

Cochlear™ Osia®

Retningslinjer for magnetisk resonansavbildning (MR)

NO

Om denne veiledningen

Denne veiledningen gjelder for Cochlear™ Osia® OSI200-implantatet og OSI300-implantatet. Den er beregnet på:

- spesialisert helsepersonell som klargjør og utfører MR-skanninger
- leger som henviser en bruker av Cochlear Osia-implantat til MR-skanning
- brukere av Cochlear Osia-implantat og/eller deres pleiere

Denne veiledningen inneholder informasjon om sikker bruk av MR-skanning på brukere av Cochlear Osia-implantat.

MR-skanninger som utføres under andre betingelser enn de som presenteres i denne håndboken, kan føre til alvorlig pasientskade eller feil på utstyret.

På grunn av risikoen forbundet med å bruke MR med et implantert medisinsk apparat er det viktig å lese, forstå og overholde disse instruksjonene for å forhindre potensiell skade på pasienten og/eller feil på utstyret.

Denne veiledningen bør leses sammen med de relevante dokumentene som følger med et Cochlear Osia-implantat, for eksempel ***Veiledning for leger*** og ***Viktig informasjon for brukere av Osia-systemet***.

For mer informasjon kan du besøke www.cochlear.com/mri eller kontakte ditt regionale Cochlear-kontor.

Kontaktnumrene er tilgjengelige på baksiden av disse retningslinjene.

Symboler som brukes i denne veiledningen



Advarsel

Fare for alvorlig personskade eller døden.



Forsiktig

Fare for mindre personskade eller skade på utstyr.



Merknad

Viktig informasjon eller råd.

Innhold

Om denne veiledningen	2
Symboler som brukes i denne veiledningen	2
Forberedelse før MR-undersøkelse	4
Samarbeid mellom spesialister	4
Avgjøre om brukeren kan gjennomføre MR-undersøkelsen	5
Risiko forbundet med MR-undersøkelser og Cochlear Osia-implantater	7
Hensyn ved fjerning av implantatmagnet	8
OSI300-implantat	8
OSI200-implantat	9
Forberedelser for gjennomføring av MR-undersøkelsen	10
Bilaterale brukere	11
Utføring av MR-skanning på andre deler av kroppen	11
Pasientposisjonering	11
Pasientens komfort	12
Identifisering av Cochlear Osia-implantater	13
Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Osia-implantater	13
Retningslinjer for røntgen	13
Sikker utføring av MR-undersøkelse	15
Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR	15
Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser	15
Bildeinterferens og -artefakter	21
Vurderinger etter en MR-undersøkelse	26
Med implantatmagneten på plass	26
Med implantatmagneten fjernet	26
Juridisk informasjon om varemerker	27

Forberedelse før MR-undersøkelse

Disse retningslinjene er spesifikke for Cochlear Osia OSI200-implantat og OSI300-implantat og supplerer andre vurderinger om MR-undersøkelser som er spesifisert av MR-maskinprodusenten eller protokollene ved MR-anlegget. Brukere bør rådføre seg med implantatlegen før en MR-undersøkelse.



Ikke-kliniske tester har vist at Cochlear Osia-implantater, i kombinasjon med et BI300-implantat, er MR-kompatible under visse omstendigheter.

En pasient med et Cochlear Osia-implantat kan trygt skannes under betingelsene som er beskrevet i dette dokumentet. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til pasientskade.

Samarbeid mellom spesialister

Forberedelse og gjennomføring av en MRI-undersøkelse for implantatbrukere krever samarbeid mellom en spesialist for apparatet og/eller Osia-implantatlege, henvisende lege og radiolog eller MR-tekniker.

Cochlear Osia-implantatspesialist

Kjenner implantattypen og vet hvor man finner de riktige MR-parameterne for implantatet.

Henvisende lege

Kjenner området for MR-skanning, vet hvilken diagnostisk informasjon som kreves, og tar en beslutning om hvorvidt implantatmagneten eller magnetkassetten må fjernes for MR-undersøkelsen. Snakker med legen som har implantert Osia-implantatet om hensynene som er oppført i **«Avgjøre om brukeren kan gjennomføre MR-undersøkelsen»** på **side 5**.

Cochlear Osia-implantatlege

Fjerner implantatmagneten eller magnetkassetten kirurgisk og erstatter den med en ikke-magnetisk plugg eller en ikke-magnetisk kassett, hvis den henvisende legen ber om det. Etter MR-skanningen erstatter implantatlegen magneten med en ny steril erstatningsmagnet eller magnetkassett.

Radiolog eller MR-tekniker

Klargjør MR-skanningen ved hjelp av de riktige MR-parameterne og gir implantatbrukeren råd under MR-undersøkelsen. Se prosessen beskrevet i **«Forberedelser for gjennomføring av MR-undersøkelsen»** på **side 10** og **«Vurderinger etter en MR-undersøkelse»** på **side 26**.

Avgjøre om brukeren kan gjennomføre MR-undersøkelsen

For å finne ut om en pasient kan bli MR-skannet, må du først identifisere pasientens Cochlear Osia-implantatmodell. Se **«Identifisering av Cochlear Osia-implantater»** på **side 13**. Etter at du har identifisert implantatmodellen, må du se **«Sikker utføring av MR-undersøkelse»** på **side 15** for å finne informasjon om MR-sikkerhet for den aktuelle implantatmodellen.

Hvis du er en lege som henviser en Cochlear Osia-implantatbruker til MR-skanning, er det viktig at du vurderer følgende:

- Forstå og informer pasienten om risikoen forbundet med MR-undersøkelsen. Se **«Risiko forbundet med MR-undersøkelser og Cochlear Osia-implantater»** på **side 7**.
- Sørg for at du har forstått betingelsene for en MR-skanning, og at det finnes en tydelig indikasjon for MR-undersøkelsen. Se **«Sikker utføring av MR-undersøkelse»** på **side 15**. Ta også hensyn til følgende:
 - tidsaspektet for implantatkirurgien og MR-eksponeringen, for å gi vevet rundt implantatet tid til å leges
 - implantatbrukers alder og allmenne helsestilstand samt tid til restitusering etter implantatmagnet- eller magnetkassettkirurgi eller potensielle traumer
 - eksisterende eller potensiell arrvevsdannelse der implantatmagneten eller magnetkassetten plasseres
- Cochlear Osia-implantatet vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon. Se de relevante artefaktdimensjonstabellene i avsnittet **«Bildeinterferens og -artefakter»** og avsnittet **«Sikker utføring av MR-undersøkelse»**.
 - Hvis den nødvendige diagnostiske informasjonen er nær implantatet, må implantatmagneten kanskje fjernes. Om nødvendig må pasienten henvises til en egnet lege for å avtale fjerning av magneten før MR-skanning. Se **«Hensyn ved fjerning av implantatmagnet»** på **side 8**.
- Finn ut om pasienten har andre medisinske implantater, aktive eller ikke lenger aktive. Hvis pasienten har et annet implantat, må du kontrollere MR-kompatibiliteten før du utfører en MR-undersøkelse.
 - Cochlear har evaluert interaksjonen mellom implantater som er beskrevet i denne veiledningen og andre implanterte apparater i nærheten under MR-skanning. Det er ingen økt oppvarmingsrisiko for Cochlear Osia-implantater.

- For MR-skanninger ved 1,5 T eller 3 T må du identifisere om implantatmagneten eller magnetkassetten må fjernes. Se «**Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR**» på **side 15**.
 - Hvis implantatmagneten eller magnetkassetten må fjernes, henvises pasienten til en egnet lege for å sørge for at magneten eller magnetkassetten fjernes før MR-skanning.
 - Hvis implantatmagneten holdes på plass til en MR-skanning på 1,5 T, må det på forhånd anskaffes et Cochlear Osia-MR-sett til bruk under MR-skanningen, unntatt for OSI300-implantatet. Kontakt nærmeste Cochlear-kontor eller offisielle distributør for å bestille et Cochlear Osia MR-sett.

Risiko forbundet med MR-undersøkelser og Cochlear Osia-implantater

Hvis Informasjon om MR-sikkerhet for det implanterte utstyret ikke følges, kan de potensielle risikoene være

Bevegelse i apparatet

Skanning utenfor parameterne som er angitt i disse retningslinjene kan føre til at implantatmagneten eller enheten beveger seg ut av posisjon under en MR-undersøkelse og forårsaker alvorlige hud- eller vevsskader.

Skade på enheten

MR-eksponering ut over verdiene som er angitt i disse retningslinjene, kan forårsake skade på enheten.

Svekking av implantatmagneten (avmagnetisering)

Skanning ved statiske magnetfeltstyrker med andre verdier enn de som er angitt i disse retningslinjene, kan føre til avmagnetisering av implantatmagneten.

Feil posisjonering av pasienten før MR-skanning eller hodebevegelse under skanningen kan resultere i avmagnetisering av implantatmagneten.

Implantatmagneten er utviklet og verifisert i henhold til toppmoderne standarder.

Avmagnetisering er høyst usannsynlig når pasienten er posisjonert etter instruksjonene i disse retningslinjene.

Ubehagsfølelse

MR-eksponering utover verdiene som er angitt i disse retningslinjene kan føre til at pasienten opplever lyder eller støy og/eller smerte.

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

Oppvarming av implantatet

Bruk de anbefalte SAR-verdiene i disse retningslinjene for å sikre at implantatet ikke oppvarmes ut over sikre nivåer.

Bildeartefakt

Cochlear Osia-implantater vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon.

Fjerning av implantatmagneten eller magnetkassetten bør vurderes ved inspeksjon i nærheten av implantatet, da implantatet kan kompromittere MR-bildekvaliteten.

Hensyn ved fjerning av implantatmagnet

Hvis implantatmagneten må fjernes før en MR-undersøkelse, er det nødvendig med nøye koordinering mellom spesialistene for å utføre fjerning av implantatmagnet, MR-skanning og etterfølgende innsetting av ny implantatmagnet.

Du finner mer informasjon om fjerning av implantatmagnet i ***veiledningen for leger for OSI200-implantat*** eller ***veiledningen for leger for OSI300-implantat*** som følger med systemet.

Se «**Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR**» på **side 15**.

OSI300-implantat

Dersom MR-undersøkelsen, fjerning av implantatmagnetkassetten og utskifting gjennomføres samme dag, kan magnetkassettfordypningen forbli tom. For brukere av OSI300-implantat: Hvis det er behov for MR-undersøkelser over en tidsperiode med magnetkassetten fjernet, må magnetkassetten byttes ut (i et sterilt kirurgisk miljø) med en ikke-magnetisk kassett. I magnetens fravær forhindrer den ikke-magnetiske kassetten at fibrøst vev vokser inn i implantatfordypningen. Slik vekst kan gjøre det vanskelig å erstatte implantatmagnet senere.

Advarsel

Magnetlommen må ikke være tom (for OSI300-implantater) mens MR-undersøkelser foregår over flere dager. Når du fjerner magnetkassetten, skal magneten erstattes med en ikke-magnetisk kassett.

OSI200-implantat

Dersom MR-undersøkelsen, fjerning og utskifting av implantatmagneten gjennomføres samme dag, kan magnetfordypningen forbli tom. For brukere av OSI200-implantatet, hvis MR-undersøkelser skal foregå over en periode med implantatmagneten fjernet, skal implantatmagneten skiftes ut med en steril, ikke-magnetisk plugg. I magnetens fravær forhindrer den ikke-magnetiske pluggen at fibrøst vev vokser inn i implantatfordypningen. Slik vekst vil gjøre innsetting av ny implantatmagnet vanskelig.



Advarsel

Magnetlommen må ikke være tom mens MR-undersøkelser foregår over flere dager. Dette er for å minimere faren for infeksjon. Når du fjerner magneten, skal magneten erstattes med en ikke-magnetisk plugg.

Med den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen på plass kan MR-skanninger utføres ved både 1,5 T og 3 T uten behov for bandasjering eller bruk av Cochlear Osia-MR-settet.



Merknad

Mens magneten eller magnetkassetten er fjernet, må brukeren ha på seg en Cochlear-spoletape som holder lydprosessoren på plass. Spoletape fås fra Cochlear.

Når det ikke lenger er behov for MR-undersøkelser, fjernes den ikke-magnetiske kassetten eller den ikke-magnetiske pluggen og erstattes av en ny steril erstatningsmagnet eller magnetkassett.

Den ikke-magnetiske kassetten, den ikke-magnetiske pluggen, magnetkassetten og den nye, sterile kassetten leveres separat i sterile pakninger. Alle er engangsartikler.

Forberedelser for gjennomføring av MR-undersøkelsen



Ingen av de eksterne delene i Cochlear Osia-systemet (for eksempel lydprosessorer og tilhørende tilbehør) er MR-sikre.

Pasienten må fjerne alle eksterne komponenter i Cochlear Osia-systemet før vedkommende går inn i et rom der det er en MR-skanner.

En pasient med ett eller to Cochlear Osia-implantater kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller vilkårene i disse retningslinjene.

Bekreft følgende før skanning:

- Implantatmodellen må identifiseres. Se **«Identifisering av Cochlear Osia-implantater»** på **side 13**.
- Hvis du vil ha mer informasjon om bilaterale brukere, kan du se **«Bilaterale brukere»** på **side 11**.
- Artefakten har vært vurdert, og det er fremdeles diagnostisk verdi i å utføre MR-skanningen. Se **«Bildeinterferens og -artefakter»** på **side 21** og **«Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser»** på **side 15**.
- For MR-skanninger på et kroppssted utenfor implantatstedet må informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell følges. Se **«Utføring av MR-skanning på andre deler av kroppen»** på **side 11**.
- Hvis henvisende lege har foreskrevet at MR-undersøkelsen skal utføres uten implantatmagneten eller magnetkassetten, må du bekrefte at implantatmagneten eller magnetkassetten er fjernet kirurgisk. Se **«Forberedelse før MR-undersøkelse»** på **side 4**.
- Cochlear Osia-MR-settet er nødvendig for MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass for OSI200-implantater. Se brukerveiledningen for **Cochlear Osia MR-sett** som følger med MR-settet, for instruksjoner om hvordan du påfører MR-settet før MR-skanningen, og se **«Tabell 1: Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR.»** på **side 15**.
- Om nødvendig må et MR-sett skaffes på forhånd for bruk under MR-skanningen. Kontakt nærmeste Cochlear-kontor eller offisielle distributør for å bestille et Cochlear Osia MR-sett.
- Hodebandasje er ikke nødvendig for OSI300-implantater, selv med en magnetkassett på plass, ved 1,5 T eller 3 T. Unødvendig bruk av hodebandasje eller støtteplate med OSI300-implantater vil påføre utilbørlig trykk og kan øke pasientens ubehag.

- Drøft sanseinntrykkene brukeren kan oppleve under MR-skanningen. Se **«Pasientens komfort»** på **side 12**.
- Forklar pasienten hvordan de vil bli posisjonert for skanningen. Se **«Pasientposisjonering»** på **side 11**.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.



Merknad

Når lydprosessoren er fjernet, vil ikke pasienten høre lenger.

- Posisjoner pasienten for å minimere ubehag. Se **«Pasientposisjonering»** på **side 11**.
- Overhold **«Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser»** på **side 15**.

Bilaterale brukere



Forsiktig

Hvis et av implantatene er et CI22M-cochleaimplantat uten en magnet som kan fjernes, er en MR-undersøkelse kontraindisert.

Hvis en bilateral bruker har en cochleaimplantatmodell (annet enn CI22M-cochleaimplantatet uten en magnet som kan fjernes), må du lese Informasjon om MR-sikkerhet for hver implantatmodell som er relevant for brukeren. Bruk Informasjon om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell med de mest restriktive kravene til MR-eksponering.

Utføring av MR-skanning på andre deler av kroppen

Når en implantatbruker må ta MR på et annet sted på kroppen enn implantatstedet, må du fortsatt følge informasjonen om MR-sikkerhet for brukerens implantatmodell. Se **«Identifisering av Cochlear Osia-implantater»** på **side 13**, **«Pasientposisjonering»** på **side 11** og relaterte **«Sikker utføring av MR-undersøkelse»** på **side 15**.

Pasientposisjonering

Pasienten bør av hensyn til sikkerheten og komforten plasseres i ryggleie (ligge flatt på ryggen med ansiktet vendt oppover) før de kommer inn i MR-maskinen. Innrett pasientens hode etter MR-maskinens tunnelakse. Pasienten bør rådes til å ligge så stille som mulig og ikke bevege seg i løpet av MR-skanningen.

Beste praksis for å minimere risiko for ubehag:

- Når det er mulig, bør pasienten legge seg i skanneren med føttene først.
- Hvis det finnes et avtakbart MR-bord, plasserer du pasienten på bordet utenfor MR-rommet. Sørg for at pasienten er bekvem og immobilisert i skannestillingen før du ruller inn i MR-rommet.
- Hvis skanningen foregår med hodet først, må pasienten unngå å bevege hodet (bøye hodet mot skulder eller bryst) nær tunnelåpningen eller inne i tunnelen.
 - Plasser hodeputer eller støtter så langt unna tunnelinngangen som praktisk mulig.
 - Plasser pasienten og immobiliser før bordet flyttes inn i tunnelen.

Forsiktig

Når skanningen gjennomføres med implantatmagneten eller magnetkassetten, må du sørge for at pasienten ikke beveger seg over 15 grader (15°) fra midtlinjen (Z-aksen) av sylindren under MR-skanningen.

Manglende korrekt posisjonering av pasienten før MR-skanningen kan føre til økt dreiemoment for implantatet og forårsake smerter, eller kan forårsake avmagnetisering av implantatmagneten.

Pasientens komfort

Forklar for pasienter som har en implantatmagnet eller magnetkassetten at de kan føle at implantatmagneten beveger seg litt, og at de kan føle motstand mot bevegelse som trykk på huden.

For apparater som krever et Cochlear Osia MR-sett, vil MR-settet redusere sannsynligheten for at implantatmagneten beveger seg. Imidlertid kan pasienten fremdeles føle motstand mot bevegelse, som trykk på huden. Fornemmelsen vil minne om å trykke hardt mot huden med tommelen.

Advarsel

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

Hvis pasienten får smerter, må du kontakte pasientens lege for å finne ut om implantatmagneten eller magnetkassetten skal fjernes, eller om det kan brukes lokalbedøvelse for å redusere ubehag.

Forsiktig

Ved administrering av lokalbedøvelse må du passe på at implantatsilikonet ikke perforeres.

Forklar pasienten også at det kan høres lyder under MR-skanningen.

Identifisering av Cochlear Osia-implantater

Implantatmodellen er å finne på pasientens Cochlear-pasientimplantatkort. Hvis pasienten ikke har pasientimplantatkort med seg, kan implantattypen og modellen identifiseres uten kirurgiske inngrep. Se «*Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Osia-implantater*» og «*Retningslinjer for røntgen*» nedenfor.

Røntgeninformasjon for identifisering av Cochlear Osia-implantater

Cochlear Osia-implantater er laget av metall og implantert under huden bak øret. Bruk *Fig.1–Fig.4* som hjelp til å identifisere Cochlear Osia-implantater når det brukes røntgen.

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV / 3 mAs gir tilstrekkelig kontrast til å identifisere implantatet. En modifisert Stenver-visning er ikke anbefalt for implantatidentifikasjon ettersom det kan se ut som om implantatet står på skrå.

Avbildning må inkludere en uhindret visning av antennespoler og implantathus.

Bilaterale brukere kan ha ulike implantatmodeller på hver side av hodet. En lateral røntgenundersøkelse av hodeskallen med en kranialrørvinkel på 15 grader forskyver implantatene i bildet, slik at identifiseringsegenskapene kan skilles ut.

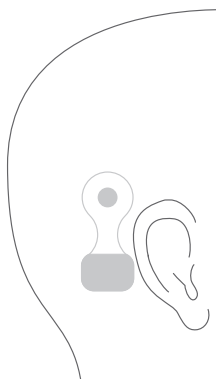


Fig.1: Omtrentlig plassering av OSI200-implantatet



Fig.2: OSI200-implantat

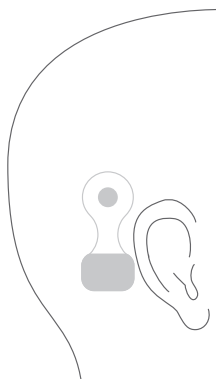


Fig.3: Omtrentlig plassering av OSI300-implantatet

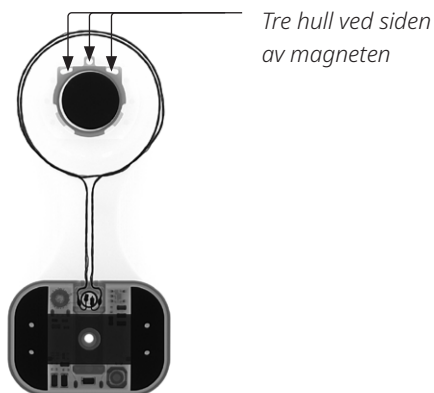


Fig.4: OSI300-implantat

Sikker utføring av MR-undersøkelse

Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR

For noen implantatmodeller og MR-feltstyrker kreves det bandasjering med et Cochlear Osia MR-sett. Ellers må implantatmagneten fjernes kirurgisk. Hvis artefakten fra enheten vil gi forstyrrelser i området som undersøkes, kan henvisende lege i tillegg foreskrive fjerning av implantatmagneten eller magnetkassetten. Se tabellen nedenfor for informasjon om hver Osia-implantatmodell.

Implantattype	MR-feltstyrke (T)	Nødvendig for å fjerne magnet eller magnetkassett Ja/Nei	MR-sett nødvendig Ja/Nei
Osia OSI200-implantat	1,5	Nei	Ja (hvis implantatmagnet er til stede)
	3	Ja	Nei
Osia OSI300-implantat	1,5	Nei	Nei
	3	Nei	Nei

Tabell 1: Vilkår for implantatmagnet og magnetkassett for MR.

Betingelser for MR-maskinen og SAR-grenser

Informasjonen om MR-sikkerhet i disse retningslinjene gjelder bare for horisontale skannere på 1,5 T og 3 T MR med lukket boring eller bredt hull med et sirkulært polarisert RF-felt (CP) i en maksimal aktiv skannetid på 60 minutter.

Advarsel

MR-skanninger må utføres i kvadraturmodus eller sirkulær polarisasjonsmodus (CP) for sendespolen for radiofrekvens (RF). Bruk av flerkanalmodus kan resultere i lokal oppvarming over trygge nivåer.

Alle skanninger skal utføres i henhold til spesifiserte SAR-grenser for det aktuelle implantatet.

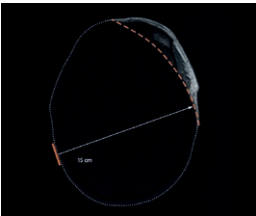
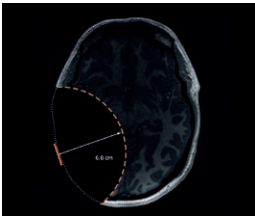
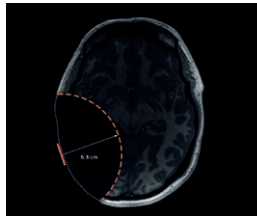
Ta hensyn til følgende før skanning:

- Hodespoler for sending/mottak og helkroppsspoler kan trygt brukes innenfor de anbefalte SAR-grensene. Se informasjon om MR-sikkerhet og tabellene med anbefalte SAR-grenser på de følgende sidene.
- Det er trygt å bruke lokale sylindriske RF-mottaksspoler med implantater under MR-skanning, forutsatt at SAR-grensene for senderspolen ikke er overskredet.

OSI200-implantat og 1,5 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Bruk Cochlear Osia-MR-settet til MR-skanninger ved 1,5 T med implantatmagneten på plass.
- Statisk magnetfelt på kun 1,5 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradient stigningshastighet på 200 T/m/s per akse.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg.
- Ved bruk av en kroppsspole for sending, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkropp på 2 W/kg.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med gradientekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
		
15 cm (5,9 tommer)	6,8 cm (2,7 tommer)	6,3 cm (2,5 tommer)

Tabell 2: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (gradientekkoksekvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.

Merknad

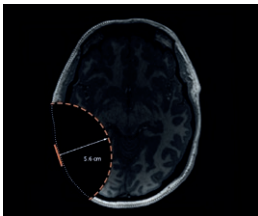
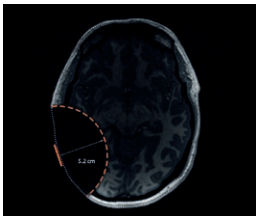
Resultatene av bildeartefaktene er basert på de verste mulige scenarioene som viser maksimal artefaktutvidelse. Ytterligere optimalisering av skanneparametere kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

For bilaterale OSI200-implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist ovenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 3 T-skanninger

- Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-skanninger ved 3 T.
Se ***Veiledning for leger for OSI200-implantatet*** for mer informasjon.
- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på 3 T med implantatmagneten fjernet kirurgisk.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradient stigningshastighet på 200 T/m/s per akse.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg.
- Ved bruk av en kroppsspole for sending, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkropp på 2 W/kg.
- Skanningene må utføres i sirkulær polarisasjonsmodus.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med gradientekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
	
5,6 cm (2,2 tommer)	5,2 cm (2,0 tommer)

Tabell 3: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (gradientekkokvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.



Merknad

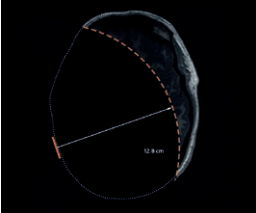
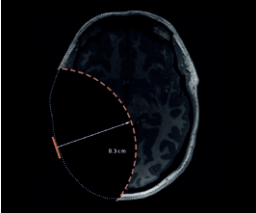
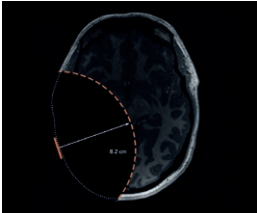
Resultatene av bildeartefaktene er basert på de verste mulige scenarioene som viser maksimal artefaktutvidelse. Ytterligere optimalisering av skanneparametere kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

For bilaterale OSI200-implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist ovenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.

OSI300-implantat og 1,5 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på kun 1,5 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradient stigningshastighet på 200 T/m/s per akse.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg.
- Ved bruk av en kroppsspole for sending, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkropp på 2 W/kg.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI300-implantatet ved avbildning med gradientekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnetkassett på plass	Med ikke-magnetisk kassett	Implantatmagnetkassett fjernet
		
12,8 cm (5,0 tommer)	8,3 cm (3,3 tommer)	8,2 cm (3,2 tommer)

Tabell 4: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (gradientekkoksekvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.



Merknad

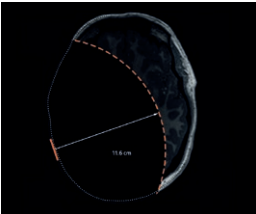
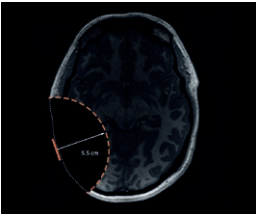
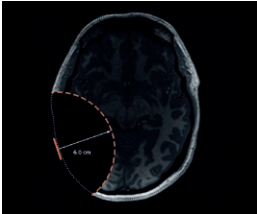
Resultatene av bildeartefaktene er basert på de verste mulige scenarioene som viser maksimal artefaktutvidelse. Ytterligere optimalisering av skanneparametere kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

For bilaterale OSI300-implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist ovenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI300-implantat og 3 T-skanninger

- Fjern lydprosessoren før du går inn i lokalet for MR-skanning. Lydprosessoren er MR-usikker.
- Statisk magnetfelt på kun 3 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimal gradient stigningshastighet på 200 T/m/s per akse.
- Ved bruk av hodespole for sending/mottak, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet på 3,2 W/kg.
- Ved bruk av en kroppsspole for sending, en maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkropp på 2 W/kg.
- Skanningene må utføres i sirkulær polarisasjonsmodus.

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI300-implantatet ved avbildning med gradientekkopulssekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnetkassett på plass	Med ikke-magnetisk kassett	Implantatmagnetkassett fjernet
		
11,6 cm (4,6 tommer)	5,5 cm (2,2 tommer)	6,0 cm (2,4 tommer)

Tabell 5: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (gradientekkokvens). Bildeartefakten kan strekke seg lenger i det koronale eller sagittale planet.



Merknad

Resultatene av bildeartefaktene er basert på de verste mulige scenarioene som viser maksimal artefaktutvidelse. Ytterligere optimalisering av skanneparametere kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

For bilaterale OSI300-implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist ovenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan hende at artefakten strekker seg mellom implantatene.

Bildeinterferens og -artefakter

Cochlear Osia-implantatene vil skape skygger på MR-bildet nær implantatet. Dette vil resultere i tap av diagnostisk informasjon.

Ved inspeksjon i nærheten av implantatet bør det vurderes å fjerne implantatmagneten eller magnetkassetten, ettersom MR-bildekvaliteten kan bli kompromittert hvis implantatet er intakt.

Hvis implantatmagneten eller magnetkassetten må fjernes, henvises pasienten til en egnet lege for å sørge for at magneten eller magnetkassetten fjernes før MR-skanning. Ytterligere optimalisering av skanneparametere kan brukes for å minimere omfanget av artefaktene.

Bildeartefakten strekker seg fra sentrum av implantatet. Parameterne for Metal Artefact Reduction Sequence (MARS) som er beskrevet i tabellene nedenfor, ble brukt til å produsere artefaktstørrelsene som er beskrevet på de følgende sidene.

Parameter	MARS
Skannesekvens	Spinnekk
Snittvalg	Aksial
Snittykkelse	3 mm
Repetisjonstid	4056 ms
Ekkotid	80 ms
Ekkoserielengde	15
Pikselbåndbredde	435 Hz/piksel
Skannematrix	499 x 451
Flippvinkel	90°
dB/dt	88,40 T/s
Varighet	709 s (11 min 49 s)

Tabell 6: 1,5 T skanneparametere for OSI200



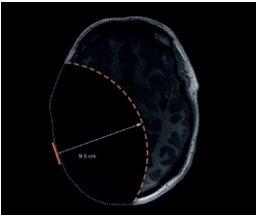
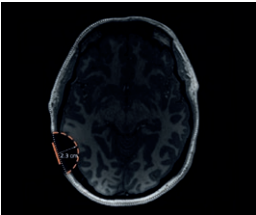
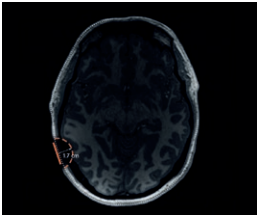
Merknad

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 1,5 T ved hjelp av en metallartefaktreduksjonssekvens (MARS).

For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 1,5 T-skanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnet + magnetisk støtteplate	Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
		
9,5 cm (3,7 tommer)	2,3 cm (0,9 tommer)	1,7 cm (0,7 tommer)

Tabell 7: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Skannesekvens	Spinnekk
Snittvalg	Aksial
Snittykkelse	3 mm
Repetisjonstid	4809 ms
Ekkotid	80 ms
Ekkoserielengde	12
Pikselbåndbredde	1029 Hz/piksel
Skannematrise	300 x 268
Flippvinkel	90°
dB/dt	53,21 T/s
Varighet	289 s (4 min 49 s)

Tabell 8: 3 T skanneparametere for OSI200



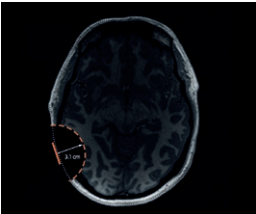
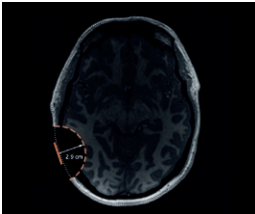
Merknad

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 3 T ved hjelp av en metallartefaktreduksjonssekvens (MARS).

For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI200-implantat og 3 T-skanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI200-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med ikke-magnetisk plugg	Implantatmagnet fjernet
	
3,1 cm (1,2 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)

Tabell 9: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Skannesekvens	Spinnekk
Snittvalg	Aksial
Snittykkelse	5 mm
Repetisjonstid	2375 ms
Ekkotid	17 ms
Båndbredde	81 664 Hz
Flippvinkel	90°

Tabell 10: 1,5 T skanneparametere for OSI300



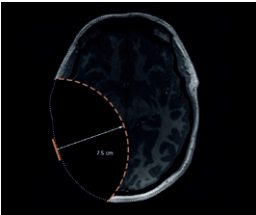
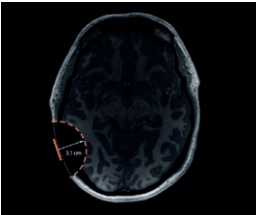
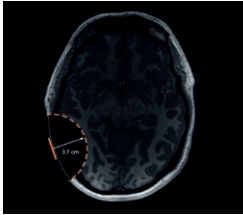
Merknad

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 1,5 T ved hjelp av en metallartefaktreduksjonssekvens (MARS).

For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI300-implantat og 1,5 T-skanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI300-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnetkassett på plass	Med ikke-magnetisk kassett	Implantatmagnetkassett fjernet
		
7,5 cm (3,0 tommer)	3,1 cm (1,2 tommer)	3,7 cm (1,5 tommer)

Tabell 11: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 1,5 T (MARS-sekvens).

Parameter	MARS
Skannesekvens	Spinnekk
Snittvalg	Aksial
Snittykkelse	5 mm
Repetisjonstid	4000 ms
Ekkotid	50 ms
Båndbredde	199 936 Hz
Flippvinkel	90°

Tabell 12: 3 T skanneparametere for OSI300



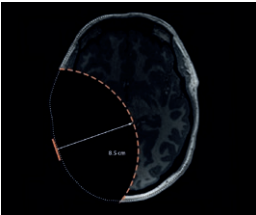
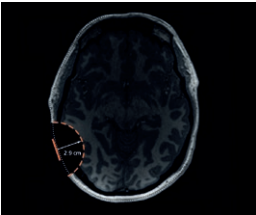
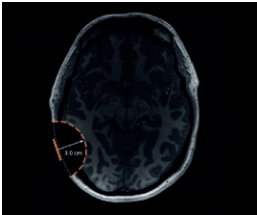
Merknad

Følgende resultater av bildeartefakter er basert på maksimal artefaktutvidelse fra sentrum av implantatet når det skannes ved 3 T ved hjelp av en metallartefaktreduksjonssekvens (MARS).

For bilaterale implantatbrukere gjenspeiles bildeartefaktene som vist nedenfor på motsatt side av hodet for hvert implantat. Det kan være en viss forlengelse av artefakten mellom implantatene.

OSI300-implantat og 3 T-skanninger med MARS-sekvens

Ved ikke-klinisk testing er maksimal bildeartefakt forårsaket av OSI300-implantatet ved avbildning med MARS-sekvens-skanning i aksialplanet som følger:

Med implantatmagnetkassett på plass	Med ikke-magnetisk kassett	Implantatmagnetkassett fjernet
		
8,5 cm (3,3 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)	3,0 cm (1,2 tommer)

Tabell 13: Maksimal bildeartefakt fra senter ved 3 T (MARS-sekvens).

Vurderinger etter en MR-undersøkelse

Med implantatmagneten på plass

Etter at pasienten forlater MR-rommet, skal MR-settets innhold (hvis det har vært brukt) fjernes fra pasientens hode umiddelbart. Be pasienten om å plassere lydprosessoren på hodet og slå den på.

Bekreft at:

- at lydprosessoren er riktig plassert
- at det ikke er noe ubehag
- at lyd oppfattes som normalt

Hvis det oppstår ubehag eller endringer i lydoppfatningen, eller det er problemer med plasseringen av lydprosessoren, ber du pasienten søke hjelp fra hørselsspesialist så snart som mulig.

Med implantatmagneten fjernet

Se «*Hensyn ved fjerning av implantatmagnet*» på side 8.

Juridisk informasjon om varemerker

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 elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemerker eller registrerte varemerker som eies av Cochlear-gruppen.



P1900844

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
Schaliënhoedreef 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