

Cochlear™ Osia® OSI200-implantat

Riktlinjer för magnetresonanstomografi (MR)

Om denna handbok

Denna handbok gäller för Cochlear™ Osia® OSI200-implantat. Den är avsedd för

- specialiserad audionom som förbereder och utför MR-undersökningar
- läkare som remitterar en användare av Cochlear Osia-implantat till en MR-undersökning
- Cochlear Osia-implantatanvändare eller deras vårdare.

Den här handboken innehåller information om hur en MR-undersökning genomförs på ett säkert sätt på en Cochlear Osia OSI200-implantatanvändare.

MR-undersökningar som utförs under andra förhållanden än de som anges i den här handboken kan leda till allvarliga personskador på patienten eller skador på utrustningen. På grund av riskerna i samband med MR och en implanterad medicinteknisk produkt är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar för att förhindra personskador på patienten eller fel på produkten.

Den här handboken ska läsas tillsammans med de relevanta dokument som medföljer ett Cochlear Osia OSI200-implantat, exempelvis *Handbok för kirurg och operationspersonal och Viktig information för Osia-implantatanvändare*.

Om du vill ha mer information ringer du ett regionalt Cochlear-kontor – telefonnummer finns på baksidan av denna handbok. Du kan även besöka www.cochlear.com/mri.

Om du är användare kontaktar du en läkare eller audionom om behandlingar före MR-undersökning.

Symboler i denna handbok



OBS.

Viktig information eller råd om användning.



FÖRSIKTIGHET (INGEN RISK FÖR PERSONSKADA)

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.

Risk för skador på utrustningen.



VARNING (RISK FÖR PERSONSKADOR)

Potentiell säkerhetsrisk eller risk för allvarliga komplikationer.

Risk för personskador.

Innehåll

Om denna handbok	2	Identifiering av Cochlear	
Symboler i denna handbok	2	Osia-implantatet	10
Förberedelser inför en MR-undersökning	4	Röntgeninformation	10
Samarbete mellan specialister.	4	Riktlinjer för röntgen	11
Fastställ lämplighet för MR.	5	Utföra MR på ett säkert sätt	12
Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat	6	Implantatmagnetförhållanden för MR	12
Överväganden inför borttagande av implantatmagnet	7	Undersökningsförhållanden och SAR-gränser	12
Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen	8	Störningar och artefakter i bilden	16
Bekräfta följande före undersökning: . . .	8	Överväganden efter en MR-undersökning	24
Användare med implantat bilateralt. . .	8	Med implantatmagneten på plats. . .	24
Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen	9	Med implantatmagneten borttagen . .	24
Placering av patienten	9	Kassering	24
Patientkomfort	9		

Förberedelser inför en MR-undersökning

Dessa riktlinjer är specifika för Cochlear Osia-implantat och kompletterar andra MR-undersökningsöverväganden som anges av tillverkaren av MR-utrustningen eller i protokollen vid MR-anläggningen.

VARNING!

Icke-kliniska tester har visat att Cochlear Osia OSI200-implantatet, i kombination med BI300-implantatet, är MR-villkorat. Patienter kan undersökas med magnetkamera vid 1,5 T med magneten på plats eller borttagen. Patienter kan endast undersökas med magnetkamera vid 3 T om magneten är borttagen. En patient med dessa enheter kan scannas säkert under de förhållanden som beskrivs i avsnitt **"Utföra MR på ett säkert sätt"** på **sidan 12 till 15**. Om dessa villkor inte är uppfyllda kan patienten skadas.

Samarbete mellan specialister

Att förbereda inför och genomföra en MR-undersökning av implantatanvändare kräver samarbete mellan en enhetsspecialist eller en Osia-implantatkirurg, remitterande läkare och radiolog eller MR-tekniker.

Specialist på Cochlear Osia-implantat

Känner till implantattypen och vet var man hittar rätt MR-parametrar för implantatet.

Remitterande läkare

Känner till läget för MR-undersökningen och den diagnostiska information som krävs, och fattar beslut om huruvida implantatmagneten behöver tas bort inför undersökningen.

Cochlear Osia-implantatkirurg

Om den remitterande läkaren begär det tas implantatmagneten bort kirurgiskt och ersätts med en icke-magnetisk plugg. Efter MR-undersökningen ersätter implantatkirurgen den med en ny steril ersättningsmagnet.

Radiolog eller MR-tekniker

Ställer in magnetkameran med korrekta MR-parametrar och vägleder implantatanvändaren under undersökningen.

Fastställ lämplighet för MR

Läkare som remitterar en Cochlear Osia-implantatanvändare för en MR-undersökning bör tänka på följande:

- Läs om och informera patienten om riskerna i samband med MR-undersökningar. Se ***”Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat”*** på sidan 6. Tänk även på följande:
 - Tidpunkten för implantatoperationen och MR-undersökningen.
 - Ålder och allmän hälsa hos implantatanvändaren och tid att återhämta sig från implantatmagnetoperation eller eventuellt trauma.
 - Befintlig eller potentiell ärrbildning på platsen för implantatmagneten.
- Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och säkerställ att det finns en tydlig indikation för att genomföra den. Se ***”Utföra MR på ett säkert sätt”*** på sidan 12.
- Cochlear Osia-implantatet kommer att generera en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad. Se relevanta tabeller för artefaktmått i ***”Störningar och artefakter i bilden”*** på sidan 16.
- Kontrollera om patienten har några andra medicinska implantat, aktiva eller uttjänta. Om patienten har något annat implantat kontrollerar du MR-kompatibiliteten innan en MR-undersökning genomförs. Om MR-säkerhetsinformationen för de implanterade enheterna inte följs finns risk för att enheten rubbas eller skadas, att implantatmagneten försvagas eller att patienten upplever obehag eller får trauma på hud eller vävnad.
- Cochlear har utvärderat interaktionen mellan implantat som beskrivs i denna handbok och andra enheter som är implanterade i närheten under MR-undersökning, och det finns ingen ökad värmerisk för Cochlear Osia-implantat.
- För MR-undersökningar vid 1,5 T eller 3 T ska en bedömning göras av huruvida implantatmagneten måste tas bort. Se ***”Implantatmagnetförhållanden för MR”*** på sidan 12.
- Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till lämplig läkare för att få magneten borttagen före MR-undersökningen.
- Om implantatmagneten lämnas kvar för en MR-undersökning vid 1,5 T måste ett MR-kit för Cochlear Osia erhållas i förväg för användning under MR-undersökningen. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell distributör för att beställa ett MR-kit.

Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat

De potentiella riskerna med att utföra MR-undersökningar på patienter med Cochlear Osia-implantat omfattar följande:

Rörelser hos enheten

Undersökning utanför de parametrar som anges i dessa riktlinjer kan leda till att implantatmagneten eller -enheten flyttas ur läge under en MR-undersökning, vilket kan leda till trauma på hud eller vävnad.

Skador på enheten

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

Försvagning av implantatmagneten

- Magnetkamera med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till en försvagning av implantatmagneten.
- Inkorrekt placering av patienten före MR-undersökningen eller huvudrörelser under undersökningen kan leda till att implantatmagneten avmagnetiseras.

Obehagskänslor

MR-exponering utanför värdena i dessa riktlinjer kan leda till att patienten uppfattar ljud eller buller eller upplever smärta.

Implantatuppvärmning

Använd de SAR-värden som rekommenderas i dessa riktlinjer för att säkerställa att implantatet inte värms upp över de säkra nivåerna.

Bildartefakt

Cochlear Osia-implantatet kommer att generera 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 magneten är kvar.

Överväganden inför borttagande av implantatmagnet

Om implantatmagneten måste tas bort före en MRT-undersökning krävs nära samordning mellan specialisterna för att avlägsna implantatmagneten, utföra MRT-scanningen och sedan sätta in en ny implantatmagnet. För mer information om borttagning av implantatmagneten, se Handbok för kirurg och operationspersonal gällande OSI200-implantat som medföljer systemet.

VARNING!

Förhindra infektion genom att inte lämna magnetfickan tom. När du tar bort magneten ersätter du den med en icke-magnetisk plugg.

För användare som behöver genomgå flera MR-undersökningar under en längre period ska implantatmagneten tas ut och bytas mot en steril icke-magnetisk plugg.

Se ***"Implantatmagnetförhållanden för MR"*** på **sidan 12**.

När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatförsänkningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att sätta in implantatmagneten igen.

När den icke-magnetiska pluggen är på plats kan MR-undersökningar utföras säkert utan bandage eller användning av MR-kit för Cochlear Osia.

OBS.

När implantatmagneten är borttagen måste användaren bära en fästskiva som håller ljudprocessorspolen på plats. Fästskivor finns tillgängliga från Cochlear.

Den icke-magnetiska pluggen tas bort och ersätts med en ny, steril ersättningsmagnet när inga fler MR-undersökningar behövs.

Den sterila icke-magnetiska pluggen och den sterila ersättningsmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Båda är engångsartiklar.

Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen



Alla externa komponenter i Cochlear Osia-systemet (t.ex. ljudprocessorer och relaterade tillbehör) är MR-osäkra. Patienten måste ta av alla externa komponenter i systemet innan han eller hon går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

Bekräfta följande före undersökning:

- Implantatmodellen har identifierats. Se *"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"* på sidan 10.
- Mer information om bilaterala mottagare finns i. *"Användare med implantat bilateralt"* på sidan 8.
- För MR-undersökningar på en plats på kroppen som inte omfattar implantatplatsen måste MR-säkerhetsinformation för användarens implantatmodell följas. Se *"Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen"* på sidan 9.
- Implantatmagneten avlägsnas kirurgiskt när den remitterande läkaren har ordinerat att MR-undersökningen ska utföras med implantatmagneten borttagen.
- Om implantatmagneten lämnas kvar för en MR-undersökning vid 1,5 T finns ett MR-kit för Cochlear Osia tillgängligt och klart för användning. Se bruksanvisningen till Cochlear™ Osia® MR-kit.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Placera patienten så att obehag minimeras. Se *"Patientkomfort"* på sidan 9.
- Diskutera de förmimmelser som användaren upplever under MR-skanningen. Se *"Patientkomfort"* på sidan 9.
- Följ *"Undersökningsförhållanden och SAR-gränser"* på sidan 12.

Användare med implantat bilateralt

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET!

Om något av implantaten är ett CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet kontraindiceras MR.

Om en användare med implantat bilateralt har andra implantatmodeller än CI22M-cochleaimplantatet utan borttagbar magnet läser du MR-säkerhetsinformationen för alla implantatmodeller som är relevanta för användaren. Använd MR-säkerhetsinformationen för användarens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven.

Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen

Om en implantatanvändare behöver undergå en MR-undersökning på en del av kroppen som inte är nära platsen för implantatet måste du ändå följa säkerhetsinformationen om MR-undersökningar för användarens implantatmodell. Se *"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"* på sidan 10 och relaterade *"Utföra MR på ett säkert sätt"* på sidan 12.

Placering av patienten

Patienten ska placeras i rätt läge innan han eller hon förs in i MR-maskinen. Patienten ska placeras i ryggläge (plant på rygg med ansiktet uppåt) med huvudet i linje med maskinens gantry.

Patienten ska instrueras att ligga så stilla som möjligt och att inte röra på huvudet under MR-undersökningen.

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET!

Vid undersökning med implantatmagneten på plats ser du till att patienten inte rör sig mer än 15 grader (15°) från mittlinjen (Z-axeln) i tunneln under MR-undersökningen.

En felaktigt placerad patient före MR-undersökningen kan orsaka ökat vridmoment på implantatet och smärta hos patienten.

Patientkomfort

Förklara för patienten att de kan känna att implantatmagneten rör sig. MR-kittet minskar sannolikheten för att implantatmagneten rör sig. Patienten kan dock ändå känna av ett tryck mot huden. Trycket är av samma styrka som ett fast tryck mot huden med en tumme.

Det går även att rådgöra med patientens läkare för att bedöma om implantatmagneten ska tas bort, eller om lokalbedövning ska användas för att minska obehaget för patienten om patienten upplever smärta.

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET!

Om patienten bedövas lokalt, se till att nålen inte perforerar silikondelarna i implantatet. Förklara även för patienten att man kan uppfatta ljud under MR-undersökningen. Ljudnivåerna är inte skadliga.

Identifiering av Cochlear Osia-implantatet

Implantatmodellen återfinns på patientens Cochlear-patientkort.

Om patienten inte har patientkortet med sig går det att identifiera implantatets typ och modell utan ett kirurgiskt ingrepp genom en röntgenundersökning eller med hjälp av Cochlear Osia Fitting Software.

Röntgeninformation

Cochlear Osia OSI200-implantat är tillverkade av metall och implanteras under huden bakom örat. Med röntgen kan implantatet identifieras genom sin form och formen på aktuatorenheten.

Använd **Fig.1** och **Fig.2** för att hjälpa till att identifiera cochleaimplantat OSI200 när du använder en röntgen.

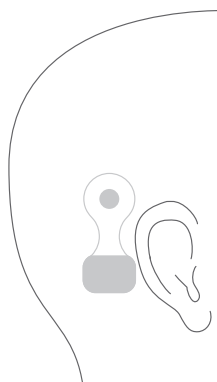


Fig.1: Ungefärliga placering av OSI200-implantatet



Fig.2: OSI200-implantat (P1170466)

Riktlinjer för röntgen

Lateral röntgen vid 70 kV/3 mAs ger tillräcklig kontrast för identifiering av implantatet. En modifierad Stenvers-vy rekommenderas inte för identifiering av implantat eftersom implantat kan visas sneda.

Undersökningen bör omfatta bilder av antennspolar och implantat utan skymmande objekt. Användare med implantat bilateralt kan ha olika implantatmodeller på de båda sidorna av huvudet. Lateral skullröntgen med 15 graders kraniell rövinkel förskjuter implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att identifiera utmärkande egenskaper.

Utföra MR på ett säkert sätt

Implantatmagnetförhållanden för MR

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs bandage med MR-kit, eller så måste implantatmagneten avlägsnas kirurgiskt. I tabellen nedan finns information om OSI200-implantatet. Se bruksanvisningen till Cochlear™ Osia® MR-kit för instruktioner om hur du applicerar MR-satsen före MR-skanningen.

Implantattyp	MR-fältstyrka (T)	Borttagning av implantatmagneten Ja/nej	MR-kit krävs Ja/nej
Osia OSI200-implantat	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej

Tabell 1: Implantatmagnetförhållanden för MR

Undersökningsförhållanden och SAR-gränser

Den MR-säkerhetsinformation som ges i dessa riktlinjer gäller endast för horisontella magnetkameror på 1,5 T och 3 T med en tunnel med sluten öppning eller bred öppning och ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält under maximal aktiv undersökningstid på 60 minuter.

VARNING!

MR-undersökning vid 3 T måste utföras i kvadrurläge eller CP-läge för radiofrekvenssändarspolen (RF). Användning av flerkansalläge kan leda till lokal uppvärmning över säkra nivåer.

En patient med en eller två av dessa enheter kan undersökas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren på följande sidor.

Tänk på följande innan du påbörjar undersökningen:

- Sändar-/mottagarhuvudspolar och helkroppsspolar kan användas på ett säkert sätt inom de rekommenderade SAR-gränserna. Mer information finns i MR-säkerhetsinformationen och tabellerna med rekommenderade SAR-gränsvärden på följande sidor.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen är minst lika med radien för den lokala RF-spolen.
- Det är säkert att använda lokala cylindriska RF-spolar endast för mottagning med implantat under MR-undersökning, förutsatt att SAR-gränserna för sändarspolen inte överskrids.
- Lokala plana (plant linjärt polariserade) RF-spolar endast för mottagning ska hållas på minst 10 cm avstånd från implantatet.

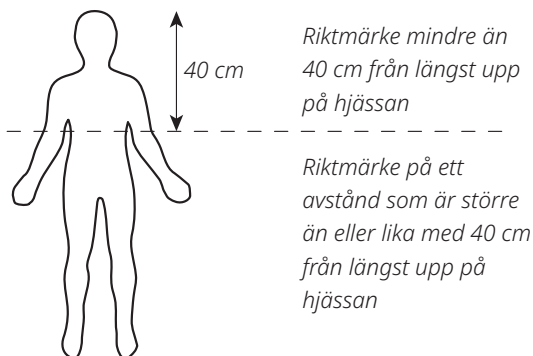
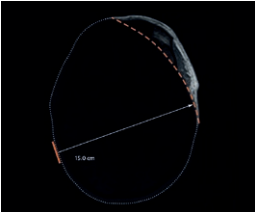
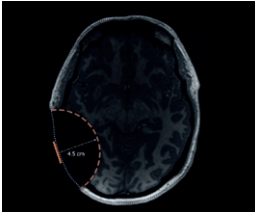
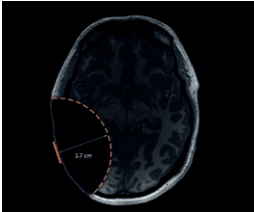


Fig.3: Placering av riktmarke

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Använd MR-kittet för Cochlear Osia för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats. Anvisningar finns i bruksanvisningen till Cochlear™ Osia® MR-kit.
- Statiskt magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjåla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
15,0 cm (5,9 tum)	4,5 mm (1,8 tum)	5,7 cm (2,2 tum)

Tabell 2: Tabell 4 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronala planet eller sagittalplanet.



OBS.

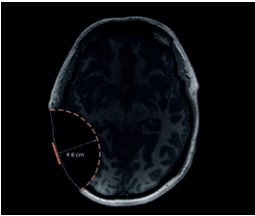
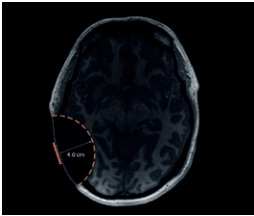
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal artefaktutökning. Optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

För användare med OSI200-implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 3 T

- Ta bort implantatmagneten kirurgiskt innan MR-undersökning vid 3 T.
Mer information finns i **handboken för kirurg och operationspersonal för OSI200-implantat**.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Statiskt magnetfält på 3 T med implantatmagneten kirurgiskt borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.
- Undersökningar måste utföras i läget cirkulär polarisation.

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
	
4,6 mm (1,8 tum)	4,0 mm (1,6 tum)

Tabell 3: Tabell 5 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronalplanet eller sagittalplanet.

Störningar och artefakter i bilden

Cochlear Osia OSI200-implantatet genererar en skugga i MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.

Om du vill undersöka ett område nära implantatet bör du överväga om implantatmagneten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om magneten är kvar.

Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till lämplig läkare för att få magneten borttagen före MR-undersökningen.

Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

Bildartefakten sträcker sig från mitten av implantatet. MARS-parametrarna (Metal Artifact Reduction Sequence) som beskrivs i tabellerna nedan användes för att skapa de artefaktstorlekar som beskrivs på följande sidor.

Parameter	Gradienteko	SEMAC-VAT	MARS	Optimerad MARS
Undersöknings-sekvens	Gradienteko	Spinneko	Spinneko	Spinneko
Snittval	Axiellt	Axiellt	Axiellt	Axiellt
Snittjocklek	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Repetitionstid	100 ms	3 810 ms	4 056 ms	3 190 ms
Ekotid	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
ETL (Echo Train Length)	1	22	15	15
Pixelbandbredd	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Bildtagnings-matris	256 × 256	343 × 310	499 × 451	499 × 442
Vändningsvinkel	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
Varaktighet	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

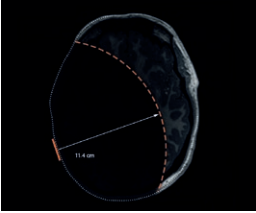
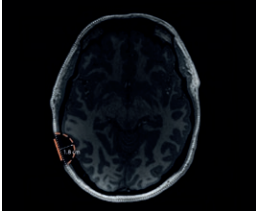
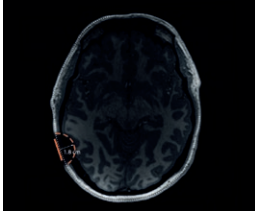
Tabell 4: Tabell 6 Undersökningsparametrar för undersökning i en 1,5 T-magnetkamera

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 1,5 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T med SEMAC-VAT-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en SEMAC-VAT-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
11,4 mm (4,5 tum)	1,8 mm (0,7 tum)	1,8 mm (0,7 tum)

Tabell 5: Tabell 9 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en SEMAC-VAT-sekvens i koronalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
7,5 mm (3,0 tum)	2,0 mm (0,8 tum)	2,0 mm (0,8 tum)

Tabell 6: Tabell 9 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

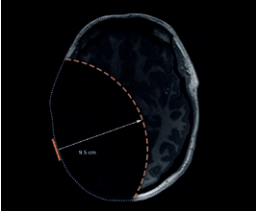
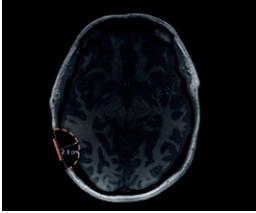
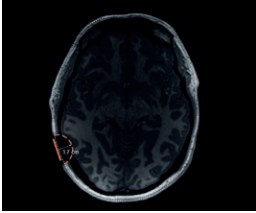
I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en SEMAC-VAT-sekvens i sagittalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
9,0 cm (3,5 tum)	2,8 mm (1,1 tum)	2,5 mm (1,0 tum)

Tabell 7: Tabell 9 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
9,5 cm (3,7 tum)	2,3 mm (0,9 tum)	1,7 mm (0,7 tum)

Tabell 8: Tabell 12 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (MARS-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en MARS-sekvens i koronalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
6,6 mm (2,6 tum)	2,3 mm (0,9 tum)	1,9 mm (0,7 tum)

Tabell 9: Tabell 12 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (MARS-sekvens).

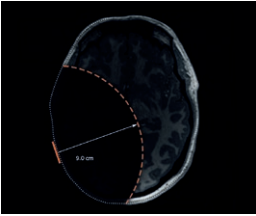
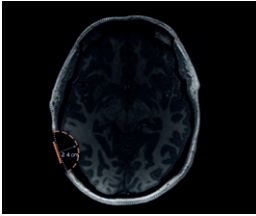
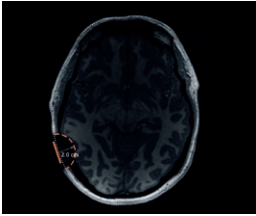
I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en MARS-sekvens i sagittalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
7,1 mm (2,8 tum)	3,0 mm (1,2 tum)	2,8 mm (1,1 tum)

Tabell 10: Tabell 12 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (MARS-sekvens).

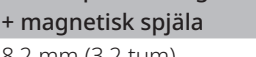
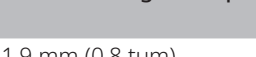
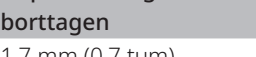
OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T med optimerad MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en optimerad MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
9,0 cm (3,5 tum)	2,4 mm (0,9 tum)	2,0 mm (0,8 tum)

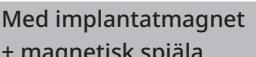
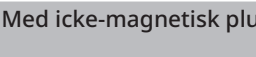
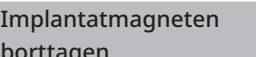
Tabell 11: Tabell 15 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (optimerad MARS-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en optimerad MARS-sekvens i koronalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
8,2 mm (3,2 tum)	1,9 mm (0,8 tum)	1,7 mm (0,7 tum)

Tabell 12: Tabell 15 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (optimerad MARS-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en optimerad MARS-sekvens i sagittalplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
6,8 mm (2,7 tum)	2,4 mm (0,9 tum)	3,2 mm (1,3 tum)

Tabell 13: Tabell 15 Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (optimerad MARS-sekvens).

Parameter	Gradienteko	SEMAC-VAT	MARS
Undersöknings- sekvens	Gradienteko	Spinneko	Spinneko
Snittval	Axiellt	Axiellt	Axiellt
Snittjocklek	4 mm	3,5 mm	3 mm
Repetitionstid	100 ms	3 197 ms	4 809 ms
Ekotid	9 ms	80 ms	80 ms
ETL (Echo Train Length)	1	14	12
Pixelbandbredd	217 Hz/pixel	1 244 Hz/pixel	1 029 Hz/pixel
Bildtagningsmatris	256 × 256	307 × 277	300 × 268
Vändningsvinkel	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
Varaktighet	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabell 14: Tabell 16 Undersökningsparametrar för undersökning i en 3 T-magnetkamera

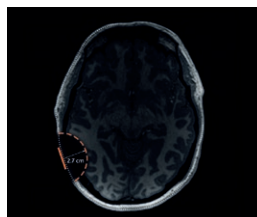
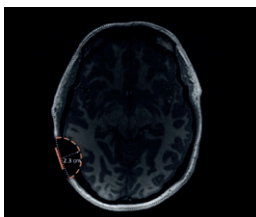
Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 3 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence). För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 3 T med SEMAC-VAT-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en SEMAC-VAT-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen



2,3 mm (0,9 tum)

2,7 mm (1,1 tum)

Tabell 15: Tabell 19 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en SEMAC-VAT-sekvens i koronalplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen

2,4 mm (0,9 tum)

2,4 mm (0,9 tum)

Tabell 16: Tabell 19 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en SEMAC-VAT-sekvens i sagittalplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen

3,3 mm (1,3 tum)

3,1 mm (1,2 tum)

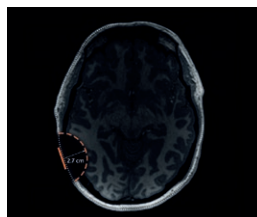
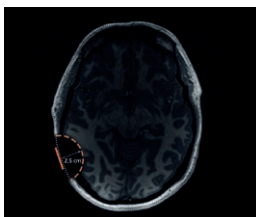
Tabell 17: Tabell 19 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 3 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen



2,5 mm (1,0 tum)

2,7 mm (1,1 tum)

Tabell 18: Tabell 22 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (MARS-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en MARS-sekvens i koronalplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen

2,9 mm (1,1 tum)

2,6 mm (1,0 tum)

Tabell 19: Tabell 22 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (MARS-sekvens).

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet med en MARS-sekvens i sagittalplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg

Implantatmagneten borttagen

3,3 mm (1,3 tum)

3,7 mm (1,5 tum)

Tabell 20: Tabell 22 Största bildartefakt från mitten vid 3 T (MARS-sekvens).

Överväganden efter en MR-undersökning

Med implantatmagneten på plats

När patienten har lämnat MR-rummet tar du bort MR-kitbandaget och -spjälan. Uppmana patienten placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den. Bekräfta att placeringen av ljudprocessorn är korrekt och att patienten inte känner något obehag och att ljud uppfattas som vanligt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljudupplevelsen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorn, uppmanar du patienten att söka hjälp hos sin audionom så snart som möjligt.

Med implantatmagneten borttagen

Se *"Överväganden inför borttagande av implantatmagnet"* på sidan 7.

Kassering

MR-kittet för Cochlear Osia kan kasseras som vanligt sjukhusavfall eller hushållsavfall, eller i enlighet med lokala bestämmelser.

MR-kittet är endast avsett för engångsbruk.

Anteckningar

Anteckningar



P2123939

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
Schaliënhoevdreef 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

Detta material är avsett för audionomer eller öronläkare. Om du är användare kontaktar du en audionom om behandlingar för hörselnedsättning. Resultaten kan variera. Din audionom informerar dig om de faktorer som kan påverka resultatet. Läs alltid bruksanvisningen. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Cochlear-representant för produktinformation.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, den elliptiska logotypen och varumärken med symbolen ® eller ™ är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear-koncernens företag (om inget annat anges).

© Cochlear Limited 2023. Alla rättigheter förbehålles.

P1612929 D1612949-V5 Swedish translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1612949-V5