Cochlear™ Nucleus®-implantat Riktlinjer för magnetresonansundersökning (MR)

Europa/Mellanöstern/Afrika

Hear now. And always

Cochlear®

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/warnings.

© Cochlear Limited 2020

Symboler i bruksanvisningen

OBS.

Viktig information eller råd om användning.

FÖRSIKTIGHET (ingen risk för personskador)

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.

Risk för skador på utrustningen.

VARNING (risk för personskador)

Potentiellt farliga situationer eller risk för allvarliga komplikationer.

Risk för personskador.

© Cochlear Limited 2020

Innehåll

Om denna handbok 1
Symboler i bruksanvisningen 2

Information om MR-säkerhet 5
Användare med implantat bilateralt 5
Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet 5
Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat 6
Riktlinjer för röntgen 6

Identifiering av implantatmodell 7
Implantat i Cochlear Nucleus CI600- och CI500-serien 7
Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-och CI22-serien 9

Information om MR-säkerhet för Cochlear Nucleus-implantat 12
Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning 13
Anvisningar för MR-säkerhet 14
Implantat i CI600-serien 14
Implantat i CI500-serien 15
Implantat i CI24RE-serien 16
Implantat i CI24R- och CI24M-serien 17
Implantat i CI22-serien 18

Störningar och artefakter i bilden 19

Förberedelser före en MR-undersökning 23
Samarbete mellan specialister 23
Överväganden för att ta bort implantatmagneten 24

© Cochlear Limited 2020

Överväganden inför utförande av en MR-undersökning 26
Förutsättningar 26
Patientpositionering 26
Patientens komfort 27
Utföra MR-undersökningen 28
Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen 28

Cochlear™ MR-kit 29
Avsedd användning 29
Kontraindikationer 29
Skaffa ett MR-kit 29
MR-kittets innehåll 30
Använda MR-kittet 30

Överväganden efter en MR-undersökning 34
Med implantatmagneten på plats 34
Med implantatmagneten borttagen 34

Överväganden för remitterande läkare 35

Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat 37

Märkningssymboler 39
Certifiering och tillämpliga standarder 39

Avfallshantering 40

© Cochlear Limited 2020

Information om MR-säkerhet

Innan patienten kan genomgå en MR-undersökning måste patientens Cochlear Nucleus-implantatmodell identifieras.

När implantatmodellen har identifierats finns information om MR-säkerhet om just den modellen i *Information om MR-säkerhet för Cochlear Nucleus-implantat på sidan 12*.

Externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet (t.ex. 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.

Användare med implantat bilateralt

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

Om en användare med implantat bilateralt har implantatmodeller (utöver CI22M-cochleaimplantat utan borttagbar magnet) ska informationen om MR-säkerhet för alla implantatmodeller som är relevanta för användaren läsas igenom. Använd informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell med de mest restriktiva MR-exponeringskraven.

Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet

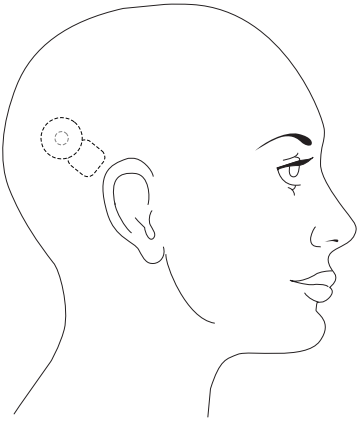
Implantatmodellen återfinns på patientens Cochlear-patientkort.

Om patienten inte har sitt patientkort med sig går det att identifiera implantattyp och -modell utan ett kirurgiskt ingrepp.
Se *Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat på sidan 6* och *Identifiering av implantatmodell på sidan 7*.

© Cochlear Limited 2020

Röntgeninformation för identifiering av Cochlear Nucleus-implantat

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



Figur 1: 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 skallröntgen med en 15 graders kraniell rörvinkel förskjuts implantaten i bilden, vilket gör det möjligt att urskilja identifierande kännetecken.

© Cochlear Limited 2020

Identifiering av implantatmodell

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

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 röntgentät textning.

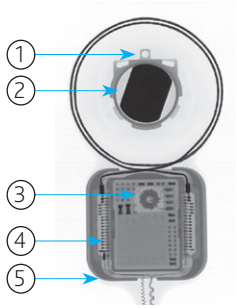
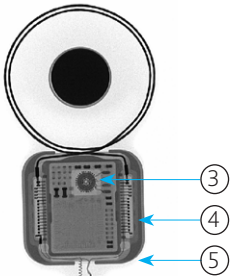
Under röntgen kan implantat i CI500- och CI600-serien identifieras genom implantatets form och elektronikens uppbyggnad. Om ytterligare implantatuppgifter krävs kontaktar du en Cochlear-representant som kan ge anvisningar om hur du fastställer följande:

- Tillverkare
- Modell
- Tillverkningsår.

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

© Cochlear Limited 2020

Elektronikens uppbyggnad är identisk för implantat i Cochlear 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 mottagare/stimulator

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

© Cochlear Limited 2020

Cochlear Nucleus-implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-och CI22-serien

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

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

Det finns tre uppsättningar röntgentäta tecken tryckta på varje implantat.

1. Det första tecknet används för att identifiera tillverkaren – "C" anger Cochlear Ltd.
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		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

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

© Cochlear Limited 2020

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

© Cochlear Limited 2020

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 CI22-serien som identifieras med röntgentät textning

© Cochlear Limited 2020

Information om MR-säkerhet för Cochlear Nucleus-implantat

Icke-kliniska tester har visat att Cochlear Nucleus-implantat är MR-villkorade.

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.

En patient med ett eller två av dessa implantat kan undersökas utan fara i ett MR-system som uppfyller de villkor som anges på följande sidor. Alla skanningar ska utföras enligt de specificerade gränserna för SAR för det relevanta implantatet.

Beakta följande före skanning:

- Fastställ om magneten ska tas bort eller använd MR-kittet. Se *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13*.
- Ljudprocessorn ska tas av innan man går in i MR-rummet. Ljudprocessorn är inte säker för MR-undersökning.
- Det är säkert att använda cylindriska RF-spolar endast med mottagning med cochleaimplantat under MR-undersökningar.
- Lokala plana RF-spolar endast med mottagning (plant linjärt polariserade) ska placeras på ett avstånd på mer än 10 cm från cochleaimplantatet.
- Lokala cylindriska sändar-/mottagarspolar kan användas på ett säkert sätt, utan SAR-begränsning, förutsatt att avståndet mellan hela implantatet och änden på den lokala RF-spolen åtminstone motsvarar radien för den lokala RF-spolen.
- Sändar- eller mottagarhuvudspolar kan användas på ett säkert sätt. Se informationen om MR-säkerhet och tabellerna för rekommenderad SAR-nivå i *Anvisningar för MR-säkerhet på sidan 14*.
- Högsta tillåtna MR-undersökningstid är 60 minuter av kontinuerlig skanning med de SAR-begränsningar som anges i den här handboken. Se *Anvisningar för MR-säkerhet på sidan 14*.

© Cochlear Limited 2020

Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning

För vissa implantatmodeller och MR-fältstyrkor krävs bandagering med ett MR-kit eller att magneten avlägsnas kirurgiskt. Se tabellen nedan för information om varje Nucleus-implantatmodell.

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
CI11+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

© Cochlear Limited 2020

Anvisningar för MR-säkerhet

VARNING

MR-undersökningar vid 3 T måste utföras i kvadraturläge för spolen som sänder ut radiofrekvenser (RF). Om ett flerkanalsläge används kan det resultera i lokal uppvärmning som överstiger säkerhetsnivåerna.

Implantat i CI600-serien

Implantat i CI600-serien kan skannas minst tio gånger utan några negativa effekter på magnetstyrkan.

Implantat-typ	MR-fältstyrka (T)	Max. spatialt gradientfält (T/m)	Genom-snittlig SAR, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller motta-garhuvud-spole	Genomsnittlig SAR, helkropp (W/kg) Orienterings-punkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
Implantat 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	

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

© Cochlear Limited 2020

Implantat i CI500-serien

Implantat-typ	MR-fältstyrka (T)	Max. spatialt gradientfält (T/m)	Genom-snittlig SAR, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagar-huvudspole	Genomsnittlig SAR, hel-kropp (W/kg) Orienterings-punkt	
				< 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-nivåer för implantat i CI500-serien

© Cochlear Limited 2020

Implantat i CI24RE-serien

Implantat-typ	MR-fältstyrka (T)	Max. spatialt gradientfält (T/m)	Genomsnittlig SAR, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller motta-garhuvudspole	Genomsnittlig SAR, helkropp (W/kg) Orienterings-punkt	
				< 40 cm från huvudets översta del	≥ 40 cm från huvudets översta del
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

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

© Cochlear Limited 2020

Implantat i CI24R- och CI24M-serien

Implantat-typ	MR-fältstyrka (T)	Max. spatialt gradientfält (T/m)	Genom-snittlig SAR, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller motta-garhuvud-spole	Genomsnittlig SAR, helkropp (W/kg) Orienterings-punkt	
				< 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					
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	MR-undersökning är olämplig			

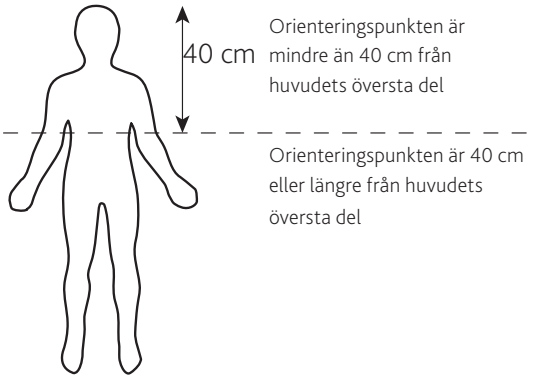
Tabell 10: Information om MR-säkerhet och rekommenderade SAR-nivåer för implantat i CI24R- och CI24M-serien

© Cochlear Limited 2020

Implantat i CI22-serien

Implantat-typ	MR-fältstyrka (T)	Max. spatialt gradientfält (T/m)	Genom-snittlig SAR, huvud (W/kg) Vid användning av sändar- eller mottagarhu-vudspole	Genomsnittlig SAR, helkropp (W/kg) Orienterings-punkt	
				< 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-nivåer för implantat i CI22M-serien



Figur 2: Orienteringspunkter

© Cochlear Limited 2020

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

Följande bildartefaktresultat 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).

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

Bildartefakten sträcker sig från mitten av implantatet. De MARS-parametrar som beskrivs i tabellen nedan användes för att skapa artefaktstorlekarna som beskrivs på följande sidor.

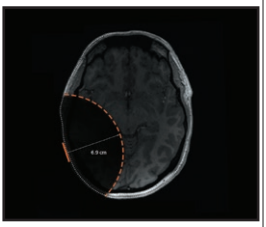
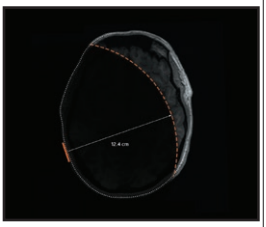
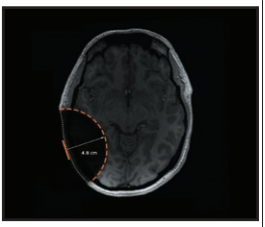
Sekvens:	MARS Turbo-spinneko	
	1,5 T	3. T
Ekotid (TE) [msek]	17	50
Repetitionstid (TR) [msek]	2 375	4 000
Flipvinkel [°]	90	90
Bandbredd per pixel [Hz/pixel]	319	781
Bandbredd [kHz]	82	200

Tabell 12: MARS-parameterinställningar

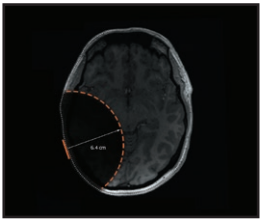
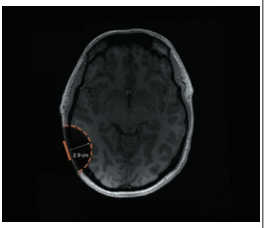
© Cochlear Limited 2020

Följande artefaktbilder är representativa för de axiala resultaten för alla implantat. Individuella artefaktstorlekar per implantatmodell beskrivs i följande tabeller.

För användare med implantat bilateralt speglas de bildartefakter som visas ovan på motsatt sida av huvudet för varje implantat. Det kan förekomma viss utökning av artefakten mellan implantaten.

Implantat med magnet på plats (endast CI600-serien)	Implantatmagnet + magnetisk spjäla	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

Implantat med magnet på plats (endast 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

© Cochlear Limited 2020

	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie (med MARS-sekvens) [cm]	
		Med implantatmagnet på plats	Utan implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantat i CI600-serien			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabell 15: Artefaktdimensioner för CI600-implantat

	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie (med MARS-sekvens) [cm]	
		Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Utan implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantat i CI500-serien			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	E/t*	2,9
Implantat i CI24RE-serien			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	E/t*	2,5

© Cochlear Limited 2020

	MR-fältstyrka (T)	Maximal artefaktradie (med MARS-sekvens) [cm]	
		Med implantatmagnet + magnetisk spjäla	Utan implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantat i CI24R-serien			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	E/t*	2,5
Implantat i CI24M-serien			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	E/t*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MR-undersökning är olämplig	
Implantat i CI22-serien			
CI22M med borttagbar magnet	1,5	11,3	4,8
	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

* Implantatmagneten måste tas bort med ett kirurgiskt ingrepp före MR-undersökning med 3 T.

© Cochlear Limited 2020

Förberedelser före en MR-undersökning

Samarbete mellan specialister

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

- **Cochlear Nucleus-implantatspecialist** – 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.
- **Cochlear Nucleus-implantatläkare** – tar kirurgiskt bort implantatmagneten och ersätter den med en icke-magnetisk plugg eller icke-magnetisk kassett, om så begärs av den remitterande läkaren. Efter MR-undersökningen ersätter implantatläkaren den med en ny steril ersättningsimplantatmagnet.
- **Radiolog eller MR-tekniker** – ställer in skanningen med korrekta MR-parametrar och ger råd till användaren av implantatet under MR-undersökningen.

© Cochlear Limited 2020

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.

För användare av implantat i CI600-serien gäller att om en eller flera MR-undersökningar ska utföras på huvudet, med magneten borttagen, måste implantatmagneten ersättas (i en steril kirurgisk miljö) med en icke-magnetisk kassett.

VARNING

För att förhindra infektion ska magnetfickan inte lämnas tom för CI600-implantat. Byt ut magnetkassetten mot en icke-magnetisk kassett vid borttagning av magnetkassetten.

För användare av implantat i CI24RE-, CI24R-, CI24M-, CI22- och CI500-serien som behöver flera MR-undersökningar under en längre tid ska implantatmagneten bytas ut mot en steril icke-magnetisk plugg. När magneten är borta förhindrar den icke-magnetiska pluggen att fibrös vävnad växer in i implantatfördjupningen. Sådan vävnad skulle göra det svårt att återplacera en implantatmagnet.

FÖRSIKTIGHET

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

© Cochlear Limited 2020

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 Cochlear Nucleus-kit med implantatbandage och spjäla för MR (MR-kit) behöver användas.

OBS.

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

Den icke-magnetiska kassetten/icke-magnetiska pluggen tas bort och ersätts med en ny steril ersättningsimplantatmagnet när inga fler MR-undersökningar behövs.

Den icke-magnetiska kassetten/icke-magnetiska pluggen och kassetten med utbytesmagnet och implantatmagneten levereras separat i sterila förpackningar. Båda är engångsartiklar.

© Cochlear Limited 2020

Överväganden inför utförande av 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.

Förutsättningar

Följande ytterligare villkor måste vara uppfyllda:

- Implantatets modell har identifierats. Se *Identifiering av implantatmodell på sidan 7.*
- Artefakten har övervägts och det finns fortfarande ett diagnostiskt värde i att utföra MR-undersökningen. Se *Störningar och artefakter i bilden på sidan 19*.
- Implantatmagneten har avlägsnats kirurgiskt om den remitterande läkaren har ordinerat att MR-undersökningen ska utföras med implantatmagneten borttagen. Se *Förberedelser före en MR-undersökning på sidan 23*.
- Cochlears 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 CI22-serien. I *Använda MR-kittet på sidan 30* finns anvisningar för hur MR-kittet ska appliceras före MR-undersökningen.

Patientpositionering

Av säkerhetsskäl ska patienten positioneras i ryggläge (liggande plant på rygg, med ansiktet uppåt) innan han/hon 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.

© Cochlear Limited 2020

⚠ FÖRSIKTIGHET

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.

Patientens komfort

Förklara för patienten att han eller hon kan känna att implantatmagneten rör sig. MR-kittet minskar risken för att implantatmagneten rör sig. Patienten kan dock ändå känna av motstånd mot rörelse som ett tryck mot huden. 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 silikondelarna i implantatet.

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

© Cochlear Limited 2020

Utföra MR-undersökningen

MR-undersökningen måste genomföras med hjälp av den information om MR-säkerhet som har identifierats för patientens implantatmodell. Se *Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet på sidan 5* och *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13*.

Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen

När det krävs att en MR-undersökning utförs för en användare av implantat på en annan plats på användarens kropp än implantatområdet måste du ändå följa informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell. Se *Identifiera Cochlear Nucleus-implantatet på sidan 5* och *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13*.

© Cochlear Limited 2020

Cochlear™ MR-kit

Avsedd användning

Cochlear MR-kit är avsett att användas på användare av Cochlear Nucleus-implantat för att förhindra dislokering av implantatmagneten under MR-undersökningar vid 1,5 T så som beskrivs i *Tabell 6: Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13*.

MR-kittet är avsett för användning med följande Cochlear Nucleus-implantat för både unilaterala och bilaterala användare:

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

Kontraindikationer

Cochlear MR-kit är kontraindicerat för användning med:

- CI22-serien: CI22M-implantat med ej borttagbar magnet.
- MR-undersökningar som inte är vid 1,5 T.

Skaffa ett MR-kit

Kontakta närmaste Cochlear-kontor eller en officiell återförsäljare för att beställa ett MR-kit.

© Cochlear Limited 2020

MR-kittets innehåll

Följande artiklar medföljer MR-kittet:

Artikel	*Beskrivning*
Runda spjälor × 2	Magnetiska spjälor – för att placeras mot huden över området för implantatmagneten. För bilaterala patienter ska en spjäla användas för varje implantat.
Bandage × 1	Kompressionsbandage – för att säkra spjälan mot området för implantatmagneten.
Instruktioner	Anvisningar för bandageringsproceduren.

Använda MR-kittet

Följ den här proceduren vid användning av MR-kittet. När medföljande spjäla och bandage används enligt anvisningarna minskar sannolikheten för rörelse hos magneten i eller i närheten av magnetkamera.

För mer information, inklusive videoinstruktioner för användning av MR-kittet före en MR-undersökning kan du besöka www.cochlear.com/MRI eller kontakta ditt närmaste Cochlear-kontor.

VARNING

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

Avlägsna spjälan och bandaget omedelbart efter MR-undersökningen, då användaren kommit ut ur MR-rummet.

Om spjälan lossnar inuti MR-rummet kan det leda till skador på MR-utrustningen och/eller skador på MR-personalen eller användaren.

© Cochlear Limited 2020

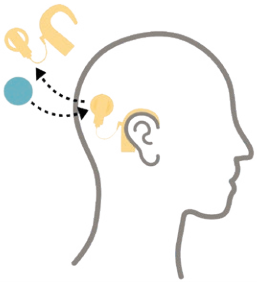
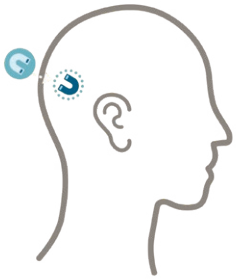
1. Förberedelser (steg 1–2)

Innan du går in i MR-rummet och innan du tar bort ljudprocessorn ska du se till att du har MR-kittets innehåll tillgängligt och inom räckhåll.

OBS.

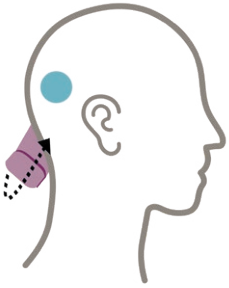
När ljudprocessorns spole har tagits bort kan användaren inte längre höra.

Ta bort så mycket hår som möjligt från implantatområdet för att säkerställa största möjliga magnetiska attraktion. För användare med långt hår kan det vara nödvändigt att sätta upp håret.

	1. Ta bort ljudprocessorn och byt ut ljudprocessorspolen mot en magnetisk spjäla från MR-kittet. Se *Steg 2*. Upprepa detta steg om användaren har implantat bilateralt.
	2. När du flyttar spjälan mot implantatet kommer du att känna en magnetisk attraktion. Se till att den magnetiska spjälan sitter exakt på platsen där du tog bort ljudprocessorspolen. Upprepa detta steg om användaren har implantat bilateralt.
	OBS. • Spjälan ska sitta på plats utan att du behöver hålla i den. • Gör en visuell notering av var spjälan sitter – den blir till hjälp senare för att avgöra om spjälan har rört sig.

© Cochlear Limited 2020

2. Bandagering (steg 1–6)



1. Ta bort allt hår från pannan.

   Börja att bandagera runt huvudet vid skallbasen. Applicera bandaget på huvudet med samma spänning som krävs för att linda av bandaget från rullen. Se till att spjälorna har täckts helt och inte har flyttats från sina startpositioner.

OBS.

- Bandaget ska lindas in tätt för att garantera att spjälan eller spjälorna inte rör sig, men inte så hårt att det orsakar smärta.
- Kontrollera att spjälan eller spjälorna inte har rört sig innan du fortsätter att bandagera.
- Linda inte högre upp än pannan.

2. Fortsätt att bandagera med skallbasen som förankringspunkt (detta förhindrar att bandaget glider av). Se till att spjälan eller spjälorna täcks vid varje varv.

   Kontrollera att spjälan eller spjälorna inte har rört sig.

© Cochlear Limited 2020

	3. Fortsätt att bandagera tills hela bandaget har använts. Klipp inte av bandaget. 4. När bandageringen är klar trycker du försiktigt med händerna runt hela bandaget för att säkerställa att bandagets lager har fastnat och sitter säkert. 5. Utför MR-undersökningen. 6. När MR-undersökningen är klar ska anvisningarna i *Överväganden efter en MR-undersökning* på sidan 34 följas.

VARNING

Utför inte MR-undersökningen om spjälan eller spjälorna inte sitter fast. Felinriktning av spjälan och implantatmagneten kan leda till att implantatmagneten dislokeras och kan orsaka smärta eller leda till explantation.

© Cochlear Limited 2020

Överväganden efter en MR-undersökning

Med implantatmagneten på plats

Ta bort MR-kittets bandage och spjäla.

När patienten lämnar MR-rummet ska patienten att placera ljudprocessorn på huvudet och slå på den. Bekräfta att placeringen av ljudprocessorspolen är korrekt och att patienten inte känner något obehag och att ljud uppfattas som vanligt.

Om patienten upplever obehag eller en förändring av ljuduppfattningen, eller om det uppstår problem med placeringen av ljudprocessorns spole, bör patienten söka hjälp hos sin läkare så snart som möjligt.

Med implantatmagneten borttagen

Se *Överväganden för att ta bort implantatmagneten på sidan 24*.

© Cochlear Limited 2020

Överväganden för remitterande läkare

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 37*.
- Gå igenom villkoren för en MR-undersökning och se till att det finns en tydlig indikation för MR-undersökningen. Se *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13* och *Anvisningar för MR-säkerhet på sidan 14*.
- 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. Om information om MR-säkerhet för implanterade enheter inte följs innebär det risk bland annat för att enheten flyttas eller skadas, implantatmagneten försvagas och att patienten utsätts för obehagliga förnimmelser eller hud-/vävnadsskador. 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 Cochlear-implantatet.
- 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 19*.
- För MR-undersökningar vid 1,5 T eller 3 T kontrollerar du om implantatmagneten måste tas bort. Se *Villkor för implantatmagnet vid MR-undersökning på sidan 13*.
- För MR-undersökningar som utförs på en annan plats än implantatområdet måste informationen om MR-säkerhet för användarens implantatmodell följas. Se *Utföra en MR-undersökning på andra delar av kroppen på sidan 28*.

Implantatspolplatta i CI600-serien med magnetkassett i fickan

Borttagbar implantatmagnet i magnetfickan för implantat i CI500-serien

Figur 3: Implantat i CI600- och CI500-serien med borttagbar magnet

Ta följande under övervägande:

- Om den önskade diagnostiska informationen finns i området där implantatet sitter kan implantatmagneten behöva tas bort.
- Tidpunkten för implantatkirurgin 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.

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

• Om implantatmagneten sitter kvar under en MR-undersökning vid 1,5 T måste ett Cochlear MR-kit införskaffas i förväg och användas under MR-undersökningen, förutom för implantat i CI600-serien. Se *Skaffa ett MR-kit på sidan 29*.

© Cochlear Limited 2020

Risker i samband med MR och Cochlear Nucleus-implantat

De potentiella riskerna med att utföra MR-undersökningar på patienter med Cochlear Nucleus-implantat omfattar följande:

- **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.

© Cochlear Limited 2020

- **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 magneten är kvar.

© Cochlear Limited 2020

Märkningssymboler

Följande symboler kan visas på produkten, komponenterna och/eller förpackningen.

	Se bruksanvisning
	Se bruksanvisning
	Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder i samband med utrustningen som inte anges på etiketten
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
REF	Katalognummer
EC REP	Auktoriserat ombud i EU
	Håll produkten torr
	Får ej återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Återvinningsbar förpackning
Rx Only	Med ordination
MR	MR-villkorad
CE 0123	CE-märkning med anmält organnummer

Certifiering och tillämpliga standarder

Cochlears MR-kit uppfyller de grundläggande kraven i bilaga 1 i EG-direktivet 90/385/EEG om aktiva, implanterade medicinska apparater enligt proceduren för bedömning av överensstämmelse i bilaga 2. Tillståndet att förse produkten med CE-märkning gavs 2019.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

Avfallshantering

Cochlears MR-kit kan kasseras som vanligt sjukhus- eller hushållsavfall eller i enlighet med lokala föreskrifter.

© Cochlear Limited 2020

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
EC REP **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 Schaliënhoevedreef 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

Cochlears implantatsystem skyddas av ett eller flera internationella patent.
Uppgifterna i denna bruksanvisning förmodas vara sanningsenliga och korrekta vid publiceringsdatumet.
Specifikationerna kan dock komma att ändras utan varsel.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, 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, den ellipsformade logotypen och Whisper är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix och WindShield är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020

Cochlear®

D1702660 V2
Swedish translation of D1536014 V4 2020-09