSI200-implantaten en 3 T-scans met MARS-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een MARS-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
	
2,5 cm (1,0 inch)	2,7 cm (1,1 inch)

Tabel 18: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (MARS-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een MARS-sequentiescan in het coronale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
2,9 cm (1,1 inch)	2,6 cm (1,0 inch)

Tabel 19: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (MARS-sequentie).

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI200-implantaat werd veroorzaakt bij een MARS-sequentiescan in het sagittale vlak als volgt:

Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
3,3 cm (1,3 inch)	3,7 cm (1,5 inch)

Tabel 20: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (MARS-sequentie).

Overwegingen na een MRI-onderzoek

Met de magneet in het implantaat

Nadat de patiënt de MRI-ruimte heeft verlaten, verwijdert u het verband en de spalken van de MRI-set. Vraag de patiënt om de geluidsprocessor op het hoofd te plaatsen en in te schakelen. Bevestig dat de geluidsprocessor juist is geplaatst, dat er geen sprake is van ongemak en dat het geluid als normaal wordt waargenomen.

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

Met de magneet verwijderd uit het implantaat

Zie *“Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet”* op pagina 7.

Verwijdering

De Cochlear Osia MRI-set kan worden afgevoerd als normaal ziekenhuis- of huisvuil, of in overeenstemming met de lokale regelgeving.

De MRI-set is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Opmerkingen

Opmerkingen



P2123937

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,
Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7720

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

TR Cochlear Tibbi 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 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Dit materiaal is bedoeld voor medische professionals. Vraag uw medische professional om advies over behandelingen voor gehoorverlies als u een consument bent. Resultaten kunnen variëren en uw medische professional zal u adviseren over de factoren die van invloed kunnen zijn op uw resultaat. Lees altijd de gebruiksaanwijzing. Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Cochlear voor productinformatie.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, het elliptische logo en merken met een ®- of ™-symbool zijn ofwel handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Cochlear-bedrijvengroep (tenzij anders is vermeld).

© Cochlear Limited 2023. Alle rechten voorbehouden.

P1612291 D1612292-V5 Dutch translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1612292-V5