



93712

English Svenska Norsk

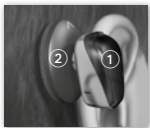
ZONE 3

MRI card



609910-2

SEPT15. Printed in Sweden.

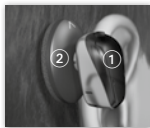


Cochlear™ Baha® Attract System

Security control and MRI information

This person is implanted with a hearing implant system from Cochlear. The system consists of a titanium implant with a magnet implanted under the skin, and an external sound processor (1) and SP Magnet (2). The system may activate airport security metal detectors.

English



Cochlear™ Baha® Attract-systemet

Information om säkerhetskontroller och MR

Den här personen har ett implantat med ett hörselsystem från Cochlear. Systemet består av ett titanimplantat med en magnet under huden och en extern ljudprocessor (1) samt en processormagnet (2). Systemet kan aktivera metalldetektorerna i säkerhetskontroller på flygplatser.

Svenska



MR Safety Information

The sound processor and SP Magnet **must be removed** before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the BIM400 Implant Magnet, in combination with a BI300 Implant, is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions. Scanning under other conditions may result in severe patient injury or device malfunction.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maximum switched gradient slew rate per axis of 200 mT/m/ms
- Maximum switched gradient amplitude per axis of 45 mT/m
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)



MR-säkerhet

Ljudprocessorn och processormagneten **måste tas bort** innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.

Icke-kliniska tester har visat att BIM400-implantatmagneten, i kombination med ett BI300-implantat, är MR-säker under specifika betingelser. Den kan skannas säkert om nedanstående villkor är uppfyllda. Skanning under andra förhållanden kan leda till allvarlig patientskada eller att enheten inte fungerar.

- Statiskt magnetfält är 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält är 26 600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maximal gradientändringshastighet (slew rate) per axel är 200 mT/m/ms
- Maximal gradientamplitud per axel är 45 mT/m
- Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) är 2,0 W/kg (i normalläge)

Additional instructions essential to safe use in the MR environment:

Under the scan conditions defined above, the BIM400 Implant Magnet is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise of less than 2.1 °C (extrapolated) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (extrapolated) assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02) MR Scanner.

In non-clinical gradient-induced heating testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise (extrapolated) of less than 4.5 °C at a time rate of change of the theoretical maximum worst-case gradient magnetic field dB/dt (extrapolated) of 200 T/s during 30 min. of continuous exposure in a test laboratory system (Pulsed Magnetic Field Generator) equivalent with a gradient system of a 1.5 Tesla MR system.

In non-clinical testing with the implant magnet in place, the image artefact caused by the device extends approximately 11.5 cm (4.5 in.) from the BIM400 Implant Magnet when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system.

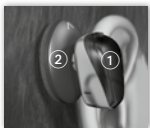
Ytterligare anvisningar av betydelse för säker användning i MR-miljö:

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas BIM400-implantatmagneten ge en temperaturökning på 2,1° C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester gav BIM400-implantatmagneten en temperaturökning på mindre än 2,1 °C vid maximalt helkropps-SAR med specifik absorptionshastighet på 2,1 W/kg, mätt genom kalorimetri under 15 minuters MR-skanning vid 1,5 tesla med en Intera-MR-skanner från Philips Medical Systems (Program: 12.6.1.3, 2010-12-02).

I icke-kliniska tester av gradientinducerad uppvärmning, gav BIM400-implantatmagneten en temperaturökning (extrapolerad) på mindre än 2,1 °C vid en förändringshastighet av teoretiskt största tänkbara gradientmagnetfält dB/dt (extrapolerat) på 200 T/s under 30 minuters kontinuerlig exponering i testlaboratorium (pulsat magnetfältsgenerator) motsvarande ett gradientsystem i ett MR-system med 1,5 tesla.

I icke-kliniska tester med implantatmagneten på plats sträcker sig bildartefakten orsakad av utrustningen cirka 11,5 cm från BIM400-implantatmagneten vid avbildning med ett MR-system med gradientekopplingssekvens och 1,5 tesla.



Cochlear™ Baha® Attract System

Sikkerhetskontroll og MR-informasjon

Denne personen har fått implantert et hørselsimplantatsystem fra Cochlear. Systemet består av et titanimplantat med en magnet implantert under huden og en ekstern lydprocessor (1) og SP Magnet (2). Systemet kan aktivere metalldetektorer i sikkerhetskontrollen på flyplasser.

Norsk



Sikkerhetsinformasjon for MR

Lydprocessoren og SP Magnet **må fjernes** før man går inn i et rom med en MR-skanner.

Ikke-kliniske tester har vist at BIM400 Implantatmagnet, i kombinasjon med et BI300 Implantat, er MR-kompatibel. Den kan trygt skannes under følgende vilkår. Skanning under andre forhold kan forårsake alvorlig skade på pasienten eller funksjonsfeil på utstyret.

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 266 T/m
- Maksimal sjaltet gradientstøgehastighet per akse 200 mT/m/ms
- Maksimal sjaltet gradientamplitude per akse 45 mT/m
- Spesifikk absorpsjonsrate for maksimal helkropp i gjennomsnitt (SAR) på 2,0 W/kg (Normal Operating Mode)

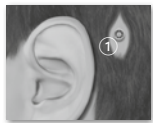
Ytterligere informasjon som er avgjørende for sikker bruk i MR-omgivelser:

Under de skanneforhold som er angitt over, forventes BIM400 Implantatmagnet å gi en maksimal temperaturøkning på 2,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing ga BIM400 Implantatmagnet en temperaturstigning på under 2,1 °C (ekstrapolert) ved en maksimal helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg (ekstrapolert), evaluert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 tesla MR-skanner av typen Intera, Philips Medical Systems (programvare: 12.6.1.3, 02.12.2010).

Ved ikke-klinisk gradientindusert oppvarmingstest ga BIM400 Implantatmagnet en temperaturstigning (ekstrapolert) på mindre enn 4,5 °C ved en tidsverdi for endring av teoretisk maksimalt kritisk gradientmagnetfelt dB/dt (ekstrapolert) på 200 T/s ved 30 min kontinuerlig eksponering i et testlaboratoriesystem (impulsmagnetfeltgenerator) tilsvarende et gradientsystem i et 1,5 tesla MR-system.

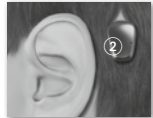
Ved ikke-klinisk testing med implantatmagneten på plass utvides bildeartefakten forårsaket av enheten ca. 11,5 cm fra BIM400 Implantatmagnet når den avbildes med en gradientekopplingssekvens og et 1,5 tesla MR-system.



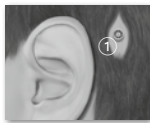
Cochlear™ Baha® Connect-systemet

Information om säkerhetskontroller och MR
Den här personen har ett implantat med ett hörselsystem från Cochlear. Systemet består av ett eller flera titanimplantat och distans(er) genom huden (1) samt en ljudprocessor (2). Ljudprocessorn kan tas av innan man går igenom en säkerhetskontroll med metalldetektorer. Kontakta det lokala Cochlear-kontoret för ytterligare information. Se www.cochlear.com för kontaktuppgifter.

Ljudprocessorn måste tas av innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.



Svenska

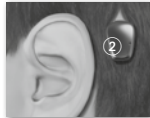


Cochlear™ Baha® Connect System

Security control and MRI information

This person is implanted with a hearing implant system from Cochlear. The system consists of titanium implant(s) and abutment(s) penetrating the skin (1) and a sound processor (2). The sound processor can be removed before passing through a metal detector unit. If you require any additional information, contact your local Cochlear office, see www.cochlear.com for contact details.

The sound processor must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.



English



MR-säkerhet

Ljudprocessorn **måste tas av** innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.

Ikke-kliniska tester har visat att implantatet och distansen [BI300, BIA400 & BIA300] är MR-säkra under specifika betingelser vid 1,5 och 3,0 tesla. De kan skannas säkert om följande förutsättningar uppfylls:

- Statiskt magnetfält är endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält är 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptions hastighet) är 2 W/kg eller maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet är 3,2 W/kg (i normalläge)

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas implantatet och distansen ge en temperaturökning på högst 1,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Ikke-kliniska tester med implantat och distans på plats sträcker sig bildartefakten orsakad av enheten cirka 1,8 cm från implantatet och distansen vid avbildning med ett MR-system med gradientekopulssekvens och 3,0 tesla. Artefakten reduceras till 1,2 cm från implantatet när distansen tas bort.



MRI Safety Information

The sound processor **must be removed** before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the Implant and Abutment [BI300, BIA400 & BIA300] is MR Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla. It can be scanned safely under the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg or maximum head averaged SAR of 3.2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the implant and abutment are expected to produce a maximum temperature rise of 1.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing with the implant and abutment in place, the image artefact caused by the device extends approximately 1.8 cm from the implant and abutment when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The artefact is reduced to 1.2 cm from the implant when the abutment is removed.

Patientuppgifter

Namn: _____

Telefon: _____

Sjukhus: _____

Läkare: _____



Patient identification

Name: _____

Phone: _____

Hospital: _____

Clinician: _____



Cochlear™ Baha® Connect System

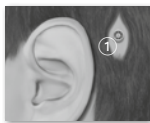
Sikkerhetskontroll og MR-informasjon

Denne personen har implantert et hørselsimplantatsystem fra Cochlear. Systemet består av titanimplantat(er) og koblingsstykke(t) som trenger gjennom huden (1), og en lydprosessor (2). Lydprosessoren kan fjernes før man går gjennom en metalldetektorenhet. Hvis du trenger mer informasjon, kan du kontakte ditt lokale Cochlear-kontor, se www.cochlear.com vedrørende kontaktinformasjon.

Lydprosessoren må tas av før man begir seg inn i et rom der det befinner seg en MR-skanner.



Norsk



Cochlear™ Baha® Connect System

Sikkerhetsinformasjon for MR

Lydprosessoren **må tas av** før man går inn i et rom der det befinner seg en MR-skanner. Ikke-klinisk testing har vist at implantat og koblingsstykke [BI300, BIA400 & BIA300] er MR-kompatible ved 1,5 og 3,0 tesla. Det kan trygt skannes under følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Spesifikk absorpsjonsrate for maksimal helkropp i gjennomsnitt (SAR) på 2 W/kg eller maksimalt hode i gjennomsnitt på 3,2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under de skanneforhold som er angitt over, forventes implantat og koblingsstykke å gi en maksimal temperaturøkning på 1,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing med implantat og koblingsstykke på plass utvides bildeartefakten forårsaket av enheten ca. 1,8 cm fra implantat og koblingsstykke når den avbildes med en gradientekopulssekvens og et 3,0 tesla MR-system. Artefakten reduseres til 1,2 cm fra implantatet når koblingsstykket fjernes.



Sikkerhetsinformasjon for MR

Lydprosessoren **må tas av** før man går inn i et rom der det befinner seg en MR-skanner.

Ikke-klinisk testing har vist at implantat og koblingsstykke [BI300, BIA400 & BIA300] er MR-kompatible ved 1,5 og 3,0 tesla. Det kan trygt skannes under følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Spesifikk absorpsjonsrate for maksimal helkropp i gjennomsnitt (SAR) på 2 W/kg eller maksimalt hode i gjennomsnitt på 3,2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under de skanneforhold som er angitt over, forventes implantat og koblingsstykke å gi en maksimal temperaturøkning på 1,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing med implantat og koblingsstykke på plass utvides bildeartefakten forårsaket av enheten ca. 1,8 cm fra implantat og koblingsstykke når den avbildes med en gradientekopulssekvens og et 3,0 tesla MR-system. Artefakten reduseres til 1,2 cm fra implantatet når koblingsstykket fjernes.

Pasientidentifikasjon

Navn: _____

Telefon: _____

Sykehus: _____

Lege: _____

