Cochlear®
Hear now. And always

Cochlear™ Nucleus®-implantaten Richtlijnen voor MRI (Beeldvorming met magnetische resonantie)

Europa/Midden-Oosten/Afrika

Voor professionals

Symbolen die in dit document worden gebruikt



Opmerking
Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Opgelet (niet schadelijk)
Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.
Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing (schadelijk)
Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.
Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

Inhoud

Symbolen die in dit document worden gebruikt 2
Navigeren in dit document 5
Over dit document 5
Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek 6
Samenwerking tussen specialisten 6
Geschiktheid voor een MRI-scan bepalen 7
Identificatie van Cochlear Nucleus-implantaatmodel 9
Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten 9
Röntgenrichtlijnen 9
Eigenschappen herkennen 10
Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan 13
Beeldinterferentie en artefacten 15
Risico's die gepaard gaan met MRI-scans en Cochlear Nucleus-implantaten 19
Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet 20

De MRI-scan uitvoeren 21
Patiëntbeheer en stappen voor MRI-scan 21
Bilaterale gebruikers 24
Begeleiding van patiënten 24
Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten 26
Implantaten uit de CI1000-serie 26
Implantaten uit de CI600-serie 28
Implantaten uit de CI500-serie 30
ABI541-implantaat 32
Implantaten uit de CI24RE-serie 34
Implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie 36
Implantaten uit de CI22M-serie 38
Overwegingen na een MRI-onderzoek 40
Met de implantaatmagneet op zijn plaats 40
Met de implantaatmagneet verwijderd 40
Juridische kennisgeving over handelsmerken 41

Navigeren in dit document

Alle professionals:

- Bekijk de inhoud in *Over dit document* op pagina 5.
- Bekijk de inhoud in *Voorbereiding voorafgaand aan een MRI-onderzoek* op pagina 6.

Verwijzend artsen:

- Om een gebruiker van een Cochlear™ Nucleus®-implantaat door te verwijzen voor een MRI-scan, volgt u het proces in *Geschiktheid voor een MRI-scan bepalen* op pagina 7.

Radiologen of MR-laboranten:

- Volg voor het uitvoeren van de MRI-scan het proces in *De MRI-scan uitvoeren* op pagina 21.

Over dit document

Dit document is van toepassing op Cochlear Nucleus-implantaten en 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.

Dit document 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 dit document 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 geïmplanteerd medisch hulpmiddel, 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 of neem contact op met uw regionale Cochlear-kantoor. Contactgegevens vindt u op de achterzijde van dit document.

Voorbereiding 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 en/of een defect in het apparaat.

Samenwerking tussen specialisten

Het voorbereiden en uitvoeren van een MRI-onderzoek voor implantaatgebruikers vereist samenwerking tussen medische professionals.

Medische professional	Rol
Specialist voor Cochlear Nucleus-implantaatapparaten	• Kent het implantaatmodel. • Weet waar de juiste MRI-parameters voor het implantaatmodel kunnen worden gevonden.
Verwijzend arts	• Kent de locatie van de MRI-scan en de diagnostische informatie die nodig is. • Beslist of de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor het MRI-onderzoek. • Overlegt met de implantaatarts met betrekking tot de overwegingen die worden vermeld in *Geschiktheid voor een MRI-scan bepalen* op pagina 7. • Overlegt met de radioloog of MR-laborant over de grootte van het artefact en de waarschijnlijke diagnostische waarde van de scan.
Cochlear Nucleus-implantaatarts	• Op verzoek van de verwijzend arts verwijdert de implantaatarts chirurgisch de implantaatmagneet. De implantaatarts kan de implantaatmagneet tijdelijk vervangen door een niet-magnetische plug of niet-magnetische cassette. • Na de MRI-scan implanteert de implantaatarts een nieuwe steriele reservemagneet of vervangende magneetcassette.
Zorgprofessional	• Bereidt de patiënt voor op MRI-scans door de MRI-set aan te brengen.
Radioloog of MR-laborant	• Stelt de MRI-scan in met de juiste MRI-parameters en positionering van de patiënt. • Begeleidt de implantaatpatiënt tijdens het MRI-onderzoek.

Tabel 1: *Medische professionals en bijbehorende rollen*

Geschiktheid voor een MRI-scan bepalen

Artsen die een gebruiker van een Cochlear Nucleus-implantaat doorverwijzen voor een MRI-scan volgen het onderstaande proces.

1. Identificeer	Instructiedetails
Het Cochlear Nucleus-implantaatmodel van de gebruiker.	Zie *Identificatie van Cochlear Nucleus-implantaatmodel* op pagina 9. Bilaterale gebruikers kunnen twee verschillende modellen hebben. Zie *Bilaterale gebruikers* op pagina 24.
Of de gebruiker andere implantaten heeft, actieve of inactieve.	Als er een ander geïmplanteerd apparaat aanwezig is, moet de MRI-compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de gebruiker wordt verwezen voor een MRI-onderzoek. **Opmerking:** 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.
2. Bepaal	**Instructiedetails**
Of de implantaatmagneet op zijn plaats kan blijven zitten of dat deze chirurgisch moet worden verwijderd.	Raadpleeg *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 13 en *Tabel 8: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 14.
Of er een MRI-set nodig is.	Raadpleeg *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 13 en *Tabel 8: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 14. **Opmerking:** Indien nodig, moet de MRI-set worden verkregen voorafgaand aan de MRI-scan. Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.
Of het apparaatartefact het interessegebied onduidelijk maakt.	**Opmerking:** 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. • Overleg met de radioloog of MR-laborant over de grootte van het artefact en de waarschijnlijke diagnostische waarde van de MRI-scan. Zie *Beeldinterferentie en artefacten* op pagina 15. • Als de vereiste diagnostische informatie zich in het gebied van het implantaat bevindt, moet de implantaatmagneet mogelijk chirurgisch worden verwijderd om het artefact tot het minimum te beperken. Zie *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet* op pagina 20.

Vervolg

3. Controleren of alles is begrepen	Instructiedetails
Begrijp de voorwaarden voor een MRI-scan en zorg ervoor dat er een duidelijke indicatie is voor het MRI-onderzoek.	Bekijk de implantaatmagneet, MRI-set en informatie over artefacten die in de vorige stappen zijn vastgesteld en overweeg of het passend is om de MRI-scan door te laten gaan.  **Opmerking:** Houd ook rekening met: • de timing van de implantaatoperatie en blootstelling aan MRI om genezing van het weefsel rondom het implantaat mogelijk te maken • 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.
Begrijp de risico's die gepaard gaan met MRI en informeer de patiënt hierover.	Zie *Risico's die gepaard gaan met MRI-scans en Cochlear Nucleus-implantaten* op pagina 19. Als de implantaatmagneet chirurgisch moet worden verwijderd of als er een MRI-set wordt gebruikt, moet de patiënt hiervan op de hoogte worden gesteld. Zie ook *Bilaterale gebruikers* op pagina 24. Verwijs de patiënt zo nodig naar een geschikte arts om de implantaatmagneet voorafgaand aan de MRI-scan chirurgisch te laten verwijderen.

Tabel 2: *Geschiktheid voor een MRI-scan bepalen*

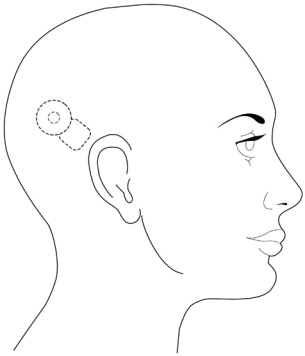
Identificatie van Cochlear Nucleus-implantaatmodel

Het implantaatmodel staat op de patiëntenimplantaatkaart van de gebruiker.

Als de gebruiker zijn/haar patiëntenimplantaatkaart niet bij zich heeft, kunt u het implantaattype en -model zonder chirurgische interventie vaststellen. Raadpleeg *Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten* en *Röntgenrichtlijnen* op pagina 9 en *Eigenschappen herkennen* op pagina 10.

Röntgeninformatie voor identificatie van de Cochlear Nucleus-implantaten

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



Afbeelding 1: *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.

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI1000-, CI600- en CI500-serie[1]

Cochlear Nucleus-implantaten zonder radiopake tekens:

- CI1000-serie – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- CI600-serie – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantaten uit de CI500-serie – CI512, CI522, CI532, ABI541

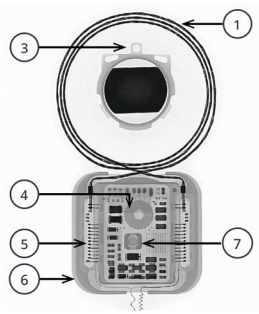
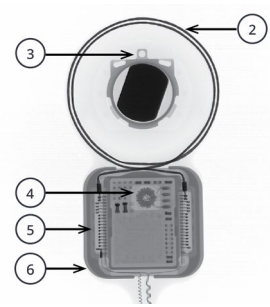
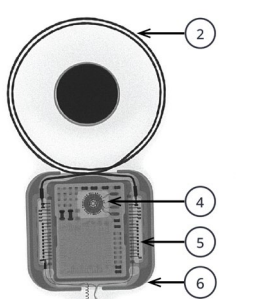
Op een röntgenfoto kunnen implantaten uit de CI1000-, CI600- en CI500-serie worden geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de indeling van de elektronische assemblage.

Als er meer implantaatgegevens nodig zijn, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Cochlear die u instructies zal geven over hoe u het onderstaande kunt vaststellen:

- fabrikant
- model
- productiejaar

Zoals weergegeven in *Tabel 3*, is het unieke identificatiekenmerk voor implantaten uit de CI1000-serie de spoel met drie windingen. Bovendien verschilt de indeling van de elektronische assemblage van implantaten uit de CI1000-serie van de CI600-serie en CI500-serie.

De indeling van de elektronische assemblage van de implantaten uit de CI600- en CI500-serie is identiek. Implantaten uit de CI600-serie kunnen van implantaten uit de CI500-serie worden onderscheiden door de drie gaten naast de implantaatmagneet.

Röntgenfoto van implantaat uit de CI1000-serie	Röntgenfoto van implantaat uit de CI600-serie	Röntgenfoto van implantaat uit de CI500-serie
		

Identificatie

1. Spoel met drie windingen
2. Spoel met twee windingen
3. Drie gaten naast de implantaatmagneet
4. Ronde vorm aan het uiteinde van de zendspoel van de indeling van de elektronische assemblage
5. Een reeks draadaansluitingen, zichtbaar aan beide zijden van de elektronische eenheid
6. Vorm van het vierkante implantaat
7. Vierkante vorm in het midden van het implantaat

Tabel 3: *Implantaten uit de CI1000, CI600- en CI500-serie, geïdentificeerd aan de hand van de vorm van het implantaat en de elektronische assemblage*

[1] Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Cochlear voor productinformatie.

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

Cochlear Nucleus-implantaten die aan de hand van hun radiopake tekens kunnen 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 als u meer informatie over het implantaat nodig hebt.

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

Tabel 4: *Implantaten uit de CI24RE-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

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

Tabel 5: *Implantaten uit de CI24R-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

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

Tabel 6: *Implantaten uit de CI24M-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

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

Tabel 7: *Implantaten uit de CI22M-serie worden aan de hand van radiopake tekens geïdentificeerd*

Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan

Voor sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten is het aanbrengen van verband met een MRI-set vereist, of moet de implantaatmagneet chirurgisch worden verwijderd. Bovendien kan de verwijzend arts voorschrijven dat de implantaatmagneet moet worden verwijderd als het apparaatartefact het interessegebied onduidelijk maakt.

- Raadpleeg *Tabel 8: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 14 voor informatie over elk Cochlear Nucleus-implantaatmodel.
- Raadpleeg paragraaf *Beeldinterferentie en artefacten* op pagina 15.
- 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.

De Cochlear-MRI-set is vereist voor MRI-scans bij 1,5 T met de implantaatmagneet in het implantaat geplaatst voor implantaten met een verwijderbare magneet uit de CI500-serie, CI24RE-serie, CI24R-serie, CI24M-serie en CI22M-serie.



Opmerking: Als de implantaatmagneet is verwijderd, is er geen MRI-set nodig.

Voor implantaten uit de CI1000-serie of CI600-serie is een hoofdverband bij 1,5 T of 3 T niet vereist, zelfs niet met een magneetcassette op zijn plaats.

Onnodig gebruik van een hoofdverband of spalk bij implantaten uit de CI1000-serie of CI600-serie oefent overmatige druk uit en kan het ongemak voor de patiënt vergroten.

Implantaatmodel	MRI-veldsterkte (T)	Implantaatmagneet verwijderen Ja/Nee	MRI-set vereist Ja/Nee
Implantaten uit de CI1000-serie			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Nee	Nee
	3		
Implantaten uit de CI600-serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nee	Nee
	3		
Implantaten uit de CI500-serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
Implantaten uit de CI24RE-serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Nee	Ja
	3	Ja	Nee
Implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie			
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	
Implantaten uit de CI22M-serie			
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 8: *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan*

Beeldinterferentie en artefacten

Cochlear Nucleus-implantaten creëren schaduwen op het MRI-beeld, wat leidt tot verlies van diagnostische informatie.

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 implantaatmagneet voorafgaand aan de MRI-scan te verwijderen als de implantaatmagneet moet worden verwijderd. Raadpleeg *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet* op pagina 20.

De beeldartefactresultaten zijn gebaseerd op maximale uitbreiding van het artefact vanaf het midden van het implantaat wanneer wordt gescand bij 1,5 T en 3 T en waarbij gebruik wordt gemaakt van een gemeenschappelijke MARS (Metal Artefact Reduction Sequence; sequentie voor reductie van metalen artefacten). De MARS-parameters die in *Tabel 9* op pagina 15 worden beschreven, zijn gebruikt om de artefactgrootten vast te stellen die op de volgende pagina's worden beschreven.

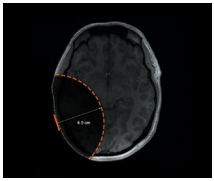
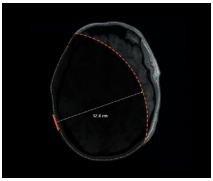
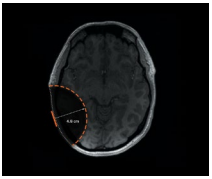
Verdere optimalisatie van scanparameters kan worden gebruikt om de omvang van het artefact te minimaliseren.

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

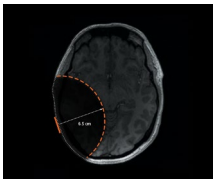
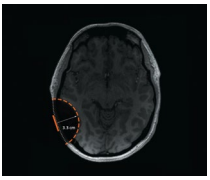
Tabel 9: *MARS-parameterinstellingen*

De artefactbeelden in *Tabel 10* en *Tabel 11* op pagina 16 zijn representatief voor de grootste axiale resultaten van alle implantaten bij een volwassen patiënt. De specifieke artefactgrootten per implantaatmodel worden beschreven in .*Tabel 12* en *Tabel 13* op pagina 17 en *Tabel 14* op pagina 18.

Bij gebruikers van bilaterale implantaten worden de beeldartefacten zoals afgebeeld in *Tabel 10* en *Tabel 11* op pagina 16 voor elk implantaat gespiegeld aan de tegenoverliggende zijde van het hoofd. Het artefact kan zich enigszins uitstrekken tussen de implantaten.

Implantaatmagneet geplaatst[1]	Implantaatmagneet + magnetische spalk	Implantaatmagneet verwijderd
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Tabel 10: *Maximale uitbreiding van het artefact bij 1,5 T voor alle implantaatmodellen*

Implantaatmagneet geplaatst*	Implantaatmagneet verwijderd
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

Tabel 11: *Maximale uitbreiding van het artefact bij 3 T voor alle implantaatmodellen*

[1] Alleen van toepassing op de CI1000-serie en CI600-serie.

Implantaatmodel	MRI-veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact met MARS [cm/in]	
		Implantaatmagneet geplaatst	Implantaatmagneet verwijderd
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI1000-serie			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabel 12: *Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI1000-serie*

Implantaatmodel	MRI-veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact met MARS [cm/in]	
		Implantaatmagneet geplaatst	Implantaatmagneet verwijderd
		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 13: *Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI600-serie*

Implantaatmodel	MRI-veldsterkte (T)	Maximale radius van het artefact met MARS [cm/in]	
		Implantaatmagneet + magnetische spalk	Implantaatmagneet verwijderd
		Axiaal	Axiaal
Implantaten uit de CI500-serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N.v.t.[1]	2,9 / 1,1
Implantaten uit de CI24RE-serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N.v.t.[1]	2,5 / 1,0
Implantaten uit de CI24R-serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N.v.t.[1]	2,5 / 1,0
Implantaten uit de CI24M-serie			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N.v.t.[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	MRI is gecontra-indiceerd	
Implantaten uit de CI22M-serie			
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 14: *Artefactafmetingen voor implantaten uit de CI500-, CI24RE-, CI24R-, CI24M- en CI22M-serie*

[1] Verwijder de implantaatmagneet chirurgisch voorafgaand aan MRI-scans bij 3 T.

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

De onderstaande informatie beschrijft mogelijke risico's als de MRI-veiligheidsinformatie niet wordt opgevolgd.

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 (demagnetisatie)

- Door scannen bij statische magnetische veldsterkten met waarden die afwijken van de waarden die in deze richtlijnen worden vermeld, kan de magneet gedemagnetiseerd raken.
- 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 nieuwste 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.

Wanneer een MRI-set nodig is, moet de duur van het aanbrengen van de MRI-set worden geminimaliseerd om mogelijke pijn en ongemak te verminderen. Breng de MRI-set direct voordat u de MRI-ruimte betreedt aan.

Verwarming van het implantaat

Gebruik de aanbevolen SAR-waarden (specific absorption rate) die in deze richtlijnen zijn 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 beeldkwaliteit bij MRI kan schaden.

Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet

Als de implantaatmagneet voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet worden verwijderd, moeten 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 implantaatmagneet op dezelfde dag plaatsvinden, kan de magneetholte leeg blijven. Raadpleeg *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 13.

Indien MRI-onderzoeken nodig zijn gedurende een bepaalde periode terwijl de magneet is verwijderd, moet de implantaatmagneet afhankelijk van het implantaatmodel 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.

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.

Opmerking: Zolang de implantaatmagneet 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.

Wanneer er geen verdere MRI-onderzoeken nodig zijn, moet de niet-magnetische cassette of niet-magnetische plug worden verwijderd en vervangen door een nieuwe vervangende magneetcassette of steriele reservemagneet.

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

De MRI-scan uitvoeren



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

Patiëntbeheer en stappen voor MRI-scan

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

Voor medische professionals die de MRI-scan uitvoeren: volg het onderstaande proces.

1. Bevestig het volgende voordat u gaat scannen	Instructiedetails
Het Cochlear Nucleus-implantaatmodel is geïdentificeerd.	Zie *Identificatie van Cochlear Nucleus-implantaatmodel* op pagina 9. Bilaterale gebruikers kunnen twee verschillende modellen hebben. Zie *Bilaterale gebruikers* op pagina 24.
Of de gebruiker andere implantaten heeft, actieve of inactieve.	Als er een ander geïmplanteerd apparaat aanwezig is, moet voorafgaand aan een MRI-onderzoek de MRI-compatibiliteit worden gecontroleerd. **Opmerking:** 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.
De vereisten voor positionering van de patiënt zijn compatibel met het MRI-scantype en zijn haalbaar voor de patiënt.	Zie *Positionering van de patiënt* op pagina 24.
De implantaatmagneet zit op zijn plaats of is chirurgisch verwijderd voor de MRI-scan.	Zie *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 13 en *Tabel 8: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 14. **Opmerking:** • Bij sommige implantaatmodellen en MRI-veldsterkten moet de implantaatmagneet worden verwijderd. • De verwijzend arts kan bovendien hebben voorgeschreven dat de implantaatmagneet moet worden verwijderd voor de MRI-scan, bijvoorbeeld om artefacten in het interessegebied tot een minimum te beperken.

Vervolg

Indien nodig is er een MRI-set verkregen voorafgaand aan de MRI-scan.	Raadpleeg *Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 13 en *Tabel 8: Voorwaarden voor implantaatmagneten voor een MRI-scan* op pagina 14. Lees de *Handleiding van de Cochlear MRI-set* die bij de MRI-set is meegeleverd voorafgaand aan de MRI-scan. Neem contact op met het dichtstbijzijnde Cochlear-kantoor of de officiële distributeur om een MRI-set te bestellen.
Er is rekening gehouden met het verwachte artefact en het is in diagnostisch opzicht nog steeds waardevol om een MRI-scan uit te voeren.	Zie *Beeldinterferentie en artefacten* op pagina 15.
2. Informeer de patiënt voordat u gaat scannen	Instructiedetails
Als er een MRI-set wordt gebruikt, legt u de patiënt uit hoe deze wordt gewikkeld.	Raadpleeg de *Handleiding van de Cochlear MRI-set* die bij de MRI-set is meegeleverd.
Bespreek de sensaties die de gebruiker kan ervaren tijdens de MRI-scan.	Zie *Patiëntencomfort* op pagina 25.
Leg de patiënt uit hoe hij/zij wordt gepositioneerd voor de MRI-scan.	Zie *Positionering van de patiënt* op pagina 24.

Vervolg

3. De MRI-scan uitvoeren	Instructiedetails
Verwijder de geluidsprocessor en bijbehorende accessoires voordat u de MRI-ruimte betreedt.  De geluidsprocessor is MRI-onveilig.	 **Opmerking:** Wanneer de geluidsprocessor is verwijderd, kan de patiënt mogelijk niet langer horen.
Breng indien nodig de MRI-set direct voordat u de patiënt positioneert aan, om ongemak te minimaliseren.	Volg de instructies in de *Handleiding van de Cochlear MRI-set*.
Positioneer de patiënt om ongemak te minimaliseren.	Zie *Positionering van de patiënt* op pagina 24.
Voldoe aan de voorwaarden van het MRI-apparaat en de SAR-limieten voor de relevante implantaatmodellen.	Bilaterale gebruikers kunnen twee verschillende implantaatmodellen hebben. Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie van het implantaatmodel van de gebruiker met de meest restrictieve eisen voor blootstelling aan MRI. Raadpleeg paragraaf *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten* op pagina 26.
4. Nadat de MRI-scan is uitgevoerd	**Instructiedetails**
Controleer onmiddellijk na de MRI-scan de status van de patiënt.	Zie *Overwegingen na een MRI-onderzoek* op pagina 40.

Tabel 15: *Patiëntbeheer en stappen voor MRI-scan*

Bilaterale gebruikers

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

Opgelet: Als een gebruiker een CI22M cochleair implantaat zonder verwijderbare magneet heeft, is MRI gecontra-indiceerd.

Begeleiding van patiënten

Positionering van de patiënt

Voor veiligheid en comfort 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.

Aanbevolen werkwijze voor het minimaliseren van het risico op ongemak:

- Waar mogelijk moet de patiënt de MRI-scanner binnengaan met de voeten eerst.
- Als er een afneembare MRI-tafel beschikbaar is, positioneer de patiënt dan op de tafel buiten de MRI-ruimte. Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel ligt en in de scanpositie is geïmmobiliseerd voordat u de tafel de MRI-ruimte in rijdt.
- Als u met het hoofd eerst scant, voorkom dan dat het hoofd beweegt (kantelen of rollen) in de buurt van de ingang van de tunnel en in de tunnel.
    - Plaats hoofdkussens of steunen zo ver mogelijk van de tunnelingang verwijderd als haalbaar is.
    - Positioneer en immobiliseer de patiënt voordat u de tafel in de tunnel schuift.

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

Leg aan patiënten met een geplaatste 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.

Waarschuwing: Breng de items in de MRI-set direct voor het binnengaan van de MRI-ruimte aan om mogelijke pijn en ongemak tot een minimum te beperken.

Vraag de arts van de patiënt of de implantaatmagneet moet worden verwijderd of dat 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.

Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten

In de volgende tabellen worden de voorwaarden van het MRI-apparaat en de SAR-limieten voor elke implantaatserie beschreven.

Implantaten uit de CI1000-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-modellen	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Maximaal geverifieerde zwenksnel-heid van gra-diënt per as	200 T/m/s (200 mT/m/ms) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Geen tijdbeperking
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfs-modus	SAR-limieten zijn van toepassing. Zie *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 27.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td colspan="5">Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt, mits de SAR-limieten niet worden overschreden:
Als SAR voor het hoofd wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 16.
Als SAR voor het hoofd niet wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor het relevante oriëntatiepunt in Tabel 16.
Bij sommige modellen en veldsterkten kan de normale bedieningsmodus worden gebruikt zonder extra SAR-bewaking. Zie Tabel 16.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implan-taatmodel</th><th rowspan="2">Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt onder wervel T1 en ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th></tr>
<tr><td rowspan="4">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>CI1022</td><td rowspan="2">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="2">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="2">Normale bedienings-modus toegestaan</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><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>CI1022</td><td>≤ 1,8 W/kg</td><td>≤ 1,6 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Normale bedienings-modus toegestaan</td><td>Normale bedienings-modus toegestaan</td><td>Normale bedienings-modus toegestaan</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 W/kg</td><td>≤ 1,4 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 16: SAR-limieten voor implantaten uit de CI1000-serie</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td colspan="5">Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 17: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI1000-serie*

Implantaten uit de CI600-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-modellen	CI612, CI622, CI624, CI632
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Maximaal geverifieerde zwenksnel-heid van gra-diënt per as	200 T/m/s (200 mT/m/ms) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Geen tijdbeperking
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfs-modus	SAR-limieten zijn van toepassing. Zie *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 29.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td colspan="5">Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt, mits de SAR-limieten niet worden overschreden:
Als SAR voor het hoofd wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 18.
Als SAR voor het hoofd niet wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor het relevante oriëntatiepunt in Tabel 18.
Bij sommige modellen en veldsterkten kan de normale bedieningsmodus worden gebruikt zonder extra SAR-bewaking. Zie Tabel 18.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implan-taatmodel</th><th rowspan="2">Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt onder wervel T1 en ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="4">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="4">Normale bedienings-modus toegestaan</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></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 18: SAR-limieten voor implantaten uit de CI600-serie</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td colspan="5">Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 19: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI600-serie*

Implantaten uit de CI500-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-modellen	CI512, CI522, CI532
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Maximaal geverifieerde zwenksnel-heid van gra-diënt per as	200 T/m/s (200 mT/m/ms) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Geen tijdbeperking
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfs-modus	SAR-limieten zijn van toepassing. Zie *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 31.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th colspan="5">Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td colspan="5">Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt, mits de SAR-limieten niet worden overschreden:
Als SAR voor het hoofd wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 20.
Als SAR voor het hoofd niet wordt gerapporteerd door de MR-console, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor het relevante oriëntatiepunt in Tabel 20.
Bij sommige modellen en veldsterkten kan de normale bedieningsmodus worden gebruikt zonder extra SAR-bewaking. Zie Tabel 20.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5"><table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implan-taatmodel</th><th rowspan="2">Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt onder wervel T1 en ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="3">Normale bedienings-modus toegestaan</td><td rowspan="3">Normale bedienings-modus toegestaan</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>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Tabel 20: SAR-limieten voor implantaten uit de CI500-serie</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td colspan="5">Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 21: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI500-serie*

ABI541-implantaat

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-model	ABI541
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Maximaal geverifieerde zwenksnelheid van gradiënt per as	200 T/m/s (200 mT/m/ms) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Maximaal 60 minuten actieve scantijd per afspraak
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfsmodus	SAR-limieten zijn van toepassing. Zie *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 33.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td>
Als u de geïntegreerde spoel voor het gehele lichaam gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam die relevant zijn voor het oriëntatiepunt dat wordt gescand in Tabel 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veldsterkte</th><th rowspan="2">Implantaat-model</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</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>
Tabel 22: Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor het ABI541-implantaat
Als u een op het hoofd gedragen spoel gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 23.
<table>
<tr><th>MRI-veldsterkte</th><th>Implantaat-model</th><th>Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</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>
Tabel 23: Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd voor het ABI541-implantaat
Bij gebruik van andere lokale-volumezendspoelen, zoals een knie-T/R-spoel[1], zorg er dan voor dat de afstand tussen de spoel en het implantaat groter is dan de radius van de lokale-volumespoel. Onder deze omstandigheden zijn er geen aanvullende SAR-beperkingen en kan er worden gescand in de normale modus.
</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td>Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 24: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor het ABI541-implantaat*

[1] T/R-spoel = een spoel die zowel RF verzendt als ontvangt.

Implantaten uit de CI24RE-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-modellen	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Maximaal 60 minuten actieve scantijd per afspraak
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfsmodus	SAR-limieten zijn van toepassing. Zie *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 35.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td>
• Als u de geïntegreerde spoel voor het gehele lichaam gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam die relevant zijn voor het oriëntatiepunt dat wordt gescand in Tabel 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implantaatmodel</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th></tr>
<tr><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>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>
</table>
Tabel 25: Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor implantaten uit de CI24RE-serie

• Als u een op het hoofd gedragen spoel gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 26.
<table>
<tr><th>MRI-veld-sterkte</th><th>Implantaatmodel</th><th>Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 26: Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd voor implantaten uit de CI24RE-serie

• Bij gebruik van andere lokale-volumezendspoelen, zoals een knie-T/R-spoel[1], zorg er dan voor dat de afstand tussen de spoel en het implantaat groter is dan de radius van de lokale-volumespoel. Onder deze omstandigheden zijn er geen aanvullende SAR-beperkingen en kan er worden gescand in de normale modus.
</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td>Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 27: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI24RE-serie*

[1] T/R-spoel = een spoel die zowel RF verzendt als ontvangt.

Implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-modellen	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T en 3 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veld-richting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm) voor 1,5 T en 3 T
Scanduur	Maximaal 60 minuten actieve scantijd per afspraak
Scange-bieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) voor 1,5 T en 3 T **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfs-modus	SAR-limieten zijn van toepassing. Raadpleeg *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 37.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td>
Als u de geïntegreerde spoel voor het gehele lichaam gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam die relevant zijn voor het oriëntatiepunt dat wordt gescand in Tabel 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implantaatmodel</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limiet voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatiepunt ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatiepunt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</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">MRI is gecontra-indiceerd</td></tr>
</table>
Tabel 28: Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie
Als u een op het hoofd gedragen spoel gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 29.
<table>
<tr><th>MRI-veld-sterkte</th><th>Implantaatmodel</th><th>Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</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>MRI is gecontra-indiceerd</td></tr>
</table>
Tabel 29: Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd voor implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie
Bij gebruik van andere lokale-volumezendspoelen, zoals een knie-T/R-spoel[1], zorg er dan voor dat de afstand tussen de spoel en het implantaat groter is dan de radius van de lokale-volumespoel. Onder deze omstandigheden zijn er geen aanvullende SAR-beperkingen en kan er worden gescand in de normale modus.
</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangstspoel</td><td>Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 30: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI24R-serie en CI24M-serie*

[1] T/R-spoel = een spoel die zowel RF verzendt als ontvangt.

Implantaten uit de CI22M-serie

Parameter	Voorwaarde
Implantaat-model	CI22M met verwijderbare magneet  **Opmerking:** De CI22M zonder verwijderbare magneet is gecontra-indiceerd voor MRI-scans.
Statische magnetische veldsterkten (B_0)	1,5 T
Type kernen	Waterstof
Type MRI-scanner	Cilindrisch (gesloten tunnel of brede tunnel)
B_0 veldrichting	Horizontaal
Maximum geverifieerde ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm)
Scanduur	Maximaal 60 minuten actieve scantijd per afspraak
Scangebieden	Elk oriëntatiepunt is acceptabel, mits de SAR-limieten niet worden overschreden.
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)  **Waarschuwing:** MRI-scans moeten worden uitgevoerd in de kwadratuur- of CP-modus voor de zendspoel van de radiofrequentie (RF). Gebruik van de meerkanaalsmodus kan leiden tot plaatselijke verhitting boven de veiligheidsgrenzen.
Bedrijfsmodus	SAR-limieten zijn van toepassing. Raadpleeg *Voorwaarden voor RF-zendspoel* op pagina 39.

Vervolg

<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Voorwaarde</th></tr>
<tr><td>Voorwaarden voor RF-zendspoel</td><td>
Als u de geïntegreerde spoel voor het hele lichaam gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam die relevant zijn voor het oriëntatiepunt dat wordt gescand in Tabel 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">MRI-veld-sterkte</th><th rowspan="2">Implantaatmodel</th><th colspan="2">Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam</th></tr>
<tr><th>Oriëntatie-punt ≤ 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th><th>Oriëntatie-punt > 40 cm vanaf de bovenkant van het hoofd</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M met verwijderbare magneet</td><td>≤ 1,0 W/kg</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 31: Gemiddelde SAR-limieten voor het gehele lichaam voor het CI22M-implantaat met verwijderbare magneet
Als u een op het hoofd gedragen spoel gebruikt voor RF-transmissie, moet u voldoen aan de gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd in Tabel 32.
<table>
<tr><th>MRI-veld-sterkte</th><th>Implantaatmodel</th><th>Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd</th></tr>
<tr><td>1,5 T</td><td>CI22M met verwijderbare magneet</td><td>≤ 2,0 W/kg</td></tr>
</table>
Tabel 32: Gemiddelde SAR-limieten voor het hoofd voor het CI22M-implantaat met verwijderbare magneet
Bij gebruik van andere lokale-volumezendspoelen, zoals een knie-T/R-spoel[1], zorg er dan voor dat de afstand tussen de spoel en het implantaat groter is dan de radius van de lokale-volumespoel. Onder deze omstandigheden zijn er geen aanvullende SAR-beperkingen en kan er worden gescand in de normale modus.
</td></tr>
<tr><td>Voorwaarden RF-ontvangst-spoel</td><td>Geen beperkingen voor RF-ontvangstspoelen</td></tr>
</table>

Tabel 33: *Voorwaarden MRI-apparaat en SAR-limieten voor implantaten uit de CI22M-serie*

[1] T/R-spoel = een spoel die zowel RF verzendt als ontvangt.

Overwegingen na een MRI-onderzoek

Met de implantaatmagneet op zijn plaats

Nadat de patiënt de MRI-ruimte heeft verlaten, verwijdert u onmiddellijk de inhoud van de MRI-set, indien gebruikt, van het hoofd van de patiënt. Raadpleeg de *Handleiding van de Cochlear MRI-set* die bij de MRI-set is meegeleverd voor de volledige instructies 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 normaal

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 implantaatmagneet verwijderd

Zie *Overwegingen voor verwijdering van de implantaatmagneet* op pagina 20.

Juridische kennisgeving over handelsmerken

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, het elliptische logo, Vistafix, Whisper, WindShield en Xidium zijn ofwel handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Cochlear-groep van bedrijven.

Opmerkingen

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

P1872078 D1872139-V3
Dutch translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®