

CochlearTM Nucleus[®] implantater

Retningslinjer for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Europa / Mellemøsten / Afrika

Hear now. And always



Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Cochlear™ Nucleus® implantater. Den er beregnet til:

- specialiseret professionelt sundhedspersonale, der forbereder og udfører MR-scanninger
- læger, der henviser en bruger af et Cochlear Nucleus-implantat til en MR-scanning
- brugere af et Cochlear Nucleus-implantat og/eller deres omsorgspersoner.

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker anvendelse af MR-scanning på Cochlear Nucleus-implantatbrugere.

Hvis de betingelser for MR-scanninger, som er beskrevet i denne vejledning, ikke overholdes, kan det resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller fejlfunktion på apparatet.

På grund af de risici, der er forbundet med brug af MRI i forbindelse med en implanteret medicinsk enhed, er det vigtigt at læse, forstå og overholde disse instruktioner for at forhindre potentiel personskaade og/eller fejlfunktion på enheden.

Denne vejledning skal læses sammen med de relevante dokumenter, som følger med et Cochlear Nucleus-implantat, f.eks. Vejledning til lægen og hæftet Vigtig information. Du kan få mere information på www.cochlear.com/warnings.

Anvendte symboler i denne vejledning



BEMÆRK

Vigtig information eller rådgivning.



FORSIGTIG (ingen personskade)

Særlig omhu for at sikre sikkerhed og effektivitet.

Kan forårsage beskadigelse af udstyret.



ADVARSEL (skadelig)

Mulige sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede bivirkninger.

Kan forårsage personskade.

Indhold

Om denne vejledning	1
Anvendte symboler i denne vejledning	2
MRI-sikkerhedsoplysninger	5
Bilaterale brugere.....	5
Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet	5
Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater	6
Retningslinjer for røntgen	6
Identifikation af implantatmodel	7
Cochlear Nucleusimplantater i CI600- og CI500-serierne.....	7
Implantater i Cochlear Nucleus CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22-serien	9
MRI-sikkerhedsoplysninger for Cochlear Nucleus-implantater.....	12
Implantatmagnetbetingelser for MRI	13
Indikationer for sikker brug af MRI	14
Implantater i CI600-serien.....	14
Implantater i CI500-serien	15
Implantater i CI24RE-serien.....	16
Implantater i CI24R- og CI24M-serien	17
Implantater i CI22-serien	18
Billedforstyrrelser og artefakter.....	19
Forberedelser før en MRI-undersøgelse.....	23
Samarbejde mellem specialister	23
Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten ...	24

Overvejelser i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse.....	26
Forudsætninger	26
Patientplacering	26
Patientkomfort	27
Udfør MR-scanningen	28
Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen.....	28
Cochlear™ MRI-sæt.....	29
Anvendelse.....	29
Kontraindikationer	29
Anskaffelse af et MRI-sæt.....	29
MRI-sættets indhold.....	30
Brug af MRI-sættet.....	30
Overvejelser efter en MRI-undersøgelse	34
Med implantatmagneten placeret	34
Med implantatmagneten fjernet	34
Overvejelser for henvisende læger	35
Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater	37
Mærkningssymboler.....	39
Certificering og anvendte standarder	39
Bortskaffelse.....	40

MRI-sikkerhedsoplysninger

Når du skal afgøre, om en patient kan få foretaget en MR-scanning, skal du først fastslå, hvilken Cochlear Nucleus-implantatmodel, patienten har.

Når du har identificeret implantatmodellen, henvises du til *MRI-sikkerhedsoplysninger for Cochlear Nucleus-implantater på side 12*, hvor du finder MRI-sikkerhedsoplysningerne for den pågældende implantatmodel.



Alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet (f.eks. lydprocessorer, fjernbetjeninger og tilknyttet tilbehør) er ikke sikre til MR-scanning. Patienten skal fjerne alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet, før vedkommende går ind i et rum, hvor der er placeret en MRI-scanner.

Bilaterale brugere

MRI er kontraindiceret, hvis et eller flere af implantaterne er et CI22M Cochlear-implantat uden en udtagelig magnet.

Hvis en bilateral bruger har implantatmodeller (bortset fra CI22M Cochlear-implantatet uden en udtagelig magnet), skal du læse MRI-sikkerhedsoplysningerne for hver implantatmodel, der er relevant for brugeren. Brug MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel med de mest restriktive krav for MRI-eksponering.

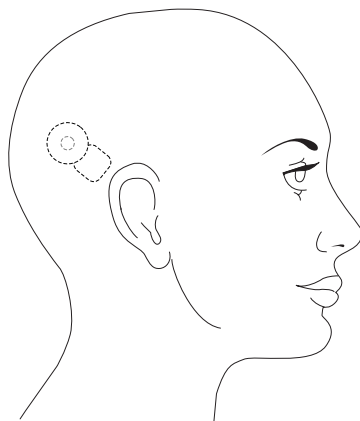
Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet

Implantatmodellen findes på patientens Cochlear-patientidentifikationskort.

Hvis patienten ikke har sit patientidentifikationskort med, kan implantattypen og -modellen identificeres uden kirurgisk indgreb. Se *Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater på side 6* og *Identifikation af implantatmodel på side 7*.

Røntgenoplysninger til identifikation af Cochlear Nucleus-implantater

Cochlear Nucleus-implantater er fremstillet af metal og implanteret under huden bag ved øret.



Figur 1: Placering bag ved øret for Cochlear Nucleus-implantater

Retningslinjer for røntgen

Lateral røntgen ved 70 kV/3 mAs giver tilstrækkelig kontrast til at identificere implantatet.

En modificeret Stenvers visning frarådes til identifikation af implantater, da implantaterne kan blive vist på skrå.

Billeddannelsen skal indeholde en uhindret visning af antennespoler og implantater.

Bilaterale brugere kan have forskellige implantatmodeller på hver side af hovedet. Et lateralt røntgenbillede af kraniet med en kranial røntgenrørvinkel på 15 grader vil forskyde implantaterne på billedet, så de identificerende kendetegn kan skelnes.

Identifikation af implantatmodel

Identifikation af funktioner på røntgenbilleder af Cochlear Nucleus-implantater forklares på de følgende sider. Andre implantatmodeller kan have andre karakteristika, der kan bruges til identifikation.

Cochlear Nucleusimplantater i CI600- og CI500-serierne

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-serien - CI612, CI622, CI624 og CI632 - samt implantater i CI500-serien - CI512, CI522, CI532 og ABI541 - har ikke røntgenfaste tegn.

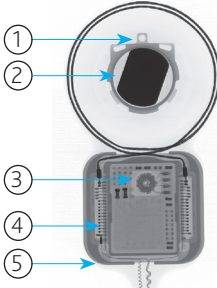
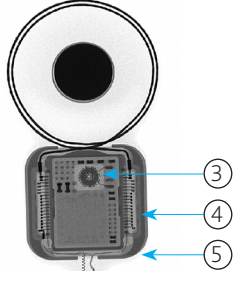
Ved hjælp af røntgen er det muligt at identificere implantater i CI500-serien og CI600-serien ved hjælp af implantatets form og elektronikenhedens opbygning. Hvis der er behov for yderligere oplysninger om et implantat, skal du kontakte din Cochlear-repræsentant, der vil give anvisninger om, hvordan du fastlægger følgende:

- Producent
- Model
- Produktionsår.

*Ikke alle produkter kan fås i alle lande.

Kontakt din lokale Cochlear-repræsentant for produktoplysninger.

Elektronikenhedens opbygning er identisk for Cochlear-implantater i CI600- og CI500-serien. Den entydige identifikator for implantater i CI600-serien er magnetens form og de tre huller ved siden af magneten, som illustreret i tabellen nedenfor.

Røntgenbillede af implantat i CI600-serien	Røntgenbillede af implantat i CI500-serien	Entydig identifikator
		1. Tre huller ved siden af magneten 2. Magnetform 3. Rund form ved spoleudgangsenden af elektronikenhed 4. Serie af ledningskonnektorer, der er synlige på begge sider af den elektroniske enhed 5. Firkantet implantatdel

Tabel 1: Implantater i CI600- og CI500-serien identificeret via deres form og elektroniske enhed

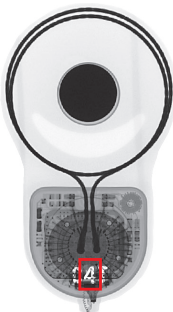
Implantater i Cochlear Nucleus CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien og CI22-serien

Cochlear Nucleus-implantater, der kan identificeres via de røntgenfaste tegn, der er trykt på dem, er:

- CI24RE-serien: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) og CI24RE (ST)
- CI24R-serien: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serien: CI24M, CI11+11+2M og ABI24M
- CI22-serien: CI22M.

Der er trykt tre sæt røntgenfaste tegn på hvert implantat.

1. Det første tegn angiver producenten - "C" står for Cochlear Ltd.
2. Det andet (midterste) tegn angiver implantatmodellen.
3. Det tredje tegn angiver produktionsåret. Kontakt din Cochlear-repræsentant for oplysninger om dit implantats produktionsår.

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabel 2: CI24RE-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabel 3: CI24R-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabel 4: CI24M-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn

Implantatmodel	Placering af det andet (midterste) røntgenfaste tegnsæt	Røntgenfaste tegn
CI22M med udtagelig magnet		L eller J
CI22M uden udtagelig magnet		Z

Tabel 5: CI22-seriens implantater identificeret af røntgenfaste tegn

MRI-sikkerhedsoplysninger for Cochlear Nucleus-implantater

Ikke-kliniske test har vist, at Cochlear Nucleus-implantater er betinget kompatible med MR-scanninger.

MRI-sikkerhedsoplysningerne i disse retningslinjer gælder kun for 1,5 T og 3 T vandrette MR-scannere (lukket magnetunnel eller bred magnetunnel) med et cirkulært polariseret (CP) RF-felt med en maksimal scanningstid på 60 minutter.

En patient med en eller to af disse enheder kan scannes på sikker vis i et MR-system, der opfylder betingelserne på de følgende sider. Alle scanninger skal udføres i henhold til de angivne SAR-grænser for det relevante implantat.

Overvej følgende før scanning:

- Undersøg, om magneten skal fjernes, eller brug MRI-sættet. Se *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13*.
- Fjern lydprocessoren før indtræden i MRI-rummet. Lydprocessoren er ikke sikker til MR-scanning.
- Det er sikkert at anvende lokale, cylindriske RF-spoler, der kun modtager, med Cochlear-implantater under MR-scanning.
- Lokale plan-RF-spoler (fladt lineært polariserede), der kun modtager, skal holdes mere end 10 cm væk fra Cochlear-implantatet.
- Det er sikkert at bruge lokale, cylindriske spoler, som sender og modtager, uden SAR-begrænsning, hvis afstanden mellem hele implantatet og enden af den lokale RF-spole mindst er lig radius af den lokale RF-spole.
- Send-/modtag-hovedspoler kan anvendes sikkert. Se MRI-sikkerhedsoplysningerne og de anbefalede SAR-niveautabeller i *Indikationer for sikker brug af MRI på side 14*.
- Den maksimalt tilladte MR-scanningstid er 60 minutters kontinuerlig scanning med de SAR-begrænsninger, der angives i denne vejledning. Se *Indikationer for sikker brug af MRI på side 14*.

Implantatmagnetbetingelser for MRI

For nogle implantatmodeller og MRI-feltstyrker er det nødvendigt at anlægge forbindelse med et MRI-sæt, eller implantatmagneten skal fjernes kirurgisk. Se tabellen nedenfor for oplysninger om hver Nucleus-implantatmodel.

Implantattype	MRI-feltstyrke (T)	Fjernelse af implantatmagnet Ja/Nej	MRI-sæt påkrævet Ja/Nej
Implantater i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nej	Nej
	3		
Implantater i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantater i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantater i CI24R- og CI24M-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
CI11+11+2M	1,5	Nej	Ja
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
Implantater i CI22M-serien			
CI22M med udtagelige magnet	1,5	Nej	Ja
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI	
	3		

Tabel 6: Implantatmagnetbetingelser for MRI

Indikationer for sikker brug af MRI



ADVARSEL

MR-scanninger ved 3 T skal udføres i kvadraturtilstand for RF-sendespolen. Brug af multikanaltilstand kan medføre lokal opvarmning over sikre niveauer.

Implantater i CI600-serien

Det er sikkert at scanne implantater i CI600-serien mindst ti gange uden nogen negativ indvirkning på magnetstyrken.

Implantat- type	MRI-felt- styrke (T)	Maks. rumligt gradient- felt (T/cm)	Gennem- snitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/ modtage- hovedspoler	Gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
Implantater i CI600-serien					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabel 7: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-niveauer for implantater i CI600-serien

Implantater i CI500-serien

Implantat-type	MRI-felt-styrke (T)	Maks. rumligt gradient-felt (T/cm)	Gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtage-hovedspoler	Gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabel 8: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-niveauer for implantater i CI500-serien

Implantater i CI24RE-serien

Implantat-type	MRI-felt-styrke (T)	Maks. rumligt gradient-felt (T/cm)	Gennemsnitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtage-hovedspoler	Gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabel 9: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-niveauer for implantater i CI24RE-serien

Implantater i CI24R- og CI24M-serien

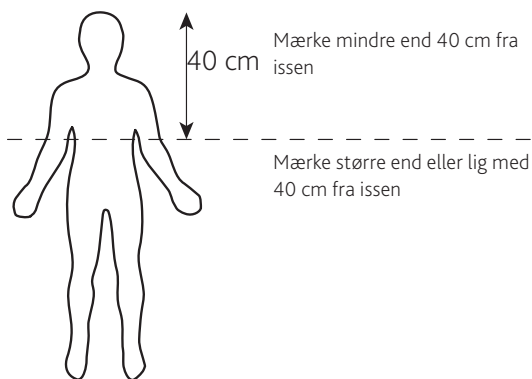
Implantat- type	MRI-felt- styrke (T)	Maks. rumligt gradient- felt (T/cm)	Gennem- snitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/ modtage- hovedspoler	Gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Der foreligger kontraindikation for MRI			

Tabel 10: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-niveauer for implantater i CI24R- og CI24M-serien

Implantater i CI22-serien

Implantat-type	MRI-felt-styrke (T)	Maks. rumligt gradient-felt (T/cm)	Gennem-snitlig hoved-SAR (W/kg) Brug af sende-/modtage-hovedspoler	Gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg) Placering af mærke	
				<40 cm fra issen	≥40 cm fra issen
CI22M med udtagelig magnet	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI			
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI			
	3				

Tabel 11: MRI-sikkerhedsoplysninger og anbefalede SAR-niveauer for implantater i CI22M-serien



Figur 2: Placering af mærke

Billedforstyrrelser og artefakter

Cochlear Nucleus-implantatet skaber skygger på MR-billedet tæt på implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostiske data.

Ved undersøgelser nær implantatet kan det overvejes at fjerne implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten påvirkes, når den er monteret.

Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.

De følgende billedartefaktresultater er baseret på maksimal artefaktudbredelse fra midten af implantatet, når det scannes ved 1,5 T og 3 T i ikke-klinisk test ved hjælp af en almindelig sekvens for reduktion af metalartefakter (MARS).

Yderligere optimering af scanningsparametre kan anvendes til at minimere udbredelsen af artefaktet.

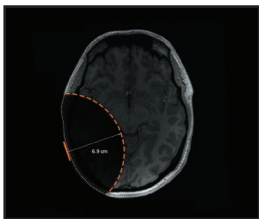
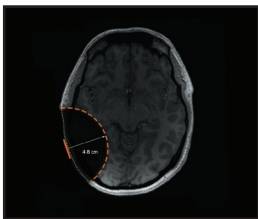
Billedartefaktet strækker sig fra midten af implantatet. De MARS-parametre, der er beskrevet i nedenstående tabel, blev brugt til at producere de artefaktstørrelser, der er beskrevet på de følgende sider.

Sekvens:	MARS Turbo spin-ekko	
	1,5 T	3. T
Ekkotid (TE) [msek]	17	50
Gentagelsestid (TR) [msek]	2375	4000
Flipvinkel [°]	90	90
Båndbredde pr. pixel [Hz/pixel]	319	781
Båndbredde [kHz]	82	200

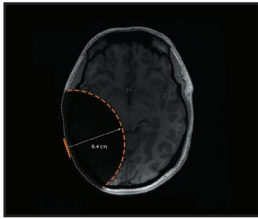
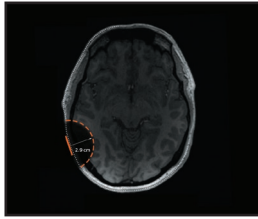
Tabel 12: MARS-parameterindstilling

Følgende artefaktbilleder er repræsentative for de aksiale resultater på tværs af alle implantater. Individuelle artefaktstørrelser pr. implantatmodel er beskrevet i de følgende tabeller.

For bilaterale implantatbrugere er de billedartefakter, der vises nedenfor, spejlet på den modsatte side af hovedet for hvert implantat. Der kan være en vis udbredelse af artefaktet mellem implantaterne.

Implantat med magnet installeret (kun CI600-serien)	Implantatmagnet + magnetisk skinne	Implantatmagnet fjernet
		
6,9 cm (2,7 tommer)	12,4 cm (4,9 tommer)	4,8 cm (1,9 tommer)

Tabel 13: Maksimal artefaktudbredelse ved 1,5 T på tværs af alle implantattyper

Implantat med magnet installeret (kun CI600-serien)	Implantatmagnet fjernet
	
6,4 cm (2,5 tommer)	2,9 cm (1,1 tommer)

Tabel 14: Maksimal artefaktudbredelse ved 3 T på tværs af alle implantattyper

	MRI- feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius (med MARS-sekvens) [cm]	
		Med implantatmagnet installeret	Uden implantatmagnet
		Aksial	Aksial
Implantater i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabel 15: Artefaktmål for CI600-implantater

	MRI-feltstyrke (T)	Maksimal artefaktradius (med MARS-sekvens) [cm]	
		Med implantatmagnet + magnetisk skinne	Uden implantatmagnet
		Aksial	Aksial
Implantater i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Ikke relevant*	2,9
Implantater i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Ikke relevant*	2,5
Implantater i CI24R-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Ikke relevant*	2,5
Implantater i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Ikke relevant*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
Implantater i CI22-serien			
CI22M med udtagelig magnet	1,5	11,3	4,8
	3	Der foreligger kontraindikation for MRI	
CI22M uden udtagelig magnet	1,5	Der foreligger kontraindikation for MRI	
	3		

Tabel 16: Artefaktmålt for implantater i følgende serier:

CI500, CI24RE, CI24R, CI24M og CI22M

* Fjern implantatmagneten kirurgisk før MR-scanninger ved 3 T.

Forberedelser før en MRI-undersøgelse

Samarbejde mellem specialister

Forberedelse og udførelse af en MRI-undersøgelse for implantatbrugere kræver samarbejde mellem en specialist i implantatet og/eller lægen, der har indopereret Cochlear Nucleus-implantatet, den henvisende læge og radiologen/MR-teknikeren.

- **Specialisten i Cochlear Nucleus-implantatet** - kender implantattypen og ved, hvor man finder de korrekte MR-parametre for implantatet.
- **Henvisende læge** - ved, hvor MR-scanningen skal finde sted, og hvilke oplysninger om diagnosen, der er påkrævet, og træffer beslutning om, hvorvidt implantatmagneten skal fjernes til MRI-undersøgelsen.
- **Læge, der implanterer Cochlear Nucleus** - fjerner implantatmagneten kirurgisk og udskifter den med en ikke-magnetisk prop eller ikke-magnetisk kassette, hvis den henvisende læge anmoder om det. Efter MR-scanningen erstatter den implanterende læge den med en ny, steril implantatmagnet.
- **Radiolog/MR-tekniker** - angiver indstillinger for MR-scanningen ved brug af de korrekte MR-parametre og rådfører sig med implantatbrugeren under MRI-undersøgelsen.

Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten

Hvis implantatmagneten skal fjernes inden MRI-undersøgelsen, kræver det et tæt samarbejde mellem de specialister, der skal fjerne implantatmagneten, udføre MR-scanningen og efterfølgende udskifte en implantatmagnet.

For brugere af implantater i CI600-serien skal implantatmagneten udskiftes (i et sterilt operationsmiljø) med en ikke-magnetisk kassette, hvis der skal foretages en eller flere MRI-undersøgelser af hovedet med magneten fjernet.



ADVARSEL

For at forebygge infektion må magnetlommen ikke efterlades tom for CI600-implantater. Når magnetkassetten fjernes, skal magnetkassetten erstattes med en ikke-magnetisk kassette.

For brugere af implantater i serierne CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 og CI500, der over tid skal have foretaget flere MRI-undersøgelser, fjernes implantatmagneten og erstattes med en steril, ikke-magnetisk prop. Mens magneten er fjernet, forhindrer den ikke-magnetiske prop, at fibrøst væv vokser ind i implantatfordybningen. En sådan vækst ville vanskeliggøre en udskiftning af magneten.



ADVARSEL

Ikke-magnetiske propper til implantater i CI500-serien har en anden størrelse end ikke-magnetiske propper til implantater i CI24RE-serien. Sørg for, at den korrekte prop anvendes.

Med den ikke-magnetiske kassette eller ikke-magnetiske prop installeret er det sikkert at udføre MR-scanninger ved både 1,5 T og 3 T uden behov for forbindinger eller brug af Cochlear Nucleus-implantatforbinding og -skinnesæt til MRI (MRI-sæt).



BEMÆRK

Mens magneten er fjernet, skal brugeren gøre brug af en låseskive, der holder deres lydprocessorspole på plads. Låseskiver kan fås fra Cochlear.

Når der ikke længere er behov for MRI-undersøgelser, fjernes den ikke-magnetiske kassette / den ikke-magnetiske prop og erstattes med en ny, steril erstatningsimplantatmagnet.

Den ikke-magnetiske kassette / ikke-magnetiske prop og erstatningsimplantatmagnetkassetten og erstatningsimplantatmagneten leveres separat i sterile pakninger. Begge er engangsgenstande.

Overvejelser i forbindelse med udførelse af en MRI-undersøgelse

Disse retningslinjer gælder specifikt for Cochlear Nucleus-implantater og supplerer andre overvejelser ved MRI-undersøgelser, som er udarbejdet af producenten af MRI-apparatet, eller protokoller på det sted, hvor MRI udføres.

Forudsætninger

Følgende yderligere betingelser skal være opfyldt:

- Implantatmodellen er identificeret. Se *Identifikation af implantatmodel på side 7*.
- Artefaktet er blevet gennemgået, og der er stadig diagnostisk værdi i at udføre MR-scanningen. Se *Billedforstyrrelser og artefakter på side 19*.
- Implantatmagneten er fjernet kirurgisk, hvis den henvisende læge har ordineret, at implantatmagneten fjernes inden MR-scanningen. Se *Forberedelser før en MRI-undersøgelse på side 23*.
- Cochlear MRI (MRI-sæt) er påkrævet til MR-scanninger ved 1,5 T med implantatmagneten installeret for implantater i serierne CI500, CI24RE, CI24R, CI24M og CI22. Se *Brug af MRI-sættet på side 30* for at få en vejledning i, hvordan MRI-sættet anvendes inden MR-scanningen.

Patientplacering

Af sikkerhedsmæssige årsager skal patienten være i rygliggende position (liggende fladt på ryggen, med ansigtet opad) før patienten kommer ind i MRI-tunnellen.

Ret patientens hoved ind efter MRI-scannerens åbning. Bed patienten om at ligge så stille som muligt og ikke bevæge hovedet under MR-scanningen.

FORSIGTIG

Sørg for, at patienten ikke bevæger sig mere end 15 grader (15°) fra midterlinjen (Z-aksen) af tunnellen under MR-scanningen.

Undladelse af at placere patienten korrekt forud for MR-scanningen kan resultere i forøget drejningsmoment på implantatet og forårsage smerte.

Patientkomfort

Forklar patienten, at denne muligvis vil kunne mærke implantatmagneten bevæge sig. MRI-sættet mindsker sandsynligheden for, at implantatmagneten bevæger sig. Patienten vil dog muligvis stadig kunne mærke modstand mod bevægelse som tryk mod huden. Det vil føles, som om man pressede tommelfingeren hårdt ind mod huden.

Hvis det gør ondt på patienten, skal du kontakte patientens læge for at afgøre, om implantatmagneten skal fjernes, eller om der kan anvendes lokalbedøvelse for at reducere ubehaget.

FORSIGTIG

Sørg for, at implantatsilikonen ikke perforeres, hvis der anvendes lokalbedøvelse.

Desuden skal du forklare patienten, at denne muligvis vil høre lyde under MR-scanningen.

Udfør MR-scanningen

MR-scanningen skal udføres i henhold til de MRI-sikkerhedsoplysninger, der gælder for patientens implantatmodel. Se *Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet på side 5* og *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13*.

Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen

Når en implantatbruger skal have foretaget en MRI på et sted på kroppen, som ikke er implantatstedet, skal du stadig følge MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel. Se *Identificering af Cochlear Nucleus-implantatet på side 5* og *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13*.

Cochlear™ MRI-sæt

Anvendelse

Cochlear MRI-sættet er beregnet til brug på Cochlear Nucleus-implantatbrugere til at forhindre, at implantatmagneten flytter sig under MR-scanninger ved 1,5 T, som beskrevet i **Tabel 6: *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13.***

MRI-sættet er beregnet til brug sammen med følgende Cochlear Nucleus-implantater til både unilaterale og bilaterale brugere:

- CI500-serien: CI512, CI522, CI532 and ABI541
- CI24RE-serien: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) og CI24RE (ST)
- CI24R-serien: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serien: CI24M, CI11+11+2M og ABI24M
- CI22-serien: CI22M (med udtagelig magnet).

Kontraindikationer

Cochlear MRI-sættet er kontraindiceret til brug med:

- CI22-serien: CI22M-implantater med magnet, der ikke kan fjernes
- Andre MR-scanninger end 1,5 T.

Anskaffelse af et MRI-sæt

Kontakt det nærmeste Cochlear-kontor eller den nærmeste officielle forhandler for at bestille et MRI-sæt.

MRI-sættets indhold

Følgende dele medfølger i dit MRI-sæt:

<i>Enhed</i>	<i>Beskrivelse</i>
Runde skinner x 2	Magnetiske skinner - skal anlægges mod huden over stedet/steder med implantatmagnet(er). For bilaterale patienter skal der bruges en skinne til hvert implantat.
Forbinding x 1	Kompressionsforbinding – til at fastholde skinnen/skinnerne mod magnetimplantatstedet.
Instruktioner	Vejledning med beskrivelse af, hvordan forbinding anlægges.

Brug af MRI-sættet

Benyt nedenstående fremgangsmåde for brug af MRI-sættet. Hvis den leverede skinne og forbinding bruges i henhold til vejledningen, mindskes risikoen for, at magneten forskubbes i eller i nærheden af MRI-scanneren.

Besøg www.cochlear.com/MRI, eller kontakt det nærmeste Cochlear-kontor for at få flere oplysninger, herunder videoinstruktioner i brugen af MRI-sættet før en MR-scanning.



ADVARSEL

For at minimere eventuelle smerter og ubehag skal skinnen/skinnerne anlægges umiddelbart inden indgang i MRI-rummet.

Fjern skinnen/skinnerne og forbindingen umiddelbart efter MRI-proceduren, og brugeren er uden for MRI-rummet.

Hvis skinnen/skinnerne løsner sig inde i MRI-rummet, kan det beskadige MRI-udstyret og/eller give personskade hos MRI-personale eller bruger.

1. Klargøring (trin 1-2)

Før du går ind i MRI-rummet, og før du fjerner lydprocessoren, skal du sikre dig, at du har indholdet af MRI-sættet tilgængeligt og inden for rækkevidde.

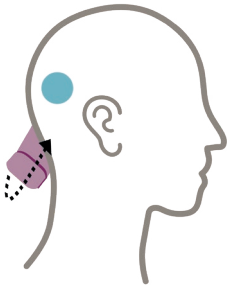


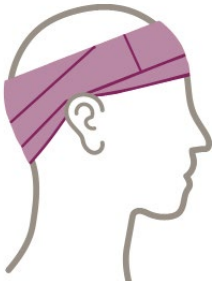
BEMÆRK

Når lydprocessorspolen er fjernet, kan brugeren ikke længere høre. For at sikre størst mulig magnettiltrækning skal du fjerne så meget hår som muligt fra implantatstedet. For brugere med langt hår kan det være nødvendigt at sætte håret op.

	1. Fjern lydprocessoren, og udskift lydprocessorspolen med en magnetisk skinne fra MRI-sættet. Se <i>trin 2</i>. Gentag dette trin, hvis brugeren er bilateralt implanteret.
	2. Når du bevæger skinnen mod implantatet, vil du føle en magnetisk tiltrækning. Sørg for, at den magnetiske skinne sidder præcis på det sted, hvor lydprocessorspolen blev fjernet. Gentag dette trin, hvis brugeren er bilateralt implanteret.
	 BEMÆRK • Skinnen skal forblive på plads, uden at der holdes på den. • Lav en visuel note om, hvor skinnen sidder - det vil senere hjælpe med at afgøre, om skinnen er flyttet.

2. Anlæggelse af forbindelse (trin 1-6)

	1. Fjern alt hår fra panden. Start ved kraniebasis, begynd at anlægge forbindelse omkring hovedet. Hold forbindingen stramt, når den fjernes fra rullen og anlægges på hovedet. Sørg for, at skinnerne er helt dækkede og ikke har flyttet sig fra deres udgangsposition.
 BEMÆRK • Forbindingen skal anlægges fast for at sikre, at skinnen/skinnerne ikke bevæger sig, men ikke for stramt til at give smerter. • Kontrollér, at skinnerne ikke har flyttet sig, før der fortsættes med at anlægge forbindelse. • Anlæg ikke forbindingen højere end panden.	
	2. Fortsæt med at anlægge forbindingen ved at bruge kraniebasis som et forankringspunkt (dette vil forhindre forbindingen i at glide af). Sørg for, at skinnen/skinnerne dækkes ved hver omvikling. Kontrollér, at skinnen/skinnerne ikke har flyttet sig.

	3. Fortsæt anlæggelse af forbindingen, indtil hele forbindingen er blevet brugt. Klip ikke forbindingen over. 4. Når forbindingen er anlagt, skal du forsigtigt trykke hænderne rundt om hele forbindingen for at sikre, at forbindens lag er klæbet fast og sidder fast. 5. Foretag MR-scanningen. 6. Når MR-scanningen er udført, følges anvisningerne i <i>Overvejelser efter en MRI-undersøgelse</i> på side 34.
---	--



ADVARSEL

Udfør ikke MR-scanningen, hvis skinnen/skinneerne ikke bliver siddende. Forkert justering mellem skinne og implantatmagnet kan resultere i, at implantatmagneten river sig løs og forårsager smerter eller i eksplantation.

Overvejelser efter en MRI-undersøgelse

Med implantatmagneten placeret

Fjern forbindingen og skinnen fra MRI-sættet.

Når patienten har forladt MRI-scanningsrummet, skal du bede patienten om at sætte lydprocessoren på hovedet og tænde for den. Kontrollér, at lydprocessorens spole er placeret korrekt, at patienten ikke føler ubehag, og at lyden er normal.

Hvis patienten føler ubehag, eller lyden ikke er, som den plejer, eller der opstår problemer med at placere lydprocessorspolen, skal du bede patienten hurtigst muligt kontakte sin implantathørespecialist.

Med implantatmagneten fjernet

Se Overvejelser i forbindelse med fjernelse af implantatmagneten på side 24.

Overvejelser for henvisende læger

Hvis du er den læge, der har henvist en bruger af et Cochlear Nucleus-implantat til MR-scanning, er det vigtigt, at du overvejer følgende:

- Du skal forstå og informere patienten om de risici, der er forbundet med MRI. Se *Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater på side 37*.
- Du skal forstå betingelserne for en MR-scanning og sørge for, at der er en klar indikation for MRI-undersøgelsen. Se *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13* og *Indikationer for sikker brug af MRI på side 14*.
- Du skal fastslå, om patienten har andre implantater med medicinske enheder, som er aktive eller inaktive. Hvis der er et andet implantat til stede, skal dettes MR-kompatibilitet bekræftes, inden MRI-undersøgelsen udføres. Hvis MRI-sikkerhedsoplysningerne for de implanterede enheder ikke følges, omfatter de potentielle risici bevægelse eller beskadigelse af enheden, svækkelse af implantatmagneten og en ubehagelig fornemmelse eller hud-/vævstraume hos patienten. Cochlear har vurderet interaktionen mellem implantater, der beskrives i denne vejledning, og andre nærliggende implanterede enheder under MRI-scanning, og der er ingen øget risiko for opvarmning af Cochlear-implantatet.
- Cochlear Nucleus-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostisk information. Se de relevante tabeller med artefaktmål i *Billedforstyrrelser og artefakter på side 19*.
- Ved MR-scanninger ved 1,5 T eller 3 T skal det afgøres, om implantatmagneten skal tages ud. Se *Implantatmagnetbetingelser for MRI på side 13*.
- Ved MR-scanninger på et andet sted på kroppen end implantatstedet skal MRI-sikkerhedsoplysningerne for brugerens implantatmodel følges. Se *Udførelse af en MR-scanning af andre dele af kroppen på side 28*.



Figur 3: Implantat i CI600- og CI500-serien med udtagelig magnet

Tænk på følgende:

- Hvis de påkrævede diagnostiske oplysninger vedrører området med implantatet, er det muligvis nødvendigt at fjerne implantatmagneten.
- Timingen af implantatoperation og MRI-eksponering.
- Implantatbrugerens alder og generelle sundhed, samt hvor lang tid det tager at komme sig over det kirurgiske indgreb til fjernelse af implantatmagneten samt eventuelle læsioner.
- Eksisterende eller potentielt arvæv på det sted, hvor implantatmagneten er placeret.
- Hvis implantatmagneten skal fjernes, skal patienten henvises til den relevante læge med henblik på at få magneten fjernet inden MR-scanningen.
- Hvis implantatmagneten bliver siddende under en MR-scanning ved 1,5 T, skal der anskaffes et Cochlear MRI-sæt på forhånd til brug under MR-scanningen, undtagen for implantater i CI600-serien. Se *Anskaffelse af et MRI-sæt på side 29*.

Risici forbundet med MRI og Cochlear Nucleus-implantater

De mulige risici ved at udføre MRI-undersøgelser på patienter med Cochlear Nucleus-implantater omfatter:

- **Flytning af enheden**

Scanning uden for de parametre, der er indeholdt i disse retningslinjer, kan medføre, at implantatmagneten eller enheden rykker sig under en MRI-undersøgelse, så der opstår hud-/vævstraume.

- **Beskadigelse af enheden**

MRI-eksponering ud over de værdier, der er angivet i nærværende retningslinjer, kan forårsage skader på enheden.

- **Svækkelse af implantatmagneten**

- Scanning ved andre styrker af det statiske magnetfelt end dem, der er nævnt i disse retningslinjer, kan svække implantatmagneten.
- Forkert positionering af patienten forud for MR-scanningen, eller hovedbevægelser under scanningen, kan medføre implantat-afmagnetisering.

- **Følelse af ubehag**

MRI-eksponering ved andre værdier end dem, der er angivet i disse retningslinjer, kan medføre, at patienten opfatter lyd eller støj og/eller smerte.

- **Opvarmning af implantatet**

Brug de anbefalede SAR-værdier i disse retningslinjer for at sikre, at implantatet ikke opvarmes mere, end det er forsvarligt.

- **Billedartefakt**

Cochlear Nucleus-implantatet vil danne skygger på MR-billedet i nærheden af implantatet, hvilket resulterer i et tab af diagnostisk information.

Hvis undersøgelsen foregår i nærheden af implantatet, bør det overvejes at fjerne implantatmagneten, da MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis den bliver siddende.

Mærkningssymboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet, komponenterne og/eller emballagen.



Se brugsanvisning



Se brugervejledningen



Specifikke advarsler eller forholdsregler, der er forbundet med apparatet, og som ikke findes på mærkaten



Producent



Produktionsdato



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Holdes tør



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Genanvendelig emballage

Rx Only

Med recept



Betinget kompatibel med MR-scanninger



CE-registreringsmærke med nummer på det bemyndigede organ

Certificering og anvendte standarder

Cochlear MRI-sættet opfylder de væsentlige krav i bilag 1 i EF-direktivet 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag 2. Året, hvor godkendelsen til at påføre CE-mærket blev givet, var 2019.



Bortskaffelse

Cochlear MRI-sættet kan bortskaffes som almindeligt hospitals-/husholdningsaffald eller i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Cochlear-implantatsystemer er beskyttet af et eller flere internationale patenter.

Udtalelserne i denne vejledning anses på tidspunktet for udgivelsen af publikationen for at være sande og korrekte. Specifikationerne kan dog ændres uden varsel.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, det elliptiske logo og Whisper er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix og WindShield er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020