Cochlear™ Osia®

Riktlinjer för magnetresonanstomografi (MR)

SV

FÖR FACKUTBILDAD PERSONAL

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 Du kan även kontakta ditt lokala Cochlear-kontor.
Kontaktuppgifterna finns på baksidan av dessa riktlinjer.

Symboler i denna handbok



Varning
Risk för allvarlig personskada eller dödsfall.



Försiktighet
Risk för lindriga personskador eller skador på utrustningen.



Obs!
Viktig information eller råd om användning.

Innehåll

Om denna handbok 2
Symboler i denna handbok 2

Förberedelser inför en MR-undersökning 4
Samarbete mellan specialister 4
Fastställ lämplighet för MR 5

Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat 7
Överväganden inför borttagande av implantatmagnet 8
BI300-implantat 8
OSI200-implantat 9

Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen 10
Användare med implantat bilateralt 11
Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen 11
Placering av patienten 11
Patientkomfort 12

Identifiering av Cochlear Osia-implantatet 13
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Osia-implantat 13
Riktlinjer för röntgen 13

Utföra MR på ett säkert sätt 15
Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning 15
MR-maskinvillkor och SAR-gränser 15

Störningar och artefakter i bilden 21

Överväganden efter en MR-undersökning 26
Med implantatmagneten på plats 26
Med implantatmagneten borttagen 26

Juridisk information om varumärken 27

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. Användare bör rådfråga sin implantatkirurg före en MR-undersökning.



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-implant kan undersökas med magnetkamera på ett säkert sätt under de förhållanden som beskrivs i det här dokumentet. 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. Samtalar med läkaren som ordinerar Osia-implantatet om de överväganden som anges i ***”Med implantatmagneten på plats”*** på ***sidan 26***.

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. Läs mer om processen som beskrivs i ***”Förberedelser inför att genomföra MR-undersökningen”*** på ***sidan 10*** och ***”Överväganden efter en MR-undersökning”*** på ***sidan 26***.

Fastställ lämplighet för MR

Innan patienten kan genomgå en MR-undersökning måste patientens Cochlear Osia-implantatmodell identifieras. Läs mer i ***"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"*** på ***sidan 13***. När du har identifierat implantatmodellen ska du läsa ***"Utföra MR på ett säkert sätt"*** på ***sidan 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. Läs mer i ***"Risker i samband med MR och Cochlear Osia-implantat"*** på ***sidan 7***.
- Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och se till att det finns en tydlig indikation för MR-undersökningen. Läs mer i ***"Utföra MR på ett säkert sätt"*** på ***sidan 15***.
  Tänk även på följande:

  - Tidpunkten för implantatoperationen och MR-exponeringen, så att vävnaden som omger implantatet hinner läka.
  - Ålder och allmän hälsa hos implantatanvändaren och tid att återhämta sig från implantatmagnets- eller magnetkassettsoperation eller eventuellt trauma.
  - Befintlig eller potentiell ärrbildning på stället 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 avsnitten ***"Störningar och artefakter i bilden"*** och ***"Utföra MR på ett säkert sätt"***.

  - 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. Mer information finns i ***"Överväganden inför borttagande av implantatmagnet"*** på ***sidan 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. Läs mer i ***"Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning"*** på ***sidan 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 Cochlear Osia MR-kit 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

Skanning utanför parametrarna som anges i dessa riktlinjer kan leda till att implantatmagneten eller enheten flyttas ur position under en MR-undersökning, vilket kan orsaka hud- eller vävnadsskador.

Skador på enheten

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

Försvagning av implantatmagneten (avmagnetisering)

Skanning med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till att implantatmagneten avmagnetiseras.
Inkorrekt placering av patienten före MR-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 riktlinjerna kan leda till att patienten uppfattar ljud, brus och/eller smärta.
När ett MR-kit krävs ska du minimera den tid som MR-kitet används för att minska eventuell smärta och obehag. Applicera MR-kitet precis innan du går in i MR-rummet.

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.

Läs mer i ***"Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning"*** på ***sidan 15***.

BI300-implantat

Om implantatmagnetkassetten ska tas bort och ersättas samma dag som MR-undersökningen kan magnetkassettfördjupningen lämnas tom. Om MR-undersökningar 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

För att minimera risken för infektion ska magnetfickan inte lämnas tom (för OSI300-implantat) under MR-undersökningar som utförs under flera dagar.
När du tar bort magnetkassetten ska du ersätta den med en icke-magnetisk kassett.

OSI200-implantat

Om implantatmagneten ska tas bort och ersättas samma dag som MR-undersökningen kan magnetfördjupningen lämnas tom. Om en OSI200-implantatanvändare behöver genomgå MR-undersökningar under period med magneten borttagen ska implantatmagneten bytas ut 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

För att minimera risken för infektion ska magnetfickan inte lämnas tom under MR-undersökningar som utförs under flera dagar. När du tar bort magneten ska den ersättas med en icke-magnetisk plugg.

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 finns tillgängliga 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. Läs mer i ***"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"*** på ***sidan 13***.
- Mer information för användare med implantat bilateralt finns i avsnittet ***"Användare med implantat bilateralt"*** på ***sidan 11***.
- Artefakten har övervägts och diagnostikvärdet vid utförandet av MR-undersökningen kvarstår. Läs mer i ***"Störningar och artefakter i bilden"*** på ***sidan 21*** och i ***"MR-maskinvillkor och SAR-gränser"*** på ***sidan 15.***
- För MR-undersökningar på en plats på kroppen som inte omfattar implantatstället måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas. Läs mer i ***"Utföra en MR-undersökning av andra delar på kroppen"*** på ***sidan 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. Läs mer i ***"Förberedelser inför en MR-undersökning"*** på ***sidan 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 i ***"Tabell 1: Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning."*** på ***sidan 15***.
- Om det behövs ett MR-kit måste det införskaffas i förväg för att användas under MR-undersökningen. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell distributör för att beställa ett Cochlear Osia MR-kit.
- Huvudbandage krävs inte för OSI300-implantat vid 1,5 T eller 3 T, även om en magnetkassett är på plats. Onödig användning av huvudbandage eller spjälning med OSI300-implantat skapar onödigt tryck och kan öka patientens obehag.

- Diskutera det användaren upplever under MR-undersökningen. Läs mer i ***"Patientkomfort"*** på ***sidan 12***.
- Förklara placeringen vid undersökningen för patienten. Läs mer i ***"Användare med implantat bilateralt"*** på ***sidan 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 obehaget minimeras. Läs mer i ***"Användare med implantat bilateralt"*** på ***sidan 11***.
- Följ anvisningarna i ***"MR-maskinvillkor och SAR-gränser"*** på ***sidan 15***.

Användare med implantat bilateralt

⚠ **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 informationen om MR-säkerhet 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 implantatområdet, måste du ändå följa informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell. Läs mer i ***"Identifiering av Cochlear Osia-implantatet"*** på ***sidan 13***, ***"Placering av patienten"*** på ***sidan 11*** och ***"Utföra MR på ett säkert sätt"*** på ***sidan 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 MR-rummet.
- Om undersökningen sker med huvudet före ska du undvika alla huvudrörelser (nickande eller gungande) vid tunnelöppningen och inuti tunneln.

    - Placera huvudkuddar eller stöd så långt från tunnelöppningen som möjligt.
    - Placera och spänn fast patienten innan du för in britsen i tunneln.

⚠ **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.
Underlåtenhet att positionera patienten korrekt före MR-undersökning kan resultera i ett ökat vridmoment på implantatet och orsaka smärta eller innebära 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.

⚠ **Varning**

För att minimera eventuell smärta och obehag ska du applicera artiklarna i MR-kitet direkt innan du går in i MR-rummet.

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.

⚠ **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-patientimplantatkort.
Om patienten inte har patientimplantatkortet med sig går det att identifiera implantattyp och modell utan något kirurgiskt ingrepp. Läs mer i ***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 ***Bild 1***–***Bild 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.
Undersökningsbilder ska ge en obehindrad vy av antennspolar och implantatkroppar. Användare med implantat bilateralt kan ha olika implantatmodeller på de båda sidorna av huvudet. Lateral skallröntgen med 15 graders kraniell rörvinkel förskjuter implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att identifiera utmärkande egenskaper.

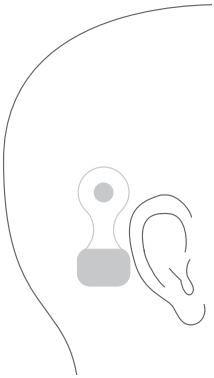


Bild 1: Ungefärlig placering av OSI200-implantatet



Bild 2: OSI200-implantat

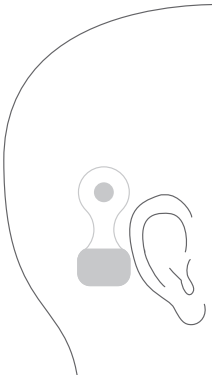


Bild 3: Ungefärlig placering av OSI300-implantatet



Bild 4: BI300-implantat

Utföra MR på ett säkert sätt

Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs bandage med ett Cochlear Osia MR-kit, eller så måste implantatmagneten avlägsnas kirurgiskt. Om artefakten som orsakas av apparaten skymmer området som ska undersökas kan den remitterande läkaren ordinera borttagning av implantatmagneten eller magnetkassetten. 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 (om det finns en implantatmagnet)
	3	Ja	Nej
Osia OSI300-implantat	1,5	Nej	Nej
	3	Nej	Nej

Tabell 1: Implantatmagnet och magnetkassettförhållanden vid MR-undersökning.

MR-maskinvillkor 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-undersökningar måste utföras i kvadraturläge 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.

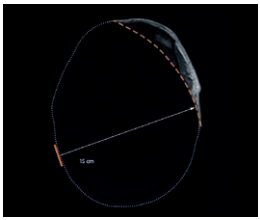
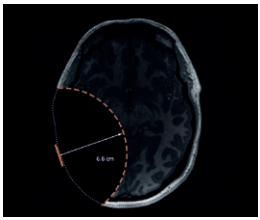
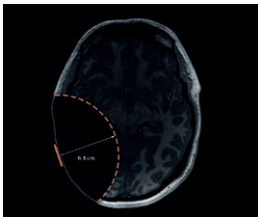
Tänk på följande innan du påbörjar undersökningen:

- 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.
- 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.

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 Cochlear Osia MR-kit 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).
- Maximal stighastighet på 200 T/m/s per axel.
- 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.

Vid 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 spjäla	Med icke-magnetisk plugg	Implantatmagneten borttagen
		
15 cm (5,9 tum)	6,8 mm (2,7 tum)	6,3 cm (2,5 tum)

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

Obs!

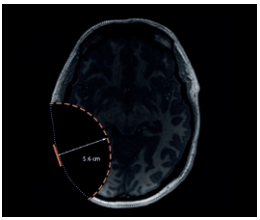
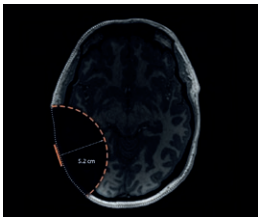
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal artefaktutökning. Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

För användare med 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 före MR undersökningar vid 3 T. Läs mer i ***OSI200-implantatets handbok för kirurg och operationspersonal***.
- 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).
- Maximal stighastighet på 200 T/m/s per axel.
- 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.
- Undersökningar måste utföras i läget Cirkulär polarisation.

Vid 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
	
5,6 mm (2,2 tum)	5,2 mm (2,0 tum)

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

Obs!

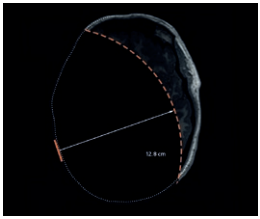
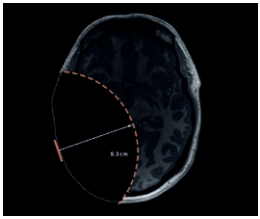
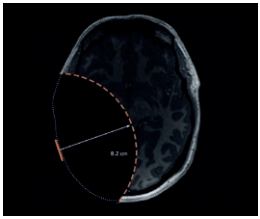
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal artefaktutökning. Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

För användare med 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.

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).
- Maximal stighastighet på 200 T/m/s per axel.
- 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 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
		
12,8 mm (5,0 tum)	8,3 mm (3,3 tum)	8,2 mm (3,2 tum)

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

Obs!

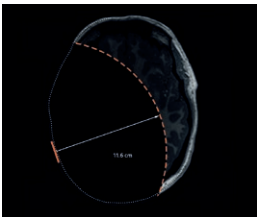
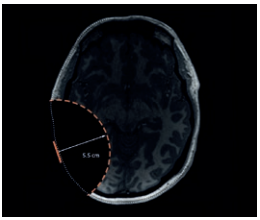
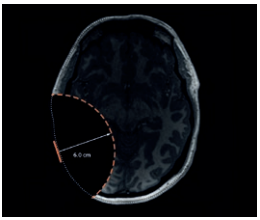
Bildartefaktresultatet baseras på värsta tänkbara scenarier som visar maximal artefaktutökning. Ytterligare optimering av undersökningsparametrar kan användas för minimering av artefaktutökningen.

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).
- Maximal stighastighet på 200 T/m/s per axel.
- 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.
- 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
		
11,6 mm (4,6 tum)	5,5 mm (2,2 tum)	6,0 cm (2,4 tum)

Tabell 5: Största bildartefakt från mitten vid 3 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.

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 eller magnetkassetten måste tas bort ska patienten remitteras till lämplig läkare för att få magneten eller magnetkassetten 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: 1,5 T-skanningsparametrar för OSI200

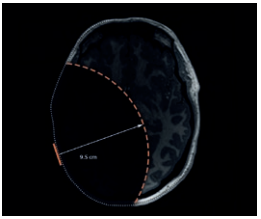
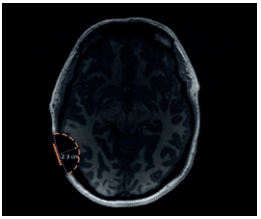
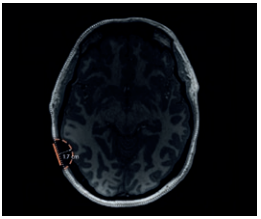
Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 1,5 T med olika MARS-sekvenser.

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: 3 T-skanningsparametrar för OSI200

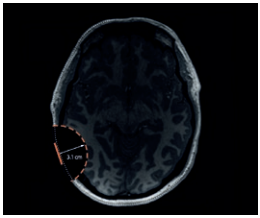
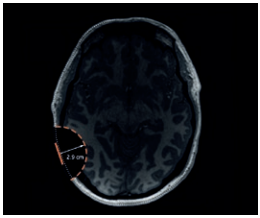
Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 3 T med olika MARS-sekvenser.

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
	
3,1 mm (1,2 tum)	2,9 cm (1,1 tum)

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

Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	5 mm
Repetitionstid	2 375 ms
Ekotid	17 ms
Bandbredd	81 664 Hz
Vändningsvinkel	90°

Tabell 10: 1,5 T-skanningsparametrar för OSI300

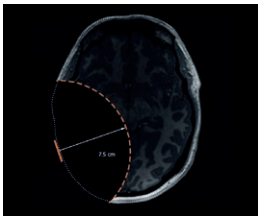
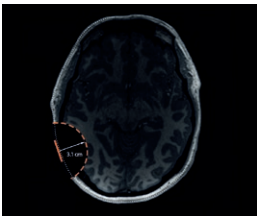
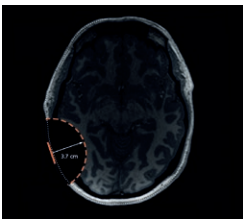
Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 1,5 T med olika MARS-sekvenser.

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 kassett	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
7,5 mm (3,0 tum)	3,1 mm (1,2 tum)	3,7 mm (1,5 tum)

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

Parameter	MARS
Undersökningssekvens	Spinneko
Snittval	Axiellt
Snittjocklek	5 mm
Repetitionstid	4 000 ms
Ekotid	50 ms
Bandbredd	199 936 Hz
Vändningsvinkel	90°

Tabell 12: 3 T-skanningsparametrar för OSI300

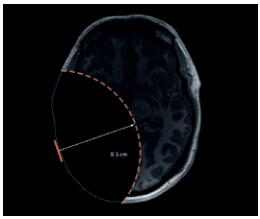
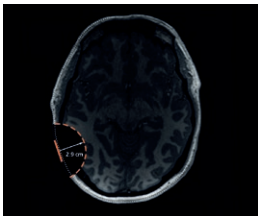
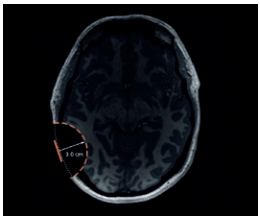
Obs!

Följande bildartefaktresultat baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid undersökning vid 3 T med olika MARS-sekvenser.

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 kassett	Med magnetkassetten för implantatet borttagen
		
8,5 mm (3,3 tum)	2,9 cm (1,1 tum)	3,0 mm (1,2 tum)

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

Överväganden efter en MR-undersökning

Med implantatmagneten på plats

När patienten lämnar MR-rummet, ta omedelbart bort innehållet ur MR-kitet (om det har använts) från patientens huvud. Be patienten att 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

Mer information finns i ***"Överväganden inför borttagande av implantatmagnet"*** på ***sidan 8***.

Juridisk information om varumärken

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, 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, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, den ellipsformade logotypen, Vistafix, Whisper, WindShield och Xidium är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör företagen i Cochlear-koncernen.

P1900939

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 **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**
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

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

© Cochlear Limited 2026

P1900939 D1900941-V3
Swedish translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123