

Cochlear[™] Nucleus[®]-implantater Retningslinjer for magnetisk resonansavbildning (MR)

Europa/Midtøsten/Afrika

For faglært personell

Innhold

| | |
|--|----|
| Om denne veiledningen | 5 |
| Symboler som brukes i dette dokumentet | 5 |
| Klargjøring før en MR-undersøkelse | 6 |
| Samarbeid mellom spesialister | 6 |
| Fastslå berettigelse for MR | 7 |
| Risikoer forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater | 8 |
| Hensyn ved fjerning av implantatmagneten | 9 |
| Klargjøring for gjennomføring av en MR-undersøkelse | 11 |
| Bilaterale brukere | 12 |
| Utføre MR-skanningen | 12 |
| Pasientposisjonering | 13 |
| Pasientkomfort | 13 |
| Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet | 14 |
| Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater | 14 |
| Retningslinjer for røntgen | 14 |
| Identifiserende kjennetegn | 15 |
| Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien og CI500-serien | 15 |
| Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien | 16 |

| | |
|---|----|
| Sikker bruk av MR..... | 18 |
| Implantatmagnetbetingelser for MR | 18 |
| Skanneforhold og SAR-grenser | 19 |
| Bildeforstyrrelser og -artefakter | 25 |
| Hensyn etter en MR-undersøkelse | 29 |
| Med implantatmagneten på plass | 29 |
| Med implantatmagneten fjernet..... | 29 |
| Juridisk informasjon | 30 |
| Merknad om juridisk varemerke..... | 30 |

Om denne veiledningen

Veiledningen gjelder for Cochlear™ Nucleus®-implantater. Den er ment for:

- spesialutdannet helsepersonell som klargjør og utfører MR-skanninger
- leger som henviser Cochlear Nucleus-implantatbrukere til MR-skanninger
- brukere av Cochlear Nucleus-implantat og/eller pleierne deres

Denne veiledningen inneholder informasjon om trygg bruk av MR på pasienter med Cochlear Nucleus-implantater.

MRI-skanning som utføres under andre forhold enn de som er beskrevet i disse retningslinjene, kan føre til alvorlige skader på pasienten eller feil på enheten.

På grunn av risikoene som er forbundet med bruk av MR med en implantert medisinsk enhet, er det viktig å lese, forstå og overholde disse instruksjonene for å unngå potensielle skader på pasienten og/eller feil på enheten.

Veiledningen skal leses i kombinasjon med de relevante dokumentene som følger med et Cochlear Nucleus-implantat, som f.eks. legeveiledningen og heftet med viktig informasjon.

For mer informasjon kan du besøke www.cochlear.com/mri eller kontakte ditt regionale Cochlear-kontor. Kontaktnumre er tilgjengelig på baksiden av disse retningslinjene.

Symboler som brukes i dette dokumentet



Merk: Viktig informasjon eller råd.



Forsiktig: Utvis spesiell forsiktighet for å sørge for sikkerhet og effektivitet. Kan medføre skade på utstyret.



Advarsel: Potensiell sikkerhetsfare og alvorlige bivirkninger. Kan medføre personskade.

Klargjøring før en MR-undersøkelse

Disse retningslinjene er spesifikke for Cochlear Nucleus-implantater og supplerer andre hensyn for MR-undersøkelser angitt av produsenten av MR-maskinen eller protokollen ved MR-institusjonen. Brukere bør rådføre seg med implantatlegen før en MR-undersøkelse.



Ikke-klinisk testing har vist at Cochlear Nucleus-implantater er MR-betinget. En pasient med et Cochlear Nucleus-implantat kan trygt skannes under betingelsene beskrevet i dette dokumentet. Hvis du ikke følger disse betingelsene, kan det føre til skade på pasienten.

Samarbeid mellom spesialister

Klargjøring for og gjennomføring av MR-undersøkelse for brukere av implantat krever samarbeid mellom en spesialist på enheten og/eller Cochlear-implantatlege, henvisende lege og en radiolog eller MR-tekniker.

- **Spesialist på Cochlear-implantatenheten** – kjenner implantattypen og hvor man finner de riktige MR-parametrene for implantatet.
- **Henvisende lege** – kjenner plasseringen av MR-skannet og nødvendig informasjon om diagnose og avgjør om implantatmagneten må fjernes for MR-undersøkelsen. Rådfør deg med Cochlear-implantatlegen angående hensynene som er oppført i *Fastslå berettigelse for MR* på side 7.
- **Cochlear-implantatlege** – fjerner implantatmagneten kirurgisk ved forespørsel fra den henvisende legen og erstatter den med en ikke-magnetisk plugg eller ikke-magnetisk kassett. Etter MR-skanningen erstatter implantatlegen den med en ny steril erstatningsmagnet eller erstatningsmagnetkassett.
- **Radiolog eller MR-teknolog** – setter opp MR-skanningen ved å bruke riktige MR-parametre og pasientposisjonering. Veileder implantatbrukeren under MR-undersøkelsen.

Fastslå berettigelse for MR

For å kunne avgjøre om du kan ta MR av pasienten må du først identifisere Cochlear Nucleus-implantatmodellen vedkommende bruker. Se *Identifiserende kjennetegn* på side 15. Når du har identifisert implantatmodellen, ser du i *Sikker bruk av MR* på side 18 for å finne informasjonen om MR-sikkerhet for den bestemte implantatmodellen.

Hvis du er en lege som henviser en bruker av Cochlear Nucleus-implantatet for en MR-skanning, er det avgjørende at du tar følgende hensyn:

- Forstå og informer pasienten om risikoer forbundet med MR. Se *Risikoer forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater* på side 8.
- Forstå betingelsene for et MRI-skann, og sørg for at det finnes en ubestridelig indikasjon for MR-undersøkelsen. Se *Sikker bruk av MR* på side 18.

Ta også hensyn til følgende:

- Tidsaspektet for implantatkirurgien og MR-eksponeringen
- Alderen og den generelle helsen til brukeren av implantatet og hvor lang tid det vil ta for pasienten å komme seg etter implantatmagnetkirurgi eller potensielle traumer
- Eksisterende eller potensiell arrdannelse i vevet på implantatmagnetstedet
- Cochlear Nucleus-implantatet vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon. Se de relevante artefaktdimensjonstabellene i *Bildeforstyrrelser og -artefakter* på side 25.
 - Dersom den nødvendige diagnostiske informasjonen er i implantatområdet, kan det hende at implantatmagneten må fjernes. Om nødvendig må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale fjerning av magneten før MR-skanning.
- Identifiser om pasienten har noen andre aktive eller gjenværende implanterte medisinske enheter.

Hvis en annen implantert enhet er til stede, må du kontrollere MR-kompatibilitet før du utfører en MR-undersøkelse.

 - Cochlear har evaluert samspillet mellom implantater som er beskrevet i denne veiledningen, og andre nærliggende implanterte enheter under MR-skanning, og det er ingen økt risiko for oppvarming for Cochlear-implantatet.
- For MR-skanninger ved 1,5 T eller 3 T må du identifisere om implantatmagneten må fjernes, eller om et MR-sett er påkrevd. Se *Implantatmagnetbetingelser for MR* på side 18.
 - Hvis implantatmagneten må fjernes, må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale fjerning av magneten før MRI-skanning.
 - Hvis et MR-sett er nødvendig, må det skaffes på forhånd for bruk under MR-skanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear-kontoret eller en offisiell distributør for å bestille et MR-sett.

Risikoer forbundet med MR og Cochlear Nucleus-implantater

Hvis informasjonen om MR-sikkerhet for de implanterte enhetene ikke følges, kan mulige risikoer være:

- **Forflytning av enheten**

Skanning utenfor parameterne som er angitt i disse retningslinjene kan føre til at implantatmagneten eller enheten beveger seg ut av posisjon under en MR-undersøkelse og forårsaker hud- eller vevsskader.

- **Skade på enheten**

MR-eksponering ut over verdiene som er angitt i disse retningslinjene, kan forårsake skade på enheten.

- **Svekking av implantatmagneten**

- Skanning ved statiske magnetfeltstyrker med andre verdier enn de som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til at implantatmagneten svekkes.
- Feilaktig pasientposisjonering før MRI-skanningen eller hodebevegelse under skanningen kan resultere i demagnetisering av implantatmagneten.
- Implantatmagneten er designet og verifisert i henhold til toppmoderne standarder. Avmagnetisering er høyst usannsynlig når pasienten er posisjonert etter instruksjonene i disse retningslinjene.

- **Ubehagelig følelse**

MR-eksponering utover verdiene som er angitt i disse retningslinjene kan føre til at pasienten opplever lyder eller støy og/eller smerte.

- **Oppvarming av implantatet**

Bruk de anbefalte SAR-verdiene som er angitt i disse retningslinjene, for å sørge for at implantatet ikke varmes opp ut over trygge nivåer.

- **Bildeartefakt**

- Cochlear Nucleus-implantatet vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon.
- Ved inspeksjon nær implantatet bør det vurderes å fjerne implantatmagneten, da kvaliteten på MR-bildet kan bli forringet når magneten er på plass.

Hensyn ved fjerning av implantatmagneten

Hvis implantatmagneten må fjernes før en MRI-undersøkelse, kreves det tett koordinering mellom spesialistene for å fjerne implantatmagneten, utføre MR-skanning og sette på plass implantatmagneten igjen.

Dersom MR-undersøkelsen, magnetfjerning og utskifting gjennomføres samme dag, kan magnetfordypningen forbli tom. Se *Implantatmagnetbetingelser for MR* på side 18.

Hvis det er nødvendig å utføre MR-undersøkelser på hodet med magneten fjernet over en periode, må implantatmagneten skiftes ut i et sterilt kirurgisk miljø med en ikke-magnetisk kassett eller ikke-magnetisk plugg. Når magneten mangler, hindrer den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen at fibrøst vev vokser inn i fordypningen. Slik vekst kan gjøre det vanskelig å skifte implantatmagnet senere.



Advarsel: Magnetlommen må ikke være tom mens MR-undersøkelser foregår over flere dager. Dette er for å minimere faren for infeksjon eller for at fibrøst vev skal vokse inn i implantatfordypningen. Når du fjerner en magnetkassett eller implantatmagnet, må du erstatte den med en ikke-magnetisk kassett eller ikke-magnetisk plugg.



Implantatspoleplate i CI600-serien med magnetkassett i lommen



Uttakbar implantatmagnet i CI500-serien inne i implantatmagnetlommen

Figur 1: Implantat i CI600- og CI500-serien med uttakbar magnet



Forsiktig: Ikke-magnetiske plugg for implantater i CI500-serien har en annen størrelse enn de ikke-magnetiske pluggene for implantater i CI24RE-serien og eldre. Kontroller at det benyttes korrekt ikke-magnetisk plugg.

Med den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen på plass kan MR-skanninger utføres sikkert ved både 1,5 T og 3 T uten behov for bandasjering eller bruk av MR-settet.



Merk: Mens magneten er fjernet, må brukeren bære en Cochlear-spoletape for å holde den eksterne lydprosessorspolen på plass. Spoletape fås fra Cochlear.

Når det ikke er behov for ytterligere MR-undersøkelser, fjernes den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen og erstattes med en ny erstatningsmagnetkassett eller steril erstatningsmagnet.

Den ikke-magnetiske kassetten, den ikke-magnetiske pluggen, erstatningsmagnetkassetten og den sterile erstatningsmagneten leveres separat i sterile pakninger. Alle er engangsartikler.

Klargjøring for gjennomføring av en MR-undersøkelse



Alle eksterne komponenter i Cochlear-implantatsystemet (f.eks. lydprosessorer, Remote Assistant og tilleggsutstyr) er MR-usikre. Alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet må fjernes før pasienten går inn i et rom med en MR-skanner.

En pasient med én eller to Cochlear Nucleus-implantater kan trygt skannes i et MR-system i henhold til betingelsene i disse retningslinjene.

Bekreft følgende før skanning:

- Implantatmodellen er identifisert. Se *Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet* på side 14.
 - For ytterligere informasjon for bilaterale brukere kan du se *Bilaterale brukere* på side 12.
- Artefakten har vært vurdert, og det er fremdeles diagnostisk verdi i å utføre MR-skannet. Se *Bildeforstyrrelser og -artefakter* på side 25.
- For MR-skanninger på en kroppsposisjon vekk fra implantatstedet må informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell fortsatt følges. Se *Utføre MR-skanningen* på side 12.
- Hvis henvisende lege har foreskrevet at MR-undersøkelsen skal utføres uten implantatmagneten, er implantatmagneten fjernet kirurgisk. Se *Klargjøring før en MR-undersøkelse* på side 6.
- MR-settet fra Cochlear er nødvendig for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagnet på plass for implantater i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien. Se *brukerveiledningen for Cochlear MR-sett* som følger med MR-settet, for instruksjoner om hvordan du påfører MR-settet før MR-skanningen. Se *Tabell 6: Implantatmagnetbetingelser for MR* på side 18
- Et MR-sett må skaffes på forhånd for bruk under MR-skanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear-kontoret eller en offisiell distributør for å bestille et MR-sett.
- Hodebandasje er ikke nødvendig for implantater i CI600-serien, selv med en magnet på plass, ved 1,5 T eller 3 T.

Unødvendig bruk av hodebandasje eller støtteplate med implantater i CI600-serien vil påføre unødige press og kan øke pasientens ubehag.

- Diskuter følelsene brukeren kan oppleve under MR-skanningen. Se *Pasientkomfort* på side 13.
- Forklar pasienten hvordan de vil bli posisjonert for skanningen. Se *Pasientposisjonering* på side 13.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i MR-rommet. Lydprosessoren er MR-usikker.



Merk: Når lydprosessoren er fjernet, vil ikke pasienten høre lenger.

- Posisjoner pasienten for å minimere ubehag. Se *Pasientposisjonering* på side 13.
- Overhold *Skanneforhold og SAR-grenser* på side 19.

Bilaterale brukere



Forsiktig: Hvis ett eller flere av implantatene er et CI22M-cochleaimplantat uten en uttakbar magnet, er MR kontraindisert.

Bruk Informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell med de mest restriktive kravene for MR-eksponering.

Utføre MR-skanningen

MRI-skanningen må utføres i henhold til informasjonen om MR-sikkerhet som gjelder for implantatmodellen til pasienten.

Når en bruker av implantat krever MR-skanning på en posisjon på kroppen vekk fra implantatstedet, må du fortsatt følge informasjonen om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell. Se *Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet* på side 14 og *Sikker bruk av MR* på side 18.

Pasientposisjonering

Pasienten bør plasseres i ryggleie, flatt på ryggen med ansiktet vendt oppover, før de kommer inn i MR-maskinens tunnel.

Innrett pasientens hode etter MR-maskinens tunnelakse. Instruer pasienten om å ligge så rolig som mulig og ikke bevege på hodet under MRI-skanningen.



Forholdsregler

Under skanning med implantatmagneten på plass, må du sørge for at pasienten ikke beveger seg mer enn 15 grader (15°) fra midtlinjen (Z-akse) i tunnelen under MR-skanning.

Manglende korrekt posisjonering av pasienten før MR-skanningen kan føre til økt dreiemoment for implantatet og forårsake smerter, eller kan forårsake avmagnetisering av implantatmagneten.

Pasientkomfort

Forklar for pasienter som har en implantatmagnet at de kan føle at implantatmagneten beveger seg litt, og at de kan føle motstand mot bevegelse som trykk på huden.

For enheter som krever et MR-sett, vil MR-settet redusere sannsynligheten for at implantatmagneten beveger seg. Følelsen ligner på den man får når man trykker tommelen bestemt ned mot huden.

Hvis pasienten føler smerte, må du rådføre deg med pasientens lege for å avgjøre om implantatmagneten bør fjernes, eller om det kan brukes lokal anestesi for å redusere ubehaget.



Forsiktig: Hvis det benyttes lokal anestesi, må du være forsiktig slik at du ikke perforerer implantatsilikonet.

I tillegg må du forklare pasienten at vedkommende kan oppfatte lyder under MRI-skannet.

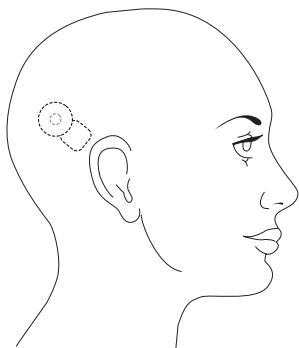
Identifisere Cochlear Nucleus-implantatet

Implantatmodellen finner du på pasientens Cochlear-pasientimplantatkort.

Hvis pasienten ikke har pasientimplantatkortet med seg, kan implantattypen og -modellen identifiseres uten kirurgisk inngrep. Se *Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater* på side 14, *Retningslinjer for røntgen* på side 14 og *Identifiserende kjennetegn* på side 15.

Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater

Cochlear Nucleus-implantatene er laget av metall og implanteres under huden bak øret.



Figur 2: Cochlear Nucleus-implantat plassert bak øret

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV / 3 mAs gir tilstrekkelig kontrast til å identifisere implantatet.

En modifisert Stenvers visning er ikke anbefalt for implantatidentifisering, da implantater kan fremstå som skjeve.

Avbildning må inkludere en uhindret visning av antennespoler og implantathoveddeler.

Bilaterale brukere kan ha ulike implantatmodeller på hver side av hodet. Lateral skallerøntgen med en kranierørvinkel på 15 grader vil forskyve implantatene på bildet, slik at identifiserende kjennetegn kan skjernes.

Identifiserende kjennetegn

Identifiserende kjennetegn på røntgenbilder av Cochlear Nucleus-implantatet forklares på de følgende sidene. Andre implantatmodeller kan ha andre identifiserende kjennetegn.

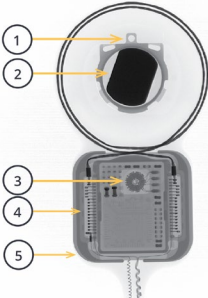
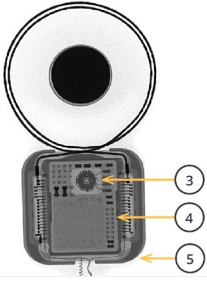
Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien og CI500-serien*

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien – CI612, CI622, CI624, CI632 – og CI500-serien – CI512, CI522, CI532, ABI541 – har ikke radiopake tegn.

Når du bruker røntgen, kan implantater i CI600- og CI500-serien identifiseres ved hjelp av formen på implantatet og layouten til den elektroniske enheten. Hvis ytterligere implantatdetaljer kreves, kontakter du Cochlear-representanten som vil gi deg instruksjoner om hvordan du finner ut følgende:

- Produsent
- Modell
- Produksjonsår

Layouten til den elektroniske enheten er identisk for Cochlear Nucleus-implantater i CI600- og CI500-serien. Den unike identifikatoren for implantater i CI600-serien er magnetformen og de tre hullene ved siden av magneten, som illustrert i tabellen nedenfor.

| Røntgenbilde av implantat i CI600-serien | Røntgenbilde av implantat i CI500-serien | Unik identifikator |
|--|--|---|
|  |  | 1. Tre hull ved siden av magneten |
| | | 2. Magnetform |
| | | 3. Rund form ved spoleutgangsenden av oppsettet til den elektroniske monteringen |
| | | 4. Serie med ledningskontakter som synes på begge sider av den elektroniske monteringen |
| | | 5. Kvadratisk implantathus |

Tabell 1: Implantater i CI600- og CI500-serien identifiseres ved formen og den elektroniske monteringen

* Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land. Ta kontakt med din lokale Cochlear-representant for produktinformasjon.


Cochlear Nucleus-implantater i CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien

Cochlear Nucleus-implantater som kan identifiseres ved påtrykte radiopake tegn, er:

- CI24RE-serien – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- CI24R-serien – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serien – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M-serien – CI22M

Det er trykt tre radiopake tegnsett på hvert implantat.


1. Det første tegnet identifiserer produsenten – «C» betyr Cochlear Limited.
2. Det andre (midtre) tegnet identifiserer implantatmodellen.
3. Det tredje tegnet angir produksjonsåret. For å fastslå produksjonsår for implantatet kontakter du Cochlear-representanten.

| Implantatmodell | Plassering av det andre (midtre) radiopake tegnsettet | Radiopake tegn |
|----------------------|---|----------------|
| CI422 |  | 13 |
| CI24REH (Hybrid L24) | | 6 |
| CI24RE (CA) | | 5 |
| CI24RE (CS) | | 7 |
| CI24RE (ST) | | 4 |


Tabell 2: Implantater i CI24RE-serien identifiseres ved radiopake tegn

| Implantatmodell | Plassering av det andre (midtre) radiopake tegnsettet | Radiopake tegn |
|-----------------|---|----------------|
| CI24R (CA) |  | 2 |
| CI24R (CS) | | C |
| CI24R (ST) | | H |

Tabell 3: Implantater i CI24R-serien identifiseres ved radiopake tegn

| Implantatmodell | Plassering av det andre (midtre) radiopake tegnsettet | Radiopake tegn |
|-----------------|---|----------------|
| CI24M |  | T |
| CI 11+11+2M | | P |
| ABI24M | | G |

Tabell 4: Implantater i CI24M-serien identifiseres ved radiopake tegn

| Implantatmodell | Plassering av det andre (midtre) radiopake tegnsettet | Radiopake tegn |
|----------------------------|---|----------------|
| CI22M med uttakbar magnet |  | L eller J |
| CI22M uten uttakbar magnet | | Z |

Tabell 5: Implantater i CI22M-serien identifiseres ved radiopake tegn

Sikker bruk av MR

Implantatmagnetbetingelser for MR

For noen implantatmodeller og MR-feltstyrker må pasienten bandasjeres med et MR-sett, eller så må implantatmagneten fjernes kirurgisk. Se *Tabell 6* på side 18 for informasjon om hver Cochlear Nucleus-implantatmodell.

Hodebandasje er ikke nødvendig for implantater i CI600-serien, selv med en magnet på plass, ved 1,5 T eller 3 T.

Unødvendig bruk av hodebandasje eller støtteplate med implantater i CI600-serien vil påføre unødig press og kan øke pasientens ubehag.

| Implantattype | MR-feltstyrke (T) | Fjern implantatmagneten Ja/Nei | MR-sett nødvendig Ja/Nei |
|---|-------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Implantater i CI600-serien | | | |
| CI612, CI622, CI624, CI632 | 1,5 | Nei | Nei |
| | 3 | | |
| Implantater i CI500-serien | | | |
| CI512, CI522, CI532, ABI541 | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | Ja | Nei |
| Implantater i CI24RE-serien | | | |
| CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST) | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | Ja | Nei |
| Implantater i CI24R- og CI24M-serien | | | |
| CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | Ja | Nei |
| CI 11+11+2M | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| Implantater i CI22M-serien | | | |
| CI22M med uttakbar magnet | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| CI22M uten uttakbar magnet | 1,5 | MR er kontraindisert | |
| | 3 | | |

Tabell 6: Implantatmagnetbetingelser for MR

Skanneforhold og SAR-grenser

Informasjonen om MR-sikkerhet som er oppgitt i disse retningslinjene, gjelder bare for horisontale MR-skannere på 1,5 T og 3 T (lukket tunnel eller bred tunnel) med et sirkulært polarisert (CP) RF-felt med en maksimal aktiv skannetid på 60 minutter.



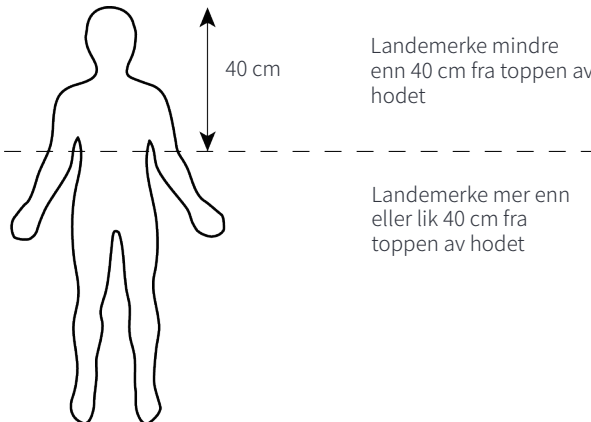
Advarsel: MR-skanninger ved 3 T må utføres i sirkulær modus eller CP-modus for radiofrekvenssenderspolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer.

Alle skanninger skal utføres i henhold til spesifiserte SAR-grenser for det aktuelle implantatet.

Vurder følgende før skanning:

- Hodespoler for sending/mottak og helkroppsspoler kan trygt brukes innenfor de anbefalte SAR-grensene. Se informasjonen om MR-sikkerhet og tabellen over anbefalte SAR-grenser på de følgende sidene i denne delen.
- Lokale sylindriske spoler for sending/mottak kan brukes sikkert uten SAR-restriksjon, forutsatt at avstanden mellom hele implantatet og enden av den lokale RF-spolen er minst lik radiusen til den lokale RF-spolen.
- Det er trygt å bruke lokale sylindriske RF-spoler for bare mottak med Cochlear-implantater under MR-skanning, gitt at SAR-grensene for sendespolen ikke er overskredet.
- Lokale planare (flate lineærpolariserte) RF-spoler for bare mottak må holdes mer enn 10 cm unna Cochlear-implantatet
- Den maksimale tillatte MR-skannetiden er 60 minutter med kontinuerlig skanning, med SAR-begrensningene som følger med i dette avsnittet.

Figur 3: Plassering av landemerker



Implantater i CI600-serien

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maks. tillatt spasielt gradientfelt (T/m) | Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet (W/kg) Ved bruk av hodespole for sending/mottak | Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen (W/kg) | |
|----------------|-------------------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | Plassering av landemerke | |
| | | | | < 40 cm fra toppen av hodet | ≥ 40 cm fra toppen av hodet |
| CI612 | 1,5 | 20 | < 2 | < 1 | < 2 |
| CI622 | | | | | |
| CI624 | | | | | |
| CI632 | | | | | |
| CI612 | 3 | 20 | < 1 | < 0,5 | < 1 |
| CI622 | | | | < 0,4 | |
| CI624 | | | | < 0,4 | |
| CI632 | | | | < 0,4 | |

Tabell 7: Informasjon om MR-sikkerhet og anbefalte SAR-grenser for implantater i CI600-serien

Implantater i CI500-serien

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maks. tillatt spasielt gradientfelt (T/m) | Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet (W/kg) Ved bruk av hodespole for sending/mottak | Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen (W/kg) | |
|----------------|-------------------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | Plassering av landemerke | |
| | | | | < 40 cm fra toppen av hodet | ≥ 40 cm fra toppen av hodet |
| CI512 | 1,5 | 20 | < 2 | < 1 | < 2 |
| CI522 | | | | | |
| CI532 | | | | | |
| ABI541 | | | | | |
| CI512 | 3 | 20 | < 1 | < 0,5 | < 1 |
| CI522 | | | | < 0,4 | |
| CI532 | | | | < 0,4 | |
| ABI541 | | | | < 0,5 | |

Tabell 8: Informasjon om MR-sikkerhet og anbefalte SAR-grenser for implantater i CI500-serien

Implantater i CI24RE-serien

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maks. tillatt spasielt gradientfelt (T/m) | Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet (W/kg) Ved bruk av hodespole for sending/mottak | Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen (W/kg) | |
|----------------------|-------------------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | Plassering av landemerke | |
| | | | | < 40 cm fra toppen av hodet | ≥ 40 cm fra toppen av hodet |
| CI422 | 1,5 | 20 | < 2 | < 1 | < 2 |
| CI24REH (Hybrid L24) | | | | | |
| CI24RE (CA) | | | | | |
| CI24RE (ST) | | | | | |
| CI422 | 3 | 20 | < 1 | < 0,5 | < 1 |
| CI24REH (Hybrid L24) | | | | | |
| CI24RE (CA) | | | | | |
| CI24RE (ST) | | | | | |

Tabell 9: Informasjon om MR-sikkerhet og anbefalte SAR-grenser for implantater i CI24RE-serien

Implantater i CI24R- og CI24M-serien

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maks. tillatt spasielt gradientfelt (T/m) | Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet (W/kg) Ved bruk av hodespole for sending/mottak | Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen (W/kg) | |
|----------------|-------------------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | Plassering av landemerke | |
| | | | | < 40 cm fra toppen av hodet | ≥ 40 cm fra toppen av hodet |
| CI24R (CA) | 1,5 | 20 | < 2 | < 1 | < 2 |
| CI24R (CS) | | | | | |
| CI24R (ST) | | | | | |
| CI24M | | | | | |
| ABI24M | | | | | |
| CI 11+11+2M | 1,5 | 20 | < 1 | < 0,5 | < 1 |
| CI24R (CA) | 3 | 20 | < 1 | < 0,5 | < 1 |
| CI24R (CS) | | | | | |
| CI24R (ST) | | | | | |
| CI24M | | | | | |
| ABI24M | | | | | |
| CI 11+11+2M | 3 | MR er kontraindisert | | | |

Tabell 10: Informasjon om MR-sikkerhet og anbefalte SAR-grenser for implantater i CI24R- og CI24M-serien

Implantater i CI22M-serien

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maks. tillatt spasielt gradientfelt (T/m) | Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet (W/kg) Ved bruk av hodespole for sending/mottak | Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen (W/kg) | |
|----------------------------|-------------------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | Plassering av landemerke | |
| | | | | < 40 cm fra toppen av hodet | ≥ 40 cm fra toppen av hodet |
| CI22M med uttakbar magnet | 1,5 | 20 | < 2 | < 1 | < 2 |
| | 3 | MR er kontraindisert | | | |
| CI22M uten uttakbar magnet | 1,5 | MR er kontraindisert | | | |
| | 3 | | | | |

Tabell 11: Informasjon om MR-sikkerhet og anbefalte SAR-grenser for implantater i CI22M-serien

Bildeforstyrrelser og -artefakter

Cochlear Nucleus-implantatet vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon.

Ved inspeksjon nær implantatet bør det vurderes å fjerne implantatmagneten, da kvaliteten på MR-bildet kan bli forringet når magneten er på plass.

Hvis implantatmagneten må fjernes, må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale fjerning av magneten før MRI-skanning.

Bildeartefaktresultatene i *Tabell 13* og *Tabell 14* på side 26 er basert på maksimal artefaktutvidelse fra midten av implantatet når det skannes ved 1,5 T og 3 T, ved bruk av en vanlig metode for reduksjon av metallartefakter (MARS). MARS-parameterne beskrevet i *Tabell 12* på side 25 ble brukt til å produsere artefaktstørrelsene beskrevet på de følgende sidene.

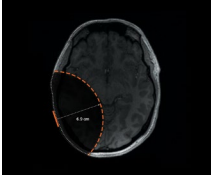


Videre optimalisering av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefaktet.

| Sekvens: | MARS Turbo spinn-ekko | |
|-----------------------------------|-----------------------|------|
| | 1,5 T | 3 T |
| Ekkotid (TE) [ms] | 17 | 50 |
| Repetisjonstid (TR) [ms] | 2375 | 4000 |
| Flipvinkel [°] | 90 | 90 |
| Båndbredde per piksel [Hz/piksel] | 319 | 781 |
| Båndbredde [kHz] | 82 | 200 |

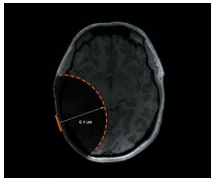
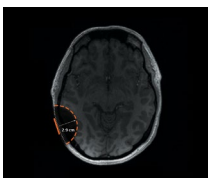
Tabell 12: MARS-parameterinnstillinger

Artefaktbildene i *Tabell 13* og *Tabell 14* på side 26 er representative for de største aksiale resultatene på tvers av alle implantater. Individuelle artefaktstørrelser per implantatmodell er beskrevet i *Tabell 15* på side 27 og *Tabell 16* på side 28.

For bilaterale brukere av implantater speiles bildeartefaktene som vist i *Tabell 13* og *Tabell 14* på side 26, på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.

| Implantatmagnet på plass (kun CI600-serien) | Implantatmagnet + magnetisk støtteplate | Implantatmagnet fjernet |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 6,9 cm (2,7 tommer) | 12,4 cm (4,9 tommer) | 4,8 cm (1,9 tommer) |

Tabell 13: Maksimal artefaktforlengelse ved 1,5 T på tvers av alle implantat typer

| Implantatmagnet på plass (kun CI600-serien) | Implantatmagnet fjernet |
|---|---|
|  |  |
| 6,4 cm (2,5 tommer) | 2,9 cm (1,1 tommer) |

Tabell 14: Maksimal artefaktforlengelse ved 3 T på tvers av alle implantat typer

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maksimal artefaktadius (med MARS-sekvens) [cm/tommer] | |
|----------------------------|-------------------|---|--------------------------------------|
| | | Implantatmagnet på plass | Implantat med ikke-magnetisk kassett |
| | | Aksial | Aksial |
| Implantater i CI600-serien | | | |
| CI612, CI622, CI624, CI632 | 1,5 | 6,9 / 2,7 | 2,9 / 1,1 |
| | 3 | 6,4 / 2,5 | 2,9 / 1,1 |

Tabell 15: Artefakt dimensjoner for CI600-implantater

| Implantat type | MR-feltstyrke (T) | Maksimal artefaktradius (med MARS-sekvens) [cm/tommer] | |
|---|-------------------|--|-------------------------|
| | | Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate | Implantatmagnet fjernet |
| | | Aksial | Aksial |
| Implantater i CI500-serien | | | |
| CI512, CI522, CI532, ABI541 | 1,5 | 12,4 / 4,9 | 2,9 / 1,1 |
| | 3 | Ikke relevant [†] | 2,9 / 1,1 |
| Implantater i CI24RE-serien | | | |
| CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST) | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,6 / 1,0 |
| | 3 | Ikke relevant [†] | 2,5 / 1,0 |
| Implantater i CI24R-serien | | | |
| CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,6 / 1,0 |
| | 3 | Ikke relevant [†] | 2,5 / 1,0 |
| Implantater i CI24M-serien | | | |
| CI24M, ABI24M | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,8 / 1,1 |
| | 3 | Ikke relevant [†] | 2,5 / 1,0 |
| CI 11+11+2M | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,8 / 1,1 |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| Implantater i CI22M-serien | | | |
| CI22M med uttakbar magnet | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 4,8 / 1,9 |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| CI22M uten uttakbar magnet | 1,5 | MR er kontraindisert | |
| | 3 | | |

Tabell 16: Artefaktdimensjoner for implantater i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R, CI24M-serien og CI22M-serien

[†] Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MRI-skann på 3 T.

Hensyn etter en MR-undersøkelse

Med implantatmagneten på plass

Etter at pasienten forlater MR-rommet, fjernes MR-settets innhold fra pasientens hode, etter behov. Se *Brukerveiledning for Cochlear MR-sett* som følger med MR-settet for fullstendige instruksjoner og advarsler. Be pasienten om å plassere lydprosessoren på hodet og slå den på.

Bekreft at:

- lydprosessorens plassering er riktig
- pasienten ikke opplever noe ubehag
- lyden oppfattes som normal

Dersom pasienten opplever ubehag eller oppfatter lyden annerledes, eller hvis det er problemer med plasseringen av lydprosessoren, ber du pasienten om å kontakte hørselsspesialisten for implantatet så snart som mulig for å få hjelp.

Med implantatmagneten fjernet

Se *Hensyn ved fjerning av implantatmagneten* på side 9.

Juridisk informasjon

Informasjonen i denne boken er ment å være korrekt på utgivelsestidspunktet. Spesifikasjoner kan imidlertid endres uten varsel.

© Cochlear Limited 2022. Med enerett.

Merknad om juridisk varemerke

Cochlear-implantatsystemer er beskyttet av ett eller flere internasjonale patenter.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanzo, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, den elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemerker eller registrerte varemerker som eies av Cochlear-gruppens selskaper.

Hear now. And always



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

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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

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

Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

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

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

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

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

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

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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



P1872091-D1872152 V2

Norwegian translation of D1846037 V3 2022-11

