Cochlear®
Hear now. And always

# Retningslinjer for magnetisk resonansavbildning (MR) med Cochlear™ Nucleus®-implantater

Europa/Midtøsten/Afrika

For faglært personell

# Symboler som brukes i dette dokumentet



**Merk**
Viktig informasjon eller råd.



**Forsiktig (ikke farlig)**
Utvis spesiell forsiktighet for å sørge for sikkerhet og effektivitet.
Kan medføre skade på utstyret.



**Advarsel (farlig)**
Potensiell sikkerhetsfare og alvorlige bivirkninger.
Kan medføre personskade.

# Innhold

Symboler som brukes i dette dokumentet ..... 2
Slik bruker du dette dokumentet ..... 5
Om dette dokumentet ..... 5
Klargjøring før en MR-undersøkelse ..... 6
**Samarbeid mellom spesialister** ..... 6
Fastslå berettigelse for MR-skanning ..... 7
Identifisering av Cochlear Nucleus-implantatmodell ..... 9
**Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater** ..... 9
**Retningslinjer for røntgen** ..... 9
**Identifiserende kjennetegn** ..... 10
Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning ..... 13
Bildeforstyrrelser og -artefakter ..... 15
Risikoer forbundet med MR-skanning og Cochlear Nucleus-implantater ..... 19
**Hensyn ved fjerning av implantatmagneten** ..... 20

Utføre MR-skanningen ..... 21
Pasienthåndtering og trinnene i MR-skanningen ..... 21
Bilaterale brukere ..... 24
Veiledning av pasienten ..... 24
Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser ..... 26
Implantater i CI1000-serien ..... 26
Implantater i CI600-serien ..... 28
Implantater i CI500-serien ..... 30
ABI541-implantat ..... 32
Implantater i CI24RE-serien ..... 34
Implantater i CI24R- og CI24M-serien ..... 36
Implantater i CI22M-serien ..... 38
Hensyn etter en MR-undersøkelse ..... 40
Med implantatmagneten på plass ..... 40
Med implantatmagneten fjernet ..... 40
Juridisk informasjon om varemerker ..... 41

# Slik bruker du dette dokumentet

**Alt helsepersonell:**

- Gå gjennom innholdet i *Om dette dokumentet* på side 5.
- Gå gjennom innholdet i *Klargjøring før en MR-undersøkelse* på side 6.

**Henvisende leger:**

- For å henvise en bruker av Cochlear™ Nucleus®-implantat til MR-skanning, må du følge prosessen i *Fastslå berettigelse for MR-skanning* på side 7.

**Radiologer og MR-teknologer:**

- For å utføre MR-skanningen, må du følge prosessen i *Utføre MR-skanningen* på side 21.

# Om dette dokumentet

Dette dokumentet gjelder for Cochlear Nucleus-implantater og er tiltenkt

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

Dette dokumentet inneholder informasjon om trygg bruk av MR på brukere av Cochlear Nucleus-implantater.

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

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

Dokumentet skal leses i kombinasjon med de relevante dokumentene som følger med et Cochlear Nucleus-implantat, som f.eks. *legeveiledningen* og dokumentet 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 dette dokumentet.

# 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 eller feil på enheten.

## Samarbeid mellom spesialister

Klargjøring for og gjennomføring av MR-undersøkelse for brukere av implantat krever samarbeid mellom helsepersonell.

| Helsepersonell | Rolle |
|---|---|
| Spesialist på Cochlear Nucleus-implantatenheten | • kjenner implantatmodellen<br>• vet hvor man finner de riktige MR-parameterne for implantatmodellen |
| Henvisende lege | • kjenner plasseringen av MR-skanningen og nødvendig informasjon om diagnose<br>• avgjør om implantatmagneten må fjernes for MR-undersøkelsen<br>• rådfører seg med implantatlegen angående hensynene som er oppført i *Fastslå berettigelse for MR-skanning* på side 7.<br>• rådfører seg med radiologen eller MR-teknologen om artefaktstørrelse og sannsynlig diagnostisk verdi av skanningen |
| Cochlear Nucleus-implantatlege | • Ved forespørsel fra den henvisende legen fjerner implantatlegen implantatmagneten kirurgisk. Implantatlegen kan erstatte implantat magneten midlertidig med en ikke-magnetisk plugg eller ikke-magnetisk kassett.<br>• Etter MR-skanningen implanterer implantatlegen en ny steril erstatningsmagnet eller erstatningsmagnetkassett. |
| Helsepersonell | • forbereder pasienten til MR-skanning ved å bruke MR-settet |
| Radiolog eller MR-teknolog | • setter opp MR-skanningen ved å bruke riktige MR-parametre og pasientposisjonering<br>• veileder implantatpasienten under MR-undersøkelsen |

***Tabell 1:*** *Helsepersonell og deres rolle*

# Fastslå berettigelse for MR-skanning

Leger som henviser en bruker av Cochlear Nucleus-implantat til MR-skanning, må følge prosessen nedenfor.

| 1. Identifiser | Instruksjoner |
|---|---|
| Brukerens Cochlear Nucleus-implantatmodell. | Se *Identifisering av Cochlear Nucleus-implantatmodell* på side 9.<br>Bilaterale brukere kan ha to ulike modeller. Se *Bilaterale brukere* på side 24. |
| Om brukeren har noen andre aktive eller gjenværende implantater. | Hvis en annen implantert enhet er til stede, må du kontrollere MR-kompatibilitet før du henviser brukeren til en MR-undersøkelse.<br>**Merk:** 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. |
| **2. Fastslå** | **Instruksjoner** |
| Om implantatmagneten kan forbli på plass eller om den må fjernes kirurgisk. | Se *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 13 og *Tabell 8: Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 14. |
| Om et MR-sett er nødvendig. | Se *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 13 og *Tabell 8: Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 14.<br>**Merk:** Hvis et MR-sett er nødvendig, må det skaffes før MR-skanningen. Kontakt det nærmeste Cochlear-kontoret eller en offisiell distributør for å bestille et MR-sett. |
| Om artefakten fra enheten vil gi forstyrrelser i området som undersøkes. | **Merk:** Cochlears Nucleus-implantat vil skape skygge på MR-bildet i nærheten av implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon.<br>• Rådfør deg med radiologen eller MR-teknologen om artefaktstørrelse og sannsynlig diagnostisk verdi av MR-skanningen. Se *Bildeforstyrrelser og -artefakter* på side 15.<br>• Dersom den nødvendige diagnostiske informasjonen er i implantatområdet, kan det hende at implantatmagneten må fjernes kirurgisk for å minimere artefakten. Se *Hensyn ved fjerning av implantatmagneten* på side 20. |

***Fortsetter***

| 3. Bekreft forståelse | Instruksjoner |
|---|---|
| Sørg for at du har forstått betingelsene for en MR-skanning, og at det finnes en tydelig indikasjon for MR-undersøkelsen. | Gå gjennom detaljene om implantatmagneten, MR-settet og artefakten som ble fastslått i forrige trinn og vurder om det er aktuelt å gjennomføre MR-skanningen.<br><br>**Merk:** Ta også hensyn til følgende:<br>• tidsaspektet for implantatkirurgien og MR-eksponeringen, for å gi vevet rundt implantatet tid til å leges<br>• 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<br>• eksisterende eller potensiell arrdannelse på implantatmagnetstedet |
| Sørg for at du har forstått og informert pasienten om risikoer forbundet med MR-skanning. | Se *Risikoer forbundet med MR-skanning og Cochlear Nucleus-implantater* på side 19.<br>Hvis implantatmagneten må fjernes kirurgisk eller det må brukes et MR-sett, må du informere pasienten om dette. Se i tillegg *Veiledning av pasienten* på side 24.<br>Om nødvendig må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale kirurgisk fjerning av implantatmagneten før MR-skanning. |

***Tabell 2:*** *Fastslå berettigelse for MR-skanning*

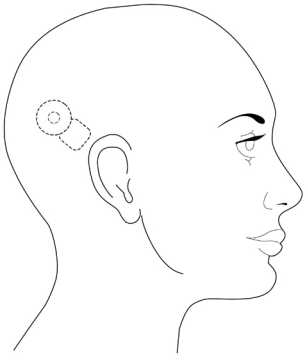
# Identifisering av Cochlear Nucleus-implantatmodell

Implantatmodellen finner du på brukerens pasientimplantatkort.

Hvis brukeren ikke har pasientimplantatkortet med seg, kan implantatmodellen identifiseres uten kirurgisk inngrep. Se *Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater* og *Retningslinjer for røntgen* på side 9, og *Identifiserende kjennetegn* på side 10.

## Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Nucleus-implantater

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



***Figur 1:*** *Cochlear Nucleus-implantater 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 implantathus.

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 skjelnes.

# Identifiserende kjennetegn

Identifiserende kjennetegn på røntgenbilder av Cochlear Nucleus-implantatet forklares i dette avsnittet.

## Cochlear Nucleus-implantater i CI1000-serien, CI600-serien og CI500-serien[1]

### Cochlear Nucleus-implantater som ikke har radiopake tegn:

- CI1000-serien – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600-serien – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantater i CI500-serien – CI512, CI522, CI532, ABI541

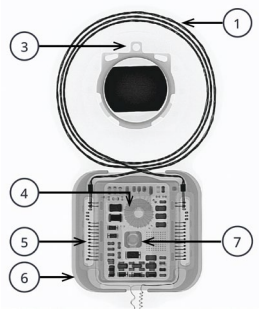
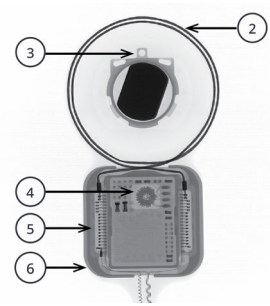
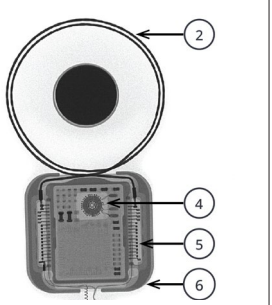
Når du bruker røntgen, kan implantater i CI1000-, CI600- og CI500-serien identifiseres ved hjelp av formen på implantatet og oppsettet til den elektroniske monteringen.

Hvis ytterligere implantatdetaljer kreves, kontakter du Cochlear-representanten som vil gi deg instruksjoner om hvordan du finner

- produsent
- modell
- produksjonsår

Som vist i *Tabell 3* er den unike identifikatoren for implantater i CI1000-serien spolen med tre viklinger. I tillegg er det elektroniske oppsettet i CI1000-serien montert forskjellig fra oppsettet i CI600- og CI500-serien.

Det elektroniske oppsettet er montert på identisk måte i implantater i CI600- og CI500-serien. Implantater i CI600-serien kan skilles fra implantater i CI500-serien ved de tre hullene ved siden av implantatmagneten.

| Røntgenbilde av implantat i CI1000-serien | Røntgenbilde av implantat i CI600-serien | Røntgenbilde av implantat i CI500-serien |
|---|---|---|
|  |  |  |

| Identifikator | |
|---|---|
| 1. Spole med tre viklinger | 5. Serie med ledningskontakter som synes på begge sider av den elektroniske monteringen |
| 2. Spole med to viklinger | 6. Kvadratisk implantathus |
| 3. Tre hull ved siden av implantatmagneten | 7. Kvadratisk form midt på implantathuset |
| 4. Rund form ved spoleutgangsenden av layouten til den elektroniske enheten | |

***Tabell 3:*** *Implantater i CI1000-, CI600- og CI500-serien identifisert ved formen og den elektroniske monteringen*

[1] 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 radiopake tegn:

- 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.

Hvis ytterligere implantatdetaljer kreves, kontakter du Cochlear-representanten.

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

***Tabell 4:*** *Implantater i CI24RE-serien identifiseres ved radiopake tegn*

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

***Tabell 5:*** *Implantater i CI24R-serien identifiseres ved radiopake tegn*

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

***Tabell 6:*** *Implantater i CI24M-serien identifiseres ved radiopake tegn*

| Implantatmodell | Posisjonen til av det andre (midtre) radiopake tegnsettet | Radiopake tegn (midten) |
|---|---|---|
| CI22M med magnet som kan fjernes |  | L eller J |
| CI22M uten magnet som kan fjernes | | Z |

***Tabell 7:*** *Implantater i CI22M-serien identifiseres ved radiopake tegn*

# Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning

For noen implantatmodeller og MR-feltstyrker må pasienten enten bandasjeres med et MR-sett, eller så må implantatmagneten fjernes kirurgisk. I tillegg, hvis artefakten fra enheten vil gi forstyrrelser i området som undersøkes, kan henvisende lege foreskrive fjerning av implantatmagneten.

- Se *Tabell 8: Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 14 for informasjon om hver Cochlear Nucleus-implantatmodell.
- Se avsnitt *Bildeforstyrrelser og -artefakter* på side 15.
- Se *brukerveiledningen for Cochlear MR-sett* som følger med MR-settet for instruksjoner om hvordan du påfører MR-settet før MR-skanningen.

MR-settet fra Cochlear er nødvendig for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass for implantater med magnet som kan fjernes i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22M-serien.



**Merk:** Hvis implantatmagneten er fjernet, er et MR-sett ikke nødvendig.

Hodebandasje er ikke nødvendig for implantater i CI1000- eller CI600-serien, selv med en magnetkassett på plass, ved 1,5 T eller 3 T.

Unødvendig bruk av hodebandasje eller støtteplate med implantater i CI1000- eller CI600-serien vil påføre unødig press og kan øke pasientens ubehag.

| Implantatmodell | MR-feltstyrke (T) | Fjern implantatmagneten Ja/Nei | MR-sett nødvendig Ja/Nei |
|---|---|---|---|
| Implantater i CI1000-serien | | | |
| CI1012, CI1022, CI1024, CI1032 | 1,5 | Nei | Nei |
| | 3 | | |
| 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 (CS), 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 magnet som kan fjernes | 1,5 | Nei | Ja |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| CI22M uten magnet som kan fjernes | 1,5 | MR er kontraindisert | |
| | 3 | | |

***Tabell 8:*** *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning*

# Bildeforstyrrelser og -artefakter

Cochlear Nucleus-implantater vil skape skygge på MR-bildet, 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 implantatmagneten før MR-skanning. Se *Hensyn ved fjerning av implantatmagneten* på side 20.

Bildeartefaktresultatene 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 9* på side 15 ble brukt til å produsere artefaktstørrelsene beskrevet på de følgende sidene.

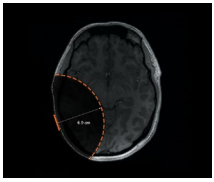
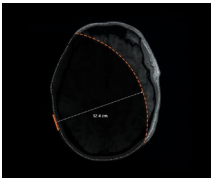
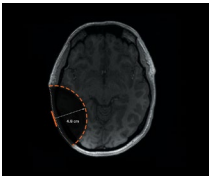
Ytterligere optimalisering av skanningsparametere kan brukes til å minimere omfanget av artefakten.

| 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 |

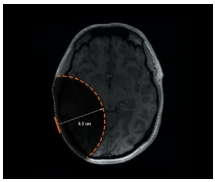
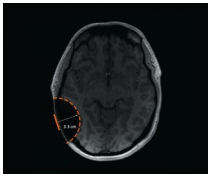
***Tabell 9:*** *MARS-parameterinnstillinger*

Artefaktbildene i *Tabell 10* og *Tabell 11* på side 16 er representative for de største aksiale resultatene på tvers av alle implantater hos en voksen pasient. Individuelle artefaktstørrelser per implantatmodell er beskrevet i *Tabell 12* og *Tabell 13* på side 17, og *Tabell 14* på side 18.

For bilaterale brukere av implantater speiles bildeartefaktene som vist i *Tabell 10* og *Tabell 11* på side 16, på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.

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

***Tabell 10:*** *Maksimal artefaktforlengelse ved 1,5 T på tvers av alle implantatmodeller*

| Implantatmagnet på plass* | Implantatmagnet fjernet |
|---|---|
|  |  |
| 6,5 cm (2,6 tommer) | 3,3 cm (1,3 tommer) |

***Tabell 11:*** *Maksimal artefaktforlengelse ved 3 T på tvers av alle implantatmodeller*

[1] Gjelder bare for CI1000- og CI600-serien.

| Implantatmodell | MR-feltstyrke (T) | Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer] | |
|---|---|---|---|
| | | Implantatmagnet på plass | Implantatmagnet fjernet |
| | | Aksial | Aksial |
| Implantater i CI1000-serien | | | |
| CI1012, CI1022, CI1024, CI1032 | 1,5 | 6,8 / 2,7 | 2,7 / 1,1 |
| | 3 | 6,5 / 2,6 | 3,3 / 1,3 |

***Tabell 12:*** *Artefaktdimensjoner for implantater i CI1000-serien*

| Implantatmodell | MR-feltstyrke (T) | Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer] | |
|---|---|---|---|
| | | Implantatmagnet på plass | Implantatmagnet fjernet |
| | | 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 13:*** *Artefaktdimensjoner for CI600-implantater*

| Implantatmodell | MR-feltstyrke (T) | Maksimal artefaktradius med MARS [cm/tommer] | |
|---|---|---|---|
| | | 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[1] | 2,9 / 1,1 |
| Implantater i CI24RE-serien | | | |
| CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST) | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,6 / 1,0 |
| | 3 | Ikke relevant[1] | 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[1] | 2,5 / 1,0 |
| Implantater i CI24M-serien | | | |
| CI24M, ABI24M | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 2,8 / 1,1 |
| | 3 | Ikke relevant[1] | 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 magnet som kan fjernes | 1,5 | 11,3 / 4,4 | 4,8 / 1,9 |
| | 3 | MR er kontraindisert | |
| CI22M uten magnet som kan fjernes | 1,5 | MR er kontraindisert | |
| | 3 | | |

***Tabell 14:*** *Artefaktdimensjoner for implantater i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R, CI24M-serien og CI22M-serien*

[1] Fjern implantatmagneten kirurgisk før du utfører MR-skann på 3 T.

# Risikoer forbundet med MR-skanning og Cochlear Nucleus-implantater

Informasjonen nedenfor beskriver potensielle risikoer hvis informasjonen om MR-sikkerhet ikke følges.

### 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 alvorlige 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 (avmagnetisering)

- Skanning ved statiske magnetfeltstyrker med andre verdier enn de som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til avmagnetisering av magneten.
- Feilaktig pasientposisjonering før MR-skanningen eller hodebevegelse under MR-skanningen kan resultere i avmagnetisering 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.

Når et MR-sett må brukes, la MR-settet være på i kortest mulig tid for å redusere potensiell smerte og ubehag. Sett på MR-settet rett før pasienten skal inn i MR-rommet.

### Oppvarming av implantatet

Bruk de anbefalte SAR-verdiene (spesifikk absorpsjonsrate) 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 MR-undersøkelse, kreves det tett koordinering mellom spesialistene for å fjerne implantatmagneten, utføre MR-skanningen og sette på plass implantatmagneten igjen.

Dersom MR-undersøkelsen, fjerning av implantatmagneten og utskifting av magneten gjennomføres samme dag, kan magnetfordypningen forbli tom. Se *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 13.

Hvis det er nødvendig å utføre MR-undersøkelser uten implantatmagneten over en periode, må implantat magneten erstattes i et sterilt kirurgisk miljø med enten en ikke-magnetisk kassett eller en ikke-magnetisk plugg, avhengig av implantatmodellen.

Når magneten mangler, hindrer den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetisk pluggen at fibrøst vev vokser inn i implantatfordypningen. Slik vekst kan gjøre det vanskelig å erstatte 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.

**Forsiktig:** Ikke-magnetiske plugger 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.

**Merk:** Mens implantatmagneten er fjernet, kan 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.

# Utføre MR-skanningen




Alle eksterne komponenter i Cochlear-hørselsimplantatsystemet, for eksempel lydprosessorer, Remote Assistant-enheter, fjernkontroller og tilleggsutstyr, er MR-usikre. Alle eksterne komponenter til Cochlear-hørselsimplantatsystemet må fjernes før pasienten går inn i et rom med en MR-skanner.

## Pasienthåndtering og trinnene i MR-skanningen

En pasient med ett eller to Cochlear Nucleus-implantater kan trygt skannes i et MR-system i henhold til betingelsene i disse retningslinjene. For MR-skanninger på en kroppsposisjon vekk fra implantatstedet må informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell fortsatt følges.

Helsepersonell som utfører MR-skanningen skal følge prosessen nedenfor.

| 1. Kontroller før skanning | Instruksjoner |
|---|---|
| Cochlear Nucleus-implantatmodellen er identifisert. | Se *Identifisering av Cochlear Nucleus-implantatmodell* på side 9.<br><br>Bilaterale brukere kan ha to ulike modeller. Se *Bilaterale brukere* på side 24. |
| Hvis brukeren har noen andre aktive eller gjenværende implantater. | Hvis en annen implantert enhet er til stede, må du kontrollere MR-kompatibilitet før du utfører en MR-undersøkelse.<br><br>**Merk:** 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. |
| Kravene til pasientposisjonering er kompatible med typen MR-skanning og gjennomførbare for pasienten. | Se *Pasientposisjonering* på side 24. |
| Om implantatmagneten sitter på plass, eller om den er fjernet kirurgisk for MR-skanningen. | Se *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 13 og *Tabell 8: Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 14.<br><br>**Merk:**<br>• For noen implantatmodeller og MR-feltstyrker må implantatmagneten fjernes.<br>• I tillegg kan henvisende lege ha foreskrevet fjerning av implantatmagneten før MR-skanningen, for eksempel for å minimere artefakter i området som undersøkes. |

***Fortsetter***

| | |
|---|---|
| Hvis et MR-sett er nødvendig, er det skaffet til veie før MR-skanningen. | Se *Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 13 og*Tabell 8: Implantatmagnetbetingelser for MR-skanning* på side 14.<br>Se *brukerveiledningen for Cochlear MR-sett* som følger med MR-settet før MR-skanningen.<br>Kontakt det nærmeste Cochlear-kontoret eller en offisiell distributør for å bestille et MR-sett. |
| Den forventede artefakten har blitt vurdert, og det er fremdeles diagnostisk verdi i å utføre MR-skanningen. | Se *Bildeforstyrrelser og -artefakter* på side 15. |
| **2. Veiled pasienten før skanning** | Instruksjoner |
| Hvis et MR-sett skal brukes, forklar pasienten hvordan det skal settes på. | Se *brukerveiledningen for Cochlear MR-sett* som følger med MR-settet. |
| Snakk med pasienten om hvilke fornemmelser vedkommende kan oppleve i løpet av MR-skanningen. | Se *Pasientkomfort* på side 25. |
| Forklar pasienten hvordan de vil bli posisjonert for MR-skanningen. | Se *Pasientposisjonering* på side 24. |

***Fortsetter***

| 3. Utføre MR-skanningen | Instruksjoner |
|---|---|
| Fjern lydprosessoren og relatert tilbehør før pasienten skal inn i MR-rommet.<br><br>Lydprosessoren er MR-usikker. | <br>**Merk:** Når lydprosessoren er fjernet, vil ikke pasienten høre lenger. |
| Sett på MR-settet (hvis det skal brukes) rett før pasienten posisjoneres, for å minimere ubehag. | Følg instruksjonene i *brukerveiledningen for Cochlear MR-settet*. |
| Posisjoner pasienten for å minimere ubehag. | Se *Pasientposisjonering* på side 24. |
| Overhold betingelsene for MR-maskinen og SAR-grensene for de relevante implantatmodellene. | Bilaterale brukere kan ha to ulike implantatmodeller. Bruk informasjonen om MR-sikkerhet for den av pasientens implantatmodeller som har de mest restriktive kravene for MR-eksponering.<br>Se avsnitt *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser* på side 26. |
| **4. Etter MR-skanningen** | **Instruksjoner** |
| Kontroller pasientens status umiddelbart etter MR-skanningen. | Se *Hensyn etter en MR-undersøkelse* på side 40. |

***Tabell 15:*** *Pasienthåndtering og trinnene i MR-skanningen*

# Bilaterale brukere

Bruk informasjonen om MR-sikkerhet for den av pasientens implantatmodeller som har de mest restriktive kravene for MR-eksponering.

**Forsiktig:** Hvis en bruker har et CI22M-Cochlear-implantat uten magnet som kan fjernes, er MR kontraindisert.

# Veiledning av pasienten

## Pasientposisjonering

For at undersøkelsen skal være så trygg og behagelig som mulig, bør pasienten plasseres i ryggleie, flatt på ryggen med ansiktet vendt oppover, før vedkommende 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 MR-skanningen.

Beste praksis for å minimere risikoen for ubehag:

- Såfremt det er mulig, bør pasienten føres inn i MR-skanneren med føttene først.
- Hvis en avtakbar MR-benk er tilgjengelig, legges pasienten på benken utenfor MR-rommet. Pass på at pasienten har det behagelig og ligger i ro i riktig stilling for skanningen før du triller benken inn i MR-rommet.
- Hvis skanningen foregår med hodet først, må pasienten unngå å bevege hodet (bøye hodet mot skulder eller bryst) nær tunnelåpningen eller inne i tunnelen.
    - Legg puter eller annen hodestøtte så langt unna tunnelåpningen som mulig.
    - Pass på at pasienten ligger i ro i riktig stilling for skanningen før du triller benken inn i MR-tunnelen.

**Forsiktig:**

- 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 pasienten at vedkommende kan oppfatte lyder under MR-skanningen.

Forklar for pasienter som har en implantat magnet 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.



**Advarsel:** For å minimere mulig smerte og ubehag må du sette på innholdet i MR-settet umiddelbart før pasienten skal inn i MR-rommet.

Hvis pasienten føler smerte, må du rådføre deg med pasientens lege for å avgjøre om implantat magneten 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.

# Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser

Følgende tabeller viser betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for hver implantatserie.

## Implantater i CI1000-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modeller | CI1012, CI1022, CI1024, CI1032 |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Maksimal verifisert gradientstig-ningshastig-het per akse | 200 T/m/s (200 mT/m/ms) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Ingen tidsbegrensning |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 27. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td colspan="5">Alle RF-sendespoler kan brukes, såfremt SAR-grensene ikke overskrides:<ul><li>Der SAR for hodet rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 16.</li><li>I tilfeller der SAR for hodet ikke rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen for det relevante landemerket i Tabell 16.</li><li>For noen modeller og feltstyrker, kan normal driftsmodus brukes uten ekstra overvåking av SAR. Se Tabell 16.</li></ul></td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MR-feltstyrke</td><td rowspan="2">Implantat-modell</td><td rowspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</td><td colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</td></tr>
<tr><td></td><td>Landemerke inferiort til ryggvirvel T1 og ≤ 40 cm fra toppen av hodet</td><td>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022<br>CI1024</td><td rowspan="2">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="2">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="2">Normal driftsmodus tillatt</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 W/kg</td><td>≤ 0,7 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td><td>Normal driftsmodus tillatt</td><td>Normal driftsmodus tillatt</td><td>Normal driftsmodus tillatt</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabell 16: SAR-grenser for implantater i CI1000-serien</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-motta-kerspole</td><td colspan="5">Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 17:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI1000-serien*

# Implantater i CI600-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modeller | CI612, CI622, CI624, CI632 |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Maksimal verifisert gradientstig-ningshastig-het per akse | 200 T/m/s (200 mT/m/ms) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Ingen tidsbegrensning |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 29. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td colspan="5">Alle RF-sendespoler kan brukes, såfremt SAR-grensene ikke overskrides:<ul><li>Der SAR for hodet rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 18.</li><li>I tilfeller der SAR for hodet ikke rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen for det relevante landemerket i Tabell 18.</li><li>For noen modeller og feltstyrker, kan normal driftsmodus brukes uten ekstra overvåking av SAR. Se Tabell 18.</li></ul>
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantat-modell</th><th rowspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</th><th colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</th></tr>
<tr><th>Landemerke inferiort til ryggvirvel T1 og ≤ 40 cm fra toppen av hodet</th><th>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="4">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="4">Normal driftsmodus tillatt</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabell 18: SAR-grenser for implantater i CI600-serien</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-mottakerspole</td><td colspan="5">Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 19:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI600-serien*

# Implantater i CI500-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modeller | CI512, CI522, CI532 |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Maksimal verifisert gradientstig-ningshastig-het per akse | 200 T/m/s (200 mT/m/ms) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Ingen tidsbegrensning |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 31. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td colspan="5">Alle RF-sendespoler kan brukes, såfremt SAR-grensene ikke overskrides:<ul><li>Der SAR for hodet rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 20.</li><li>I tilfeller der SAR for hodet ikke rapporteres av MR-konsollen, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen for det relevante landemerket i Tabell 20.</li><li>For noen modeller og feltstyrker, kan normal driftsmodus brukes uten ekstra overvåking av SAR. Se Tabell 20.</li></ul></td></tr>
<tr><td rowspan="8"></td><td rowspan="2">MR-feltstyrke</td><td rowspan="2">Implantat-modell</td><td rowspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</td><td colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</td></tr>
<tr><td>Landemerke inferiort til ryggvirvel T1 og ≤ 40 cm fra toppen av hodet</td><td>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="3">Normal driftsmodus tillatt</td><td rowspan="3">Normal driftsmodus tillatt</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td colspan="5">Tabell 20: SAR-grenser for implantater i CI500-serien</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-motta-kerspole</td><td colspan="5">Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 21:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI500-serien*

# ABI541-implantat

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modell | ABI541 |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Maksimal verifisert gradientstig-ningshastig-het per akse | 200 T/m/s (200 mT/m/ms) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Opptil 60 minutter aktiv skanningstid per avtale |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 33. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td>
<ul><li>Hvis den integrerte helkroppsspolen brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen som er relevant for landemerket som skannes, i Tabell 22.</li></ul>
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</th></tr>
<tr><th>Landemerke ≤ 40 cm fra toppen av hodet</th><th>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabell 22: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hele kroppen for ABI541-implantatet
<ul><li>Hvis en hodespole brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 23.</li></ul>
<table>
<tr><th>MR-feltstyrke</th><th>Implantatmodell</th><th>Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabell 23: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hodet for ABI541-implantatet
<ul><li>Hvis andre lokalvolumspoler brukes som sendere, for eksempel en sende- og mottaksspole for kneet[1], må du passe på at avstanden mellom spolen og implantatet er større enn radius på lokalvolumspolen. Under slike forhold er det ingen ytterligere SAR-begrensninger, og skanning kan gjøres i normalmodus.</li></ul>
</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-mottakerspole</td><td>Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 24:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for ABI541-implantater*

[1] Sende- og mottaksspole = en spole som både sender og mottar RF.

# Implantater i CI24RE-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modeller | CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST) |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Opptil 60 minutter aktiv skanningstid per avtale |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 35. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="4">Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td colspan="4">• Hvis den integrerte helkroppsspolen brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen som er relevant for landemerket som skannes, i Tabell 25.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">MR-feltstyrke</td><td rowspan="2">Implantatmodell</td><td colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Landemerke ≤ 40 cm fra toppen av hodet</td><td>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Tabell 25: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hele kroppen for implantater i CI24RE-serien</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">• Hvis en hodespole brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 26.</td></tr>
<tr><td></td><td>MR-feltstyrke</td><td>Implantatmodell</td><td colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</td></tr>
<tr><td></td><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td colspan="2">≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Tabell 26: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hodet for implantater i CI24RE-serien</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">• Hvis andre lokalvolumspoler brukes som sendere, for eksempel en sende- og mottaksspole for kneet[1], må du passe på at avstanden mellom spolen og implantatet er større enn radius på lokalvolumspolen. Under slike forhold er det ingen ytterligere SAR-begrensninger, og skanning kan gjøres i normalmodus.</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-mottakerspole</td><td colspan="4">Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 27:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI24RE-serien*

[1] Sende- og mottaksspole = en spole som både sender og mottar RF.

# Implantater i CI24R- og CI24M-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modeller | CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M |
| Statiske magnetfelt-styrker ($B_0$) | 1,5 T og 3 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) for 1,5 T og 3 T |
| Varighet av skanning | Opptil 60 minutter aktiv skanningstid per avtale |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP) for 1,5 T og 3 T<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 37. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td>
• Hvis den integrerte helkroppsspolen brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen som er relevant for landemerket som skannes, i Tabell 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</th></tr>
<tr><th>Landemerke ≤ 40 cm fra toppen av hodet</th><th>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 W/kg</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">MR er kontraindisert</td></tr>
</table>
Tabell 28: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hele kroppen for implantater i CI24R- og CI24M-serien
<br>
• Hvis en hodespole brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 29.
<table>
<tr><th>MR-feltstyrke</th><th>Implantatmodell</th><th>Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>MR er kontraindisert</td></tr>
</table>
Tabell 29: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hodet for implantater i CI24R- og CI24M-serien
<br>
• Hvis andre lokalvolumspoler brukes som sendere, for eksempel en sende- og mottaksspole for kneet[1], må du passe på at avstanden mellom spolen og implantatet er større enn radius på lokalvolumspolen. Under slike forhold er det ingen ytterligere SAR-begrensninger, og skanning kan gjøres i normalmodus.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-mottakerspole</td><td>Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 30:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI24R- og CI24M-serien*

[1] Sende- og mottaksspole = en spole som både sender og mottar RF.

# Implantater i CI22M-serien

| Parameter | Tilstand |
|---|---|
| Implantat-modell | CI22M med magnet som kan fjernes<br>**Merk:** CI22M uten magnet som kan fjernes er kontraindisert for MR-skanning. |
| Statiske mag-netfeltstyrker ($B_0$) | 1,5 T |
| Kjernetype | Hydrogen |
| Type MR-skanner | Sylindrisk (lukket tunnel eller bred tunnel) |
| $B_0$-feltretning | Horisontal |
| Maksimalt verifisert spatialt gradientfelt | 20 T/m (2000 gauss/cm) |
| Varighet av skanning | Opptil 60 minutter aktiv skanningstid per avtale |
| Skannede områder | Alle landemerker er akseptable, såfremt SAR-grensene ikke overskrides. |
| RF-eksitasjon | Sirkulært polarisert (CP)<br>**Advarsel:** MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller CP-modus for radiofrekvenssendespolen (RF). Bruk av flerkanalsmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer. |
| Driftsmodus | SAR-grenser gjelder. Se *Betingelser for RF-sendespole* på side 39. |

***Fortsetter***

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Tilstand</th></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-sendespole</td><td>
• Hvis den integrerte helkroppsspolen brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen som er relevant for landemerket som skannes, i Tabell 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">MR-feltstyrke</th><th rowspan="2">Implantatmodell</th><th colspan="2">Gjennomsnittlig SAR-grense for hele kroppen</th></tr>
<tr><th>Landemerke ≤ 40 cm fra toppen av hodet</th><th>Landemerke > 40 cm fra toppen av hodet</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med magnet som kan fjernes</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabell 31: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hele kroppen for CI22M-implantater med magnet som kan fjernes<br>
• Hvis en hodespole brukes som RF-sender, må du overholde gjennomsnittlig SAR-grense for hodet i Tabell 32.
<table>
<tr><th>MR-feltstyrke</th><th>Implantatmodell</th><th>Gjennomsnittlig SAR-grense for hodet</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M med magnet som kan fjernes</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabell 32: Gjennomsnittlige SAR-grenser for hodet for CI22M-implantater med magnet som kan fjernes<br>
• Hvis andre lokalvolumspoler brukes som sendere, for eksempel en sende- og mottaksspole for kneet[1], må du passe på at avstanden mellom spolen og implantatet er større enn radius på lokalvolumspolen. Under slike forhold er det ingen ytterligere SAR-begrensninger, og skanning kan gjøres i normalmodus.
</td></tr>
<tr><td>Betingelser for RF-mottakerspole</td><td>Ingen begrensninger for RF-mottakerspoler</td></tr>
</table>

***Tabell 33:*** *Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser for implantater i CI22M-serien*

[1] Sende- og mottaksspole = en spole som både sender og mottar RF.

# Hensyn etter en MR-undersøkelse

## Med implantatmagneten på plass

Etter at pasienten forlater MR-rommet, skal MR-settets innhold (hvis det har vært brukt) fjernes fra pasientens hode umiddelbart. Se *brukerveiledningen 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
- lyd oppfattes som normalt

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 20.

# Juridisk informasjon om varemerker

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, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, den elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemerker eller registrerte varemerker som eies av Cochlear-gruppen.

# Merknader

# Hear now. And always


AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

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

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB **Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

**www.cochlear.com**

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

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

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983


CE 0123


© Cochlear Limited 2024



P1872091 D1872152-V3
Norwegian translation of D1846037-V5 2024-07


Cochlear®