

# Cochlear™ Osia® OSI200 implantat

## Retningslinjer for magnetisk resonansscanning (MRI)

# Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler Cochlear™ Osia® OSI200-implantat. Den er beregnet til:

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

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker MR-scanning af personer, der har Cochlear Osia OSI200-implantater.

Hvis der foretages MR-scanninger under andre betingelser end dem, der er beskrevet i denne vejledning, kan det medføre alvorlig skade på patienten eller fejlfunktion af apparatet.

På grund af de risici, der er forbundet med brug af MR-scanning i forbindelse med implanteret medicinsk udstyr, er det vigtigt at læse, forstå og overholde disse instruktioner for at undgå eventuel personskade og/eller fejlfunktion af apparatet.

Denne vejledning skal læses sammen med de relevante dokumenter, der følger med et Cochlear Osia OSI200-implantat, f.eks. *lægevejledningen* og *Vigtig information til brugere af Osia-implantater*.

Du kan få flere oplysninger ved at kontakte Cochlear eller ringe til dit regionale Cochlear-kontor. Kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne vejledning eller på [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)

Hvis du er almindelig forbruger, bedes du søge rådgivning hos en læge eller hørespecialist inden en MR-scanning.

## Symboler, der anvendes i denne vejledning



### BEMÆRK

Vigtige oplysninger eller råd.



### FORSIGTIG (INGEN PERSONSKADE)

Der skal udvises særlig omhu for at gøre brugen sikker og effektiv.  
Kan medføre skade på udstyret.



### ADVARSEL (PERSONSKADE)

Potentielle sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede bivirkninger.  
Kan forårsage personskade.

---

# Indhold

<b>Om denne vejledning</b> . . . . .	<b>2</b>	<b>Identifikation af Cochlear Osia-implantatet</b> . . . . .	<b>10</b>
Symboler, der anvendes i denne vejledning . . . . .	2	Oplysninger om røntgen . . . . .	10
<b>Forberedelser før en MR-undersøgelse</b> . . . . .	<b>4</b>	Retningslinjer for røntgen . . . . .	11
Samarbejde mellem specialister . . . . .	4	<b>Sikker udførelse af MR-scanning</b> . . . . .	<b>12</b>
Afgør, om patienten er egnet til MR-scanning . . . . .	5	Implantatmagnetens betingelser for MR-scanning . . . . .	12
<b>Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia-implantater</b> . . . . .	<b>6</b>	Scanningsbetingelser og SAR-grænser . . . . .	12
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten . . . . .	7	<b>Billedforstyrrelser og artefakter</b> . . . . .	<b>16</b>
<b>Forberedelse før udførelse af MR-undersøgelsen</b> . . . . .	<b>8</b>	<b>Overvejelser efter en MR-undersøgelse</b> . . . . .	<b>24</b>
Bekræft følgende før scanning: . . . . .	8	Når implantatmagneten er til stede . . . . .	24
Bilaterale brugere . . . . .	8	Når implantatmagneten er fjernet . . . . .	24
Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen . . . . .	9	<b>Bortskaffelse</b> . . . . .	<b>24</b>
Positionering af patienten . . . . .	9		
Patientkomfort . . . . .	9		

# Forberedelser før en MR-undersøgelse

Disse retningslinjer gælder specifikt for Cochlear Osia-implantater og supplerer andre overvejelser vedrørende MR-scanninger, som er udarbejdet af producenten af MR-scanneren, eller protokollen det sted, hvor MR-scanningen udføres.

## ADVARSEL

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at Cochlear Osia OSI200-implantatet i kombination med BI300-implantatet er MR-betinget. Patienten kan scannes ved 1,5 T, når magneten er til stede eller fjernet. Patienten kan kun scannes ved 3 T, hvis magneten er fjernet. A patient with these devices can be safely scanned under the conditions described in section **“Sikker udførelse af MR-scanning”** på **side 12 to 15**. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre skade på patienten.

## Samarbejde mellem specialister

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

### Cochlear Osia-implantatspecialisten

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

### Den henvisende læge

Ved, hvor MR-scanningen skal finde sted, og hvilke diagnostiske oplysninger der kræves, og træffer beslutning om, hvorvidt implantatmagneten skal fjernes i forbindelse med MR-undersøgelse.

### Cochlear Osia-implantatlægen

Fjerner implantatmagneten kirurgisk og erstatter den med en ikke-magnetisk prop, hvis den henvisende læge har anmodet herom. Efter MR-scanningen erstatter implantatlægen den med en ny steril implantatmagnet.

### Radiologen/MR-teknikeren

Indstiller MR-scanneren til de korrekte MR-parametre og vejleder implantatbrugeren under MR-undersøgelsen.

## Afgør, om patienten er egnet til MR-scanning

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

- Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med en MR-scanning. Se **"Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia-implantater"** på **side 6**. Tag også højde for:
  - Timing af implantatoperationen og udsættelse for MR.
  - Implantatbrugerens alder og generelle sundhedstilstand samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af implantatmagneten eller et eventuelt traume.
  - Eksisterende eller eventuelt arvæv det sted, hvor implantatmagneten er placeret.
- Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MR-undersøgelsen. Se **"Sikker udførelse af MR-scanning"** på **side 12**.
- Cochlear Osia-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information. Refer to the relevant artefact dimension tables in **"Billedforstyrrelser og artefakter"** på **side 16**.
- Du skal fastslå, om patienten har andet medicinsk udstyr implanteret, som er aktivt eller inaktivt. Hvis et andet implantat er til stede, skal du verificere, om det er MR-kompatibelt, inden MR-undersøgelsen foretages. Hvis oplysningerne om sikkerheden ved MRI i forbindelse med de implanterede enheder ikke følges, omfatter de potentielle risici: forskubning eller beskadigelse af enheden, svækkelse af implantatmagneten og en ubehagelig fornemmelse eller hud-/vævstraume hos patienten.
- Cochlear har evalueret interaktionen mellem implantater, der er beskrevet i denne vejledning, og andre implanterede enheder i nærheden under MR-scanning, og der er ingen øget risiko for opvarmning af Cochlear Osia-implantater.
- I forbindelse med MR-scanninger ved 1,5 T eller 3 T skal det afgøres, om implantatmagneten skal tages ud. Se **"Implantatmagnetens betingelser for MR-scanning"** på **side 12**.
- Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.
- Hvis implantatmagneten skal blive siddende under en MR-scanning ved 1,5 T, skal der anskaffes et Cochlear Osia MRI-sæt på forhånd til brug under MR-scanningen. Kontakt nærmeste Cochlear kontor eller nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.

# Risici forbundet med MR-scanninger og Cochlear Osia-implantater

De mulige risici ved at udføre MR-undersøgelser på patienter med Cochlear Osia-implantater omfatter:

## Forskubbelse af apparatet

Scanning uden for parametrene i disse retningslinjer kan medføre, at implantatmagneten eller apparatet bliver forskubbet under en MR-undersøgelse, hvilket kan medføre hud-/vævstraume.

## Beskadigelse af apparatet

Udsættelse for MR ud over de værdier, der er angivet i disse retningslinjer, kan forårsage skader på apparatet.

## Svækkelse af implantatmagneten

- Scanning ved et statisk magnetfelt, som har andre styrker end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan svække implantatmagneten.
- Forkert positionering af patienten før MR-scanningen eller bevægelse af hovedet under scanningen kan medføre, at implantatmagneten afmagnetiseres.

## Følelse af ubehag

Udsættelse for MR ved andre værdier end dem, der er angivet i disse retningslinjer, kan medføre, at patienten opfatter lyd eller støj og/eller smerte.

## Opvarmning af implantatet

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

## Billedartefakt

Cochlear Osia-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information.

Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjerne implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis den bliver siddende.

## Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten

Hvis implantatmagneten skal fjernes inden MR-undersøgelsen, kræver det et tæt samarbejde mellem de specialister, der skal fjerne implantatmagneten, udføre MR-scanningen og efterfølgende sætte implantatmagneten i igen. Der er nærmere oplysninger om fjernelse af implantatmagneten i lægevejledningen til OSI200-implantatet, som følger med systemet.

### ADVARSEL

For at undgå infektion må magnetlommen ikke være tom. Når magneten fjernes, skal magneten udskiftes med en ikke-magnetisk prop.

Hvis brugeren af implantatet over tid skal have foretaget flere MR-undersøgelser, skal implantatmagneten fjernes og erstattes med en steril, ikke-magnetisk prop.

Se ***"Implantatmagnetens betingelser for MR-scanning"*** på **side 12**.

Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville gøre en udskiftning af implantatmagneten vanskelig.

Når den ikke-magnetiske prop er til stede, kan MR-scanninger udføres sikkert uden behov for forbindelse eller brug af Cochlear Osia MRI-sættet.

### BEMÆRK

Mens implantatmagneten er fjernet, skal brugeren anvende en holdeskive til at holde lydprocessorens sendespole på plads. Holdeskiver kan fås fra Cochlear.

Når der ikke længere er behov for MR-undersøgelser, fjernes den ikke-magnetiske prop og erstattes med en ny, steril implantatmagnet.

Den sterile ikke-magnetiske prop og den sterile ekstra magnet leveres separat i sterile pakninger. Begge dele er engangsartikler.

# Forberedelse før udførelse af MR-undersøgelsen



De eksterne komponenter til Cochlear Osia-systemet (f.eks. lydprocessorer og tilhørende tilbehør) er ikke egnet til brug ved MR-scanninger. Alle eksterne komponenter til systemet skal fjernes, inden patienten træder ind i et rum, hvor der er en MR-scanner.

## Bekræft følgende før scanning:

- Implantatmodellen er identificeret. Se *"Identifikation af Cochlear Osia-implantatet"* på **side 10**.
- For additional information for bilateral recipients, se *"Bilaterale brugere"* på **side 8**.
- For MR-scanninger et sted på kroppen, som er væk fra implantatstedet, skal man følge de oplysninger om sikkerheden ved MRI, der gælder for brugerens implantatmodel. Se *"Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen"* på **side 9**.
- Implantatmagneten er fjernet kirurgisk, når den henvisende læge har sagt, at implantatmagneten skal fjernes inden MR-scanningen.
- Hvis implantatmagneten skal blive siddende under en MR-scanning ved 1,5 T, er et Cochlear Osia MRI-sæt tilgængeligt og klar til brug. Se Brugervejledning til Cochlear™ Osia® MRI-sættet.
- Lydprocessoren skal fjernes, inden patienten træder ind i et lokale med en MR-scanner. Lydprocessoren er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.
- Positionér patienten, så ubehag minimeres. Se *"Positionering af patienten"* på **side 9**.
- Tal om de fornemmelser, som brugeren kan opleve under MR-scanningen. Se *"Patientkomfort"* på **side 9**.
- Overhold *"Scanningsbetingelser og SAR-grænser"* på **side 12**.

## Bilaterale brugere

### FORSIGTIG

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

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



## Udførelse af en MR-scanning andre steder på kroppen

Når en implantatbruger skal have foretaget en MR-scanning et sted på kroppen, som er væk fra implantatstedet, skal man stadig følge de oplysninger om sikkerhed ved MRI, der gælder for brugerens implantatmodel. Se *"Identifikation af Cochlear Osia-implantatet"* på **side 10** and related *"Sikker udførelse af MR-scanning"* på **side 12**.

## Positionering af patienten

Patienten skal positioneres, inden denne føres ind i MR-scanneren. Patienten skal placeres i rygleje (liggende fladt på ryggen med hovedet opad), og hovedet skal justeres i forhold til MR-scannerens hulakse.

Patienten skal informeres om at ligge så stille som muligt og ikke bevæge hovedet under MR-scanningen.

### FORSIGTIG

Når der scannes med implantatmagneten til stede, skal du sørge for, at patienten ikke bevæger sig mere end 15 grader (15°) fra tunnelens midterlinje (Z-aksen) under MR-scanningen.

Hvis patienten ikke positioneres korrekt inden MR-scanningen, kan det medføre øget moment på implantatet og forårsage smerte.

## Patientkomfort

Forklar patienten, at han/hun muligvis vil fornemme, at implantatmagneten bevæger sig. MRI-sættet mindsker sandsynligheden for, at implantatmagneten bevæger sig. Patienten vil dog muligvis stadig kunne mærke modstand mod bevægelse som tryk mod huden. Det vil føles, som om man presser tommelfingeren fast ind mod huden.

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

### FORSIGTIG

Sørg for, at implantatsilikonet ikke perforeres, hvis der anvendes lokalbedøvelse. Desuden skal du forklare patienten, at denne muligvis vil høre lyde under MR-scanningen. Lydniveauerne er ikke farlige.

# Identifikation af Cochlear Osia-implantatet

Implantatmodellen kan ses på patientidentifikationskortet fra Cochlear. Hvis patienten ikke har sit patientidentifikationskort med sig, kan implantattypen og -modellen identificeres uden kirurgisk indgreb ved hjælp af røntgenbillede eller Cochlear Osia Fitting Software.

## Oplysninger om røntgen

Cochlear Osia OSI200-implantater er fremstillet af metal og implanteres under huden bag ved øret. Ved at bruge røntgen kan implantatet identificeres på sin form og på transducerens form.

Use the **Fig.1** and the **Fig.2** to assist with identifying Cochlear Osia OSI200 Implants when using an X-ray.

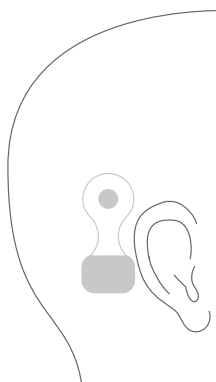


Fig.1: Omtrentlig placering af OSI200-implantatet



Fig.2: OSI200 implantat (P1170466)

## Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV/3 mAs giver tilstrækkelig kontrast til at identificere implantatet. En modificeret Stenvers projektion anbefales ikke til implantatidentifikation, da implantater kan forekomme skrå.

Scanning bør omfatte uhindret visning af antennespoler og selve implantatet.

Bilaterale brugere kan have forskellige implantatmodeller på den ene og den anden side af hovedet. Et lateralt kranierøntgenbillede med en 15 graders kranial rørvinkel vil forskyde implantaterne i billedet, så det er muligt at identificere de elementer, der skal kunne ses.

# Sikker udførelse af MR-scanning

## Implantatmagnetens betingelser for MR-scanning

For nogle implantatmodeller og MRI-feltstyrker er forbindelse med et MRI-sæt påkrævet, eller implantatmagneten skal fjernes kirurgisk. Se nedenstående tabel for at få oplysninger om OSI200-implantatet. Se Brugervejledning til Cochlear™ Osia® MRI-sættet for vejledning i, hvordan MRI-sættet anvendes inden MR-scanningen.

Implantat-type	MRI-feltstyrke (T)	Fjern implantatmagneten Ja/Nej	MRI-sæt påkrævet Ja/Nej
Osia OSI200-implantat	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej

Tabel 1: Implantatmagnetens betingelser for MR-scanning

## Scanningsbetingelser og SAR-grænser

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

### ADVARSEL

MR-scanninger ved 3 T skal udføres i kvadratur-tilstand eller CP-tilstand for radiofrekvenssendespolen (RF). Brug af multikanal-tilstand kan medføre lokal opvarmning over de sikre niveauer.

En patient med en eller to af disse apparater kan scannes på sikker vis i et MR-system, der overholder betingelserne på de følgende sider.

### Overvej følgende før scanning:

- Sende-/modtage-hovedspoler og helkropsspoler kan anvendes sikkert inden for de anbefalede SAR-grænser. Se MRI-sikkerhedsoplysningerne og tabellerne med de anbefalede SAR-grænseværdier på de følgende sider.
- Lokale cylindriske sende-/modtagespoler kan anvendes sikkert uden SAR-begrænsning, forudsat at afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole er mindst lig med den lokale RF-spoles radius.
- Det er sikkert kun at bruge lokale cylindriske RF-modtagespoler med implantater under MR-scanning, forudsat at SAR-grænserne for sendespolen ikke er overskredet.
- Lokale planare (fladt lineært polariseret) RF-spoler, som kun modtager, bør holdes mere end 10 cm væk fra implantatet.

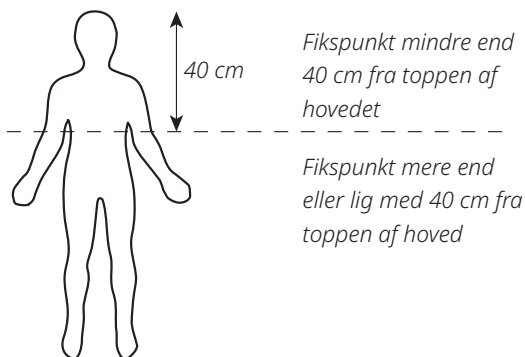
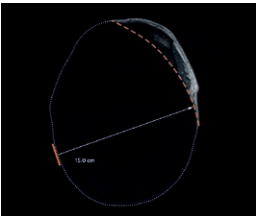
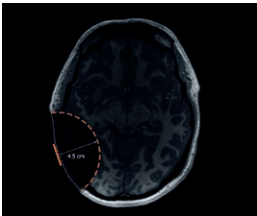
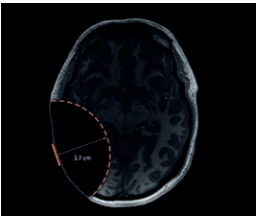


Fig.3: Placeringer af fikspunkter

## OSI200-implantat og scanninger ved 1,5 T

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

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

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
		
15,0 cm	4,5 cm	5,7 cm

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



### BEMÆRK

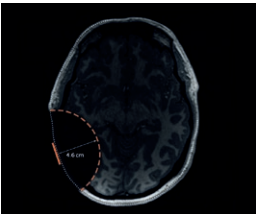
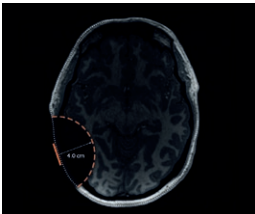
Resultaterne af billedartefakterne er baseret på de værst tænkelige scenarier, der viser den maksimale artefaktudbredelse. Optimeringen af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet.

For OSI200 brugere, der har implantater på begge sider, spejles billedartefakter som vist ovenfor på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

## OSI200-implantat og scanninger ved 3 T

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

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

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
	
4,6 cm	4,0 cm

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

# Billedforstyrrelser og artefakter

Cochlear Osia OSI200-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvorved der mistes diagnostisk information.

Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjerne implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis den bliver siddende.

Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.

Den yderligere optimering af scanningsparametrene kan bruges til at minimere udbredelsen af artefaktet.

Billedartefaktet udbreder sig fra midten af implantatet. Parametrene for Metalartefaktreduktionssekvens (MARS (Metal Artifact Reduction Sequence)), som er beskrevet i nedenstående tabeller, blev brugt til at producere de artefaktstørrelser, der er beskrevet på de følgende sider.



Parameter	Gradient-ekko	SEMAC-VAT	MARS	Optimeret MARS
Scanningssekvens	Gradient-ekko	Spin-ekko	Spin-ekko	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial	Aksial	Aksial	Aksial
Snittykkelse	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Repetitionstid	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Ekkotid	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Ekkotoglængde	1	22	15	15
Pixelbåndbredde	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Optagelsesmatrix	256x256	343x310	499x451	499x442
Vippevinkel	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
Varighed	544 sek. (9 min. 04 sek.)	720 sek. (12 min.)	709 sek. (11 min. 49 sek.)	344 sek. (5 min. 44 sek.)

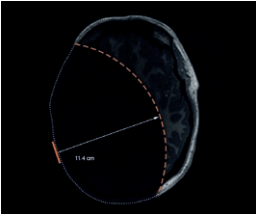
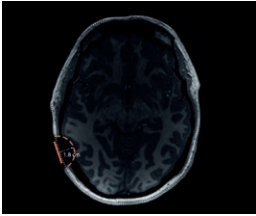
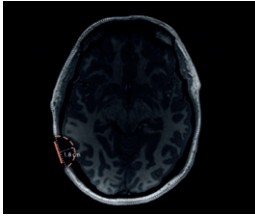
*Tabel 4: Scanningsparametre for scanning i en 1,5 T-scanner*

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 1,5 T ved hjælp af forskellige MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

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

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

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

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
		
11,4 cm	1,8 cm	1,8 cm

Tabel 5: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en SEMAC-VAT-sekvensscanning i det koronale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
7,5 cm	2,0 cm	2,0 cm

Tabel 6: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

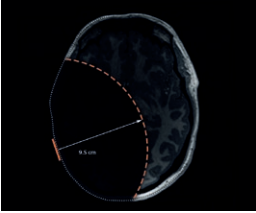
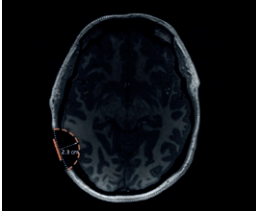
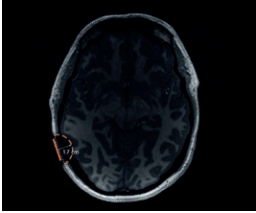
Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en SEMAC-VAT-sekvensscanning i det sagittale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
9,0 cm	2,8 cm	2,5 cm

Tabel 7: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (SEMAC-VAT-sekvens).

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

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

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

Tabel 8: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (MARS-sekvens).

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

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
6,6 cm	2,3 cm	1,9 cm

Tabel 9: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (MARS-sekvens).

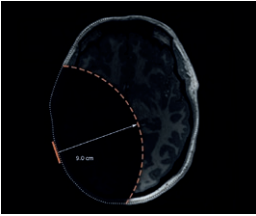
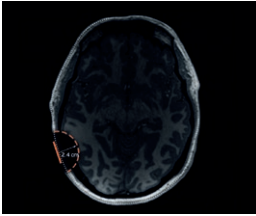
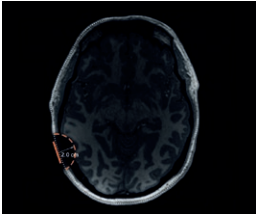
Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en MARS-sekvensscanning i det sagittale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
7,1 cm	3,0 cm	2,8 cm

Tabel 10: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (MARS-sekvens).

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

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

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
		
9,0 cm	2,4 cm	2,0 cm

Tabel 11: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (Optimeret MARS-sekvens).

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en optimeret MARS-sekvensscanning i det koronale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
8,2 cm	1,9 cm	1,7 cm

Tabel 12: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (Optimeret MARS-sekvens).

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en optimeret MARS-sekvensscanning i det sagittale plan:

Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
6,8 cm	2,4 cm	3,2 cm

Tabel 13: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 1,5 T (Optimeret MARS-sekvens).

Parameter	Gradient-ekko	SEMAC-VAT	MARS
Scanningssekvens	Gradient-ekko	Spin-ekko	Spin-ekko
Valg af snit	Aksial	Aksial	Aksial
Snittykkelse	4 mm	3,5 mm	3 mm
Repetitionstid	100 ms	3197 ms	4809 ms
Ekkotid	9 ms	80 ms	80 ms
Ekkotoglængde	1	14	12
Pixelbåndbredde	217 Hz/pixel	1244 Hz/pixel	1029 Hz/pixel
Optagelsesmatrix	256x256	307x277	300x268
Vippevinkel	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
Varighed	182 sek. (3 min 02 sek.)	409 sek. (6 min. 49 sek.)	289 sek. (4 min. 49 sek.)

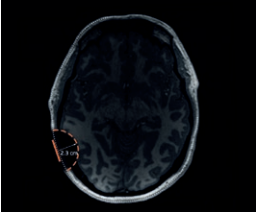
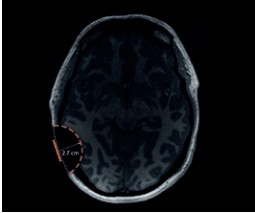
*Tabel 14: Scanningsparametre for scanning i en 3 T-scanner*

De følgende billedartefaktresultater er baseret på den maksimale artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når der scannes ved 3 T ved hjælp af forskellige MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

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

## OSI200-implantat og 3 T-scanninger med SEMAC-VAT-sekvens

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

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
	
2,3 cm	2,7 cm

Tabel 15: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en SEMAC-VAT-sekvens i det koronale plan:

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
2,4 cm	2,4 cm

Tabel 16: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

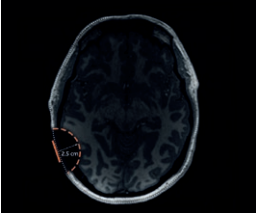
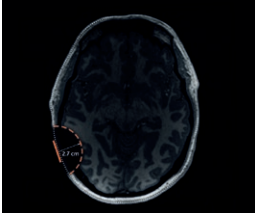
Ved ikke-kliniske tests genererede OSI200-implantatet følgende maksimale billedartefakter med en SEMAC-VAT-sekvens i det sagittale plan:

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
3,3 cm	3,1 cm

Tabel 17: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (SEMAC-VAT-sekvens).

## OSI200-implantat og 3 T-scanninger med MARS-sekvens

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

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
	
2,5 cm	2,7 cm

Tabel 18: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (MARS-sekvens).

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

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
2,9 cm	2,6 cm

Tabel 19: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (MARS-sekvens).

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

Med ikke-magnetisk prop	Implantatmagnet fjernet
3,3 cm	3,7 cm

Tabel 20: Maksimal billedartefakt fra centrum ved 3 T (MARS-sekvens).

# Overvejelser efter en MR-undersøgelse

## Når implantatmagneten er til stede

Når patienten har forladt MR-scanningsrummet, skal du fjerne MRI-sættets forbindelse og skinne. Bed patienten om at sætte lydprocessoren på hovedet og tænde for den. Kontrollér, at lydprocessoren er placeret korrekt, at patienten ikke føler ubehag, og at lyden er normal.

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

## Når implantatmagneten er fjernet

Se *"Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten"* på side 7.

# Bortskaffelse

Cochlear Osia MRI-sættet kan bortskaffes som almindeligt hospitals- eller husholdningsaffald eller i henhold til lokale bestemmelser. MRI-sættet er kun til engangsbrug.



## Bemærkninger

## Bemærkninger





P2123940

**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

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

**CHREP 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](http://www.cochlear.com)

Dette materiale er beregnet til sundhedspersonale. Hvis du er forbruger, bedes du søge råd hos dit sundhedspersonale om behandling af hørenedsættelse. Udfald kan variere, og din læge vil rådgive dig om de faktorer, der kan påvirke dit udfald. Læs altid brugsanvisningen. Ikke alle produkter kan fås i alle lande. Kontakt din lokale Cochlear repræsentant for produktoplysninger.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, det elliptiske logo og mærker med symbolet ® eller ™ er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen af virksomheder (medmindre andet er angivet).

© Cochlear Limited 2023. Alle rettigheder forbeholdes.

P1612974 D1612975-V5 Danish translation of D1752886-V6 2023-09

CE  
0123



D1612975-V5