NL Nederlands

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Richtlijnen voor MRI (Beeldvorming met magnetische resonantie)

VOOR PROFESSIONALS

Over deze handleiding

Deze handleiding is van toepassing op het Cochlear™ Osia® OSI200-implantaat en het OSI300-implantaat.
De handleiding is bedoeld voor:

- Gespecialiseerde zorgprofessionals die MRI-scans voorbereiden en uitvoeren
- Artsen die een gebruiker van een Cochlear Osia-implantaat verwijzen voor een MRI-scan
- Gebruikers van Cochlear Osia-implantaten en/of hun verzorgers

Deze handleiding bevat informatie over de veilige uitvoering van een MRI-scan voor gebruikers van Cochlear Osia-implantaten.
MRI-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 geïmplanteerd 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-implantaat worden meegeleverd, zoals de ***Handleiding voor de arts*** en ***Belangrijke informatie voor gebruikers van het Osia-systeem.***
Ga voor meer informatie naar www.cochlear.com/mri of neem contact op met uw regionale Cochlear-vestiging.
Contactgegevens staan op de achterkant van deze richtlijnen.
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 (schadelijk) Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties. Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

Inhoud

Over deze handleiding 2
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt 2

Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek 4
Samenwerking tussen specialisten 4
De geschiktheid voor MRI bepalen 5

Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Osia-implantaten 7
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet 8
OSI300-implantaat 8
OSI200-implantaat 9

Voorbereiding voor het uitvoeren van het MRI-onderzoek 10
Bilaterale gebruikers 11
Een MRI-scan op andere locaties van het lichaam uitvoeren 11
Positionering van de patiënt 12
Patiëntencomfort 12

Cochlear Osia-implantaten identificeren 13
Röntgeninformatie voor de identificatie van Cochlear Osia-implantaten 13
Richtlijnen voor röntgenstraling 13

MRI veilig uitvoeren 15
Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI 15
Scancondities en SAR-limieten 15

Beeldinterferentie en artefacten 21

Overwegingen na een MRI-onderzoek 26
Met de magneet in het implantaat 26
Met de magneet verwijderd uit het implantaat 26

© Cochlear Limited, 2024

Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek

Deze richtlijnen zijn specifiek van toepassing op het Cochlear Osia OSI200-implantaat en het OSI300-implantaat en vormen een aanvulling op andere overwegingen betreffende MRI-onderzoek die zijn gespecificeerd door de fabrikant van de MRI-apparatuur of protocollen van de MRI-instelling.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Cochlear Osia-implantaten, in combinatie met het BI300-implantaat, MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met een Cochlear Osia-implantaat kan veilig worden gescand onder de omstandigheden die worden beschreven in gedeelte ***"MRI veilig uitvoeren"*** op ***pagina 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 of MRI-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 MRI-scan, heeft de vereiste diagnostische informatie en beslist of de implantaatmagneet of magneetcassette moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek. Overlegt met de Osia-implanterende arts over de overwegingen die worden vermeld in ***"De geschiktheid voor MRI bepalen"*** op ***pagina 5***.

Cochlear Osia-implanterende arts

Verwijdert de implantaatmagneet of magneetcassette chirurgisch op verzoek van de verwijzend arts en vervangt deze door een niet-magnetische plug of niet-magnetische cassette. Na de MRI-scan vervangt de implanterende arts de magneet door een nieuwe steriele reservemagneet of magneetcassette.

Radioloog of MRI-technicus

Stelt de MRI-scan in met de juiste MR-parameters en informeert de gebruiker van het implantaat tijdens het MRI-onderzoek. Raadpleeg het proces dat wordt beschreven in ***"Voorbereiding voor het uitvoeren van het MRI-onderzoek"*** op ***pagina 10*** en ***"Overwegingen na een MRI-onderzoek"*** op ***pagina 26***.

De geschiktheid voor MRI bepalen

Stel eerst het model van het Cochlear Osia-implantaat van de patiënt vast om te bepalen of er een MRI-scan mag worden uitgevoerd. Zie ***"Cochlear Osia-implantaten identificeren"*** op ***pagina 13***. Raadpleeg ***"MRI veilig uitvoeren"*** op ***pagina 15*** nadat u het implantaatmodel hebt vastgesteld de MRI-veiligheidsinformatie voor dat specifieke implantaatmodel.

Als u een arts bent die een gebruiker van een Cochlear Osia-implantaat verwijst voor een MRI-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 7***.
- Begrijp de voorwaarden voor een MRI-scan en controleer of er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek. Zie ***"MRI veilig uitvoeren"*** op ***pagina 15***. 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.
    - Bestaand of mogelijk littekenweefsel op de plaats van de implantaatmagneet of magneetcassette.

- 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 het gedeelte ***"Beeldinterferentie en artefacten"*** .

    - Als de vereiste diagnostische informatie zich in het gebied van het implantaat bevindt, kan het nodig zijn de implantaatmagneet te verwijderen. Indien nodig, verwijst u de patiënt naar een geschikte arts om de magneet te verwijderen voorafgaand aan de MRI-scan. Zie ***"Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet"*** op ***pagina 8***.

- 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.

    - 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.

© Cochlear Limited, 2024

- Stel voor MRI-scans bij 1,5 T of 3 T vast of de implantaatmagneet of magneetcassette moet worden verwijderd. Zie ***"Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI"*** op ***pagina 15***.

    - Verwijs de patiënt als de implantaatmagneet of magneetcassette moet worden verwijderd naar een geschikte arts om de magneet of magneetcassette te verwijderen voorafgaand aan de MRI-scan.
    - Als de implantaatmagneet blijft zitten tijdens een MRI-scan bij 1,5 T, moet vooraf een Cochlear Osia MRI-set worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan. Dit geldt niet voor het OSI300-implantaat. Neem contact op met de dichtstbijzijnde Cochlear-vestiging of met de officiële distributeur om een Cochlear Osia MRI-set te bestellen.

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

Als de MRI-veiligheidsinformatie voor de geïmplanteerde apparaten niet wordt opgevolgd, zijn de potentiële risico's:

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 beschadigingen.

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 MRI-scan of beweging van het hoofd tijdens de scan kan leiden tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.
De implantaatmagneet is ontworpen en gecontroleerd volgens de meest geavanceerde normen. Demagnetisatie is zeer onwaarschijnlijk wanneer de patiënt wordt gepositioneerd volgens de instructies in deze richtlijnen.

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

De Cochlear Osia-implantaten zullen op het MRI-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 of magneetcassette zo nodig te worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet of magneetcassette de MRI-beeldkwaliteit kan beïnvloeden.

© Cochlear Limited, 2024

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 MRI-scan uit te voeren en vervolgens de implantaatmagneet te vervangen.

Details over de verwijdering van de implantaatmagneet vindt u in de ***Handleiding voor de arts bij het OSI200-implantaat*** of de ***Handleiding voor de arts bij het OSI300-implantaat*** die bij het systeem wordt geleverd.

Zie ***"Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI"*** op ***pagina 15***.

OSI300-implantaat

Voor gebruikers van het OSI300-implantaat: als er een of meerdere MRI-onderzoeken van het hoofd nodig zijn zonder de magneetcassette, moet de magneetcassette (in een steriele chirurgische omgeving) door een niet-magnetische cassette worden vervangen. De niet-magnetische cassette voorkomt vezelachtige uitgroei in de implantaatholte wanneer de magneet niet is geplaatst. Deze uitgroei zou het terugplaatsen van de implantaatmagneet bemoeilijken.

⚠ Waarschuwing

Om het risico op infectie te minimaliseren, dient u de magneetbuidel niet leeg te laten (voor OSI300-implantaten). Als de magneetcassette wordt verwijderd, vervang deze dan door een niet-magnetische cassette.

OSI200-implantaat

Als gebruikers van het OSI200-implantaat in een bepaalde periode een of meerdere MRI-onderzoeken moeten ondergaan, moet de implantaatmagneet worden verwijderd en vervangen door een steriele niet-magnetische plug. 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.

⚠ Waarschuwing

Om het risico op infectie te minimaliseren, dient u de magneetbuidel niet leeg te laten. Als de magneet wordt verwijderd, vervang deze dan door een niet-magnetische plug.

⚠ Let op

Niet-magnetische cassettes voor OSI300-implantaten verschillen van niet-magnetische pluggen voor OSI200-implantaten. Zorg ervoor dat de juiste niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug wordt gebruikt.

Als de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug is geplaatst, kunnen MRI-scans worden uitgevoerd bij zowel 1,5 T als 3 T, zonder dat er verband hoeft te worden aangebracht of de Cochlear Osia MRI-set hoeft te worden gebruikt.

Opmerking

Zolang de magneet of magneetcassette is verwijderd, kan de gebruiker een Cochlear-kleefplaatje 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 cassette of niet-magnetische plug verwijderd en vervangen door een nieuwe, steriele reservemagneet of vervangende magneetcassette.

De niet-magnetische cassette, de niet-magnetische plug, de magneetcassette en de steriele reservemagneet worden afzonderlijk in steriele verpakkingen geleverd. Alle items zijn voor eenmalig gebruik.

© Cochlear Limited, 2024

Voorbereiding voor het uitvoeren van het MRI-onderzoek

Alle externe componenten van het Cochlear Osia-systeem (bijv. geluidsprocessors en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De patiënt moet alle externe componenten van het Cochlear Osia-systeem verwijderen voordat hij/zij een ruimte betreedt waarin een MRI-scanner staat. Een patiënt met één of twee Cochlear Osia-implantaten kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de voorwaarden die in deze richtlijnen zijn opgenomen.

Controleer het volgende voordat u gaat scannen:

- Het implantaatmodel is geïdentificeerd. Zie ***"Cochlear Osia-implantaten identificeren"*** op ***pagina 13***.
- Zie ***"Bilaterale gebruikers"*** op ***pagina 11*** voor meer informatie over bilaterale gebruikers.
- Het artefact is in overweging genomen en het uitvoeren van de MRI-scan heeft nog steeds een diagnostische waarde. Zie ***"Beeldinterferentie en artefacten"*** op ***pagina 21***.
- Bij MRI-scans op een lichaamslocatie uit de buurt van de plaats van het implantaat, moet de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden opgevolgd. Zie ***"Een MRI-scan op andere locaties van het lichaam uitvoeren"*** op ***pagina 11***.
- Als de verwijzende arts heeft voorgeschreven dat de MRI-scan zonder de implantaatmagneet of magneetcassette moet worden uitgevoerd, controleert u of de implantaatmagneet of magneetcassette operatief is verwijderd. Zie ***"Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek"*** op ***pagina 4***.
- Voor OSI200-implantaten geldt dat de Cochlear Osia MRI-set moet worden gebruikt voor MRI-scans bij 1,5 T als de implantaatmagneet blijft zitten. Raadpleeg de ***handleiding van de Cochlear Osia MRI-set*** die bij de MRI-set is meegeleverd voor instructies voor het gebruik van de MRI-set voorafgaand aan de MRI-scan, en raadpleeg ***"Tabel 1: Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI"*** op ***pagina 15***.
- Er moet vooraf een MRI-set worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan, behalve bij OSI300-implantaten. Neem contact op met de dichtstbijzijnde Cochlear-vestiging of met de officiële distributeur om een Cochlear Osia MRI-set te bestellen.
- Bij OSI300-implantaten is geen verband rond het hoofd vereist bij 1,5 T of 3 T, zelfs niet met een geplaatste magneetcassette. Onnodig gebruik van een verband of spalk bij OSI300-implantaten zal overmatige druk uitoefenen en kan het ongemak van de patiënt vergroten.

- Bespreek de sensaties die de gebruiker kan ervaren tijdens de MRI-scan. Zie ***"Patiëntencomfort"*** op ***pagina 12***.
- Leg de patiënt uit hoe hij/zij voor de scan wordt gepositioneerd. Zie ***"Positionering van de patiënt"*** op ***pagina 11***.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.

Opmerking

Wanneer de geluidsprocessor is verwijderd, kan de patiënt mogelijk niet langer horen.

- Positioneer de patiënt om ongemak te minimaliseren. Zie ***"Positionering van de patiënt"*** op ***pagina 11***.
- Neem de ***"Scancondities en SAR-limieten"*** op ***pagina 15*** 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 een cochleair implantaatmodel heeft (anders dan het CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet), lees dan de MRI-veiligheidsinformatie voor het 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 MRI-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 ***"Cochlear Osia-implantaten identificeren"*** op ***pagina 13*** en gerelateerd daaraan ***"MRI veilig uitvoeren"*** op ***pagina 15***.

Positionering van de patiënt

Voor de veiligheid en het comfort moet de patiënt in rugligging liggen (plat op de rug, gezicht naar boven) voordat hij/zij de MRI-tunnel binnengaat. Lijn het hoofd van de patiënt uit met de as van de tunnel van het MRI-apparaat. Adviseer de patiënt om tijdens de MRI-scan zo stil mogelijk te blijven liggen en het hoofd niet te bewegen.

© Cochlear Limited, 2024

Best practice voor het minimaliseren van het risico op ongemak:

- Waar mogelijk moet de patiënt met de voeten eerst in de scanner gaan.
- Als er een losse MRI-tafel beschikbaar is, laat u de patiënt buiten de MRI-ruimte plaatsnemen op de tafel. Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel en geïmmobiliseerd is in de scanpositie voordat hij/zij de MRI-ruimte in gaat.
- Als u met het hoofd eerst scant, moet u elke beweging van het hoofd (kantelen of rollen) in de buurt van de ingang van de tunnel en in de tunnel vermijden.

    - Plaats hoofdkussens of steunen zo ver mogelijk bij de ingang van de tunnel vandaag.
    - Positioneer en immobiliseer de patiënt voordat u de tafel in de tunnel beweegt.

⚠ **Let op**

Zorg ervoor dat als de implantaatmagneet of magneetcassette aanwezig is, de patiënt bij het scannen niet meer dan 15 graden (15°) van de middellijn (Z-as) van de tunnel beweegt tijdens de MRI-scan.
Het niet correct positioneren van de patiënt voorafgaand aan de MRI-scan kan resulteren in een verhoogde torsie op het implantaat en pijn veroorzaken, of het kan leiden tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.

Patiëntencomfort

Bij patiënten met een aanwezige implantaatmagneet of magneetcassette, legt u uit dat ze de implantaatmagneet enigszins kunnen voelen bewegen en weerstand tegen beweging kunnen voelen als druk op de huid.

Bij apparaten waarvoor een Cochlear Osia MRI-set nodig is, vermindert de MRI-set de kans 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 implantaatmagneet of magneetcassette 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 MRI-scan geluiden kan waarnemen.

Cochlear Osia-implantaten identificeren

Het implantaatmodel staat op de Cochlear-patiëntenimplantaatkaart van de patiënt. Als de patiënt zijn patiëntenimplantaatkaart niet bij zich heeft, kunnen het type en het model van het implantaat zonder chirurgische ingreep worden geïdentificeerd. Zie ***"Röntgeninformatie voor de identificatie van Cochlear Osia-implantaten"*** en ***"Richtlijnen voor röntgenstraling"*** hieronder.

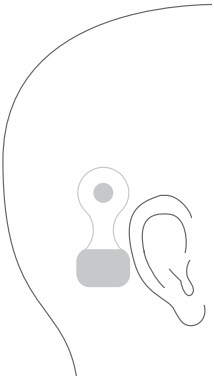
Röntgeninformatie voor de identificatie van Cochlear Osia-implantaten

Cochlear Osia-implantaten zijn vervaardigd van metaal en worden onder de huid achter het oor geïmplanteerd. Gebruik ***Afb.1*** – ***Afb.4*** om u te helpen bij het identificeren van Cochlear Osia-implantaten met gebruik van een röntgenfoto.

Richtlijnen voor röntgenstraling

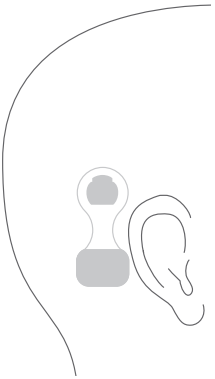
Laterale röntgenstralen bij 70 kV/ 3 mAs bieden voldoende contrast om het implantaat te identificeren.
Een aangepaste Stenver's weergave wordt niet aanbevolen voor de identificatie van implantaten, omdat implantaten schuin kunnen lijken.
Beeldvorming moet een onbelemmerd zicht op antennespoelen en implantaten 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.

© Cochlear Limited, 2024



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

Afb.2: OSI200-implantaat



Afb.3: Locatie van het OSI300-implantaat (bij benadering)

Afb.4: OSI300-implantaat

MRI veilig uitvoeren

Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI

Voor sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten is het verbinden met een Cochlear Osia MRI-set vereist, of moet de implantaatmagneet of magneetcassette chirurgisch worden verwijderd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over elk Osia-implantaatmodel.

Implantaattype	MRI-veldsterkte (T)	Vereist om magneet of magneetcassette te verwijderen Ja/Nee	MRI-set vereist Ja/Nee
Osia OSI200-implantaat	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
Osia OSI300-implantaat	1,5	Nee	Nee
	3	Nee	Nee

Tabel 1: Voorwaarden voor implantaatmagneten en magneetcassettes voor MRI.

Scancondities en SAR-limieten

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

⚠ Waarschuwing

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

© Cochlear Limited, 2024

Alle scans moeten worden uitgevoerd volgens de gespecificeerde SAR-limieten voor het relevante implantaat.

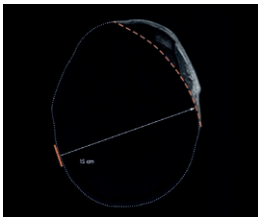
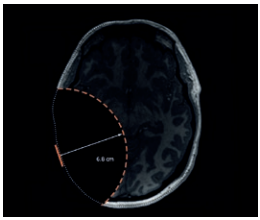
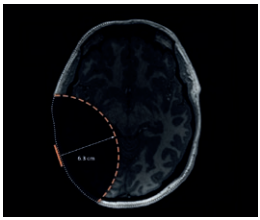
Houd rekening met het volgende voordat u gaat scannen:

- 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 MRI-veiligheidsinformatie en de tabellen met aanbevolen SAR-limieten op de volgende pagina's in dit gedeelte.
- 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.

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 MRI-scans bij 1,5 T als de implantaatmagneet niet verwijderd is.
- 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 en magnetische spalk	Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
		
15 cm (5,9 inch)	6,8 cm (2,7 inch)	6,3 cm (2,5 inch)

Tabel 2: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (gradiënt-echosequentie). 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 verdere optimalisatie van scanparameters kan de omvang van het artefact minimaliseren.

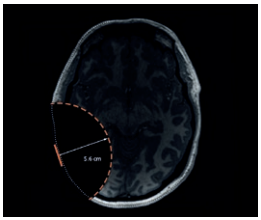
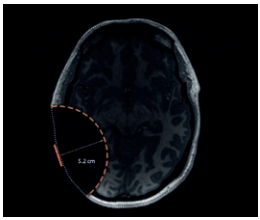
Bij bilaterale gebruikers van OSI200-implantaten worden de beeldartefacten zoals hierboven weergegeven voor elk implantaat gespiegeld aan de andere kant van het hoofd. Er kan sprake zijn van enige uitbreiding van het artefact tussen de implantaten.

© Cochlear Limited, 2024

OSI200-implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voordat er MRI-scans worden uitgevoerd bij 3 T. Zie ***Handleiding voor de arts bij het OSI200-implantaat*** 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 polarisatiemodus.

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:

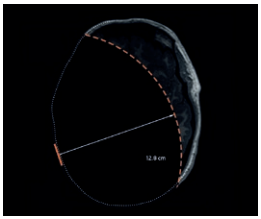
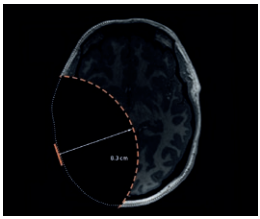
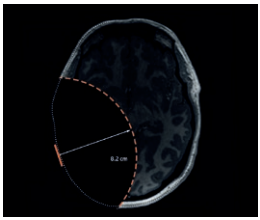
Niet-magnetische plug	Implantaatmagneet verwijderd
	
5,6 cm (2,2 inch)	5,2 cm (2,0 inch)

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

OSI300-implantaten en 1,5 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.
- 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 OSI300-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met de magneetcassette in het implantaat	Met niet-magnetische cassette	Magneetcassette uit implantaat verwijderd
		
12,8 cm (5,0 inch)	8,3 cm (3,3 inch)	8,2 cm (3,2 inch)

Tabel 4: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (gradiënt-echosequentie). 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 verdere optimalisatie van scanparameters kan de omvang van het artefact minimaliseren.

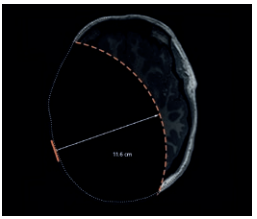
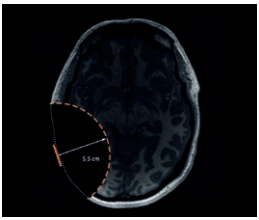
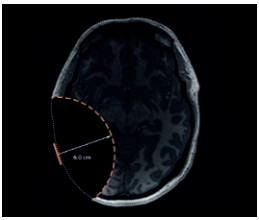
Bij bilaterale gebruikers van OSI300-implantaten worden de beeldartefacten zoals hierboven weergegeven voor elk implantaat gespiegeld aan de andere kant van het hoofd. Er kan sprake zijn van enige uitbreiding van het artefact tussen de implantaten.

© Cochlear Limited, 2024

OSI300-implantaten en 3 T-scans

- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-scanruimte betreedt. De geluidsprocessor is niet veilig voor MR.
- Statisch magnetisch veld van 3 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.
- Scans moeten worden uitgevoerd in circulaire polarisatie modus.

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI300-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met de magneetcassette in het implantaat	Met niet-magnetische cassette	Magneetcassette uit implantaat verwijderd
		
11,6 cm (4,6 inch)	5,5 cm (2,2 inch)	6,0 cm (2,4 inch)

Tabel 5: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (gradiënt-echosequentie). Het beeldartefact kan zich verder uitbreiden in het coronale of sagittale vlak.

Beeldinterferentie en artefacten

De Cochlear Osia-implantaten zullen op het MRI-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 of magneetcassette te verwijderen, omdat een geplaatste magneet of magneetcassette de MRI-beeldkwaliteit kan beïnvloeden.
Verwijs de patiënt als de implantaatmagneet of magneetcassette moet worden verwijderd naar een geschikte arts om de magneet of magneetcassette te verwijderen voorafgaand aan de MRI-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.

© Cochlear Limited, 2024

Parameter	MARS
Scanvolgorde	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal
Plakdikte	3 mm
Herhalingstijd	4056 ms
Tijd echo	80 ms
Lengte echoreeks	15
Pixelbandbreedte	435 Hz/pixel
Acquisitiematrix	499x451
Omslaghoek	90°
dB/dt	88,40 T/s
Duur	709 sec. (11 min. 49 sec.)

Tabel 6: Scanparameters voor het scannen in een 1,5T-scanner

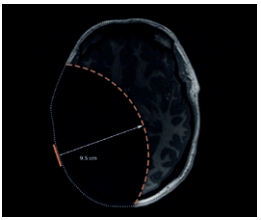
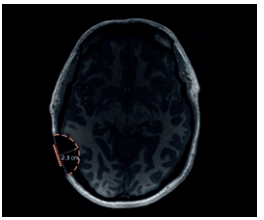
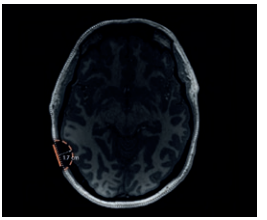
Opmerking

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 een MARS (Metal Artefact 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 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 7: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 1,5 T (MARS-sequentie).

Parameter	MARS
Scanvolgorde	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal
Plakdikte	3 mm
Herhalingstijd	4809 ms
Tijd echo	80 ms
Lengte echoreeks	12
Pixelbandbreedte	1029 Hz/pixel
Acquisitiematrix	300x268
Omslaghoek	90°
dB/dt	53,21 T/s
Duur	289 sec. (4 min. 49 sec.)

Tabel 8: Scanparameters voor het scannen in een 3T-scanner

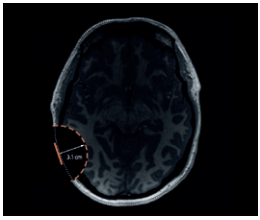
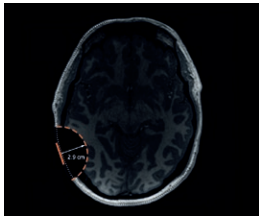
Opmerking

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 een MARS (Metal Artefact 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 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
	
3,1 cm (1,2 inch)	2,9 cm (1,1 inch)

Tabel 9: Maximaal beeldartefact vanaf het midden bij 3 T (MARS-sequentie).

Parameter	MARS
Scanvolgorde	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal
Plakdikte	5 mm
Herhalingstijd	2375 ms
Tijd echo	17 ms
Bandbreedte	81.664 Hz
Omslaghoek	90°

Tabel 10: Scanparameters voor het scannen in een 1,5 T-scanner.

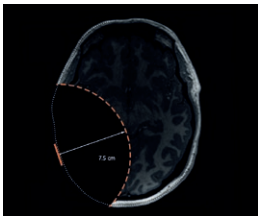
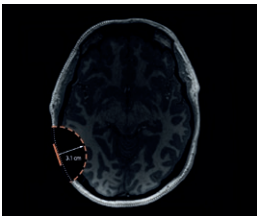
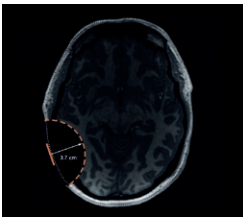
Opmerking

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 een MARS (Metal Artefact 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.

OSI300-implantaten en 1,5 T-scans met MARS-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI300-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een MARS-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met de magneetcassette in het implantaat	Met niet-magnetische cassette	Magneetcassette uit implantaat verwijderd
		
7,5 cm (3,0 inch)	3,1 cm (1,2 inch)	3,7 cm (1,5 inch)

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

Parameter	MARS
Scanvolgorde	Spin-echo
Plakselectie	Axiaal
Plakdikte	5 mm
Herhalingstijd	4000 ms
Tijd echo	50 ms
Bandbreedte	199.936 Hz
Omslaghoek	90°

Tabel 12: Scanparameters voor het scannen in een 3T-scanner

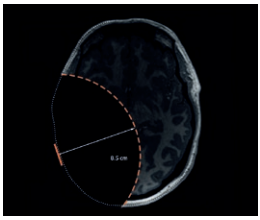
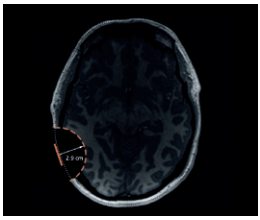
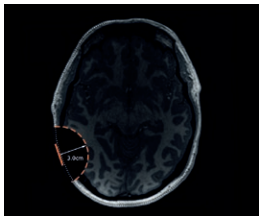
Opmerking

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 een MARS (Metal Artefact 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.

OSI300-implantaten en 3 T-scans met MARS-sequentie

Tijdens niet-klinische tests was het maximale beeldartefact dat door het OSI300-implantaat werd veroorzaakt bij beeldvorming met een MARS-sequentiescan in het axiale vlak als volgt:

Met de magneetcassette in het implantaat	Met niet-magnetische cassette	Magneetcassette uit implantaat verwijderd
		
8,5 cm (3,3 inch)	2,9 cm (1,1 inch)	3,0 cm (1,2 inch)

Tabel 13: 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 zo nodig de inhoud van de MRI-set van het hoofd van de patiënt. Vraag de patiënt om de geluidsprocessor op het hoofd te plaatsen en in te schakelen.

Bevestigen:

- De geluidsprocessor is correct geplaatst
- Er is geen ongemak
- Geluid wordt als normaal ervaren

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 8***.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

© Cochlear Limited, 2024

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

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, Osia, 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 2024. Alle rechten voorbehouden.

P1900868 D1900869-V2
Dutch translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123