

# Richtlijnen voor MRI (beeldvorming met magnetische resonantie) bij de Cochlear™ Nucleus®-implantaten

Europa/Midden-Oosten/Afrika



# Inhoud

Over deze handleiding.....	5
Symbolen die in dit document worden gebruikt .....	5
Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek .....	6
Samenwerking tussen specialisten.....	6
Bepaal of u in aanmerking komt voor MRI.....	7
Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten .....	8
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet.....	9
Vorbereiding van het MRI-onderzoek.....	11
Bilaterale gebruikers .....	12
De MRI-scan uitvoeren.....	12
Positionering van de patiënt.....	13
Patiëntencomfort.....	13
Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren.....	14
Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten.....	14
Röntgenrichtlijnen.....	14
Eigenschappen herkennen.....	15
Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie .....	15
Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI24RE-, CI24R-, CI24M- en CI22M-serie.....	16

MRI veilig uitvoeren .....	18
MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten .....	18
Scancondities en SAR-limieten .....	19
Beeldinterferentie en artefacten .....	25
Overwegingen na een MRI-onderzoek.....	29
Met de magneet in het implantaat geplaatst .....	29
Met de magneet verwijderd uit het implantaat.....	29
Wettelijke verklaring .....	30
Juridische kennisgeving over handelsmerken .....	30

# Over deze handleiding

Deze handleiding is van toepassing op Cochlear™ Nucleus®-implantaten. Deze is bedoeld voor:

- gespecialiseerde zorgprofessionals die MRI-scans voorbereiden en uitvoeren
- artsen die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat doorverwijzen voor een MRI-scan
- Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers en/of hun verzorgers

Deze handleiding bevat informatie over het veilig uitvoeren van een MRI-scan bij Cochlear Nucleus-implantaatgebruikers.

MRI-scans die onder andere omstandigheden worden uitgevoerd dan die in deze handleiding worden vermeld, kunnen ernstig letsel bij de patiënt en defecten aan het apparaat veroorzaken.

Vanwege risico's die gepaard gaan met het gebruik van MRI bij een geïmplanteed medisch apparaat, is het belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt om mogelijk letsel bij de patiënt en/of defecten aan het apparaat te voorkomen.

Deze handleiding moet worden gelezen in combinatie met de relevante documentatie die met een Cochlear Nucleus-implantaat wordt meegeleverd, zoals de Handleiding voor de arts en de brochure Belangrijke informatie.

Ga voor meer informatie naar [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) of neem contact op met uw regionale Cochlear-kantoor. Contactgegevens vindt u op de achterzijde van deze handleiding.

## Symbolen die in dit document worden gebruikt



**Opmerking:** Belangrijke informatie of belangrijk advies.



**Opgelet:** Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



**Waarschuwing:** Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties. Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

---

# Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek

Deze richtlijnen zijn specifiek van toepassing op Cochlear Nucleus-implantaten en vullen andere overwegingen van MRI-onderzoeken aan die zijn gespecificeerd door de fabrikant van de MRI-apparatuur of protocollen van de MRI-instelling. Gebruikers dienen hun implantaatarts te raadplegen voorafgaand aan een MRI-onderzoek.



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat Cochlear Nucleus-implantaten MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met een Cochlear Nucleus-implantaat kan veilig worden gescand onder de voorwaarden die in dit document worden beschreven. Als deze voorwaarden niet worden nageleefd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

## Samenwerking tussen specialisten

Het voorbereiden en uitvoeren van een MRI-onderzoek voor implantaatgebruikers vereist samenwerking tussen de specialist op het gebied van het apparaat en/of de arts van het cochleaire implantaat, de verwijzende arts en de radioloog of MRI-technicus.

- **De specialist van het cochleaire implantaat** – kent het implantaattype en weet de juiste MRI-parameters voor het implantaat te vinden.
- **De verwijzende arts** – kent de locatie van de MRI-scan, heeft de vereiste diagnostische informatie en beslist of de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek. Neemt contact op met de arts van het cochleaire implantaat met betrekking tot de overwegingen die worden vermeld in *Bepaal of u in aanmerking komt voor MRI* op pagina 7.
- **De arts van het cochleaire implantaat** – verwijdert de implantaatmagneet chirurgisch en vervangt deze door een niet-magnetische plug of een niet-magnetische cassette als de verwijzende arts hierom heeft gevraagd. Na de MRI-scan vervangt de implantaatarts de magneet door een nieuwe steriele reservemagneet of vervangende magneetcassette.
- **De radioloog of MRI-technicus** – stelt de MRI-scan in met de juiste MRI-parameters en positionering van de patiënt. Begeleidt de implantaatgebruiker tijdens het MRI-onderzoek.

## Bepaal of u in aanmerking komt voor MRI

Stel eerst het Cochlear Nucleus-implantaatmodel van de patiënt vast om te bepalen of er een MRI-scan mag worden uitgevoerd. Zie *Eigenschappen herkennen* op pagina 15. Raadpleeg *MRI veilig uitvoeren* op pagina 18 nadat u het implantaatmodel hebt geïdentificeerd voor de MRI-veiligheidsinformatie voor dat specifieke implantaatmodel.

Als u een arts bent die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat verwijst voor een MRI-scan, is het belangrijk dat u het volgende overweegt:

- Begrijp de risico's die gepaard gaan met MRI en informeer de patiënt hierover. Zie *Risico's die gepaard gaan met MRI en Cochlear Nucleus-implantaten* op pagina 8.
- Begrijp de voorwaarden voor een MRI-scan en zorg ervoor dat er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek. Zie *MRI veilig uitvoeren* op pagina 18.

Houd ook rekening met:

- De timing van de implantaatoperatie en blootstelling aan MRI
- De leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de implantaatgebruiker en de tijd die nodig is om te herstellen van de implantaatmagneetoperatie of van mogelijk trauma
- Bestaand of mogelijk littekenweefsel op de plaats van de implantaatmagneet
- Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens. Raadpleeg de tabellen voor de specifieke artefactafmetingen in *Beeldinterferentie en artefacten* op pagina 25.
  - Als de vereiste diagnostische informatie zich in het gebied van het implantaat bevindt, moet de implantaatmagneet mogelijk worden verwijderd. Verwijs de patiënt zo nodig naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen.
- Stel vast of de patiënt andere medische implantaten heeft, zowel actieve als inactieve. Als er een ander geïmplanteerd apparaat aanwezig is, moet voorafgaand aan een MRI-onderzoek de MRI-compatibiliteit worden gecontroleerd.
  - Cochlear heeft de interactie tussen de in deze richtlijn beschreven implantaten en andere geïmplanteerde apparaten in de directe nabijheid tijdens MRI-scans geëvalueerd en er is geen sprake van een verhoogd risico van verwarming voor het cochleaire implantaat.
- Stel voor MRI-scans bij 1,5 T of 3 T vast of de implantaatmagneet moet worden verwijderd of dat een MRI-set vereist is. Zie *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten* op pagina 18.
  - Verwijs de patiënt naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd.
  - Als een MRI-set vereist is, moet deze van tevoren worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan. Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.

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

Als de MRI-veiligheidsinformatie voor de geïmplanteerde apparaten niet wordt opgevolgd, bestaan er onder andere de volgende mogelijke risico's:

- **Verschuiving van het apparaat**

Scannen buiten de in deze richtlijnen aangegeven parameters kan ertoe leiden dat de implantaatmagneet of het apparaat tijdens een MRI-onderzoek uit positie raakt, waardoor huid- of weefseltrauma kan ontstaan.

- **Beschadiging van het apparaat**

Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan het apparaat beschadigen.

- **Verzwakking van de implantaatmagneet**

- Door scannen bij statische magnetische veldsterkten met waarden die afwijken van de waarden die in deze handleiding worden vermeld, kan de implantaatmagneet verzwakken.
- Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan of als de patiënt tijdens de MRI-scan zijn/haar hoofd beweegt, kan dit leiden tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.
- De implantaatmagneet is ontworpen en geverifieerd volgens de meest geavanceerde normen. Demagnetisatie is zeer onwaarschijnlijk wanneer de patiënt wordt gepositioneerd volgens de instructies in deze richtlijnen.

- **Oncomfortabele gewaarwording**

Blootstelling aan MRI die de waarden die in deze handleiding worden vermeld overschrijdt, kan ertoe leiden dat de patiënt geluid of ruis waarneemt en/of pijn ervaart.

- **Verwarming van het implantaat**

Gebruik de aanbevolen SAR-waarden die in deze handleiding worden vermeld om ervoor te zorgen dat het implantaat de veiligheidsgrenzen voor verwarming niet overschrijdt.

- **Beeldartefact**

- Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld in de buurt van het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.
- Bij inspecties in de buurt van het implantaat dient de implantaatmagneet zo nodig te worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de MRI-kwaliteit kan beïnvloeden.



## Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet

Als de implantaatmagneet voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet worden verwijderd, moeten de specialisten nauw samenwerken om de implantaatmagneet te verwijderen, de MRI-scan uit te voeren en vervolgens de implantaatmagneet te vervangen.

Als het MRI-onderzoek, de verwijdering en de vervanging van de magneet op dezelfde dag plaatsvinden, kan de magneetholte leeg blijven. Zie *MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten* op pagina 18.

Indien MRI-onderzoeken nodig zijn op het hoofd gedurende een bepaalde periode terwijl de magneet is verwijderd, moet de implantaatmagneet worden vervangen door een niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug in een steriele chirurgische omgeving. De niet-magnetische cassette of de niet-magnetische plug voorkomt vezelachtige uitgroei in de implantaatholte wanneer de magneet niet is geplaatst. Deze uitgroei zou het terugplaatsen van de implantaatmagneet bemoeilijken.



**Waarschuwing:** Laat de magneetbuidel niet leeg bij MRI-onderzoek dat over meerdere dagen plaatsvindt. Zo beperkt u het risico op infectie of de groei van fibreus weefsel in de implantaatholte tot een minimum. Wanneer een magneetcassette of implantaatmagneet wordt verwijderd, moet deze worden vervangen door een niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug.



Implantaatspoelplaatje uit de CI600-serie met magneetcassette in zak



Verwijderbare implantaatmagneet in de implantaatmagneetbuidel uit de CI500-serie

*Afbeelding 1: Implantaten uit de CI600-serie en CI500-serie met verwijderbare magneet*



**Opgelet:** Niet-magnetische plugs voor de implantaten uit de CI500-serie hebben een ander formaat dan niet-magnetische plugs voor de implantaten uit de CI24RE-serie en oudere implantaten. Zorg dat de juiste niet-magnetische plug wordt gebruikt.

Met de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug kunnen MRI-scans bij zowel 1,5 T als 3 T worden uitgevoerd zonder dat een verband of gebruik van de MRI-set vereist is.



**Opmerking:** Zolang de magneet is verwijderd, kan de gebruiker een kleefplaatje van Cochlear dragen om de zendspoel van de geluidsprocessor op zijn plaats te houden. Kleefplaatjes zijn verkrijgbaar bij Cochlear.

Als er geen MRI-onderzoeken meer nodig zijn, wordt de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug verwijderd en vervangen door een nieuwe vervangende magneetcassette of nieuwe steriele reservemagneet.

De niet-magnetische cassette, niet-magnetische plug, vervangende magneetcassette en steriele reservemagneet worden afzonderlijk in steriele verpakkingen geleverd. Ze zijn allemaal voor eenmalig gebruik.

# Vorbereiding van het MRI-onderzoek



Alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem (bijvoorbeeld geluidsprocessors, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De patiënt moet alle externe componenten van het Cochlear-implantaatsysteem verwijderen voordat hij/zij een ruimte betreedt waarin een MRI-scanner staat.

Een patiënt met een of twee Cochlear Nucleus-hoorimplantaten kan onder de voorwaarden van deze richtlijnen veilig worden gescand in een MRI-systeem.

Controleer voordat u gaat scannen het volgende:

- Het implantaatmodel is geïdentificeerd. Zie *Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren* op pagina 14.
  - Zie *Bilaterale gebruikers* op pagina 12 voor meer informatie over bilaterale gebruikers.
- Het artefact is in aanmerking genomen en het is in diagnostisch opzicht nog steeds waardevol om een MRI-scan uit te voeren. Zie *Beeldinterferentie en artefacten* op pagina 25.
- Bij MRI-scans op een lichaamsplek die niet in de buurt is van de plaats van het implantaat, moet nog steeds de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden opgevolgd. Zie *De MRI-scan uitvoeren* op pagina 12.
- De implantaatmagneet is chirurgisch verwijderd als de verwijzende arts heeft voorgeschreven dat de MRI-scan zonder de implantaatmagneet moet worden uitgevoerd. Zie *Vorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek* op pagina 6.
- De Cochlear MRI-set is vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de implantaatmagneet in het implantaat geplaatst voor implantaten uit de CI500-serie, CI24RE-serie, CI24R-serie, CI24M-serie en CI22M-serie. Raadpleeg de **Handleiding van de Cochlear MRI-set** die bij de MRI-set is geleverd voor instructies over het aanbrengen van de MRI-set voorafgaand aan de MRI-scan. Zie *Tabel 6: MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten* op pagina 18
- Een MRI-set moet van tevoren worden verkregen voor gebruik tijdens de MRI-scan. Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.
- Voor implantaten uit de CI600-serie is een hoofdverband bij 1,5 T of 3 T niet vereist, zelfs niet met een magneet op zijn plaats.

Onnodig gebruik van een hoofdverband of spalk bij implantaten uit de CI600-serie leidt tot onnodige druk en kan het ongemak voor de patiënt vergroten.

- Bespreek de sensaties die de gebruiker kan ervaren tijdens de MRI-scan. Zie *Patiëntencomfort* op pagina 13.
- Leg de patiënt uit hoe hij/zij wordt gepositioneerd voor de scan. Zie *Positionering van de patiënt* op pagina 13.
- Verwijder de geluidsprocessor voordat u de MRI-ruimte betreedt. De geluidsprocessor is MRI-onveilig.



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

- Positioneer de patiënt om ongemak te minimaliseren. Zie *Positionering van de patiënt* op pagina 13.
- Houd u aan de *Scancondities en SAR-limieten* op pagina 19.

## Bilaterale gebruikers



**Opgelet:** Als een of meer van de implantaten een CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet is, is MRI gecontra-indiceerd.

Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie van het implantaatmodel van de gebruiker met de meest restrictieve eisen voor blootstelling aan MRI.

## De MRI-scan uitvoeren

De MRI-scan moet worden uitgevoerd met inachtneming van de MRI-veiligheidsinformatie die van toepassing is op het implantaatmodel van de patiënt.

Wanneer een implantaatgebruiker een MRI-scan nodig heeft van een plek op het lichaam die niet in de buurt van de plaats van het implantaat ligt, moet ook in dit geval de MRI-veiligheidsinformatie voor het implantaatmodel van de gebruiker worden gevolgd. Zie *Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren* op pagina 14 en *MRI veilig uitvoeren* op pagina 18.

## Positionering van de patiënt

Voor de veiligheid moet de patiënt in rugligging liggen, plat op de rug, met het gezicht naar boven, voordat hij/zij de MRI-tunnel binnengaat.

Lijn het hoofd van de patiënt uit met de as van de tunnel van het MRI-apparaat. Adviseer de patiënt om zo stil mogelijk te liggen en het hoofd tijdens de MRI-scan niet te bewegen.



### Opgelet

Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de MRI-scan niet meer dan 15 graden (15°) van de middellijn (Z-as) van de tunnel beweegt wanneer een scan wordt gemaakt met de implantaatmagneet op zijn plaats.

Als de patiënt niet correct wordt gepositioneerd voorafgaand aan de MRI-scan, kan dit leiden tot een verhoogde koppel op het implantaat en pijn veroorzaken of tot demagnetisatie van de implantaatmagneet.

## Patiëntencomfort

Leg aan patiënten met een implantaatmagneet uit dat ze de implantaatmagneet licht kunnen voelen verschuiven en dat ze weerstand tegen verschuiving kunnen voelen als druk op de huid.

Bij apparaten waarvoor een MRI-set nodig is, vermindert de MRI-set het risico op verschuiving van de implantaatmagneet. Het voelt alsof er stevig met de duim op de huid wordt gedrukt.

Vraag de arts van de patiënt of de magneet moet worden verwijderd en of er lokale anesthesie mag worden toegepast om het ongemak te verminderen als de patiënt pijn ervaart.



**Opgelet:** Zorg ervoor dat het silicone van het implantaat niet wordt doorgeprikt als er lokale anesthesie wordt toegepast.

Leg de patiënt tevens uit dat hij/zij tijdens de MRI-scan geluiden kan waarnemen.

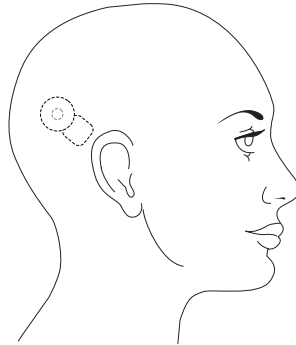
# Het Cochlear Nucleus-implantaat identificeren

Het implantaatmodel staat op de Cochlear-implantaatkaart van de patiënt.

Als de patiënt zijn/haar implantaatkaart niet bij zich heeft, kunt u het implantaatype en -model zonder chirurgische interventie vaststellen. Zie *Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten* op pagina 14, *Röntgenrichtlijnen* op pagina 14 en *Eigenschappen herkennen* op pagina 15.

## Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten

Cochlear Nucleus-implantaten zijn vervaardigd van metaal en worden onder de huid achter het oor geïmplanteed.



*Afbeelding 2: Locatie achter het oor voor Cochlear Nucleus-implantaten*

## Röntgenrichtlijnen

Laterale röntgenstraling bij 70 kV/3 mAs biedt voldoende contrast om het implantaat te identificeren.

Een aangepast Stenver-beeld wordt niet aanbevolen voor implantaatidentificatie, omdat implantaten schuin kunnen lijken.

Bij beeldvorming moet sprake zijn van een onbelemmerd zicht op antennespoelen en implantaatobject.

Bilaterale gebruikers kunnen aan beide zijden van het hoofd verschillende implantaatmodellen hebben. Een röntgenfoto van de laterale schedel met een craniale buishoek van 15 graden verbuigt de implantaten op het beeld, waardoor herkenbare eigenschappen kunnen worden onderscheiden.

## Eigenschappen herkennen

Herkenbare eigenschappen op röntgenbeelden van de Cochlear Nucleus-implantaten worden op de volgende pagina's uitgelegd. Andere implantaatmodellen kunnen andere herkenbare eigenschappen hebben.

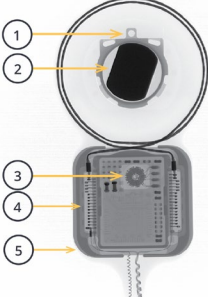
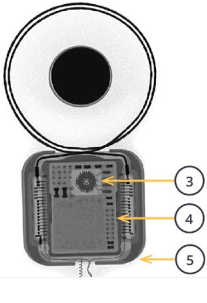
### Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie\*

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600-serie - CI612, CI622, CI624, CI632 en uit de CI500-serie - CI512, CI522, CI532 en ABI541 - hebben geen radiopake tekens.

Op een röntgenfoto kunnen implantaten uit de CI600- en CI500-serie worden geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de indeling van de elektronische assemblage. Als er meer implantaatgegevens nodig zijn, kunt u contact opnemen met uw Cochlear-vertegenwoordiger. Deze zal u instructies geven over hoe u het onderstaande kunt vaststellen:

- Fabrikant
- Model
- Productiejaar

De indeling van de elektronische assemblage is identiek voor Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI600- en CI500-serie. Het uniek identificatiekenmerk voor implantaten uit de CI600-serie is de vorm van de magneet en de drie gaten naast de magneet, zoals in de tabel hieronder afgebeeld.

Röntgenfoto van implantaat uit de CI600-serie	Röntgenfoto van implantaat uit de CI500-serie	Uniek identificatiekenmerk
		1. Drie gaten naast de magneet
		2. Magneetvorm
		3. Ronde vorm aan het uiteinde van de zendspool van de indeling van de elektronische assemblage
		4. Een reeks draadaansluitingen, zichtbaar aan beide zijden van de elektronische eenheid
		5. Vorm van het vierkante implantaat

**Tabel 1:** Implantaten uit de CI600- en CI500-serie, geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de elektronische assemblage

\* Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Cochlear voor productinformatie.

## Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI24RE-, CI24R-, CI24M- en CI22M-serie

De volgende Cochlear Nucleus-implantaten kunnen aan de hand van hun afgedrukte radiopake tekens worden geïdentificeerd:

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

Op elk implantaat staan drie sets radiopake tekens afgedrukt.

1. Het eerste teken geeft aan wie de fabrikant is – 'C' staat voor Cochlear Limited.
2. Het tweede (middelste) teken geeft het implantaatmodel aan.
3. Het derde teken geeft het productiejaar aan. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Cochlear om het productiejaar van uw implantaat te achterhalen.

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

*Tabel 2: Implantaten uit de CI24RE-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

*Tabel 3: Implantaten uit de CI24R-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*



Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

*Tabel 4: Implantaten uit de CI24M-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

Implantaatmodel	Locatie van tweede (middelste) set radiopake tekens	Radiopake tekens
CI22M met verwijderbare magneet		L of J
CI22M zonder verwijderbare magneet		Z

*Tabel 5: Implantaten uit de CI22M-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

# MRI veilig uitvoeren

## MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten

Voor sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten is het aanbrengen van drukverband met een MRI-set vereist, of moet de implantatiemagneet operatief worden verwijderd. Raadpleeg *Tabel 6* op pagina 18 voor informatie over elk Cochlear Nucleus-implantaatmodel.

Voor implantaten uit de CI600-serie is een hoofdverband bij 1,5 T of 3 T niet vereist, zelfs niet met een magneet op zijn plaats.

Onnodig gebruik van een hoofdverband of spalk bij implantaten uit de CI600-serie leidt tot onnodige druk en kan het ongemak voor de patiënt vergroten.

Implantaatype	MRI- veldsterkte (T)	Implantaatmagneet verwijderen Ja/Nee	MRI-set vereist Ja/Nee
<b>Implantaten uit de CI600-serie</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nee	Nee
	3		
<b>Implantaten uit de CI500-serie</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
<b>Implantaten uit de CI24RE-serie</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
<b>Implantaten uit de CI24R- en CI24M-serie</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
CI 11+11+2M	1,5	Nee	Ja
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
<b>Implantaten uit de CI22M-serie</b>			
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	Nee	Ja
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	MRI is gecontra-indiceerd	
	3		

*Tabel 6: MRI-voorwaarden voor implantatiemagneten*

## Scancondities en SAR-limieten

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



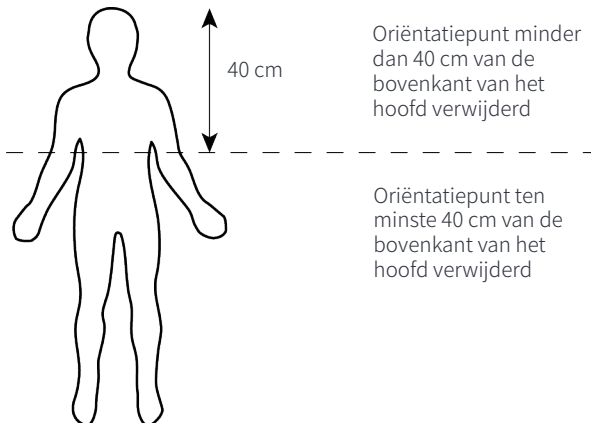
Waarschuwing: MRI-scans bij 3 T moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspool van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verwarming boven de veiligheidsgrenzen.

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

### Denk voordat u gaat scannen na over het volgende:

- Zend-/ontvangstspoelen voor het hoofd en zendspoelen voor het gehele lichaam kunnen veilig worden gebruikt binnen de aanbevolen SAR-limieten. Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie en de aanbevolen tabellen voor SAR-limieten op de volgende pagina's in deze paragraaf.
- Lokale cilindrische zend-/ontvangstspoelen kunnen veilig, zonder SAR-beperking, worden gebruikt mits de afstand tussen het gehele implantaat en het uiteinde van de lokale RF-spoel ten minste gelijk is aan de straal van de lokale RF-spoel.
- Het is veilig om lokale cilindrische RF-ontvangstspoelen met cochleaire implantaten te gebruiken tijdens MRI-scans, op voorwaarde dat de SAR-limieten voor de zendspool niet zijn overschreden.
- Lokale planaire (vlakke, lineair gepolariseerde) ontvangstspoelen moeten op een afstand van meer dan 10 cm van het cochleaire implantaat worden gehouden
- De maximaal toegestane MRI-scantijd is 60 minuten continu scannen, met de SAR-beperkingen die in deze paragraaf staan vermeld.

*Afbeelding 3: Locaties oriëntatiepunt*



## Implantaten uit de CI600-serie

Implantaat-type	MRI-veldsterkte (T)	Maximaal toegestane ruimtelijke gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-limiet voor het hoofd (W/kg)  Gebruik van zend-/ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam (W/kg)	
				Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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	

*Tabel 7: MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-limieten voor implantaten uit de CI600-serie*

## Implantaten uit de CI500-serie

Implantaat- type	MRI- veldsterkte (T)	Maximaal toegestane ruimtelijke gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-limiet voor het hoofd (W/kg)  Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam (W/kg)	
				Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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	

**Tabel 8:** MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-limieten voor implantaten uit de CI500-serie

## Implantaten uit de CI24RE-serie

Implantaat- type	MRI- veldsterkte (T)	Maximaal toegestane ruimtelijke gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-limiet voor het hoofd (W/kg)  Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR- limiet voor het gehele lichaam (W/kg)	
				Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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)					

**Tabel 9:** MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-limieten voor implantaten uit de CI24RE-serie

## Implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie

Implantaat-type	MRI- veldsterkte (T)	Maximaal toegestane ruimtelijke gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-limiet voor het hoofd (W/kg)  Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam (W/kg)	
				Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
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	MRI is gecontra-indiceerd			

**Tabel 10:** MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-limieten voor implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie

## Implantaten uit de CI22M-serie

Implantaat-type	MRI- veldsterkte (T)	Maximaal toegestane ruimtelijke gradiëntveld (T/m)	Gemiddelde SAR-limiet voor het hoofd (W/kg)  Gebruik van zend-/ ontvangstspoel voor het hoofd	Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam (W/kg)	
				Locatie oriëntatiepunt	
				< 40 cm van de bovenkant van het hoofd	≥ 40 cm van de bovenkant van het hoofd
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	<b>MRI is gecontra-indiceerd</b>			
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	<b>MRI is gecontra-indiceerd</b>			
	3				

**Tabel 11:** MRI-veiligheidsinformatie en aanbevolen SAR-limieten voor implantaten uit de CI22M-serie



# Beeldinterferentie en artefacten

Het Cochlear Nucleus-implantaat zal op het MRI-beeld dicht bij het implantaat beeldschaduw veroorzaken en zal leiden tot verlies van diagnostische gegevens.

Bij inspecties in de buurt van het implantaat moet de implantaatmagneet indien nodig worden verwijderd, omdat een geplaatste magneet de beeldkwaliteit bij MRI kan schaden.

Verwijs de patiënt naar een geschikte arts om de magneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd.

De beeldartefactresultaten in *Tabel 13* en *Tabel 14* op pagina 26 zijn gebaseerd op maximale uitbreiding van het artefact, die zich vanuit het midden van het implantaat uitstrekken wanneer deze worden gescand bij 1,5 T en 3 T en waarbij gebruik wordt gemaakt van een gemeenschappelijke MARS (Metal Artefact Reduction Sequence). De MARS-parameters die in *Tabel 12* op pagina 25 worden beschreven, zijn gebruikt om de artefactgrootten vast te stellen die op de volgende pagina's worden beschreven.

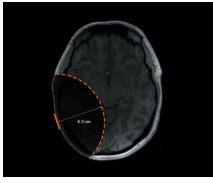

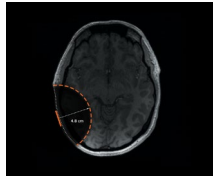
De verdere optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

Sequentie:	MARS Turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Echotijd (TE) [msec]	17	50
Herhalingstijd (TR) [msec]	2375	4000
Fliphoek [°]	90	90
Bandbreedte per pixel [Hz/pixel]	319	781
Bandbreedte [kHz]	82	200

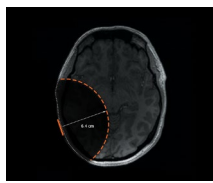
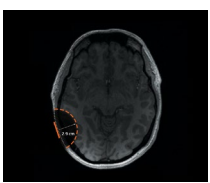
*Tabel 12: MARS-parameterinstellingen*

De artefactbeelden in *Tabel 13* en *Tabel 14* op pagina 26 zijn representatief voor de grootste axiale resultaten van alle implantaat. De specifieke artefactgrootten per implantaatmodel zijn opgenomen in *Tabel 15* op pagina 27 en *Tabel 16* op pagina 28.

Bij gebruikers van bilaterale implantaat worden de beeldartefacten zoals afgebeeld in *Tabel 13* en *Tabel 14* op pagina 26 voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaat.

Implantaatmagneet op zijn plaats (alleen CI600-serie)	Implantaatmagneet + magnetische spalk	Implantaatmagneet verwijderd
		
6,9 cm (2,7 inch)	12,4 cm (4,9 inch)	4,8 cm (1,9 inch)

*Tabel 13: Maximale uitbreiding van het artefact bij 1,5 T voor alle implantaattypen*

Implantaatmagneet op zijn plaats (alleen CI600-serie)	Implantaatmagneet verwijderd
	
6,4 cm (2,5 inch)	2,9 cm (1,1 inch)

*Tabel 14: Maximale uitbreiding van het artefact bij 3 T voor alle implantaattypen*

Implantaat-type	MRI- veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact (met MARS-sequentie) [cm/inch]	
		Implantaatmagneet op zijn plaats	Implantaat met niet-magnetische cassette
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI600-serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

*Tabel 15: Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI600-serie*

Implantaat-type	MRI-veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact (met MARS-sequentie) [cm/inch]	
		Met implantatiemagneet + magnetische spalk	Implantaatmagneet verwijderd
		Axiaal	Axiaal
<b>Implantaten uit de CI500-serie</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N.v.t. <sup>†</sup>	2,9 / 1,1
<b>Implantaten uit de CI24RE-serie</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N.v.t. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Implantaten uit de CI24R-serie</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N.v.t. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Implantaten uit de CI24M-serie</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N.v.t. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
<b>Implantaten uit de CI22M-serie</b>			
CI22M met verwijderbare magneet	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
CI22M zonder verwijderbare magneet	1,5	MRI is gecontra-indiceerd	
	3		

**Tabel 16:** Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- en CI22M-serie

<sup>†</sup> Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.

# Overwegingen na een MRI-onderzoek

## Met de magneet in het implantaat geplaatst

Nadat de patiënt de MRI-ruimte heeft verlaten, verwijdert u indien nodig de inhoud van de MRI-set van het hoofd van de patiënt. Raadpleeg de *handleiding van de Cochlear MRI-set* die bij de MRI-set is geleverd voor de volledige gebruiksaanwijzing en waarschuwingen. Vraag de patiënt om de geluidsprocessor op zijn/haar hoofd te plaatsen en in te schakelen.

Bevestig of:

- De geluidsprocessor correct geplaatst is.
- Er geen sprake is van ongemak.
- Geluid wordt ervaren zoals gebruikelijk.

Vraag de patiënt zo snel mogelijk contact met diens implantaataudioloog op te nemen voor hulp als de patiënt ongemak ondervindt, geluid anders waarneemt of problemen heeft met het plaatsen van de geluidsprocessor.

## Met de magneet verwijderd uit het implantaat

Zie *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet* op pagina 9.

## Wettelijke verklaring

De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie. Specificaties kunnen echter zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Cochlear Limited 2022. Alle rechten voorbehouden.

## Juridische kennisgeving over handelsmerken

Cochlear-implantaatsystemen worden beschermd door één of meer internationale patenten.

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, コントウア, 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, True Wireless, het elliptische logo, Vistafix, Whisper, WindShield en Xidium zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Cochlear-groep van bedrijven.



# 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**  
Schaliënhoevredreef 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



P1872078-D1872139 V2

Dutch translation of D1846037 V3 2022-11

