

Cochlear™ Nucleus®-implantat Riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MR)

Europa/Mellanöstern/Afrika

Innehåll

Om denna handbok	5
Symboler i dokumentet.....	5
Förberedelser före en MR-undersökning	6
Samarbete mellan specialister	6
Bestämna om MR är lämpligt	7
Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat	8
Överväganden för att ta bort implantatmagneten	9
Överväganden inför genomförande av en MR-undersökning.....	11
Användare med implantat bilateralt	12
Utföra MR-undersökningen	12
Patientpositionering.....	13
Patientens komfort.....	13
Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet	14
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat.....	14
Riktlinjer för röntgen.....	14
Identifierande kännetecken.....	15
Implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien.....	15
Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-och CI22M-serien	16

Säker användning av MR.....	18
Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning	18
Undersökningsförhållanden och SAR-gränser	19
Störningar och artefakter i bilden	25
Överväganden efter en MR-undersökning	29
Implantatmagneten på plats	29
Med implantatmagneten borttagen	29
Juridisk information	30
Juridisk information om varumärken	30

Om denna handbok

Denna handbok gäller för Cochlear™ Nucleus®-implantat. Den är avsedd för:

- specialiserad sjukvårdspersonal som förbereder och utför MR-undersökningar
- läkare som remitterar en användare av Cochlear Nucleus-implantat för MR-undersökning
- användare av Cochlear Nucleus-implantat och/eller deras vårdare.

Den här handboken innehåller information om hur en MR-undersökning genomförs på ett säkert sätt på en användare av Cochlear Nucleus-implantat.

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 och/eller fel på produkten.

Den här guiden ska läsas tillsammans med relevant dokumentation som medföljer Cochlear Nucleus-implantat, såsom Handbok för kirurg och operationspersonal samt broschyren Viktig information.

Mer information finns på www.cochlear.com/mri eller kontakta ditt närmaste Cochlear-kontor. Telefonnummer finns på baksidan av den här bruksanvisningen.

Symboler i dokumentet



Obs. Viktig information eller råd om användning.



Försiktighet: Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning. Risk för skador på utrustningen.



Warning: Potentiellt farliga situationer eller risk för allvarliga komplikationer. Risk för personskador.

Förberedelser före en MR-undersökning

Dessa riktlinjer är specifika för Cochlear Nucleus-implantat och kompletterar andra MR-undersökningsöverväganden som anges av tillverkaren av MR-maskinen eller i protokollen vid MR-anläggningen. Användare bör rådfråga sin implantatkirurg före en MR-undersökning.



Icke-kliniska tester har visat att Cochlear Nucleus-implantat är MR-villkorade. En patient med Cochlear Nucleus-implantat kan genomgå undersökningen under de förhållanden som beskrivs i detta dokument. Underlåtenhet att beakta dessa förhållanden kan leda till att patienten skadas.

Samarbete mellan specialister

Förberedelser inför och genomförande av en MR-undersökning för användare av implantat kräver samarbete mellan en specialist på enheten och/eller cochleaimplantatkirurg, remitterande läkare och radiolog eller MR-tekniker.

- **Specialist på cochleaimplantat** – känner till implantattypen och var man hittar rätt MR-parametrar för implantatet.
- **Remitterande läkare** – känner till platsen för MR-undersökningen och den diagnostiska information som krävs, och fattar ett beslut om huruvida implantatmagneten måste tas bort inför MR-undersökningen. Rådgör med cochleaimplantatkirurgen angående de överväganden som listas i *Bestämna om MR är lämpligt* på sidan 7.
- **Cochleaimplantatkirurg** – tar bort implantatmagneten kirurgiskt och ersätter den med en icke-magnetisk plugg eller icke-magnetisk kassett, om så begärs av den remitterande läkaren. Efter MR-undersökningen ersätter implantatkirurgen den med en ny kassett med utbytesmagnet eller steril ersättningsmagnet.
- **Radiolog eller MR-tekniker** – ställer in MR-undersökning med korrekta MR-parametrar och patientpositionering. Ger råd till användaren av implantatet under MR-undersökningen.

Bestämna om MR är lämpligt

Innan patienten kan genomgå en MR-undersökning måste patientens Cochlear Nucleus-implantatmodell identifieras. Se *Identifierande kännetecken* på sidan 15. När implantatmodellen har identifierats, se *Säker användning av MR* på sidan 18 för information om MR-säkerhet för just den implantatmodellen.

Läkare som remitterar en användare av Cochlear Nucleus-implantat för en MR-undersökning bör tänka på följande:

- Läs om och informera patienten om riskerna i samband med MR. Se *Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 8.
- Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och se till att det finns en tydlig indikation för MR-undersökningen. Se *Säker användning av MR* på sidan 18.

Tänk också på följande:

- tidpunkten för implantatoperation och MR-exponering
- ålder och allmän hälsa hos användaren av implantatet och tid att återhämta sig från implantatmagnetkirurgin eller eventuellt trauma
- befintlig eller potentiell ärrbildning på platsen för implantatmagneten
- Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad. Se de relevanta tabellerna för artefaktdimensioner i *Störningar och artefakter i bilden* på sidan 25.
 - Om den önskade diagnostiska informationen finns i området där implantatet sitter kan implantatmagneten behöva tas bort. Om det behövs ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med borttagning av magneten före MR-undersökningen.
- Kontrollera om patienten har några andra medicinska implantat, aktiva eller uttjänta. Om det finns en till implanterad enhet kontrollerar du MR-kompatibiliteten innan du utför en MR-undersökning.
 - Cochlear har utvärderat interaktionen mellan de implantat som beskrivs i den här handboken och andra närliggande implanterade enheter vid MR-undersökning och det föreligger ingen ökad risk för upphettning av cochleaimplantatet.
- För MR-undersökningar vid 1,5 T eller 3 T kontrollerar du om implantatmagneten måste tas bort eller om ett MR-kit behövs. Se *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning* på sidan 18.
 - Om implantatmagneten måste tas bort ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med borttagning av magneten före MR-undersökningen.
 - Om ett MR-kit behövs måste det införskaffas i förväg för att användas under MR-undersökningen. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.

Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat

Om information om MR-säkerhet för implanterade enheter inte följs kan de potentiella riskerna innebära:

- **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**

- Skanning med statiska magnetfältstyrkor vid andra värden än de som anges i dessa riktlinjer kan leda till en försvagning av implantatmagneten.
- Felaktig positionering av patienten före MR-undersökningen eller huvudrörelser under undersökningen kan leda till att implantatmagneten avmagnetiseras.
- Implantatmagneten har utformats och verifierats enligt senaste teknikstandard. Avmagnetisering är mycket osannolik när patienten är positionerad enligt instruktionerna i de här riktlinjerna.

- **Obehagskänslor**

MR-exponering utanför värdena i riktlinjerna kan leda till att patienten uppfattar ljud, brus och/eller smärta.

- **Implantatuppvärmning**

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

- **Bildartefakt**

- Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden i närheten av implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.
- Om man vill undersöka ett område nära implantatet bör man överväga om implantatmagneten ska tas bort, eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om implantatmagneten är kvar.

Överväganden för att ta bort implantatmagneten

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

Om magneten ska tas bort och ersättas samma dag som MR-undersökningen kan magnetfördjupningen lämnas tom. Se *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning* på sidan 18.

Om flera MR-undersökningar av huvudet behöver göras under en längre tid med magneten borttagen måste implantatmagneten tas ut och ersättas med en steril icke-magnetisk kassett eller en icke-magnetisk plugg. När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska kassetten eller den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att återplacera en implantatmagnet.



Varning: För att minimera risken för infektion eller att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen ska magnetfickan inte lämnas tom under MR-undersökningar som utförs under flera dagar. Vid borttagning av en magnetisk kassett eller en implantatmagnet ska den ersättas av en icke-magnetisk kassett eller en icke-magnetisk plugg.



Implantat spolplatta i CI600-serien med magnetkassett i fickan



Borttagbar implantatmagnet i magnetfickan för implantat i CI500-serien

Figur 1: Implantat i CI600- och CI500-serien med borttagbar magnet



Försiktighet: De icke-magnetiska pluggarna för implantat i CI500-serien har inte samma storlek som de icke-magnetiska pluggarna för implantat i CI24RE-serien och äldre implantat. Säkerställ att rätt icke-magnetisk plugg används.

Med en icke-magnetisk kassett eller icke-magnetisk plugg på plats kan MR-undersökningar utföras på ett säkert sätt vid både 1,5 T och 3 T utan att bandage eller MR-kit behöver användas.



Obs. När magneten avlägsnats måste användaren ha på sig en Cochlear fästskiva för att hålla ljudprocessorns spole på plats. Fästskivor finns tillgängliga från Cochlear.

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

Den icke-magnetiska kassetten, den icke-magnetiska pluggen och kassetten med utbytesmagnet och implantatmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Alla är engångsartiklar.

Överväganden inför genomförande av en MR-undersökning



Externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet (till exempel ljudprocessorer, Remote Assistant-enheter och relaterade tillbehör) är inte säkra för MR-undersökningar. Patienten måste ta av alla externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet innan denne går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

En patient med ett eller två Cochlear Nucleus-implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller de villkor som anges i dessa riktlinjer.

Bekräfta följande före skanning:

- Implantatets modell har identifierats. Se *Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet* på sidan 14.
 - Ytterligare information för användare med implantat bilateralt finns i *Användare med implantat bilateralt* på sidan 12.
- Artefakten har övervägts och det finns fortfarande ett diagnostiskt värde i att utföra MR-undersökningen. Se *Störningar och artefakter i bilden* på sidan 25.
- För MR-undersökningar som utförs på en annan plats än platsen för implantatet måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas. Se *Utföra MR-undersökningen* på sidan 12.
- Om den remitterande läkaren har ordinerat att MR-undersökningen kan genomföras utan implantatmagnet och implantatmagneten har avlägsnats kirurgiskt. Se *Förberedelser före en MR-undersökning* på sidan 6.
- Cochlear MR-kit krävs för MR-undersökningar vid 1,5 T med implantatmagneten på plats för implantat i CI500-serien, CI24RE-serien, CI24R-serien, CI24M-serien och CI22M-serien. I **Cochlear MR-kit – bruksanvisning** som medföljer MR-kitet finns anvisningar om hur MR-kitet ska appliceras före MR-undersökningen. Se *Tabell 6: Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning* på sidan 18
- MR-kit måste införskaffas i förväg för att användas under MR-undersökningen. Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.
- Bandage runt huvudet krävs inte för implantat i CI600-serien vid 1,5 T eller 3 T, även med en magnet på plats.

Onödig användning av huvudbandage eller spjåla med implantat i CI600-serien ökar trycket och kan öka patientens obehag.

- Diskutera de förnimmelser användaren kan uppleva under MR-undersökningen. Se *Patientens komfort* på sidan 13.
- Förklara för patienten hur hen kommer att positioneras under undersökningen. Se *Patientpositionering* på sidan 13.
- Ljudprocessorn ska tas av innan man går in i MR-rummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.



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

- Positionera patienten för att minimera obehag. Se *Patientpositionering* på sidan 13.
- Följ *Undersökningsförhållanden och SAR-gränser* på sidan 19.

Användare med implantat bilateralt



Försiktighet: Om ett eller fler implantat är CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet är MR kontraindicerat.

Använd informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven.

Utföra MR-undersökningen

MR-undersökningen måste genomföras med hjälp av den information om MR-säkerhet som har identifierats för patientens implantatmodell.

När det krävs att en MR-undersökning utförs för en användare av implantat på en annan plats på användarens kropp än platsen för implantatet måste du ändå följa informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell. Se *Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet* på sidan 14 och *Säker användning av MR* på sidan 18.

Patientpositionering

Av säkerhetsskäl ska patienten positioneras i ryggläge (liggande plant på rygg, med ansiktet uppåt) innan hen förs in i MR-tunneln.

Rikta in patientens huvud mot tunnelaxeln på MR-maskinen. Informera patienten om att ligga så stilla som möjligt och inte röra på huvudet under MR-undersökningen.



Försiktighet

Vid undersökning med implantatmagnet på plats, 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.

Patientens komfort

Berätta för patienter med en implantatmagnet på plats att de kan känna att implantatmagneten rör sig något och kan känna av motståndet mot rörelse som ett tryck mot huden.

För enheter där ett MR-kit behövs minskar MR-kitet sannolikheten att implantatmagneten rör sig. Trycket är av samma styrka som ett fast tryck mot huden med en tumme.

Det går även att rådgöra med patientens läkare för att bedöma om implantatmagneten 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 implantatsilikonet.

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

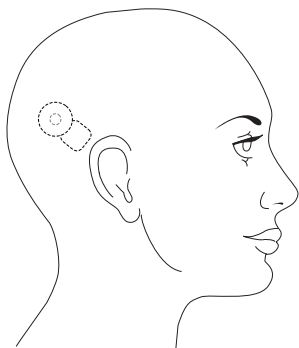
Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet

Implantatmodellen återfinns på patientens Cochlear-patientimplantatkort.

Om patienten inte har sitt patientimplantatkort med sig går det att identifiera implantattyp och -modell utan ett kirurgiskt ingrepp. Se *Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat* på sidan 14, *Riktlinjer för röntgen* på sidan 14 och *Identifierande kännetecken* på sidan 15.

Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat

Cochlear Nucleus-implantat är tillverkade av metall och implanteras under huden bakom örat.



Figur 2: Placering bakom örat för Cochlear Nucleus-implantat

Riktlinjer för röntgen

Lateral röntgen vid 70 kV/3 mAs ger tillräcklig kontrast för identifiering av implantatet.

En modifierad Stenver-bild rekommenderas inte för identifiering av implantat eftersom implantatet kan visas skevt.

Undersökningsbilder ska ge en obehindrad vy av antennspolar och implantat.

Användare med implantat bilateralt kan ha olika implantatmodeller på de båda sidorna av huvudet. Vid en lateral skullröntgen med en 15 graders kraniell rörvinkel förskjuts implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att urskilja identifierande kännetecken.

Identifierande kännetecken

Identifierande kännetecken i röntgenbilder av Cochlear Nucleus implantat förklaras på följande sidor. Andra implantatmodeller kan ha andra identifierande kännetecken.

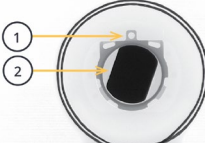
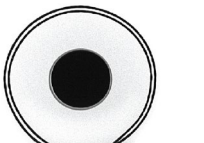
Implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien*

Implantat i Cochlear Nucleus CI600-serien – CI612, CI622, CI624 och CI632 och CI500-serien – CI512, CI522, CI532 och ABI541 – är inte försedda med röntgentäta tecken.

Under röntgen kan implantat i CI600- och CI500-serien identifieras genom implantatets form och elektronikens uppbyggnad. Om ytterligare implantatuppgifter krävs kontaktar du en Cochlear-representant som kan ge anvisningar om hur du fastställer följande:

- Tillverkare
- Modell
- Tillverkningsår

Elektronikens uppbyggnad är identisk för implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien. Den unika identifieraren för implantat i CI600-serien är magnetformen och de tre hålen bredvid magneten, som visas i tabellen nedan.

Implantat i CI600-serien – röntgenbild	Implantat i CI500-serien – röntgenbild	Unik identifierare
		1. Tre hål vid magneten
		2. Magnetform
		3. Cirkel vid spoländen av elektronikens uppbyggnad
		4. Rader med kabelkontakter som är synliga på båda sidorna av elektronikens uppbyggnad
		5. Kvadratisk form på implantatkroppen

Tabell 1: Implantat i CI600- och CI500-serien identifieras genom sin form och elektroniska uppbyggnad

* Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Cochlear-representant för produktinformation.

Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-och CI22M-serien

De Cochlear Nucleus-implantat som kan identifieras genom den röntgentäta textningen på dem är:

- CI24RE-serien – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) och CI24RE (ST)
- CI24R-serien – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M-serien – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M-serien – CI22M

Det finns tre uppsättningar röntgentäta tecken tryckta på varje implantat.

1. Det första tecknet används för att identifiera tillverkaren – "C" anger Cochlear Limited.
2. Det andra tecknet (i mitten) används för att identifiera implantatmodellen.
3. Det tredje tecknet anger tillverkningsåret. För att fastställa tillverkningsåret för ditt implantat kontaktar du din Cochlear-representant.

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentät textning
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabell 2: Implantat i CI24RE-serien som identifieras med röntgentät textning

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentät textning
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabell 3: Implantat i CI24R-serien som identifieras med röntgentät textning

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentät textning
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabell 4: Implantat i CI24M-serien som identifieras med röntgentät textning

Implantatmodell	Placering av den andra (mellersta) röntgentäta teckenuppsättningen	Röntgentät textning
CI22M med borttagbar magnet		L eller J
CI22M utan borttagbar magnet		Z

Tabell 5: Implantat i CI22M-serien som identifieras med röntgentät textning

Säker användning av MR

Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs bandagering med ett MR-kit eller att implantatmagneten avlägsnas kirurgiskt. Se *Tabell 6* på sidan 18 för information om varje modell av Cochlear Nucleus-implantat.

Bandage runt huvudet krävs inte för implantat i CI600-serien vid 1,5 T eller 3 T, även med en magnet på plats.

Onödig användning av huvudbandage eller spjåla med implantat i CI600-serien ökar trycket och kan öka patientens obehag.

Implantattyp	MR-fältstyrka (T)	Ta bort implantatmagneten Ja/Nej	MR-kit krävs Ja/Nej
Implantat i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nej	Nej
	3		
Implantat i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantat i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
Implantat i CI24R- och CI24M-serierna			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nej	Ja
	3	Ja	Nej
CI 11+11+2M	1,5	Nej	Ja
	3	MR-undersökning är olämplig	
Implantat i CI22M-serien			
CI22M med borttagbar magnet	1,5	Nej	Ja
	3	MR-undersökning är olämplig	
CI22M utan borttagbar magnet	1,5	MR-undersökning är olämplig	
	3		

Tabell 6: Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning

Undersökningsförhållanden och SAR-gränser

Informationen om MR-säkerhet i de här riktlinjerna gäller endast för horisontella magnetkameror vid 1,5 T och 3 T (sluten tunnel eller bred tunnel) med ett cirkulärt polariserat (CP) RF-fält med en maximal undersökningstid om 60 minuter.



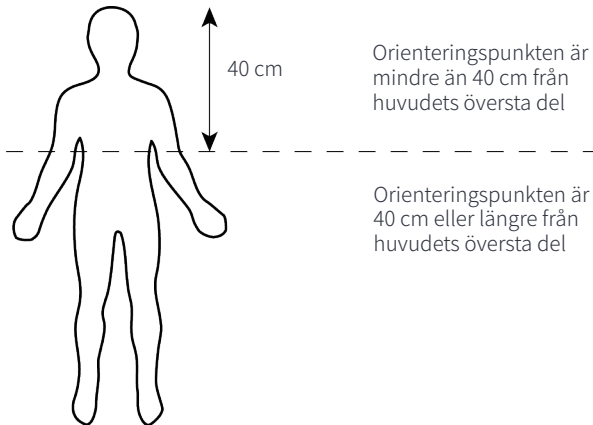
Varning: MR-undersökningar vid 3 T måste utföras i kvadratur- eller CP-läge för radiofrekvensöverföringsspolen. Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.

Alla skanningar ska utföras enligt de specificerade gränserna för SAR för det relevanta implantatet.

Beakta följande före skanning:

- Sändar- eller mottagarhuvudspolar kan användas på ett säkert sätt inom de rekommenderade SAR-begränsningarna. Se informationen om MR-säkerhet och tabellerna för rekommenderad SAR-begränsning på följande sidor i det här avsnittet.
- Lokala cylindriska sändar-/mottargarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- Det är säkert att använda cylindriska RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar förutsatt att SAR-begränsningar för sändande spole inte överskrids.
- Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet
- Högsta tillåtna MR-undersökningstid är 60 minuter kontinuerlig skanning med de SAR-begränsningar som anges i det här avsnittet.

Figur 3: Orienteringspunkter



Implantat i CI600-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximalt tillåtet spatialt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR- gräns, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagarhuvudspole	Genomsnittlig SAR-gräns, helkropp (W/kg)	
				Orienteringspunkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
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	

Tabell 7: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-gränser för implantat i CI600-serien

Implantat i CI500-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximalt tillåtet spatielt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR-gräns, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagar- huvudspole	Genomsnittlig SAR-gräns, helkropp (W/kg)	
				Orienteringspunkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
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	

Tabell 8: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-gränser för implantat i CI500-serien

Implantat i CI24RE-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximalt tillåtet spatialt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR- gräns, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagarhuvudspole	Genomsnittlig SAR- gräns, helkropp (W/kg)	
				Orienteringspunkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabell 9: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-gränser för implantat i CI24RE-serien

Implantat i CI24R- och CI24M-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximalt tillåtet spatialt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR- gräns, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagarhuvudspole	Genomsnittlig SAR- gräns, helkropp (W/kg)	
				Orienteringspunkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	MR-undersökning är olämplig			

Tabell 10: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-gränser för implantat i CI24R- och CI24M-serien

Implantat i CI22M-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximalt tillåtet spatialt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR- gräns, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagarhuvudspole	Genomsnittlig SAR- gräns, helkropp (W/kg)	
				Orienteringspunkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
CI22M med borttagbar magnet	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MR-undersökning är olämplig			
CI22M utan borttagbar magnet	1,5	MR-undersökning är olämplig			
	3				

Tabell 11: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-gränser för implantat i CI22M-serien

Störningar och artefakter i bilden

Cochlear Nucleus-implantatet kommer att orsaka en skugga på MR-bilden intill implantatet, vilket leder till att diagnostisk information går förlorad.

Vid undersökning av områden nära implantatet bör man överväga att ta bort magneten eftersom kvaliteten på MR-bilden kan bli sämre om magneten är kvar.

Om implantatmagneterna måste tas bort ska patienten remitteras till en lämplig läkare för att ordna med borttagning av magneten före MR-undersökningen.

Följande bildartefaktresultat i *Tabell 13* och *Tabell 14* på sidan 26 baseras på maximal artefaktutökning från implantatets mitt vid skanning vid 1,5 T och 3 T vid icke-kliniska tester med en vanlig MARS-sekvens (Metal Artifact Reduction Sequence). De MARS-parametrar som beskrivs i *Tabell 12* på sidan 25 användes för att skapa artefaktstorlekarna som beskrivs på följande sidor.

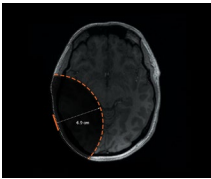

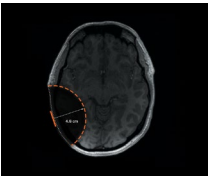
Vidare optimering av skanningsparametrar kan användas för minimering av omfattningen av artefakten.

Sekvens:	MARS Turbo-spinneko	
	1,5 T	3 T
Ekotid (TE) [msek]	17	50
Repetitionstid (TR) [msek]	2375	4000
Flipvinkel [°]	90	90
Bandbredd per pixel [Hz/pixel]	319	781
Bandbredd [kHz]	82	200

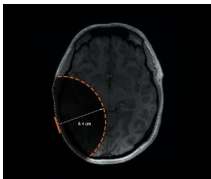
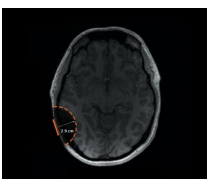
Tabell 12: MARS-parameterinställningar

Artefaktbilder i *Tabell 13* och *Tabell 14* på sidan 26 är representativa för de axiala resultaten för alla implantat. Individuella artefaktstorlekar per implantatmodell beskrivs i *Tabell 15* på sidan 27 och *Tabell 16* på sidan 28.

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas i *Tabell 13* och *Tabell 14* på sidan 26 på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.

Implantatmagnet på plats (enbart CI600-serien)	Implantatmagnet + magnetisk spjåla	Implantatmagnet avlägsnad
		
6,9 cm (2,7 tum)	12,4 cm (4,9 tum)	4,8 cm (1,9 tum)

Tabell 13: Maximal artefaktutökning vid 1,5 T för alla implantattyper

Implantatmagnet på plats (enbart CI600-serien)	Implantatmagnet avlägsnad
	
6,4 cm (2,5 tum)	2,9 cm (1,1 tum)

Tabell 14: Maximal artefaktutökning vid 3 T för alla implantattyper

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximal artefaktradi (med MARS-sekvens) [cm/tum]	
		Implantatmagnet på plats	Implantat med icke-magnetisk kassett
		Axial	Axial
Implantat i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tabell 15: Artefaktdimensioner för implantat i CI600-serien

Implantat- typ	MR- fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie (med MARS-sekvens) [cm/tum]	
		Med implantatmagnet + magnetisk spjåla	Implantatmagnet avlägsnad
		Axial	Axial
Implantat i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	N/A [†]	2,9/1,1
Implantat i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A [†]	2,5/1,0
Implantat i CI24R-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A [†]	2,5/1,0
Implantat i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	N/A [†]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	MR-undersökning är olämplig	
Implantat i CI22M-serien			
CI22M med borttagbar magnet	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	MR-undersökning är olämplig	
CI22M utan borttagbar magnet	1,5	MR-undersökning är olämplig	
	3		

Tabell 16: Artefaktdimensioner för implantat i serierna CI500, CI24RE, CI24R, CI24M och CI22M

[†] Implantatmagneterna måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.

Överväganden efter en MR-undersökning

Implantatmagneten på plats

När patienten lämnar MR-rummet ta bort innehållet i MR-kitet från patientens huvud efter behov. Se *Cochlear MR-kit - bruksanvisning* som medföljer MR-kitet för fullständiga instruktioner och varningar. Be patienten att placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den.

Bekräfta att:

- ljudprocessorns placering är korrekt,
- patienten inte upplever obehag,
- ljud uppfattas som vanligt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljuduppfattningen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorn, bör patienten söka hjälp hos personal vid CI-kliniken så snart som möjligt.

Med implantatmagneten borttagen

Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten* på sidan 9.

Juridisk information

Uppgifterna i denna bruksanvisning förmodas vara sanningsenliga och korrekta vid publiceringsdatumet. Specifikationerna kan dock komma att ändras utan varsel.

© Cochlear Limited 2022. Alla rättigheter förbehållna.

Juridisk information om varumärken

Cochlears implantatsystem skyddas av ett eller flera internationella patent.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, den ellipsformade logotypen, Vistafix, Whisper, WindShield och Xidium är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear eller företagen i Cochlear-koncernen.

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

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG

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

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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), 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

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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



P1872100-D1872161 V2

Swedish translation of D1846037 V3 2022-11

