Cochlear™ Osia®

Retningslinjer for magnetisk resonansscanning (MRI)

DA

TIL HØRESPECIALISTER

Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Cochlear™ Osia® OSI200 implantatet og OSI300 implantatet. Den er beregnet til:

- specialiseret sundhedspersonale, der forbereder og udfører MR-scanninger
- læger, der henviser en bruger af et Cochlear Osia implantat til en MR-scanning
- brugere af et Cochlear Osia implantat og/eller deres omsorgspersoner

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker MR-scanning af personer, der har Cochlear Osia implantater.
Hvis der foretages MR-scanninger under andre betingelser end dem, der er beskrevet i denne vejledning, kan det medføre alvorlig skade på patienten eller fejlfunktion af apparatet.
På grund af de risici, der er forbundet med brug af MR-scanning i forbindelse med implanteret medicinsk udstyr, er det vigtigt at læse, forstå og overholde disse instruktioner for at undgå eventuel personskade og/eller fejlfunktion af apparatet.
Denne vejledning skal læses sammen med de relevante dokumenter, der følger med et Cochlear Osia implantat, f.eks. ***Lægevejledningen*** og ***Vigtig information til brugere af Osia systemet***.
Du kan få flere oplysninger på www.cochlear.com/mri eller ved at kontakte dit lokale Cochlear kontor.
Kontaktnumre findes på bagsiden af disse retningslinjer.

Symboler, der anvendes i denne vejledning

Advarsel
Risiko for alvorlig personskade eller dødsfald.

Forsigtig
Risiko for mindre personskade eller risiko for skader på udstyr.

Bemærk
Vigtig information eller rådgivning.

Indhold

Om denne vejledning 2
Symboler, der anvendes i denne vejledning 2

Forberedelser før en MRI-undersøgelse 4
Samarbejde mellem specialister 4
Patientens egnethed til MR-scanning 5

Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia implantater 7
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten 8
OSI300 implantat 8
OSI200 implantat 9

Forberedelse før udførelse af MR-undersøgelsen 10
Bilaterale brugere 11
Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen 11
Positionering af patienten 11
Patientkomfort 12

Identifikation af Cochlear Osia implantater 13
Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Osia implantater 13
Retningslinjer for røntgen 13

Sikker udførelse af MR-scanning 15
Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette 15
Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser 15

Billedforstyrrelser og artefakter 21

Overvejelser efter en MR-undersøgelse 26
Med implantatmagneten til stede 26
Med implantatmagneten taget ud 26

Juridisk meddelelse om varemærker 27

Forberedelser før en MRI-undersøgelse

Disse retningslinjer gælder specifikt for Cochlear Osia OSI200 implantatet of OSI300 implantatet og supplerer andre overvejelser vedrørende MRI-undersøgelse, som er udarbejdet af producenten af MR-scanneren, eller protokollerne på det sted, hvor MR-scanningen udføres. Brugerne bør rådføre sig med den læge, der implanterer implantatet inden en MRI-undersøgelse.



Ikke-klinisk test har påvist, at Cochlear Osia implantater i kombination med BI300 implantatet er MR-betingede. En patient med et Cochlear Osia implantat kan scannes sikkert under de forhold, der er beskrevet i dette dokument. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre skade på patienten.

Samarbejde mellem specialister

Forberedelse og udførelse af en MRI-undersøgelse af en implantatbruger kræver samarbejde mellem en specialist i enheden og/eller lægen, der har indopereret Osia implantatet, den henvisende læge og radiologen/MR-teknikeren.

Cochlear Osia implantatspecialisten

Kender implantattypen og ved, hvor man finder de korrekte MR-parametre for implantatet.

Den henvisende læge

Ved, hvor MR-scanningen skal finde sted, og hvilke diagnostiske oplysninger der kræves, og træffer beslutning om, hvorvidt implantatmagneten eller magnetkassetten skal fjernes i forbindelse med MRI-undersøgelsen. Rådfører sig med Osias implantatlæge om de overvejelser, der er anført i ***"Patientens egnethed til MR-scanning"*** på ***side 5***.

Cochlear Osia implantatlægen

Fjerner implantatmagneten eller magnetkassetten kirurgisk og erstatter den med en ikke-magnetisk prop eller en ikke-magnetisk kassette, hvis den henvisende læge har anmodet herom. Indsætter en ny steril erstatningsmagnet eller magnetkassette efter MR-scanningen.

Radiologen eller MR-teknikeren

Indstiller MR-scanneren til de korrekte MR-parametre og vejleder implantatbrugeren under MRI-undersøgelsen. Se den proces, der er beskrevet i ***"Forberedelse før udførelse af MR-undersøgelsen"*** på ***side 10*** og ***"Overvejelser efter en MR-undersøgelse"*** på ***side 26***.

Patientens egnethed til MR-scanning

For at afgøre, om en patient må få foretaget en MR-scanning, skal du først fastslå, hvilken Cochlear Osia implantatmodel patienten har. Se ***"Identifikation af Cochlear Osia implantater"*** på ***side 13***. Når du har identificeret implantatmodellen, se ***"Sikker udførelse af MR-scanning"*** på ***side 15*** for at finde MRI-sikkerhedsoplysninger for den specifikke implantatmodel.

Hvis du er den læge, der har henvist en bruger af et Cochlear Osia implantat til en MR-scanning, er det vigtigt at overveje følgende:

- Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med en MR-scanning. Se ***"Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia implantater"*** på ***side 7***.
- Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MRI-undersøgelsen. Se ***"Sikker udførelse af MR-scanning"*** på ***side 15***. Tag også højde for:

    - Tidspunktet for implantatoperationen og MRI-eksponeringen for at muliggøre heling af vævet omkring implantatet.
    - Implantatbrugerens alder og generelle sundhedstilstand samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af implantatmagneten eller magnetkassetten eller eventuelt traume.
    - Eksisterende eller eventuelt arvæv det sted, hvor implantatmagneten eller magnetkassetten er placeret.

- Cochlear Osia implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information. Se de relevante tabeller over artefaktmål i afsnittet ***"Billedforstyrrelser og artefakter"*** og afsnittet ***"Sikker udførelse af MR-scanning"***.

    - Hvis de påkrævede diagnostiske oplysninger vedrører området med implantatet, er det muligvis nødvendigt at fjerne implantatmagneten. Henvis om nødvendigt patienten til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen. Se ***"Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten"*** på ***side 8***.

- Du skal fastslå, om patienten har andet medicinsk udstyr implanteret, som er aktivt eller inaktivt. Hvis et andet implantat er til stede, skal du verificere, om det er MR-kompatibelt, inden MR-undersøgelsen foretages.

    - Cochlear har evalueret interaktionen mellem implantater, der er beskrevet i denne vejledning, og andre implanterede enheder i nærheden under MR-scanning, og der er ingen øget risiko for opvarmning af Cochlear Osia implantater.

- I forbindelse med MR-scanninger ved 1,5 T eller 3 T skal det afgøres, om implantatmagneten eller magnetkassetten skal tages ud. Se ***"Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette"*** på ***side 15.***

    - Hvis implantatmagneten eller magnetkassetten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten eller magnetkassetten fjernet inden MR-scanningen.
    - Hvis implantatmagneten skal blive siddende under en MR-scanning ved 1,5 T, skal der anskaffes et Cochlear Osia MRI-sæt på forhånd til brug under MR-scanningen. Dette gælder dog ikke for OSI300 implantatet. Kontakt nærmeste Cochlear kontor eller nærmeste officielle forhandler for at bestille et Cochlear Osia MRI-sæt.

Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia implantater

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

Forskubbelse af apparatet

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

Beskadigelse af enheden

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

Svækkelse af implantatmagneten (afmagnetisering)

Scanning ved andre styrker af det statiske magnetfelt end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan medføre afmagnetisering af inplantatmagneten.
Forkert positionering af patienten før MR-scanningen eller bevægelse af hovedet under scanningen kan medføre, at implantatmagneten afmagnetiseres.
Implantatmagneten er designet og verificeret i henhold til de nyeste standarder. Afmagnetisering er højst usandsynlig, når patienten placeres i overensstemmelse med instruktionerne i disse retningslinjer.

Følelse af ubehag

MRI-eksponering ved andre værdier end dem, der er angivet i disse retningslinjer, kan medføre, at patienten opfatter lyd eller støj og/eller smerte.
Når der er behov for et MRI-sæt, skal den tid, hvor MRI-sættet anvendes, minimeres for at mindske eventuelle smerter og ubehag. Påsæt MRI-sættet umiddelbart inden indtræden i MRI-rummet.

Opvarmning af implantatet

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

Billedartefakt

Cochlear Osia implantaterne vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information.
Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjerne implantatmagneten eller magnetkassetten, da MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis den bliver siddende.

Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten

Hvis implantatmagneten skal fjernes inden MR-undersøgelsen, kræver det et tæt samarbejde mellem de specialister, der skal fjerne implantatmagneten, udføre MR-scanningen og efterfølgende sætte implantatmagneten i igen.

Der er nærmere oplysninger om fjernelse af implantatmagneten i ***lægevejledningen til OSI200 implantatet*** eller ***Lægevejledningen til OSI300 implantatet***, som følger med systemet.

Se ***"Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette"*** på ***side 15***.

OSI300 implantat

Hvis MRI-undersøgelsen, fjernelse og udskiftning af implantatmagnetkassetten udføres samme dag, kan magnetkassettefordybningen forblive tom. For OSI300 implantatbrugere gælder det, at hvis der over tid skal foretages MRI-undersøgelser, skal magnetkassetten fjernes, skal magnetkassetten udskiftes (i et sterilt operationsmiljø) med en ikke-magnetisk kassette. Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske kassette, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville gøre en udskiftning af implantatmagneten vanskelig.

⚠ **Advarsel**

For at minimere risikoen for infektion må magnetlommen ikke være tom (for OSI300 implantater) ved MRI-undersøgelser, der finder sted over flere dage. Når magnetkassetten fjernes, skal magnetkassetten udskiftes med en ikke-magnetisk kassette.

OSI200 implantat

Hvis MRI-undersøgelsen og fjernelse og udskiftning af implantatmagnet udføres samme dag, kan magnetfordybningen forblive tom. For OSI200 implantatbrugere gælder det, at hvis der over tid skal foretages MRI-undersøgelser, skal implantatmagneten fjernes og erstattes med en steril ikke-magnetisk prop. Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville gøre en udskiftning af implantatmagneten vanskelig.

Advarsel

For at minimere risikoen for infektion må magnetlommen ikke være tom ved MRI-undersøgelser, der finder sted over flere dage. Når magneten fjernes, skal magneten udskiftes med en ikke-magnetisk prop.

Når den ikke-magnetiske kassette eller den ikke-magnetiske prop er til stede, kan MR-scanninger udføres sikkert både ved 1,5 T og 3 T uden behov for forbinding eller brug af Cochlear Osia MRI-sættet.

Bemærk

Mens magneten eller magnetkassetten er fjernet, kan brugeren anvende en Cochlear skiveholder til at holde lydprocessoren på plads. Skiveholdere kan fås fra Cochlear.

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

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

Forberedelse før udførelse af MR-undersøgelsen



De eksterne komponenter til Cochlear Osia systemet (f.eks. lydprocessorer og tilhørende tilbehør) er ikke sikre til MR-scanning.
Alle eksterne komponenter til Cochlear Osia systemet skal fjernes, inden patienten træder ind i et rum, hvor der er en MR-scanner.
En patient med et eller to Cochlear Osia implantater kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de betingelser, der er indeholdt i disse retningslinjer.

Bekræft følgende før scanning:

- Implantatmodellen er identificeret. Se ***"Identifikation af Cochlear Osia implantater"*** på ***side 13***.
- For yderligere oplysninger om bilaterale brugere henvises til ***"Bilaterale brugere"*** på ***side 11***.
- Artefaktet er taget i betragtning, og der er stadig diagnostisk værdi ved udførelse af MR-scanningen. Se ***"Billedforstyrrelser og artefakter"*** på ***side 21*** og ***"Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser"*** på ***side 15***.
- For MR-scanninger et sted på kroppen, som er væk fra implantatstedet, skal man følge de MRI-sikkerhedsoplysninger, der gælder for brugerens implantatmodel. Se ***"Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen"*** på ***side 11***.
- Hvis den henvisende læge har foreskrevet, at MR-scanningen skal udføres uden implantatmagneten eller magnetkassetten, skal det bekræftes, at implantatmagneten eller magnetkassetten er blevet fjernet kirurgisk. Se ***"Forberedelser før en MRI-undersøgelse"*** på ***side 4***.
- Brug Cochlear Osia MRI-sættet til MR-scanninger ved 1,5 T, hvor implantatmagneten er til stede (for OSI200 implantater). Se ***Brugervejledningen til Cochlear Osia MRI-sæt***, der fulgte med MRI-sættet, for instruktioner om, hvordan MRI-sættet påsættes før MR-scanningen, og se ***"Tabel 1: Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette."*** på ***side 15***.
- Hvis der er behov for et MRI-sæt, skal det anskaffes på forhånd til brug under MR-scanningen. Kontakt nærmeste Cochlear kontor eller nærmeste officielle forhandler for at bestille et Cochlear Osia MRI-sæt.
- Hovedforbinding er ikke nødvendig for OSI300 implantater, heller ikke med en magnetkassette på plads, ved 1,5 T eller 3 T. Unødvendig brug af en hovedforbinding eller -skinne med OSI300 implantater vil påføre for meget tryk og kan øge patientens ubehag.

- Tal om de fornemmelser, som brugeren kan opleve under MR-scanningen. Se ***"Patientkomfort"*** på ***side 12***.
- Forklar patienten, hvordan vedkommende vil blive placeret til scanningen. Se ***"Positionering af patienten"*** på ***side 11***.
- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.

Bemærk

Når lydprocessoren er fjernet, kan patienten måske ikke længere høre.

- Positionér patienten, så ubehag minimeres. Se ***"Positionering af patienten"*** på ***side 11***.
- Overhold ***"Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser"*** på ***side 15***.

Bilaterale brugere

Forsigtig

Hvis et af implantaterne er et CI22M Cochlear implantat uden en udtagelig magnet, er MRI kontraindikeret.

Hvis en bilateral bruger har en cochlea-implantatmodel (bortset fra CI22M cochlea-implantatet uden en udtagelig magnet), skal du læse MRI-sikkerhedsoplysningerne for hver implantatmodel, der er relevant for brugeren. Brug MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel med de mest restriktive krav vedrørende eksponering for MR.

Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen

Når en implantatbruger skal have foretaget en MR-scanning et sted på kroppen, som er væk fra implantatstedet, skal man stadig følge de MRI-sikkerhedsoplysningerne, der gælder for brugerens implantatmodel. Se ***"Identifikation af Cochlear Osia implantater"*** på ***side 13***, ***"Positionering af patienten"*** på ***side 11*** og relaterede ***"Sikker udførelse af MR-scanning"*** på ***side 15***.

Positionering af patienten

Af hensyn til sikkerhed og komfort bør patienten være i rygleje (liggende fladt på ryggen med ansigtet opad), før lejet føres ind i MRI-tunnellen. Juster patientens hoved med MR-scannerens tunnels akse. Bed patienten om at ligge så stille som muligt og ikke bevæge hovedet under MR-scanningen.

Bedste praksis for at minimere risikoen for ubehag:

- Hvor det er muligt, skal patienten føres ind i scanneren med fødderne først.
- Hvis et aftageligt MRI-leje er tilgængeligt, skal patienten placeres på lejet uden for MRI-rummet. Sørg for, at patienten er komfortabel og immobiliseret i scanningspositionen, før lejet køres ind i MRI-rummet.
- Ved scanning med hovedet først, skal enhver hovedbevægelse (bøjning eller rulning) undgås i nærheden af åbningen og inde i magnettunnellen.

    - Anbring hovedpuder eller lejringsstøtter så langt væk fra tunnellens åbning som praktisk muligt.
    - Positioner og immobiliser patienten, før lejet føres ind i tunnellen.

⚠ **Forsigtig**

Når der scannes med implantatmagneten eller magnetkassetten til stede, skal du sørge for, at patienten ikke bevæger sig mere end 15 grader (15°) fra tunnelens midterlinje (Z-aksen) under MR-scanningen.
Undladelse af at placere patienten korrekt forud for MR-scanningen kan resultere i forøget drejningsmoment på implantatet og forårsage smerte eller afmagnetisering af implantatmagneten.

Patientkomfort

Forklar en patient, som har en implantatmagnet eller magnetkassette siddende, at det kan være, at patienten kan mærke, at implantatmagneten bevæger sig en smule, og at der måske kan mærkes modstand mod bevægelse som tryk på huden.

For udstyr, der kræver et Cochlear Osia MRI-sæt, reducerer MRI-sættet sandsynligheden for, at implantatmagneten bevæger sig. Patienten vil dog muligvis stadig kunne mærke modstand mod bevægelse som tryk mod huden. Det vil føles, som om man presser tommelfingeren fast ind mod huden.

⚠ **Advarsel**

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

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

⚠ **Forsigtig**

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

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

Identifikation af Cochlear Osia implantater

Implantatmodellen kan ses på patientimplantatkortet fra Cochlear.
Hvis patienten ikke har sit patientimplantatkort med sig, kan implantattypen og -modellen identificeres uden kirurgisk indgreb. Se ***"Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Osia implantater"*** og ***"Retningslinjer for røntgen"*** nedenfor.

Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Osia implantater

Cochlear Osia implantater er fremstillet af metal og implanteres under huden bag ved øret. Brug ***Fig.1***–***Fig.4*** som hjælp til at identificere Cochlear Osia implantater i forbindelse med røntgen.

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV/3 mAs giver tilstrækkelig kontrast til at identificere implantatet. En modificeret Stenvers projektion anbefales ikke til implantatidentifikation, da implantater kan forekomme skrå.
Billeddannelsen skal indeholde en uhindret visning af antennespoler og implantatdele.
Bilaterale brugere kan have forskellige implantatmodeller på hver side af hovedet.
Et lateralt kranierøntgenbillede med en 15 graders kraniel rørvinkel vil forskyde implantaterne i billedet, så det er muligt at identificere de elementer, der skal kunne ses.

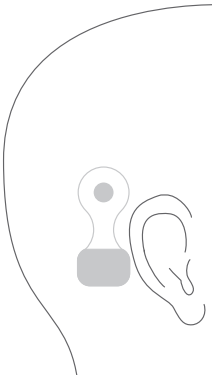


Fig.1: Omtrentlig placering af OSI200 implantatet



Fig.2: OSI200 implantat

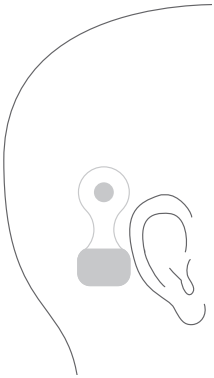


Fig.3: Omtrentlig placering af OSI300 implantatet



Fig.4: OSI300 implantat

Sikker udførelse af MR-scanning

Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette

For nogle implantatmodeller og MRI-feltstyrker er forbinding med et Cochlear Osia MRI-sæt påkrævet, eller implantatmagneten skal fjernes kirurgisk. Desuden kan den henvisende læge ordinere fjernelse af implantatmagneten eller magnetkassetten, hvis enhedsartefaktet dækker interesseområdet. Se tabellen nedenfor for at få oplysninger om hver enkelt Osia-implantatmodel.

Implantat-type	MRI-feltstyrke (T)	Nødvendigt at fjerne magneten eller magnetkassetten Ja/Nej	MRI-sæt påkrævet Ja/Nej
Osia OSI200 implantat	1,5	Nej	Ja (hvis implantatmagnet er til stede)
	3	Ja	Nej
Osia OSI300 implantat	1,5	Nej	Nej
	3	Nej	Nej

Tabel 1: Betingelser for MR-scanning med implantatmagnet og magnetkassette.

Betingelser vedrørende MRI-apparat og SAR-grænser

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

⚠ Advarsel

MR-scanninger skal udføres i modaliteten kvadratur eller modaliteten cirkulær polarisering (CP) for radiofrekvenssendespolen (RF). Brug af multikanal-tilstand kan medføre lokal opvarmning over de sikre niveauer.

Alle scanninger skal udføres i overensstemmelse med de angivne SAR-grænser for det relevante implantat.

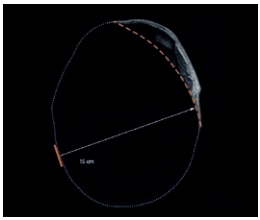
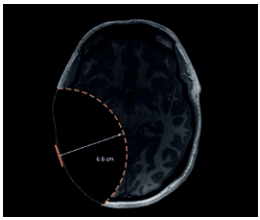
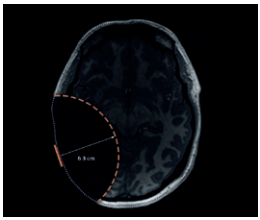
Overvej følgende før scanning:

- Sende-/modtage-hovedspoler og helkropsspoler kan anvendes sikkert inden for de anbefalede SAR-grænser. Se MRI-sikkerhedsoplysningerne og tabellerne med de anbefalede SAR-grænseværdier på de følgende sider i dette afsnit.
- Det er sikkert kun at bruge lokale cylindriske RF-modtagespoler med implantater under MR-scanning, forudsat at SAR-grænserne for sendespolen ikke er overskredet.

OSI200 implantat og scanninger ved 1,5 T

- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.
- Brug Cochlear Osia MRI-sættet til MR-scanninger ved 1,5 T, hvor implantatmagneten er til stede.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradientændringshastighed på 200 T/m/s pr. akse.
- Ved brug af en sende-/modtage-hovedspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele hovedet, som MR-systemet måler, være 3,2 W/kg.
- Ved brug af en sendekropsspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, som MR-systemet måler, være 2 W/kg.

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en gradient-ekkoimpulssekvens i det aksiale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
		
15 cm (5,9 tommer)	6,8 cm (2,7 tommer)	6,3 cm (2,5 tommer)

Tabel 2: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (gradient-ekkosekvens). Billedartefaktet kan være yderligere udbredt i det koronale eller sagittale plan.

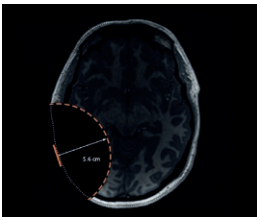
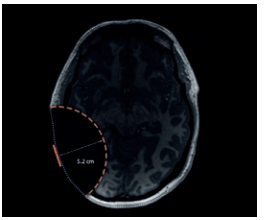
Bemærk

Resultaterne af billedartefakterne er baseret på de værst tænkelige scenarier, der viser den maksimale artefaktudbredelse. Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet. For OSI200 brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI200 implantat og scanninger ved 3 T

- Fjern implantatmagneten kirurgisk, før MR-scanninger ved 3 T.
  Se***OSI200 implantater - lægevejledning*** for at få yderligere oplysninger.
- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T, hvor implantatmagneten er fjernet kirurgisk.
- Maks. spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradientændringshastighed på 200 T/m/s pr. akse.
- Ved brug af en sende-/modtage-hovedspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele hovedet, som MR-systemet måler, være 3,2 W/kg.
- Ved brug af en sendekropsspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, som MR-systemet måler, være 2 W/kg.
- Scanningerne skal foretages i modaliteten cirkulær polarisering.

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en gradient-ekkoimpulssekvens i det aksiale plan:

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
	
5,6 cm (2,2 tommer)	5,2 cm (2,0 tommer)

Tabel 3: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 3 T (gradient-ekkosekvens). Billedartefaktet kan være yderligere udbredt i det koronale eller sagittale plan.

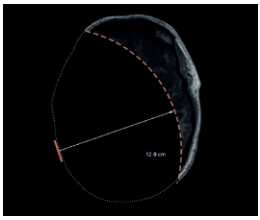
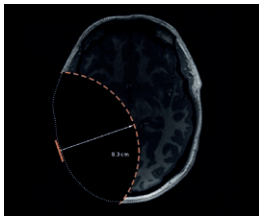
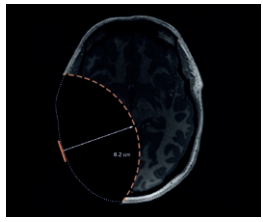
Bemærk

Resultaterne af billedartefakterne er baseret på de værst tænkelige scenarier, der viser den maksimale artefaktudbredelse. Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet. For OSI200 brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI300 implantat og scanninger ved 1,5 T

- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 1,5 T.
- Maks. spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradientændringshastighed på 200 T/m/s pr. akse.
- Ved brug af en sende-/modtage-hovedspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele hovedet, som MR-systemet måler, være 3,2 W/kg.
- Ved brug af en sendekropsspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, som MR-systemet måler, være 2 W/kg.

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI300 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en gradient-ekkoimpulssekvens i det aksiale plan:

Med implantatmagnetkassette til stede	Med ikke-magnetisk kassette	Implantatmagnetkassette fjernet
		
12,8 cm (5,0 tommer)	8,3 cm (3,3 tommer)	8,2 cm (3,2 tommer)

Tabel 4: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (gradient-ekkosekvens). Billedartefaktet kan være yderligere udbredt i det koronale eller sagittale plan.

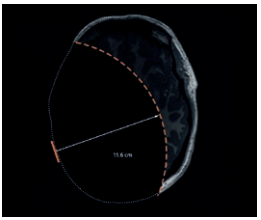
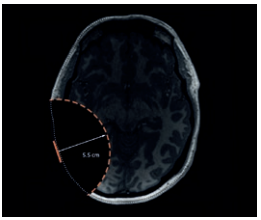
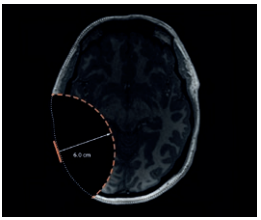
Bemærk

Resultaterne af billedartefakterne er baseret på de værst tænkelige scenarier, der viser den maksimale artefaktudbredelse. Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet. For OSI300 brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI300 implantat og scanninger ved 3 T

- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.
- Statisk magnetfelt på 3 T.
- Maks. spatialt gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradientændringshastighed på 200 T/m/s pr. akse.
- Ved brug af en sende-/modtage-hovedspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele hovedet, som MR-systemet måler, være 3,2 W/kg.
- Ved brug af en sendekropsspole skal den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, som MR-systemet måler, være 2 W/kg.
- Scanningerne skal foretages i modaliteten cirkulær polarisering.

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI300 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en gradient-ekkoimpulssekvens i det aksiale plan:

Med implantatmagnetkassette til stede	Med ikke-magnetisk kassette	Implantatmagnetkassette fjernet
		
11,6 cm (4,6 tommer)	5,5 cm (2,2 tommer)	6,0 cm (2,4 tommer)

Tabel 5: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 3 T (gradient-ekkosekvens). Billedartefaktet kan være yderligere udbredt i det koronale eller sagittale plan.

Bemærk

Resultaterne af billedartefakterne er baseret på de værst tænkelige scenarier, der viser den maksimale artefaktudbredelse. Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet. For OSI300 brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

Billedforstyrrelser og artefakter

Cochlear Osia implantater vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information.
Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjerne implantatmagneten eller magnetkassetten, da MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis den bliver siddende.
Hvis implantatmagneten eller magnetkassetten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten eller magnetkassetten fjernet inden MR-scanningen.
Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet.
Billedartefaktet udbreder sig fra midten af implantatet. Parametrene for Metalartefaktreduktionssekvens (MARS), som er beskrevet i nedenstående tabeller, blev brugt til at producere de artefaktstørrelser, der er beskrevet på de følgende sider.

Parameter	MARS
Scanningssekvens	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial
Snittykkelse	3 mm
Repetitionstid	4056 ms
Ekkotid	80 ms
Ekkotoglængde	15
Pixelbåndbredde	435 Hz/pixel
Optagelsesmatrix	499x451
Vippevinkel	90°
dB/dt	88,40 T/s
Varighed	709 sek. (11 min. 49 sek.)

Tabel 6: 1,5 T-scanningsparametre for OSI200

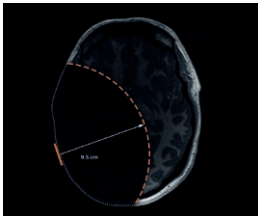
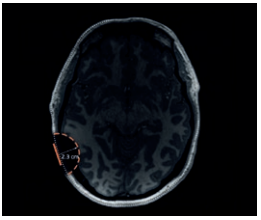
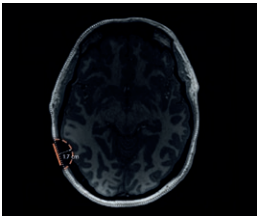
Bemærk

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 1,5 T ved hjælp af en metalartefakt-reduktionssekvens (MARS).

For brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI200 implantat og 1,5 T-scanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en MARS-sekvensscanning i det aksiale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
		
9,5 cm	2,3 cm	1,7 cm

Tabel 7: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Scanningssekvens	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial
Snittykkelse	3 mm
Repetitionstid	4809 ms
Ekkotid	80 ms
Ekkotoglængde	12
Pixelbåndbredde	1029 Hz/pixel
Optagelsesmatrix	300x268
Vippevinkel	90°
dB/dt	53,21 T/s
Varighed	289 sek. (4 min. 49 sek.)

Tabel 8: 3 T-scanningsparametre for OSI200

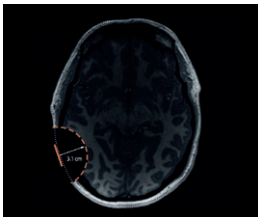
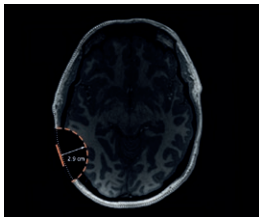
Bemærk

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 3 T ved hjælp af en metalartefakt-reduktionssekvens (MARS).

For brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI200 implantat og 3 T-scanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en MARS-sekvensscanning i det aksiale plan:

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
	
3,1 cm (1,2 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)

Tabel 9: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 3 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Scanningssekvens	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial
Snittykkelse	5 mm
Repetitionstid	2375 ms
Ekkotid	17 ms
Båndbredde	81.664 Hz
Vippevinkel	90°

Tabel 10: 1,5 T-scanningsparametre for OSI300

Bemærk

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 1,5 T ved hjælp af en metalartefakt-reduktionssekvens (MARS).

For brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI300 implantat og 1,5 T-scanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI300 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en MARS-sekvensscanning i det aksiale plan:

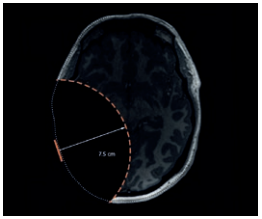
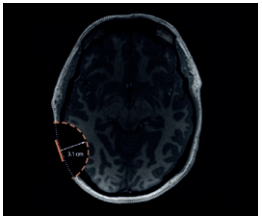
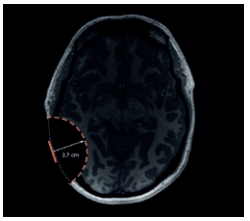
Med implantatmagnetkas-sette til stede	Med ikke-magnetisk kassette	Implantatmagnetkassette fjernet
		
7,5 cm (3,0 tommer)	3,1 cm (1,2 tommer)	3,7 cm (1,5 tommer)

Table 11: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Scanningssekvens	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial
Snittykkelse	5 mm
Repetitionstid	4000 ms
Ekkotid	50 ms
Båndbredde	199.936 Hz
Vippevinkel	90°

Tabel 12: 3 T-scanningsparametre for OSI300

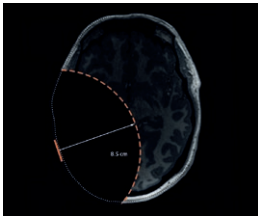
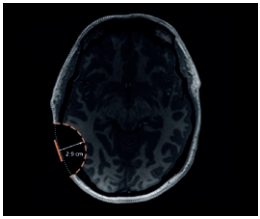
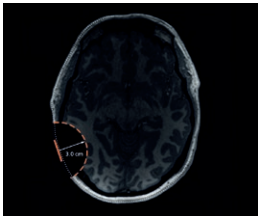
Bemærk

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 3 T ved hjælp af en metalartefakt-reduktionssekvens (MARS).

For brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

OSI300 implantat og 3 T-scanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI300 implantatet følgende maksimale billedartefakter ved billeddannelse med en MARS-sekvensscanning i det aksiale plan:

Med implantatmagnetkas-sette til stede	Med ikke-magnetisk kassette	Implantatmagnetkassette fjernet
		
8,5 cm (3,3 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)	3,0 cm (1,2 tommer)

Tabel 13: Maksimalt billedartefakt fra centrum ved 3 T (MARS-sekvens).

Overvejelser efter en MR-undersøgelse

Med implantatmagneten til stede

Hvis der anvendes MRI-sæt, skal sættets indhold straks tages af patientens hoved, når patienten forlader MRI-rummet. Bed patienten om at anbringe lydprocessoren på hovedet og tænde den.

Bekræft:

- Lydprocessorens placering er korrekt
- Der er intet ubehag
- Lyd opfattes som normal

Hvis patienten føler ubehag, eller hvis lyden opfattes anderledes, eller hvis der er problemer med at placere lydprocessoren, skal du bede patienten om at kontakte sin implantathørespecialist hurtigst muligt.

Med implantatmagneten taget ud

Se ***"Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten"*** på ***side 8***.

Juridisk meddelelse om varemærker

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, 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, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, det elliptiske logo, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen af virksomheder.

P1899995

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 **UK Responsible Person: 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

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

www.cochlear.com

© Cochlear Limited 2026

P1899995 D1900118-V3
Danish translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123