

NO Norsk



Cochlear™ Osia® OSI200-implantat

Retningslinjer for magnetisk resonansavbildning (MR)

FOR FAGPERSONELL

Om denne veiledningen

Denne veiledningen gjelder Cochlear™ Osia® OSI200-implantat. Den er beregnet for:

- spesialisert helsepersonell som klargjør og utfører MR-skanninger
- leger som henviser en Cochlear Osia-implantatbruker til MR-skanning
- Cochlear Osia-implantatbrukere og/eller deres omsorgspersoner.

Denne veiledningen gir informasjon om sikker bruk av en MR-skanning hos brukere av Cochlear Osia OSI200-implantat.

MR-skanninger som utføres under andre betingelser enn de som presenteres i denne håndboken, kan føre til alvorlig pasientskade eller feil på utstyret.

På grunn av risikoen forbundet med å bruke MR med en implantert medisinsk enhet er det viktig å lese, forstå og overholde disse instruksjonene for å forhindre potensiell skade på pasienten og/eller feil på utstyret.

Denne veiledningen bør leses sammen med de relevante dokumentene som følger med et Cochlear Osia OSI200-implantat, for eksempel *legens veiledning og viktig informasjon for Osia-implantatbrukere*.

Du kan få mer informasjon ved å ringe ditt regionale Cochlear-kontor – kontaktnumre er å finne på baksiden av denne veiledningen, eller gå inn på www.cochlear.com/mri
Hvis du er forbruker, kan du ta kontakt med lege eller helsepersonell for å få råd om behandling av hørselstap.

Symboler brukt i denne håndboken



MERKNAD

Viktig informasjon eller råd.



FORSIKTIG (INGEN SKADE)

Særlig forsiktighet må utvises for å sikre trygg og effektiv bruk.
Kan forårsake skade på utstyr.



ADVARSEL (SKADELIG)

Potensielle sikkerhetsfarer og alvorlige bivirkninger.
Kan forårsake personskader.

Innhold

Om denne veiledningen	2	Identifisering av Cochlear	
Symboler brukt i denne håndboken.	2	Osia-implantatet	10
Forberedelse før MR-undersøkelse	4	Røntgeninformasjon	10
Samarbeid mellom spesialister	4	Retningslinjer for røntgen	11
Avgjøre om brukeren kan		Sikker utføring av MR-undersøkelse	12
gjennomføre MR-undersøkelsen	5	Implantatmagnetbetingelser for	
Risiko forbundet med MR-undersøkelser		MR-undersøkelser	12
og Cochlear Osia-implantater	6	Skannforhold og SAR-grenser	12
Hensyn ved fjerning av		Bildeinterferens og -artefakter	16
implantatmagnet	7	Vurderinger etter en	
Forberedelser for gjennomføring av		MR-undersøkelse	24
MR-undersøkelsen	8	Med implantatmagneten på plass.	24
Bekreft følgende før skanning:	8	Med implantatmagneten fjernet.	24
Bilaterale brukere.	8	Kassering	24
Utføring av MR-skanning på andre			
deler av kroppen	9		
Pasientposisjonering	9		
Pasientens komfort	9		

Forberedelse før MR-undersøkelse

Disse retningslinjene er spesifikke for Cochlear Osia-implantater og supplerer andre vurderinger om MR-undersøkelser som er spesifisert av MR-maskinprodusenten eller protokollene ved MR-anlegget.



ADVARSEL

Ikke-kliniske tester har vist at Cochlear Osia OSI200-implantater, i kombinasjon med et BI300-implantat, er MR-betinget. Pasientene kan skannes ved 1,5 T med magneten på plass eller fjernet. Pasientene kan bare skannes ved 3 T hvis magneten er fjernet. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes under betingelsene som er beskrevet i avsnitt «**Sikker utføring av MR-undersøkelse**» på **side 12 til 15**. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til pasientskade.

Samarbeid mellom spesialister

Forberedelse og gjennomføring av en MR-undersøkelse for implantatbrukere krever samarbeid mellom en spesialist for enheten og/eller Osia-implantatlege, henvisende lege og radiolog/MR-tekniker.

Cochlear Osia-implantatspesialist

kjenner implantattypen og vet hvor man finner de riktige MR-parametrene for implantatet.

Henvisende lege

kjenner området for MR-skanning, vet hvilken diagnostisk informasjon som kreves, og tar en beslutning om hvorvidt implantatmagneten må fjernes for MR-undersøkelsen.

Cochlear Osia-implantatlege

fjerner implantatmagneten kirurgisk og erstatter den med en ikke-magnetisk plugg, hvis den henvisende legen ber om det. Etter MR-skanningen erstatter implantatlegen magneten med en ny og steril erstatningsimplantatmagnet.

Radiograf/MR-tekniker

klargjør MR-skanningen ved hjelp av de riktige MR-parametrene og rådgir implantatbrukeren under MR-undersøkelsen.

Avgjøre om brukeren kan gjennomføre MR-undersøkelsen

Hvis du er en lege som henviser en Cochlear Osia-implantatbruker til MR-skanning, er det viktig at du vurderer følgende:

- Forstå og informer pasienten om risikoen forbundet med MR-undersøkelsen. Se **«Risiko forbundet med MR-undersøkelser og Cochlear Osia-implantater»** på **side 6**.
Ta også hensyn til:
 - Timing av implantatkirurgi og MR-eksponering.
 - Implantatbrukerens alder og allmenne helsestilstand samt tid til restituering etter implantatmagnetkirurgi eller potensielle traumer.
 - Eksisterende eller potensiell arvevdsdannelse der implantatmagneten plasseres.
- Forstå betingelsene for en MR-skanning og forviss deg om at det er en klar indikasjon for MR-undersøkelsen. Se **«Sikker utføring av MR-undersøkelse»** på **side 12**.
- Cochlear Osia-implantatet vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon. Se de relevante dimensjonstabellene for artefakter i **«Bildeinterferens og -artefakter»** på **side 16**.
- Finn ut om pasienten har andre medisinske implantater, aktive eller ikke lenger aktive. Hvis pasienten har et annet implantat, må du kontrollere MR-kompatibiliteten før du utfører en MR-undersøkelse. Hvis sikkerhetsinformasjon for MR for implantatet ikke følges, kan følgende potensielle farer oppstå: bevegelse eller skade på enheten, svekkelse av implantatmagneten og ubehagsfølelse eller hud-/vevtraume for pasienten.
- Cochlear har evaluert interaksjonen mellom implantater som er beskrevet i denne veiledningen og andre implanterte enheter i nærheten under MR-skanning. Det er ingen økt oppvarmingsrisiko for Cochlear Osia-implantater.
- For MR-skanninger ved 1,5 T eller 3 T må du identifisere om implantatmagneten må fjernes. Se **«Implantatmagnetbetingelser for MR-undersøkelser»** på **side 12**.
- Hvis implantatmagneten må fjernes, henvises pasienten til en egnet lege for å sørge for at magneten fjernes før MR-skanning.
- Hvis implantatmagneten beholdes på plass til en MR-skanning på 1,5 T, må det på forhånd anskaffes et Cochlear Osia-MR-sett til bruk under MR-skanningen. Kontakt nærmeste Cochlear-kontor eller offisielle distributør for å bestille et MR-sett.

Risiko forbundet med MR-undersøkelser og Cochlear Osia-implantater

De potensielle risikoene ved å utføre MR-undersøkelser på pasienter med Cochlear Osia-implantater inkluderer:

Bevegelse i enheten

Skanning utenfor parameterne i disse retningslinjene kan føre til at implantatmagneten eller enheten beveger seg ut av posisjon under en MR-undersøkelse. Dette fører til traume i hud/vev.

Skader på enheten

MR-eksponering utover verdiene i disse retningslinjene kan føre til skade på enheten.

Svekkelse av implantatmagneten

- Skanning ved statiske magnetfeltstyrker ved andre verdier enn de som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til svekkelse av implantatmagneten.
- Feil posisjonering av pasienten før MR-skanning eller hodebevegelse under skanningen kan resultere i avmagnetisering av implantatmagneten.

Ubehagsfølelse

MR-eksponering utover verdiene i disse retningslinjene kan føre til at pasienten oppfatter lyd eller støy og/eller smerte.

Oppvarming av implantatet

Bruk de anbefalte SAR-verdiene i disse retningslinjene for å sikre at implantatet ikke oppvarmes ut over sikre nivåer.

Bildeartefakt

Cochlear Osia-implantatet vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon.

Fjerning av implantatmagneten bør vurderes ved inspeksjon i nærheten av implanatet, da implantatet kan kompromittere MR-bildekvaliteten.

Hensyn ved fjerning av implantatmagnet

Hvis implantatmagneten må fjernes før en MR-undersøkelse, er det nødvendig med nøye koordinering mellom spesialistene for å utføre fjerning av implantatmagnet, MR-skanning og etterfølgende innsetting av ny implantatmagnet. For detaljer om fjerning av implantatmagnet kan du se legens veiledning til OSI200-implantatet som følger med systemet.

ADVARSEL

Ikke la magnetlommen være tom. Dette er for å unngå infeksjon. Når du fjerner magneten, skal magneten erstattes med en ikke-magnetisk plugg.

For brukere som skal gjennomgå flere MR-undersøkelser over en periode, skal implantatmagneten fjernes og erstattes med en steril, ikke-magnetisk plugg. Se **«Implantatmagnetbetingelser for MR-undersøkelser»** på **side 12**.

I magnetens fravær forhindrer den ikke-magnetiske pluggen at fibrøst vev vokser inn i implantatfordypningen.. Slik vekst vil gjøre innsetting av ny implantatmagnet vanskelig. Med den ikke-magnetiske pluggen kan MR-skanninger trygt utføres uten behov for bandasje eller bruk av Cochlear Osia-MR-sett.

MERKNAD

Når implantatmagneten er fjernet, må mottakeren bruke en festeskive for å holde lydprosessorspolen på plass. Festeskiver er tilgjengelige fra Cochlear.

Når det ikke lenger er behov for MR-undersøkelser, fjernes den ikke-magnetiske pluggen og erstattes av en ny, steril implantatmagnet.

Den sterile, ikke-magnetiske pluggen og den sterile erstatningsmagneten leveres separat i sterile pakninger. Begge er til engangsbruk.

Forberedelser for gjennomføring av MR-undersøkelsen



Ingen av de eksterne delene i Cochlear Osia System (for eksempel lydprosessorer og tilhørende tilbehør) er MR-sikre. Pasienten må ta av alle eksterne deler i systemet før han/hun går inn i et rom der det befinner seg en MR-skanner.

Bekreft følgende før skanning:

- Implantatmodellen skal identifiseres. Se «*Identifisering av Cochlear Osia-implantatet*» på *side 10*.
- Hvis du vil ha mer informasjon om bilaterale brukere, kan du se «*Bilaterale brukere*» på *side 8*.
- For MR-skanninger på et kroppssted utenfor implantatstedet må sikkerhetsinformasjon for MR for mottakerens implantatmodell følges. Se «*Utføring av MR-skanning på andre deler av kroppen*» på *side 9*.
- Implantatmagneten er kirurgisk fjernet dersom den henvisende legen har foreskrevet at MR-skanningen skal utføres med implantatmagneten fjernet.
- Hvis implantatmagneten oppbevares for en MR-skanning ved 1,5 T, skal et Cochlear Osia-MR-sett være tilgjengelig og klart til bruk. Se brukerveiledningen for Cochlear™ Osia® MR-sett.
- Fjern lydprosessorer før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessorer er MR-usikker.
- Posisjoner pasienten for å redusere ubehag. Se «*Pasientposisjonering*» på *side 9*.
- Drøft sanseintrykk som mottakeren kan oppleve under MR-skanningen. Se «*Pasientens komfort*» på *side 9*.
- Følg instruksjonene i «*Skannforhold og SAR-grenser*» på *side 12*.

Bilaterale brukere

FORSIKTIG

Hvis et av implantatene er et C22M-cochleaimplantat uten en avtakbar magnet, er en MR-undersøkelse kontraindisert.

Hvis en bilateral mottaker har implantatmodeller (andre enn C22M-cochleaimplantatet uten en avtakbar magnet), må du lese MR-sikkerhetsinformasjonen for hver implantatmodell som er relevant for mottakeren. Bruk sikkerhetsinformasjonen for MR for mottakerens implantatmodell med de mest restriktive kravene til MR-eksponering.

Utføring av MR-skanning på andre deler av kroppen

Når en implantatbruker krever MR på et annet sted på kroppen enn implantatstedet, må du fortsatt følge MR-sikkerhetsinformasjonen for mottakerens implantatmodell.

Se «*Identifisering av Cochlear Osia-implantatet*» på *side 10* og relatert «*Sikker utføring av MR-undersøkelse*» på *side 12*.

Pasientposisjonering

Pasienten skal posisjoneres før innføring i MR-maskinen. Pasienten skal plasseres i liggende stilling (liggende flatt på rygg med ansiktet vendt opp), med hodet i flukt med MR-maskinens akse.

Pasienten bør rådes til å ligge så stille som mulig og ikke bevege seg i løpet av MR-skanningen.

FORSIKTIG

Når skanningen gjennomføres med magneten, må du sørge for at pasienten ikke beveger seg over 15 grader fra midtlinjen (Z-aksen) av sylindere under MR-skanningen.

Manglende posisjonering av pasienten før MR-skanning kan føre til økt moment på implantatet og forårsake smerte.

Pasientens komfort

Forklar pasienten at implantatmagnetens bevegelse kan føles. MR-settet vil redusere sannsynligheten for at implantatmagnetene beveger seg. Imidlertid kan pasienten fremdeles føle motstand mot bevegelse, som trykk på huden. Fornemmelsen vil minne om å trykke hardt mot huden med tommelen.

Hvis pasienten får smerter, må du kontakte pasientens lege for å finne ut om implantatmagnetene skal fjernes, eller om det kan brukes lokalbedøvelse for å redusere ubehag.

FORSIKTIG

Ved administrering av lokalbedøvelse må du passe på at implantatsilikonet ikke perforeres.

Forklar pasienten også at det kan høres lyder under MR-skanningen. Lydnivåene er ikke farlige.

Identifisering av Cochlear Osia-implantatet

Implantatmodellen er å finne på pasientens Cochlear-pasientidentifikasjonskort. Hvis pasienten ikke har pasientidentifikasjonskortet med seg, kan implantattypen og modellen identifiseres uten kirurgiske inngrep ved hjelp av røntgen eller Cochlear Osia Fitting Software.

Røntgeninformasjon

Cochlear Osia OSI200-implantater er laget av metall og implantert under huden bak øret. Ved hjelp av røntgen kan implantatet identifiseres ut fra sin egen form samt formen på transduserenheten.

Bruk **Fig.1** og **Fig.2** som hjelp til å identifisere Cochlear Osia OSI200-implantater ved bruk av røntgen.

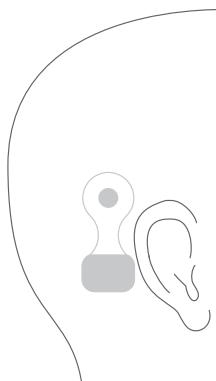


Fig.1: Omtrentlig plassering av OSI200-implantatet



Fig.2: OSI200-implantat (P1170466)

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV / 3 mAs gir tilstrekkelig kontrast til å identifisere implantatet. En modifisert Stenver-visning er ikke anbefalt for implantatidentifikasjon ettersom det kan se ut som om implantatet står på skrå.

Avbildning bør inneholde en uhindret visning av antennespoler og implantater.

Bilaterale brukere kan ha forskjellige implantatmodeller på hver side av hodet. En lateral røntgenundersøkelse av hodeskallen med en kranialrørvinkel på 15 grader, forskyver implantatene i bildet, slik at identifiseringsegenskapene kan skilles ut.

Sikker utføring av MR-undersøkelse

Implantatmagnetbetingelser for MR-undersøkelser

For noen implantatmodeller og MR-feltstyrker kreves det bandasjering med et MR-sett. Ellers må implantatmagneten fjernes kirurgisk. Se tabellen nedenfor for informasjon om OSI200-implantatet. Se brukerveiledningen for Cochlear™ Osia® MR-settet for hvordan du fester MR-settet før MR-skanningen.

Implantattype	MR-feltstyrke (T)	Fjern implantatmagneten Ja/Nei	MR-sett kreves Ja/Nei
Osia OSI200-implantat	1,5	Nei	Ja
	3	Ja	Nei

Tabell 1: Implantatmagnetbetingelser for MR-undersøkelser.

Skannforhold og SAR-grenser

MR-sikkerhetsinformasjonen i disse retningslinjene gjelder bare for horisontale skannere på 1.5 T og 3 T MR med lukket boring eller bredt hull med et sirkulært polarisert RF-felt (CP) i en maksimal aktiv skannetid på 60 minutter.

ADVARSEL

MR-skanninger ved 3 T må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for senderspølen (RF). Bruk av en flerkanalmodus kan føre til lokal oppvarming høyere enn trygge nivåer.

En pasient med en eller to av disse enhetene kan skannes sikkert i et MR-system som oppfyller betingelsene på de følgende sidene:

Ta hensyn til følgende før skanning:

- Sende-/mottaksspoler og helkroppsspoler kan trygt brukes innenfor de anbefalte SAR-grensene. Se sikkerhetsinformasjonen for MR og tabellene med anbefalte SAR-grenser på de følgende sidene.
- Lokale sylindriske sende-/mottaksspoler kan trygt brukes, uten SAR-grenser, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen minst er lik radiusen for den lokale RF-spolen.
- Det er trygt å bruke lokale sylindriske RF-mottaksspoler med implantater under MR-skanning, forutsatt at SAR-grensene for senderspolen ikke er overskredet.
- Lokal planar (flat, lineært polarisert) som bare mottar RF-spoler, bør holdes mer enn 10 cm unna implantatet.

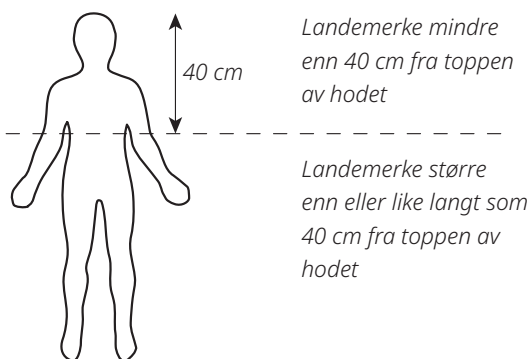
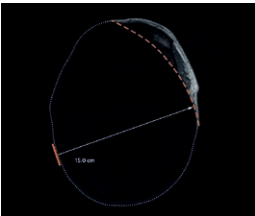
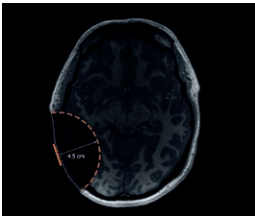
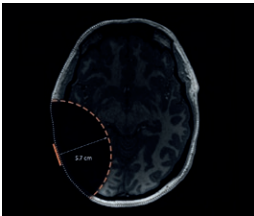


Fig.3: Steder med landemerke

OSI200-implantat og 1,5 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk Cochlear Osia-MR-settet til MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass. Se brukerveiledningen for Cochlear™ Osia® MR-settet for hvordan du fester MR-settet før MR-skanningen.
- Statisk magnetfelt på kun 1,5 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av overførings-/mottakshodespole, rapporteres en maksimalt gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg, av MR-systemet.
- Ved bruk av en overføringskroppsspole er spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for maksimal helkropp i gjennomsnitt 2 W/kg.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med gradient ekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
		
15,0 cm (5,9 tommer)	4,5 cm (1,8 tommer)	5,7 cm (2,2 tommer)

Tabell 2: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (gradient ekkosekvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.

MERKNAD

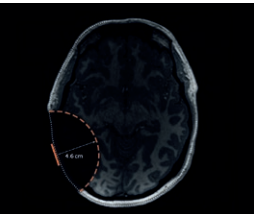
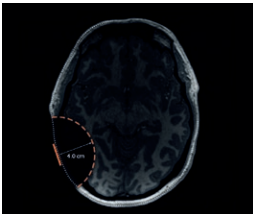
Resultatene av bildeartefaktene er basert på de verste mulige scenarioene som viser maksimal artefaktutvidelse. Optimalisering av skanneparametre kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

For bilaterale OSI200-implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist ovenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 3 T-skanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-skanninger ved 3 T.
Se **OSI200-implantat, legens veiledning** for mer informasjon.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ved bruk av overførings-/mottakshodespole, rapporteres en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg, av MR-systemet.
- Ved bruk av en overføringsskroppsspole er spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for maksimal helkropp i gjennomsnitt 2 W/kg.
- Skanningene må utføres i sirkulær polarisasjonsmodus.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med gradient ekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
	
4,6 cm (1,8 tommer)	4,0 cm (1,6 tommer)

Tabell 3: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (gradient ekkosekvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.

Bildeinterferens og -artefakter

Cochlear Osia OSI200-implantatet vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon.

Ved inspeksjon i nærheten av implantatet bør det vurderes å fjerne implantatmagneten, ettersom MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis implantatet er intakt.

Hvis implantatmagneten må fjernes, henvises pasienten til en egnet lege for å sørge for at magneten fjernes før MR-skanning.

Ytterligere optimalisering av skanneparametre kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

Bildeartefakten strekker seg fra sentrum av implantatet. Parametrene for Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) som er beskrevet i tabellene nedenfor, ble brukt til å produsere artefaktstørrelsene som er beskrevet på de følgende sidene.

Parameter	Gradientekko	SEMAC-VAT	MARS	Optimalisert MARS
Skannesekvens	Gradientekko	Spinnekko	Spinnekko	Spinnekko
Snittvalg	Aksial	Aksial	Aksial	Aksial
Snittykkelse	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Repetisjonstid	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Ekkotid	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Ekkoserielengde	1	22	15	15
Pikselbåndbredde	35 Hz/piksel	436 Hz/piksel	435 Hz/piksel	859 Hz/piksel
Skannematrise	256x256	343x310	499x451	499x442
Flippvinkel	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
Varighet	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

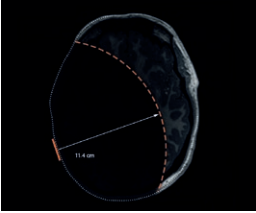
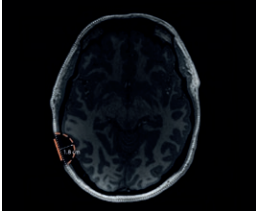
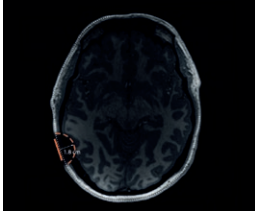
Tabell 4: Skanneparametre for skanning i en 1,5 T-skanner

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 1,5 T ved hjelp av ulike sekvenser for metallartefaktreduksjon (MARS).

For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 1,5 T-skanninger med SEMAC-VAT-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
		
11,4 cm (4,5 tommer)	1,8 cm (0,7 tommer)	1,8 cm (0,7 tommer)

Tabell 5: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-sekvens-skanning i koronalplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
7,5 cm (3,0 tommer)	2,0 cm (0,8 tommer)	2,0 cm (0,8 tommer)

Tabell 6: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

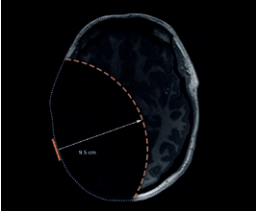
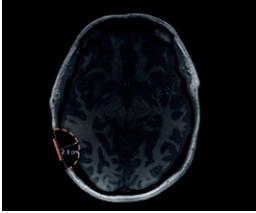
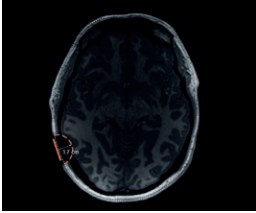
Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-skanning i sagittalplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
9,0 cm (3,5 tommer)	2,8 cm (1,1 tommer)	2,5 cm (1,0 tommer)

Tabell 7: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

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

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
		
9,5 cm (3,7 tommer)	2,3 cm (0,9 tommer)	1,7 cm (0,7 tommer)

Tabell 8: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i koronalplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
6,6 cm (2,6 tommer)	2,3 cm (0,9 tommer)	1,9 cm (0,7 tommer)

Tabell 9: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i sagittalplanet som følger:

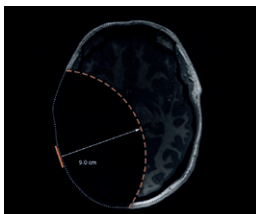
Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
7,1 cm (2,8 tommer)	3,0 cm (1,2 tommer)	2,8 cm (1,1 tommer)

Tabell 10: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (MARS-sekvens).

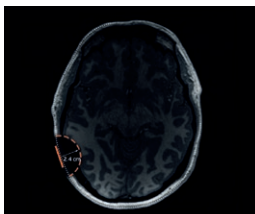
OSI200-implantat og 1,5 T-skanninger med optimalisert MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med optimalisert MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

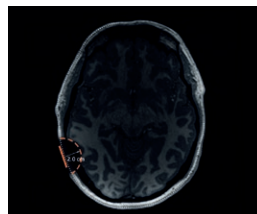
Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
---	--------------------------	-------------------------



9,0 cm (3,5 tommer)



2,4 cm (0,9 tommer)



2,0 cm (0,8 tommer)

Tabell 11: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (optimalisert MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med optimalisert MARS-sekvens-skanning i koronalplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
---	--------------------------	-------------------------

8,2 cm (3,2 tommer)

1,9 cm (0,8 tommer)

1,7 cm (0,7 tommer)

Tabell 12: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (optimalisert MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med optimalisert MARS-sekvens-skanning i sagittalplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
---	--------------------------	-------------------------

6,8 cm (2,7 tommer)

2,4 cm (0,9 tommer)

3,2 cm (1,3 tommer)

Tabell 13: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (optimalisert MARS-sekvens).

Parameter	Gradientekko	SEMAC-VAT	MARS
Skannesekvens	Gradientekko	Spinnekkko	Spinnekkko
Snittvalg	Aksial	Aksial	Aksial
Snittykkelse	4 mm	3,5 mm	3 mm
Repetisjonstid	100 ms	3197 ms	4809 ms
Ekkotid	9 ms	80 ms	80 ms
Ekkoserielengde	1	14	12
Pikselbåndbredde	217 Hz/piksel	1244 Hz/piksel	1029 Hz/piksel
Skannematrise	256x256	307x277	300x268
Flippvinkel	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
Varighet	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabell 14: Skanneparametre for skanning i en 3 T-skanner

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 3 T ved hjelp av ulike sekvenser for metallartefaktreduksjon (MARS).

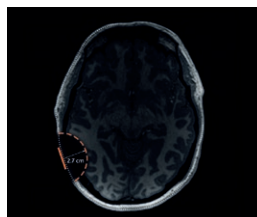
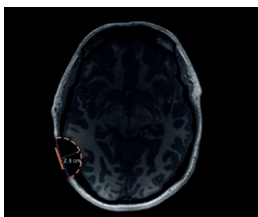
For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 3 T-skanninger med SEMAC-VAT-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet



2,3 cm (0,9 tommer)

2,7 cm (1,1 tommer)

Tabell 15: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-sekvens-skanning i koronalplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet

2,4 cm (0,9 tommer)

2,4 cm (0,9 tommer)

Tabell 16: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med SEMAC-VAT-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet

3,3 cm (1,3 tommer)

3,1 cm (1,2 tommer)

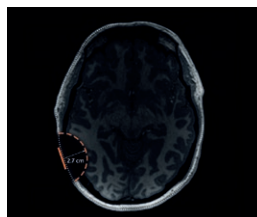
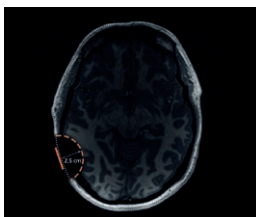
Tabell 17: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

OSI200-implantat og 3 T-skanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet



2,5 cm (1,0 tommer)

2,7 cm (1,1 tommer)

Tabell 18: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i koronalplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet

2,9 cm (1,1 tommer)

2,6 cm (1,0 tommer)

Tabell 19: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (MARS-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i sagittalplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg

Implantatmagnet fjernet

3,3 cm (1,3 tommer)

3,7 cm (1,5 tommer)

Tabell 20: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (MARS-sekvens).

Vurderinger etter en MR-undersøkelse

Med implantatmagneten på plass

Når pasienten har forlatt MR-rommet, fjerner du MR-settbandasjen og -støtteplaten. Be pasienten plassere lydprosessoren på hodet og slå den på. Kontroller at plasseringen av lydprosessoren er riktig, at det ikke er noe ubehag for pasienten og at lyd oppfattes som normalt.

Hvis det oppstår ubehag eller endringer i lydoppfatningen, eller det er problemer med plasseringen av lydprosessoren, ber du pasienten søke hjelp fra audiograf så snart som mulig.

Med implantatmagneten fjernet

Se «*Hensyn ved fjerning av implantatmagnet*» på side 7.

Kassering

Cochlear Osia MR-settet kan kastes som vanlig sykehusavfall eller husholdningsavfall, eller i henhold til lokale bestemmelser.

MR-settet skal bare brukes én gang.

Merknader

Merknader



P2123942

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 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 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

Dette materialet er beregnet for helsepersonell. Hvis du er en forbruker, kan du ta kontakt med legen din eller med helsepersonell for å få råd om behandling av hørselstap. Resultatene kan variere, og helsepersonellet vil informere deg om faktorer som kan påvirke resultatet ditt. Les alltid bruksanvisningen. Ikke alle produktene er tilgjengelige i alle land. Ta kontakt med din lokale Cochlear-representant for produktinformasjon.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, den elliptiske logoen og merker med symbolet ® eller ™ er enten varemerker eller registrerte varemerker for selskapsgruppen Cochlear (med mindre annet er oppgitt).

© Cochlear Limited 2023. Med enerett.

P1613030 D1613006-V5 Norwegian translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1613006-V5