

# Cochlear™ Osia®

## Riktlinjer för magnetresonanstomografi (MR)

# Om denna handbok

Den här handboken gäller Cochlear™ Osia® OSI200-implantat och OSI300-implantat. Den är avsedd för

- specialiserad audionom som förbereder och utför MR-undersökningar
- läkare som remitterar en användare av Cochlear Osia-implantat till en MR-undersökning
- Cochlear Osia-implantatanvändare och deras vårdare.

Den här handboken innehåller information om hur en MR-undersökning genomförs på ett säkert sätt på Cochlear Osia-implantatanvändare.

MR-undersökningar, som utförs under andra förhållanden än de som anges i den här handboken, kan leda till allvarliga personskador på patienten eller skador på utrustningen. På grund av riskerna i samband med MR och en implanterad medicinteknisk produkt är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar för att förhindra personskador på patienten eller fel på produkten.

Den här handboken ska läsas tillsammans med de relevanta dokument som medföljer ett Cochlear Osia-implantat, exempelvis **handboken för kirurg och operationspersonal** och **Viktig information för Osia-systemanvändare**.

Mer information finns på [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri). Du kan även kontakta ditt lokala Cochlear-kontor.

Kontaktuppgifterna finns på baksidan av dessa riktlinjer.

Om du är användare kontaktar du en läkare eller audionom om behandlingar före MR-undersökning.

## Symboler i denna handbok



Obs!  
Viktig information eller råd om användning.



Försiktighet (ingen risk för personskada)  
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.  
Risk för skador på utrustningen.



Varning (risk för personskador)  
Potentiell säkerhetsrisk eller risk för allvarliga komplikationer.  
Risk för personskador.

---

# Innehåll

<b>Om denna handbok</b> .....	<b>2</b>
Symboler i denna handbok .....	2
<b>Förberedelser inför en MR-undersökning</b> .....	<b>4</b>
Samarbete mellan specialister .....	4
Fastställ lämplighet för MR .....	5
<b>Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat</b> .....	<b>7</b>
Överväganden inför borttagande av implantatmagnet .....	8
OSI300-implantat .....	8
OSI200-implantat .....	9
<b>Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen</b> .....	<b>10</b>
Användare med implantat bilateralt .....	11
Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen .....	11
Placering av patienten .....	11
Patientkomfort .....	12
<b>Identifiering av Cochlear Osia-implantatet</b> .....	<b>13</b>
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Osia-implantat .....	13
Riktlinjer för röntgen .....	13
<b>Utföra MR på ett säkert sätt</b> .....	<b>15</b>
Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning .....	15
Undersökningsförhållanden och SAR-gränser .....	15
<b>Störningar och artefakter i bilden</b> .....	<b>21</b>
<b>Överväganden efter en MR-undersökning</b> .....	<b>26</b>
Med implantatmagneten på plats .....	26
Med implantatmagneten borttagen .....	26

# Förberedelser inför en MR-undersökning

Dessa riktlinjer är specifika för Cochlear Osia-implantat OSI200 och OSI300, och kompletterar andra MR-undersökningsöverväganden som anges av tillverkaren av MR-utrustningen eller i protokollen vid MR-kliniken.



Icke-kliniska tester har visat att Cochlear Osia-implantat, i kombination med BI300-implantat, är MR-säkra under specifika betingelser. En patient med Cochlear Osia-implantat kan undersökas med magnetkamera på ett säkert sätt under de förhållanden som beskrivs i avsnittet ***"Utföra MR på ett säkert sätt"*** på *sid. 15*. Om dessa villkor inte är uppfyllda kan patienten skadas.

## Samarbete mellan specialister

Att förbereda inför och genomföra en MR-undersökning av implantatanvändare kräver samarbete mellan en enhetsspecialist eller en Osia-implantatkirurg, remitterande läkare och radiolog eller MR-tekniker.

## Specialist på Cochlear Osia-implantat

Känner till implantattypen och vet var man hittar rätt MR-parametrar för implantatet.

## Remitterande läkare

Känner till läget för MR-undersökningen och den diagnostiska information som krävs, och fattar beslut om huruvida implantatmagneten eller magnetkassetten behöver tas bort inför MR-undersökningen. Konfererar med Osia-implantatläkaren om de överväganden som anges i ***"Fastställ lämplighet för MR"*** på *sid. 5*.

## Cochlear Osia-implantatkirurg

Om den remitterande läkaren begär detta tas implantatmagneten eller magnetkassetten bort kirurgiskt och ersätts med en icke-magnetisk plugg eller kassett. Efter MR-undersökningen ersätter implantatkirurgen den med en ny steril ersättningsmagnet eller magnetkassett.

## Radiolog eller MR-tekniker

Ställer in magnetkameran med korrekta MR-parametrar och vägleder implantatanvändaren under undersökningen. Se processen som beskrivs i ***"Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen"*** på *sid. 10* och ***"Överväganden efter en MR-undersökning"*** på *sid. 26*.

## Fastställ lämplighet för MR

Innan patienten kan genomgå en MR-undersökning måste patientens Cochlear Osia-implantatmodell identifieras. Se *"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"* på *sid. 13*. När du har identifierat implantatmodellen ska du granska informationen om MR-säkerhet i *"Utföra MR på ett säkert sätt"* på *sid. 15* för den specifika implantatmodellen.

Läkare som remitterar en Cochlear Osia-implantatanvändare till en MR-undersökning bör tänka på följande:

- Läs om och informera patienten om riskerna i samband med MR-undersökningar. Se *"Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat"* på *sid. 7*.
- Gå igenom villkoren för en MRI-undersökning och säkerställ att det finns en tydlig indikation för att genomföra den. Se *"Utföra MR på ett säkert sätt"* på *sid. 15*.  
Tänk även på följande:
  - Tidpunkten för implantatoperationen och MR-undersökningen.
  - Ålder och allmän hälsa hos implantatanvändaren och tid att återhämta sig från implantatmagnets- eller magnetkassettsoperation eller eventuellt trauma.
  - Befintlig eller potentiell ärrbildning på platsen för implantatmagneten eller magnetkassetten.
- Cochlear Osia-implantatet kommer att generera en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad. Se relevanta tabeller för artefaktmått i avsnittet *"Störningar och artefakter i bilden"*.
  - Om den önskade diagnostiska informationen finns i området där implantatet sitter måste implantatmagneten eventuellt tas bort. Remittera patienten till lämplig läkare för att få magneten borttagen före MR-undersökningen vid behov. Se *"Överväganden inför borttagande av implantatmagnet"* på *sid. 8*.
- Kontrollera om patienten har några andra medicinska implantat, aktiva eller uttjänta. Om patienten har något annat implantat ska du kontrollera MR-kompatibiliteten innan en MR-undersökning genomförs.
  - Cochlear har utvärderat interaktionen mellan implantat som beskrivs i denna handbok och andra enheter som är implanterade i närheten under MR-undersökning, och det finns ingen ökad värmerisk för Cochlear Osia-implantat.

- För MR-undersökningar vid 1,5 T eller 3 T ska en bedömning göras av huruvida implantatmagneten eller magnetkassetten måste tas bort. Se ***"Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning"*** på ***sid. 15***.
  - Om implantatmagneten eller magnetkassetten måste tas bort ska patienten remitteras till lämplig läkare för att få magneten eller magnetkassetten borttagen före MR-undersökningen.
  - Om implantatmagneten lämnas kvar för en MR-undersökning vid 1,5 T måste ett MR-kit för Cochlear Osia erhållas i förväg för användning under MR-undersökningen, förutom vid användning av OSI300-implantat. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell distributör för att beställa ett Cochlear Osia MR-kit.

# Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat

Underlåtenhet att följa informationen om MR-säkerhet för de implanterade enheterna kan potentiellt leda till:

## Rörelser hos enheten

Undersökning utanför de parametrar som anges i dessa riktlinjer kan leda till att implantatmagneten eller -enheten flyttas ur läge under en MR-undersökning, vilket kan leda till trauma på hud eller vävnad.

## Skador på enheten

MR-exponering utanför de värden som anges i riktlinjerna kan orsaka skador på enheten.

## Försvagning av implantatmagneten

Magnetkamera med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till en försvagning av implantatmagneten.

Inkorrekt placering av patienten före MRI-undersökningen eller huvudrörelser under undersökningen kan leda till att implantatmagneten avmagnetiseras.

Implantatmagneten har utformats och verifierats enligt de senaste standarderna. Avmagnetisering är mycket osannolikt när patienten placeras i enlighet med dessa riktlinjer.

## Obehagskänslor

MR-exponering utanför värdena i dessa riktlinjer kan leda till att patienten uppfattar ljud eller buller eller upplever smärta.

## Implantatuppvärmning

Använd de SAR-värden som rekommenderas i dessa riktlinjer för att säkerställa att implantatet inte värms upp över de säkra nivåerna.

## Bildartefakt

Cochlear Osia-implantat genererar en skugga i MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.

Om du vill undersöka ett område nära implantatet bör du överväga om implantatmagneten eller magnetkassetten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om magneten är kvar.

## Överväganden inför borttagande av implantatmagnet

Om implantatmagneten måste tas bort före en MR-undersökning krävs nära samordning mellan specialisterna för att avlägsna implantatmagneten, utföra MR-skanningen och sedan sätta in en ny implantatmagnet.

Mer information om borttagning av implantatmagneten finns i *handboken för kirurg och operationspersonal för OSI200-implantat* eller *handboken för kirurg och operationspersonal för OSI300-implantat* som medföljer systemet.

Se *"Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning"* på *sid. 15*.

## OSI300-implantat

Om en eller flera MR-undersökningar på huvudet ska utföras på en OSI300-implantatanvändare med borttagen magnetkassett ska magnetkassetten bytas ut (i steril kirurgisk miljö) mot en icke-magnetisk kassett. När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska kassetten att fibrös vävnad växer in i implantatförsänkningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att sätta in implantatmagneten igen.

### Varning!

Minska infektionsrisken genom att inte lämna magnetfickan tom (för OSI300-implantat). När du tar bort magnetkassetten ska den ersättas med en icke-magnetisk kassett.



## OSI200-implantat

Om en OSI200-implantatanvändare behöver genomgå en eller flera MR-undersökningar under en längre period ska implantatmagneten tas ut och bytas mot en steril icke-magnetisk plugg. När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatförsänkningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att sätta in implantatmagneten igen.

### Varning!

Minska risken för infektion genom att inte lämna magnetfickan tom. När du tar bort magneten ska den ersättas med en icke-magnetisk plugg.

### Iakttag försiktighet!

Icke-magnetiska kassetter för OSI300-implantat skiljer sig från icke-magnetiska pluggar för OSI200-implantat. Kontrollera att rätt icke-magnetisk kassett eller icke-magnetisk plugg används.

När den icke-magnetiska kassetten eller pluggen är på plats kan MR-undersökningar utföras vid 1,5 T och 3 T på ett säkert sätt utan bandage eller användning av Cochlear Osia MR-kit.

### Obs!

När magneten eller magnetkassetten har tagits bort kan användaren bära en Cochlear-fästskiva som håller ljudprocessorn på plats. Fästskivor går att beställa från Cochlear.

Den icke-magnetiska pluggen eller kassetten tas bort och ersätts med en ny, steril ersättningsmagnet eller magnetkassett när inga fler MR-undersökningar behövs.

Den icke-magnetiska kassetten, den icke-magnetiska pluggen, magnetkassetten och den sterila ersättningsmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Alla är engångsartiklar.

# Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen



Alla externa komponenter i Cochlear Osia-systemet (till exempel ljudprocessorer och relaterade tillbehör) är MR-osäkra.

Patienten måste ta av alla externa komponenter i Cochlear Osia-systemet innan han eller hon går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

Det är säkert att undersöka patienter med ett eller två Cochlear Osia-implantat i MR-system som uppfyller villkoren i dessa riktlinjer.

## Bekräfta följande före undersökning:

- Implantatmodellen har identifierats. Se *"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"* på *sid. 13*.
- Ytterligare information för användare med implantat bilateralt finns i *"Användare med implantat bilateralt"* på *sid. 11*.
- Artefakten har övervägts och diagnostikvärdet vid utförandet av MR-undersökningen kvarstår. Se *"Störningar och artefakter i bilden"* på *sid. 21*.
- För MR-undersökningar på ett ställe på kroppen som inte omfattar implantatplatsen måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas. Se *"Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen"* på *sid. 11*.
- Om den remitterande läkaren har ordinerat att MR-undersökningen ska utföras utan implantatmagneten eller magnetkassetten måste du kontrollera att implantatmagneten eller magnetkassetten har tagits bort kirurgiskt. Se *"Förberedelser inför en MR-undersökning"* på *sid. 4*.
- Använd Cochlear Osia MR-kitet för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten för OSI200-implantatet på plats. Anvisningar om hur du tillämpar MR-kitet före MR-undersökning finns i *bruksanvisningen till Cochlear Osia MR-kit* och *"Tabell 1: Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning."* på *sid. 15*.
- Ett MR-kit ska erhållas innan MR-undersökningen, förutom för OSI300-implantat. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell distributör för att beställa ett Cochlear Osia MR-kit.
- Huvudbandage behövs inte för OSI300-implantat vid 1,5 T eller 3 T, även om magnetkassetten sitter på plats. Onödigt användning av huvudbandage eller spjälor med OSI300-implantat leder till ett onödigt tryck som kan orsaka obehag för patienten.

- Diskutera de förnimmelser som användaren upplever under MR-undersökningen. Se **”Patientkomfort”** på *sid. 12*.
- Förklara placeringen vid undersökningen för patienten. Se **”Placering av patienten”** på *sid. 11*.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.



### Obs!

När ljudprocessorn har tagits bort kan patienten inte längre höra något.

- Placera patienten så att obehag minimeras. Se **”Placering av patienten”** på *sid. 11*.
- Följ **”Undersökningsförhållanden och SAR-gränser”** på *sid. 15*.

## Användare med implantat bilateralt



### Iakttag försiktighet!

Om något av implantaten är ett CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet kontraindiceras MR.

Om en användare med bilateralt cochleaimplantat har andra implantatmodeller än CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet, ska du läsa informationen om MR-säkerhet för alla implantatmodeller som är relevanta för användaren. Använd MR-säkerhetsinformationen för användarens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven.

## Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen

Om en implantatanvändare behöver genomgå en MR-undersökning på en del av kroppen som inte är nära implantatstället, måste du ändå följa säkerhetsinformationen om MR-undersökningar för användarens implantatmodell. Se **”Identifiering av Cochlear Osia-implantatet”** på *sid. 13* och motsvarande **”Utföra MR på ett säkert sätt”** på *sid. 15*.

## Placering av patienten

Patienten bör placeras i ryggläge (liggande platt på rygg med ansiktet uppåt) före åtkomst till MR-tunneln för deras säkerhet och komfort. Rikta patientens huvud mot magnettunnelns axel på MR-maskinen. Be patienten att ligga så stilla som möjligt och inte röra på huvudet under MR-undersökningen.

Metodtips för att minska risken för obehag:

- För om möjligt in patienten i tunneln med fötterna först.
- Om MR-britsen är löstagbar kan du placera patienten på bordet utanför MR-rummet. Kontrollera att patienten inte kan röra sig i undersökningspositionen men är bekväm innan du kör in britsen i rummet.
- Se till att patienten inte rör på huvudet (lyfter eller vrider) när du för in honom eller henne i tunneln med huvudet först för undersökning.
  - Placera huvudkuddar eller stöd så långt från tunnelöppningen som möjligt.
  - Placera och spänn fast patienten innan du för in britsen i tunneln.

### **Iakttag försiktighet!**

Vid undersökning med implantatmagnet eller magnetkassett på plats, måste du se till att patienten inte rör sig mer än 15 grader (15 °) från mittlinjen (Z-axeln) i tunneln under MR-undersökningen.

Om patienten placeras fel innan MR-undersökningen kan det leda till större vridmoment på implantatet, smärta hos patienten eller att implantatmagneten avmagnetiseras.

## **Patientkomfort**

Förklara för patienter med implantatmagnet eller magnetkassett på plats att de kan uppleva att implantatmagneten rör sig något och att rörelsemotståndet kan kännas som ett tryck på huden.

Med MR-kitet minskar sannolikheten för att implantatmagneten rör sig i enheter där Cochlear Osia MR-kit krävs. Patienten kan dock ändå känna av ett tryck mot huden. Trycket är av samma styrka som ett fast tryck mot huden med en tumme. Du kan även rådgöra med patientens läkare för att bedöma om implantatmagneten eller magnetkassetten ska tas bort, eller om lokalbedövning ska användas för att minska obehaget för patienten om patienten upplever smärta.

### **Iakttag försiktighet!**

Om patienten bedövas lokalt, se till att nålen inte perforerar silikondelarna i implantatet.

Förklara även för patienten att han eller hon kan höra ljud under MR-undersökningen.

# Identifiering av Cochlear Osia-implantatet

Implantatmodellen står på patientens Cochlear-implantatkort.

Om patienten inte har implantatkortet med sig går det att identifiera implantattyp och modell utan något kirurgiskt ingrepp. Se **Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Osia-implantat** och **Riktlinjer för röntgen** nedan.

## Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Osia-implantat

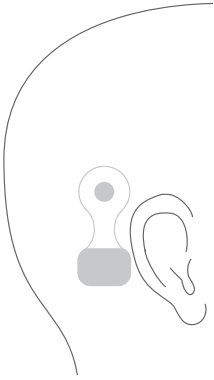
Cochlear Osia-implantat är tillverkade av metall och implanteras under huden bakom örat. Använd **Fig.1-Fig.4** för att identifiera Cochlear Osia-implantat vid röntgenundersökning.

## Riktlinjer för röntgen

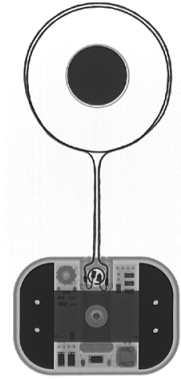
Lateral röntgen vid 70 kV/3 mAs ger tillräcklig kontrast för identifiering av implantatet. En modifierad Stenvers-vy rekommenderas inte för identifiering av implantat eftersom implantat kan visas sneda.

Undersökningen bör omfatta bilder av antennspolar och implantat utan skyddande objekt.

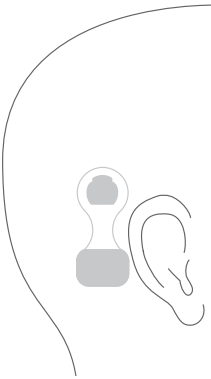
Användare med implantat bilateralt kan ha olika implantatmodeller på båda sidorna av huvudet. Lateral skullröntgen med 15 graders kraniell rörvinkel förskjuter implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att identifiera utmärkande egenskaper.



*Fig.1: Ungefärlig placering av OSI200-implantatet*



*Fig.2: OSI200-implantat*



*Fig.3: Ungefärlig placering av OSI300-implantatet*



*Fig.4: BI300-implantat*

# Utföra MR på ett säkert sätt

## Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs bandagering med Cochlear Osia MR-kit eller att implantatmagneten eller magnetkassetten avlägsnas kirurgiskt. I tabellen nedan finns information om alla Osia-implantatmodeller.

Implantattyp	MR-fältstyrka (T)	Behövs för att ta bort magneten eller magnetkassetten Ja/Nej	MR-kit krävs Ja/Nej
Osia OSI200-implantat	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Osia OSI300-implantat	1,5	Nej	Nej
	3	Nej	Nej

Tabell 1: Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning.

## Undersökningsförhållanden och SAR-gränser

Informationen om MR-säkerhet som ges i dessa riktlinjer gäller endast för horisontella magnetkameror på 1,5 T och 3 T med en tunnel med sluten öppning eller bred öppning och ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält under maximal aktiv undersökningstid på 60 minuter.

### Varning!

MR-undersökning vid 3 T måste utföras i kvadrurläge eller läget Cirkulär polarisering för radiofrekvenssändarspolen (RF). Användning av flerkanalsläge kan leda till lokal uppvärmning över säkra nivåer.

Samtliga undersökningar måste utföras enligt de specificerade SAR-gränserna för det aktuella implantatet.

### Tänk på följande innan du påbörjar undersökningen:

- Sändar-/mottagarhuvudspolar och helkroppsspolar kan användas på ett säkert sätt inom de rekommenderade SAR-gränserna. Mer information finns i informationen om MR-säkerhet och tabellerna med rekommenderade SAR-gränsvärden på följande sidor i detta avsnitt.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen är minst lika med radien för den lokala RF-spolen.
- Det är säkert att använda lokala cylindriska RF-spolar endast för mottagning med implantat under MR-undersökning, förutsatt att SAR-gränserna för sändarspolen inte överskrids.

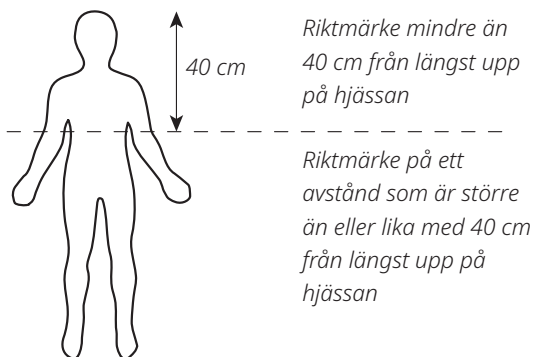


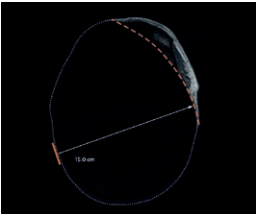
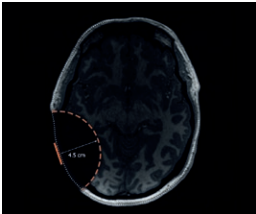
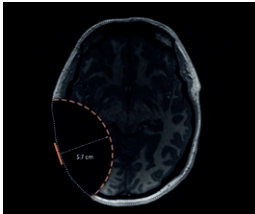
Fig.5: Platser för riktmarke



## OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Använd MR-kittet för Cochlear Osia för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats.
- Statiskt magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjåla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
15,0 cm (5,9 tum)	4,5 mm (1,8 tum)	5,7 cm (2,2 tum)

Tabell 2: Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronplanet eller sagittalplanet.

### Obs!

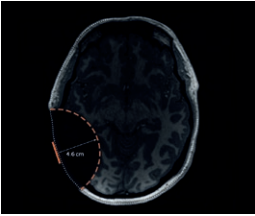
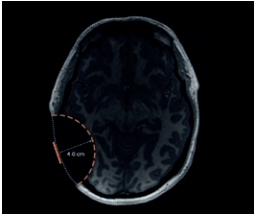
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal ökning av artefakter. Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av ökning av artefakter.

För användare med OSI200-implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

## OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 3 T

- Ta bort implantatmagneten kirurgiskt innan MR-undersökning vid 3 T. Mer information finns i **handboken för kirurg och operationspersonal för OSI200-implantat**.
- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Statiskt magnetfält på 3 T med implantatmagneten kirurgiskt borttagen.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptions-hastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptions-hastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.
- Undersökningar måste utföras i läget Cirkulär polarisation.

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

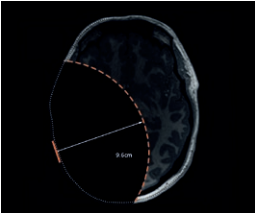
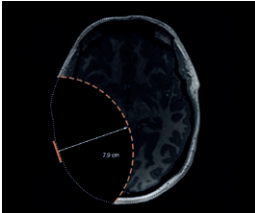
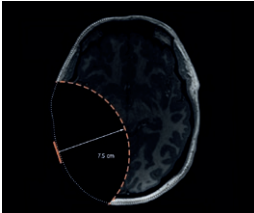
Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
	
4,6 mm (1,8 tum)	4,0 mm (1,6 tum)

Tabell 3: Största bildartefakt från mitten vid 3 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronalplanet eller sagittalplanet.

## OSI300-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Statiskt magnetfält på 1,5 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptions hastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.

Vid icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI300-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

Med magnetkassetten för implantatet på plats	Med icke-magnetisk kassett	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
9,6 cm (3,8 tum)	7,9 cm (3,1 tum)	7,5 cm (2,9 tum)

Tabell 4: Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronalplanet eller sagittalplanet.

### Obs!

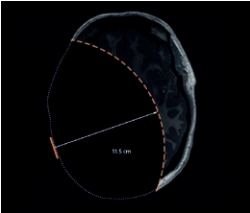
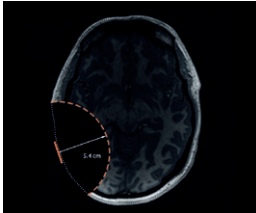
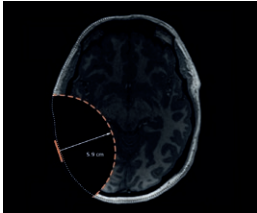
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal artefaktutökning. Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

För användare med OSI300-implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

## OSI300-implantat och undersökningar vid 3 T

- Ljudprocessorn ska tas av innan patienten går in i rummet med magnetkameran. Ljudprocessorn är MR-osäker.
- Statiskt magnetfält på 3 T.
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Vid användning av en sändar- eller mottagarhuvudspole får den genomsnittliga specifika absorptions-hastigheten (SAR) för huvud som rapporteras av MR-systemet vara högst 3,2 W/kg.
- Vid användning av en sändarkroppsspole får den genomsnittliga specifika absorptions-hastigheten (SAR) för helkropp som rapporteras av MR-systemet vara högst 2 W/kg.
- Undersökningar måste utföras i läget cirkulär polarisation.

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI300-implantatet vid avbildning med gradientekopulssekvens i det axiala planet ut enligt nedan:

Med magnetkassetten för implantatet på plats	Med icke-magnetisk kassett	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
11,5 cm (4,5 tum)	5,4 cm (2,1 tum)	5,9 cm (2,3 tum)

Tabell 5: Största bildartefakt från mitten vid 3 T (gradientekosekvens). Bildartefakten kan sträcka sig längre i koronalplanet eller sagittalplanet.

# Störningar och artefakter i bilden

Cochlear Osia-implantaten genererar en skugga i MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.

Om du vill undersöka ett område nära implantatet bör du överväga om implantatmagneten eller magnetkassetten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om magneten är kvar.

Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till lämplig läkare för att få magneten borttagen före MR-undersökningen.

Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

Bildartefakten sträcker sig från mitten av implantatet. MARS-parametrarna (Metal Artifact Reduction Sequence) som beskrivs i tabellerna nedan användes för att skapa de artefaktstorlekar som beskrivs på följande sidor.

Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	3 mm
Repetitionstid	4 056 ms
Ekotid	80 ms
ETL (Echo Train Length)	15
Pixelbandbredd	435 Hz/pixel
Bildtagningsmatris	499 × 451
Vändningsvinkel	90°
DB/dt	88,40 T/s
Varaktighet	709 s (11 min 49 s)

Tabell 6: Undersökningsparametrar för undersökning i en 1,5 T-magnetkamera

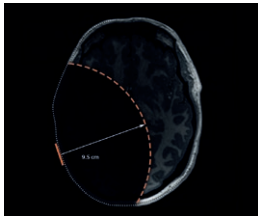
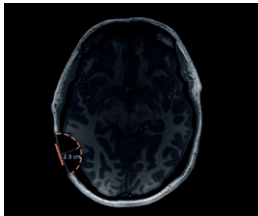
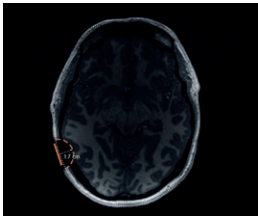
### Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 1,5 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

### OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
9,5 cm (3,7 tum)	2,3 mm (0,9 tum)	1,7 mm (0,7 tum)

Tabell 7: Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	3 mm
Repetitionstid	4 809 ms
Ekotid	80 ms
ETL (Echo Train Length)	12
Pixelbandbredd	1 029 Hz/pixel
Bildtagningsmatris	300 × 268
Vändningsvinkel	90°
DB/dt	53,21 T/s
Varaktighet	289 s (4 min 49 s)

Tabell 8: Undersökningsparametrar för undersökning i en 3 T-magnetkamera



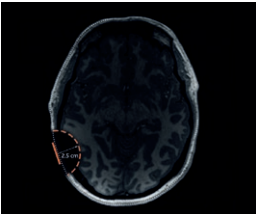
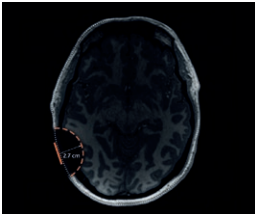
### Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 3 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

### OSI200-implantat och MR-undersökningar vid 3 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI200-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
	
2,5 mm (1,0 tum)	2,7 mm (1,1 tum)

Tabell 9: Största bildartefakt från mitten vid 3 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	5 mm
Repetitionstid	2375 ms
Ekotid	17 ms
Bandbredd	81 664 Hz
Vändningsvinkel	90°

Tabell 10: Undersökningsparametrar för undersökning i en 1,5 T-magnetkamera.



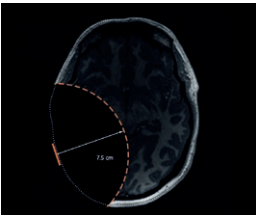
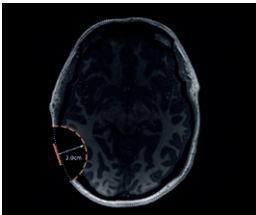
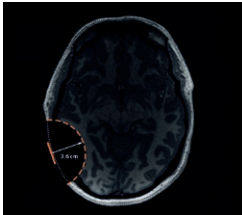
### Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 1,5 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

### OSI300-implantat och MR-undersökningar vid 1,5 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI300-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med magnetkassetten för implantatet på plats	Med icke-magnetisk kasset	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
7,5 cm (2,9 tum)	3,0 mm (1,2 tum)	3,6 cm (1,4 tum)

Tabell 11: Största bildartefakt från mitten vid 1,5 T (MARS-sekvens).



Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	5 mm
Repetitionstid	4000 ms
Ekotid	50 ms
Bandbredd	199 936 Hz
Vändningsvinkel	90°

Tabell 12: Undersökningsparametrar för undersökning i en 3 T-magnetkamera

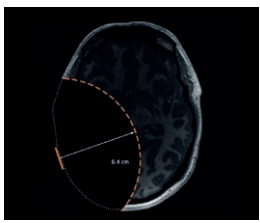
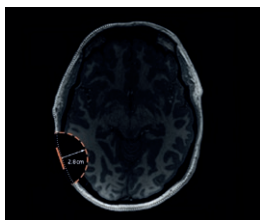
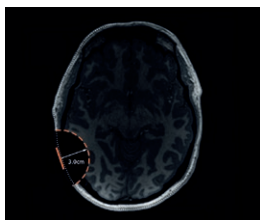
### Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 3 T med olika MARS-sekvenser (Metal Artifact Reduction Sequence).

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas nedan på motsatta sidan av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma en viss utökning av artefakten mellan implantaten.

### OSI300-implantat och MR-undersökningar vid 3 T med MARS-sekvens

I icke-kliniska tester ser den maximala bildskuggan som genereras av OSI300-implantatet vid avbildning med en MARS-sekvens i axialplanet ut enligt nedan:

Med magnetkassetten för implantatet på plats	Med icke-magnetisk kasset	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
8,4 cm (3,3 tum)	2,8 mm (1,1 tum)	3,0 cm (1,1 tum)

Tabell 13: Största bildartefakt från mitten vid 3 T (MARS-sekvens).

# Överväganden efter en MR-undersökning

## Med implantatmagneten på plats

Ta bort MR-kitinnehållet från patientens huvud när de lämnar MR-rummet (om tillämpligt). Uppmana patienten placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den.

Bekräfta att:

- ljudprocessorn är ansluten på rätt sätt
- patienten inte upplever obehag
- patienten uppfattar ljud normalt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljudupplevelsen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorn, ska du uppmana patienten att söka hjälp hos sin audionom så snart som möjligt.

## Med implantatmagneten borttagen

Se *”Överväganden inför borttagande av implantatmagnet”* på *sid. 8*.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

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

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

**CHREP 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 UK Responsible Person: 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**  
Schaliënhoevdreef 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

**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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Detta material är avsett för audionomer eller öronläkare. Om du är användare kontaktar du en audionom om behandlingar för hörselnedsättning. Resultaten kan variera. Din audionom informerar dig om de faktorer som kan påverka resultatet. Läs alltid bruksanvisningen. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Cochlear-representant för produktinformation.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, den elliptiska logotypen och varumärken med symbolen © eller ™ är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear-koncernens företag (om inget annat anges).

© Cochlear Limited 2024. Med ensamrätt.

P1900939 D1900941-V1  
Swedish translation of D1884441-V5 2023-11

**CE**  
0123