

Импланты Cochlear™ Nucleus® Руководство по проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Импланты серий CI24RE, CI500 и CI600

Европа / Ближний Восток / Африка

Hear now. And always



Сведения о данном руководстве

Настоящее руководство относится к имплантам Cochlear™ Nucleus®. Оно предназначено для следующих лиц:

- специалистов, занимающихся подготовкой к процедуре МРТ и ее проведением;
- врачей, которые направляют пользователей имплантов Cochlear Nucleus на МРТ;
- пользователей имплантов Cochlear Nucleus и (или) ухаживающих за ними лиц.

Данное руководство содержит сведения о безопасном проведении МРТ для пользователей имплантов Cochlear Nucleus.

Проведение МРТ в других условиях, кроме тех, что указаны в данном руководстве, может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

Из-за рисков, связанных с проведением МРТ при наличии имплантируемого медицинского устройства, необходимо прочитать, понять и соблюдать эти инструкции, чтобы предотвратить возможное нанесение вреда пациенту и (или) нарушение работы устройства.

Настоящее руководство следует изучить вместе с соответствующими документами, предоставляемыми с имплантом Cochlear Nucleus, такими как руководство врача и буклет с важной информацией. Для получения подробных сведений перейдите на веб-страницу www.cochlear.com/warnings.

Обозначения, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или рекомендация.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий.

Возможно причинение вреда здоровью человека.

Содержание

Сведения о данном руководстве	1
Обозначения, используемые в данном руководстве	2
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ	6
Пользователи двух имплантов	6
Определение модели импланта Cochlear Nucleus	6
Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus	7
Указания по получению рентгенограммы	7
Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ	8
Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE	8
Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500	8
Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE	10
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI612	11
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI612	11
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI612	13
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI622	15
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI622	15
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI622	17
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI632	19
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI632	19
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI632	21
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI512	23
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI512	23
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI512	25
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI522	27
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI522	27
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI522	29

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI532	31
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI532	31
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI532	33
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для слуховых стволомозговых имплантов ABI541	35
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии слуховых стволомозговых имплантов ABI541	35
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии слуховых стволомозговых имплантов ABI541	37
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI422	39
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI422	39
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI422	41
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24REN	43
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24REN	43
МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24REN	45
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24RE (CA)	47
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (CA)	47
Сканирование с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (CA)	49
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24RE (ST)	51
МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (ST)	51
Сканирование с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (ST)	53
Подготовка к проведению МРТ-исследования	55
Сотрудничество специалистов	55
Рекомендации на случай извлечения магнита импланта	56
Рекомендации по проведению процедуры МРТ	57
Необходимые условия	57
Укладка пациента	57
Комфорт пациента	58
Проведение МРТ	58
Проведение процедур МРТ для других анатомических областей	58

Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ).....	59
Назначение	59
Противопоказания	59
Сведения о получении набора для МРТ	59
Компоненты набора для МРТ	59
Использование набора для МРТ	60
Рекомендации по процедуре после проведения МРТ	64
Если магнит импланта не извлечен.....	64
Если магнит импланта извлечен	64
Рекомендации для направляющих врачей.....	65
Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus	67
Маркировочные обозначения	68
Сертификация и применимые стандарты	69

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Чтобы понять, можно ли проводить МРТ пациенту, необходимо сначала определить модель его импланта Cochlear Nucleus.

После определения модели импланта см. раздел *Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 8, чтобы найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для данной модели импланта.



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Пользователи двух имплантов

Пациентам с двумя кохлеарными имплантами CI22M с несъемным магнитом проведение МРТ противопоказано.

Если у пациента с билатеральной имплантацией установлены кохлеарные импланты с несъемным магнитом моделей, отличных от CI22M, ознакомьтесь со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ для каждой модели импланта пользователя и примите указанные для этой модели меры, используя наиболее строгие ограничения МРТ-воздействия.

Определение модели импланта Cochlear Nucleus

Информацию о модели импланта можно найти на идентификационной карте пациента с имплантом Cochlear.

Если у пациента нет с собой идентификационной карты, то тип и модель импланта можно определить без хирургического вмешательства. См. *Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus* на стр. 7 и *Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 8.

Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus

Импланты Cochlear Nucleus выполнены из металла и имплантируются под кожу за ухом.

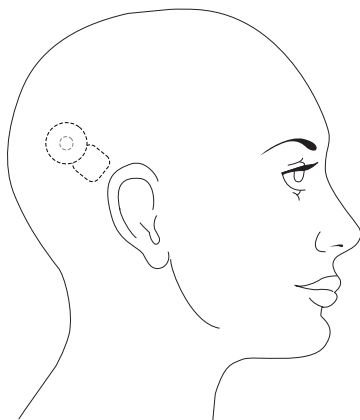


Рис. 1. Расположение импланта Cochlear Nucleus за ухом

Указания по получению рентгенограммы

Снимок в боковой проекции, полученный с характеристиками излучения 70 кВ/3 мА·с, имеет достаточную контрастность для идентификации импланта.

Использование модифицированной проекции по Стенверсу не рекомендуется для идентификации имплантов, поскольку в этом случае они могут располагаться под углом.

На снимках должны быть хорошо видны катушки процессоров и корпуса имплантов.

У пациентов с билатеральной имплантацией могут быть одновременно установлены импланты разных моделей. Съемка черепа в боковой проекции с краниальным наклоном трубки на 15 градусов позволяет разнести импланты на изображении и увидеть элементы, позволяющие идентифицировать их.

Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Идентификационные элементы имплантов Cochlear Nucleus серий CI600, CI500 и CI24RE, видимые на рентгенограммах, описываются в табл. 1 на стр. 9 и в табл. 2 на стр. 10. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные элементы.

Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE

Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE (CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)) можно идентифицировать по нанесенным на них рентгеноконтрастным знакам. На каждый имплант нанесены три ряда рентгеноконтрастных знаков. Второй (центральный) ряд рентгеноконтрастных знаков обозначает модель импланта.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500

На имплантах Cochlear Nucleus серии CI600 (CI612, CI622 и CI632), серии CI500 (CI512, CI522, CI532), а также имплантах ABI541 нет рентгеноконтрастных знаков. При использовании рентгенограммы импланты серий CI500 и CI600 можно идентифицировать по их форме, а также по внешнему виду электронного блока. За дополнительной информацией об имплантах обращайтесь к представителю компании Cochlear, который предоставит инструкции по определению следующих сведений:

- Производитель
- Модель
- Год выпуска

Электронные блоки имплантов Cochlear серий CI600 и CI500 выглядят одинаково. Отличительным признаком имплантов серии CI600 является форма магнита, а также наличие трех отверстий рядом с магнитом, как показано ниже.

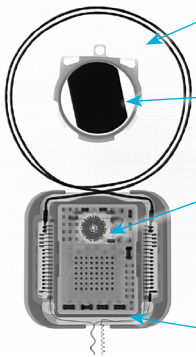
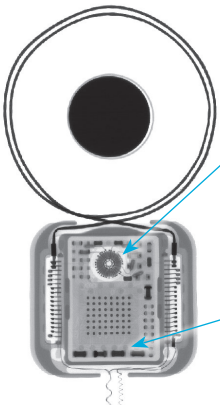
Модель импланта Cochlear Nucleus	Электронный блок	Отличительная особенность	Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ
CI612	 Рис. 2. Имплант серии CI600 на рентгенограмме	Три отверстия рядом с магнитом	Стр. 11
CI622		Форма магнита	Стр. 15
CI632		Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки Четыре прямоугольных элемента у выхода электродной решетки	Стр. 19
CI512	 Рис. 3. Имплант серии CI500 на рентгенограмме	Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки	Стр. 23
CI522			Стр. 27
CI532		Четыре прямоугольных элемента у выхода электродной решетки	Стр. 31
ABI541			Стр. 35

Табл. 1. Определение моделей имплантов Cochlear Nucleus по форме импланта и внешнему виду электронного блока

Импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE

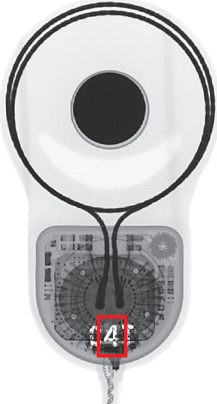
Модель импланта Cochlear Nucleus	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки	Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ
CI422		13	Стр. 39
CI24REH		6	Стр. 43
CI24RE (CA)		5	Стр. 47
CI24RE (CS)		7	Стр. 47
CI24RE (ST)		4	Стр. 51

Табл. 2. Модели имплантов Cochlear Nucleus, которые можно определить по второму (центральному) ряду рентгеноконтрастных знаков, и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI612

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI612 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем. Сканирование должно проводиться в обычном режиме работы.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI612

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 1,5 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 2 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI612, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

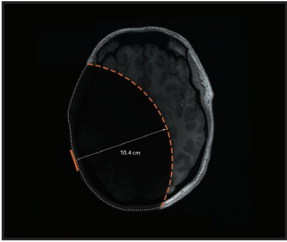
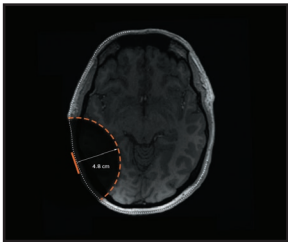
Индукция 1,5 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 1,5 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,4 см (4,1 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI612 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 4,8 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI612 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо».
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 3. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI612 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

¹ Испытания на предмет возникновения артефактов на изображениях проводились согласно стандарту ASTM F2119 (в отношении стандартных методов испытаний для оценки артефактов от неактивных имплантов на МРТ-изображениях) с предоставлением результатов, полученных для наихудшего случая.

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI612

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 3 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI612, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

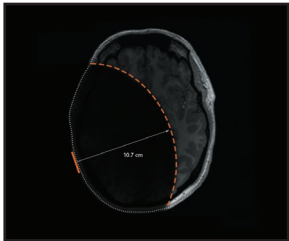
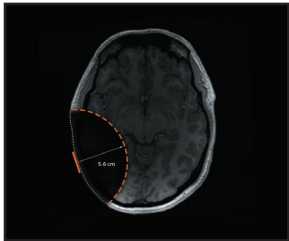
Индукция 3 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 3 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,7 см (4,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI612 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 5,6 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI612 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 4. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI612 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI622

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI622 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем. Сканирование должно проводиться в обычном режиме работы.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI622

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 1,5 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 2 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI622, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

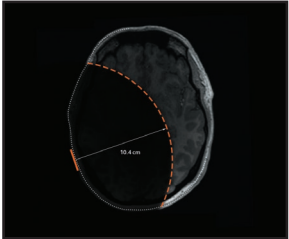
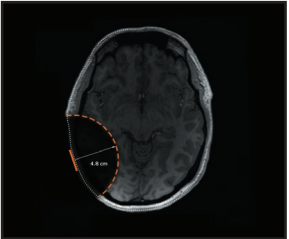
Индукция 1,5 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 1,5 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,4 см (4,1 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI622 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 4,8 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI622 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо».
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 5. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI622 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI622

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 3 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,4 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI622, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

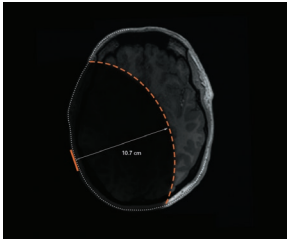
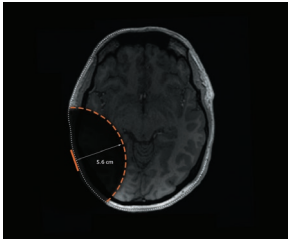
Индукция 3 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 3 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,7 см (4,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI622 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 5,6 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI622 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 6. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI622 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI632

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI632 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем. Сканирование должно проводиться в обычном режиме работы.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI632

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 1,5 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 2 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакты изображения, обусловленные наличием кохлеарного импланта CI632, выглядели описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

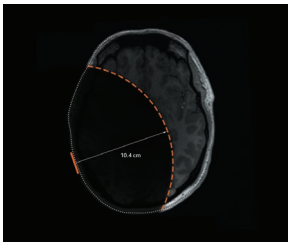
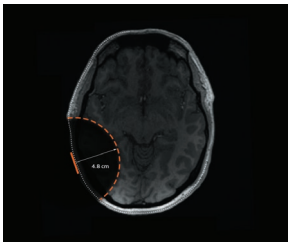
Индукция 1,5 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 1,5 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,4 см (4,1 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI632 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 4,8 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI632 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо».
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 7. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI632 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI632

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- При проведении МРТ с индукцией 3 Тл без извлечения магнита импланта набор для МРТ не требуется.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,4 Вт/кг.
 - Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
 - Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Использование локальных цилиндрических приемно-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки составляет не меньше радиуса локальной РЧ-катушки.
- Импланты серии CI600 выдерживают не менее десяти исследований без снижения силы магнита.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний¹ артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI632, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

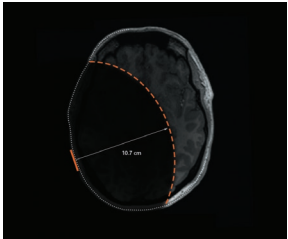
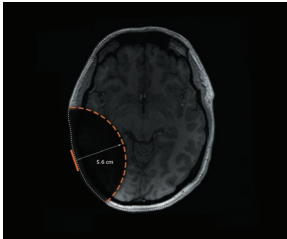
Индукция 3 Тл, установлена кассета с магнитом	Индукция 3 Тл, установлена немагнитная кассета
	
Протяженность артефакта изображения составляет 10,7 см (4,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI632 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.	Протяженность артефакта изображения составляет 5,6 см (2,4 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI632 при сканировании с последовательностью импульсов «спин-эхо». В коронарной плоскости протяженность артефакта может быть больше.
У пользователей с билатеральной имплантацией, которым установлены импланты серии CI600, артефакты изображения наподобие показанных выше отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.	

Табл. 8. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI632 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI512

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI512 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI512

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI512, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

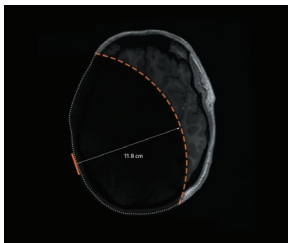
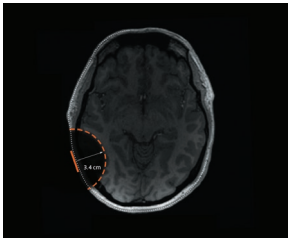
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,8 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI512 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI512 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 9. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI512 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI512

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI512, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

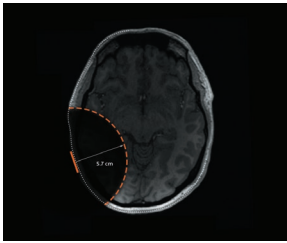
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 5,7 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI512 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 10. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI512 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI522

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI522 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI522

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI522, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

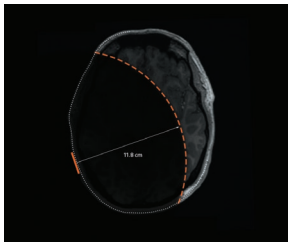
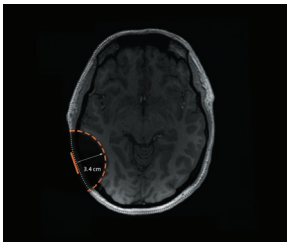
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,8 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI522 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI522 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 11. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI522 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI522

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,4 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI522, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

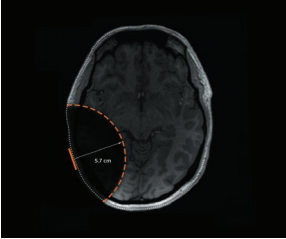
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 5,7 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI522 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 12. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI522 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI532

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI532 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI532

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI532, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

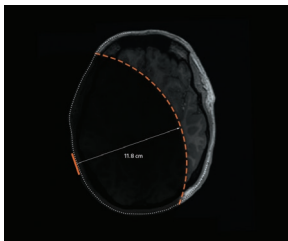
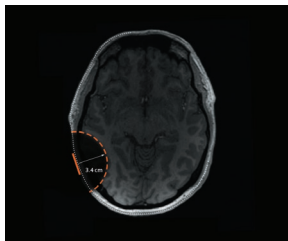
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,8 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI532 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI532 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 13. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI532 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI532

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,4 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI532, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

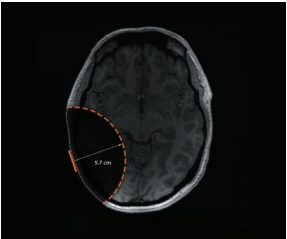
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 5,7 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI532 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 14. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI532 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для слуховых стволомозговых имплантов ABI541

Доклинические испытания показали, что слуховые стволомозговые импланты ABI541 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии слуховых стволомозговых имплантов ABI541

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием слухового стволомозгового импланта ABI541, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

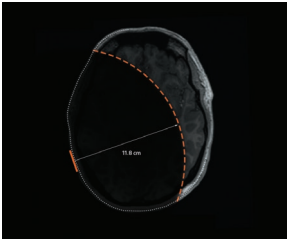
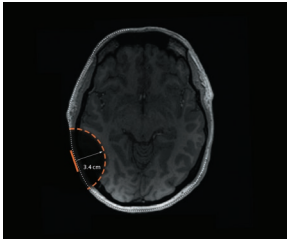
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,8 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта ABI541 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта ABI541 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 15. Самый большой дефект изображения для слуховых стволомозговых имплантов ABI541 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии слуховых стволомозговых имплантов ABI541

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемно-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта ABI541, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

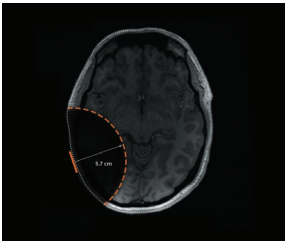
3 Тл, магнит извлечен
 Протяженность артефакта изображения составляет 5,7 см (2,2 дюйма) от центра кохлеарного импланта ABI541 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 16. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов ABI541 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI422

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI422 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI422

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемно-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI422, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

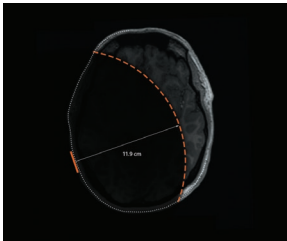
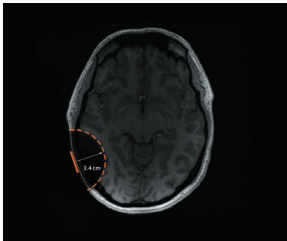
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,9 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI422 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI422 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 17. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI422 при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI422

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI422, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

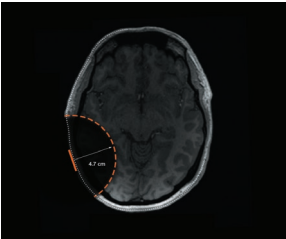
3 Тл, магнит извлечен
 Протяженность артефакта изображения составляет 4,7 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI422 при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 18. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI422 при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24REH

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI24REH являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24REH

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемно-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24REN, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

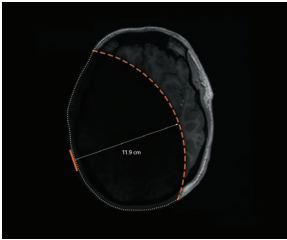
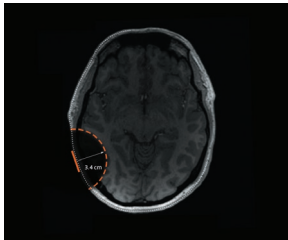
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,9 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24REN при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24REN при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 19. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24REN при сканировании с индукцией 1,5 Тл

МРТ с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24REH

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24REH, выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

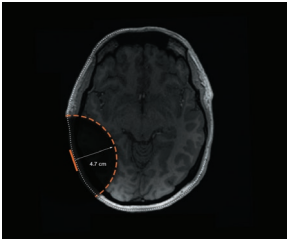
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 4,7 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24REH при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 20. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24REH при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24RE (CA)

Примечание

Данные сведения о мерах безопасности при проведении МРТ также относятся к кохлеарным имплантам CI24RE (CS).

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI24RE (CA) являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (CA)

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24RE (CA), выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

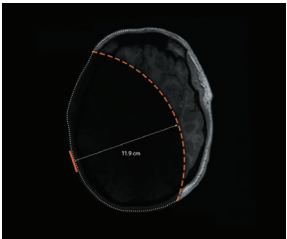
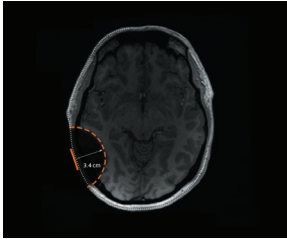
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,9 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (CA) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (CA) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 21. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24RE (CA) при сканировании с индукцией 1,5 Тл

Сканирование с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (CA)

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24RE (CA), выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

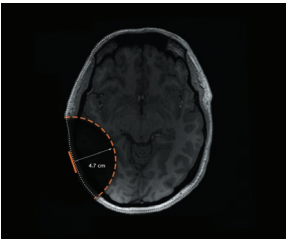
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 4,7 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (CA) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 22. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24RE (CA) при сканировании с индукцией 3 Тл

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для кохлеарных имплантов CI24RE (ST)

Доклинические испытания показали, что кохлеарные импланты CI24RE (ST) являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Процедура МРТ для пациента с этими устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Примечание

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем.

МРТ с индукцией 1,5 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (ST)

- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если перед МРТ с индукцией 1,5 Тл магнит импланта не извлекается, используйте набор для МРТ. Инструкции см. в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.
- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы или передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела или для всей головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24RE (ST), выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

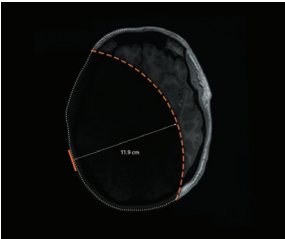
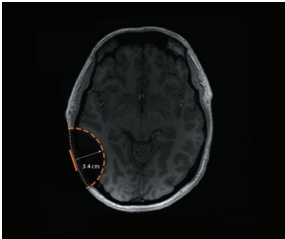
1,5 Тл, магнит не извлечен	1,5 Тл, магнит извлечен
	
Протяженность артефакта изображения составляет 11,9 см (4,6 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (ST) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».	Протяженность артефакта изображения составляет 3,4 см (1,3 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (ST) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 23. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24RE (ST) при сканировании с индукцией 1,5 Тл

Сканирование с индукцией 3 Тл при наличии кохлеарных имплантов CI24RE (ST)

- Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Если магнит импланта был извлечен хирургическим путем, индукция статического магнитного поля должна составлять 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 2 000 Гс/см (20 Тл/м).
- При использовании приемо-передающей катушки для головы максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для головы, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 1 Вт/кг.
- При использовании передающей катушки для тела максимальное среднее значение удельного поглощения (SAR) для всего тела, согласно показаниям системы МРТ, должно составлять менее 0,5 Вт/кг.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования должна составлять 60 минут.

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, обусловленный наличием кохлеарного импланта CI24RE (ST), выглядел описанным ниже образом.

Примечание

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в наихудших условиях с максимальной протяженностью артефакта. Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к оптимизации параметров сканирования.

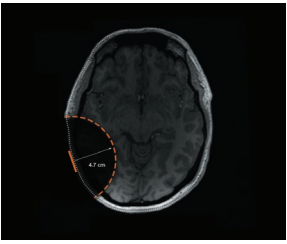
3 Тл, магнит извлечен

Протяженность артефакта изображения составляет 4,7 см (1,9 дюйма) от центра кохлеарного импланта CI24RE (ST) при сканировании с последовательностью импульсов «градиент-эхо».

Табл. 24. Самый большой дефект изображения для кохлеарных имплантов CI24RE (ST) при сканировании с индукцией 3 Тл

Подготовка к проведению МРТ-исследования

Сотрудничество специалистов

При подготовке к МРТ и проведении процедуры для пользователей имплантов требуется сотрудничество специалиста по устройствам и (или) врача, специализирующегося на имплантах Cochlear Nucleus, с направляющим врачом и рентгенологом или лаборантом МРТ-кабинета.

- Специалист по имплантируемым устройствам Cochlear Nucleus знаком с типами имплантов и правильными параметрами МРТ для импланта.
- Направляющий врач знает, где проводится МРТ, обладает необходимой диагностической информацией и решает, нужно ли извлечь магнит импланта перед проведением МРТ-исследования.
- Врач, специализирующийся на имплантах Cochlear Nucleus, при получении соответствующего запроса от направляющего врача извлекает магнит импланта хирургическим путем, а потом устанавливает новый запасной стерильный магнит импланта (после процедуры МРТ).
- Рентгенолог или лаборант МРТ-кабинета настраивает параметры МР-томографа для проведения исследования и консультирует пользователя импланта во время МРТ-исследования.

Рекомендации на случай извлечения магнита импланта

Если магнит импланта необходимо извлечь перед проведением МРТ, требуется тесное сотрудничество между специалистами для извлечения магнита импланта, проведения МРТ и последующей замены магнита импланта.

Если пользователям имплантов серии CI600 требуется одно или несколько МРТ-исследований головы с извлечением магнита, кассету с магнитом импланта необходимо заменять немагнитной кассетой (хирургическим путем, в стерильных условиях).



Осторожно!

Не оставляйте карман для магнита имплантов серии CI600 пустым во избежание инфицирования. После извлечения кассеты с магнитом замените ее немагнитной кассетой.

Если пользователям имплантов серий CI24RE и CI500 требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта извлекается и заменяется стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для импланта. Вращение тканей в это углубление затрудняет замену магнита импланта в дальнейшем.

После установки немагнитной кассеты или немагнитной заглушки проведение процедур МРТ безопасно как при 1,5 Тл, так и при 3 Тл без необходимости наложения повязки или использования набора для МРТ (повязка и шина), предназначенного для имплантов Cochlear Nucleus.



Примечание

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить удерживающий диск, который фиксирует катушку звукового процессора. Удерживающие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Если в дальнейшем МРТ-исследования не требуются, то немагнитная кассета или немагнитная заглушка извлекается и заменяется новым запасным стерильным магнитом импланта.

Немагнитная кассета/немагнитная заглушка и кассета для запасного магнита импланта и сам магнит импланта поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Рекомендации по проведению процедуры МРТ

Данные рекомендации относятся конкретно к имплантам Cochlear Nucleus и дополняют другие рекомендации по проведению МРТ, предоставляемые изготовителем МР-томографов или содержащиеся в протоколах, принятых в учреждении проведения МРТ.

Необходимые условия

Необходимо выполнить следующие дополнительные условия:

- Следует определить модель импланта.
- Следует извлечь магнит импланта хирургическим путем, если направляющий врач назначил проведение МРТ с извлечением магнита.
- Для имплантов серий CI24RE и CI500 при проведении процедур МРТ с индукцией 1,5 Тл без извлечения магнита импланта необходимо использовать набор для МРТ (повязку и шину), предназначенный для имплантов Cochlear Nucleus. Инструкции по использованию набора для МРТ перед проведением МРТ приводятся в разделе *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.

Укладка пациента

До помещения в тоннель МР-томографа пациента следует правильно уложить. Перед выполнением процедуры МРТ пациента укладывают на спину (лицом вверх), выровняв его голову по оси МРТ-установки.

Необходимо попросить пациента сохранять неподвижность во время процедуры МРТ, насколько это возможно, и не двигать головой.



Внимание!

Убедитесь, что во время проведения процедуры МРТ пациент смещается не более чем на 15 градусов (15°) от центральной линии туннеля (оси Z).

Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ может привести к усилению крутящего момента, воздействующего на имплант, и возникновению болевых ощущений.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что он может ощутить смещение импланта. Использование набора для МРТ позволяет уменьшить вероятность смещения магнита импланта. Однако пациент может чувствовать некоторое сопротивление движению, как при нажатии на кожу. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.

Если пациент испытывает боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента, чтобы решить, надо ли удалять магнит импланта или можно применить местную анестезию для уменьшения дискомфорта.

Внимание!

Если применяется местная анестезия, следите за тем, чтобы не повредить силиконовую оболочку импланта.

Кроме того, объясните пациенту, что во время МРТ он может слышать звуки.

Проведение МРТ

Процедура МРТ должна проводиться в соответствии со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ, соответствующими модели импланта пациента. Информацию о том, где найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта пациента см. в разделе *Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 8.

Проведение процедур МРТ для других анатомических областей

Если пользователю импланта требуется МРТ-исследование анатомической области вдали от области расположения импланта, необходимо все равно следовать инструкциям по мерам безопасности при проведении МРТ применительно к модели установленного импланта. Информацию о том, где найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта пациента см. в разделе, посвященном определению модели импланта, а также в связанном с ним разделе *Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 6.

Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)

Назначение

Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ) предназначен для пользователей имплантов Cochlear Nucleus и позволяет предотвратить смещение магнита импланта во время МРТ с индукцией 1,5 Тл.

Набор для МРТ предназначен для использования со следующими имплантами Cochlear Nucleus:

- Импланты серии CI500 — CI512, CI522, CI532 и ABI541
- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)

Противопоказания

Противопоказания для набора для МРТ отсутствуют.

Сведения о получении набора для МРТ

Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайший офис компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.

Компоненты набора для МРТ

Изделие	Описание
Плоские пластиковые шины	Помещаются на кожу над магнитом импланта
Эластичная давящая повязка	Служит для крепления шины над магнитом импланта
Клейкая хирургическая лента	Служит для закрепления повязки и шины на месте

Использование набора для МРТ

Чтобы воспользоваться набором для МРТ, следуйте данной процедуре. Использование входящих в набор шины и повязки в соответствии с инструкциями снизит вероятность смещения магнита при нахождении в МР-томографе или рядом с ним.

1. Подготовка

1. Перед входом в кабинет МРТ и перед снятием звукового процессора отметьте на голове пациента контур катушки звукового процессора. Расположение катушки звукового процессора см. на *Рис. 4* ниже. После снятия катушки отметьте на голове пациента положение центральной части магнита катушки. При необходимости сбейте волосы на голове пациента в месте расположения магнита катушки, чтобы можно было легко найти отметку в процессе наложения шины. Данная отметка помогает удостовериться в том, что шина наложена на правильное место.

Примечание

После снятия катушки звукового процессора пользователь импланта не сможет слышать.

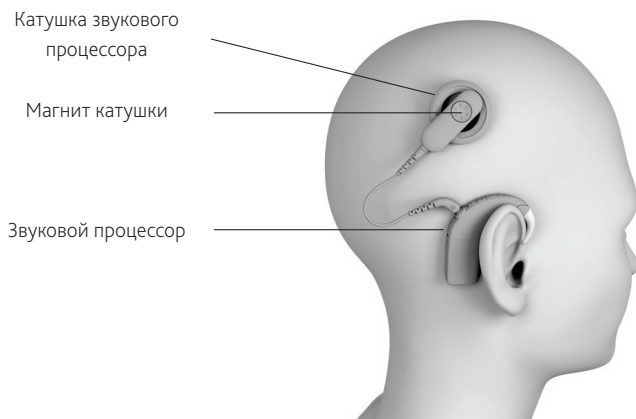


Рис. 4. Расположение звукового процессора, катушки звукового процессора и магнита катушки

2. В случае, когда расположение импланта не было отмечено, его можно определить следующим образом:
- С помощью покрытых ферромагнитным материалом предметов, например, скрепки для бумаг. Магнит импланта притянет ее.

⚠ Осторожно!

Покрытые ферромагнитным материалом предметы необходимо убрать перед входом в кабинет МРТ.

- С помощью пальпации. Аккуратно ощупайте область размещения импланта, чтобы определить положение катушки импланта. Имплант состоит из двух компонентов — круглой катушки и корпуса импланта. См. *Рис. 5. Расположение магнита в имплантах серии CI500 (слева) и серии CI24RE (справа) на стр. 61* ниже. Магнит импланта располагается в центре катушки импланта.

2. Наложение повязки

1. Возьмите шину из набора для МРТ и наложите ее на кожу над магнитом импланта (где стоит отметка) таким образом, чтобы имплант располагался в центре шины. Убедитесь, что шина зафиксирована над магнитом импланта. Место расположения магнита см. на *Рис. 5. Расположение магнита в имплантах серии CI500 (слева) и серии CI24RE (справа) на стр. 61* ниже. Вам может потребоваться помощь еще одного человека, чтобы зафиксировать шину во время наложения повязки. В противном случае используйте входящую в состав набора клейкую ленту, чтобы зафиксировать шину перед наложением повязки.



Рис. 5. Расположение магнита в имплантах серии CI500 (слева) и серии CI24RE (справа)

2. Возьмите эластичную давящую повязку из набора для МРТ и убедитесь, что центр повязки располагается над магнитом импланта, а шина полностью покрыта повязкой. См. *Рис. 6* ниже.

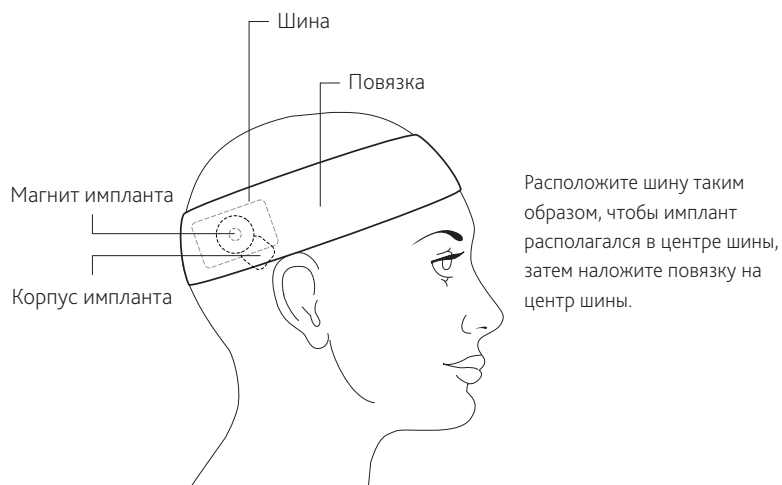


Рис. 6. Наложение шины и давящей повязки из набора для МРТ

3. Используйте как минимум два слоя повязки, растянув ее полностью таким образом, чтобы больше ее было не растянуть. Когда повязка достигнет максимальной степени натяжения, маленькие прямоугольные маркеры растянутся до квадратной формы. См. *Рис. 7* ниже.

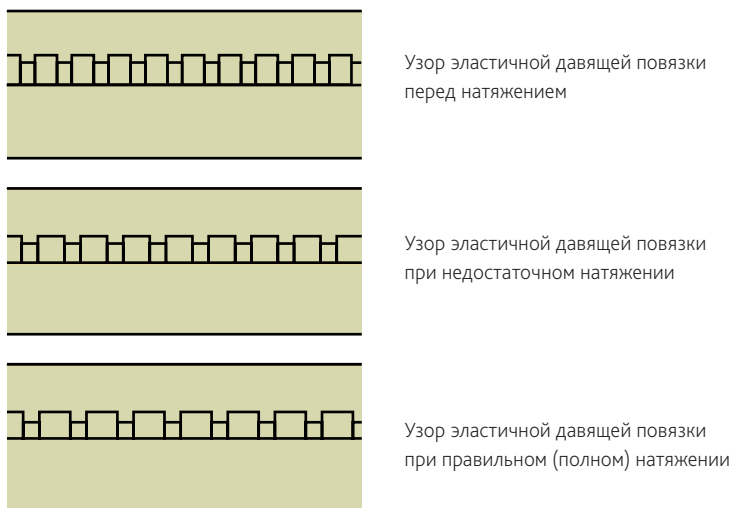


Рис. 7. Сравнение натяжения эластичной давящей повязки

4. Чтобы закрепить повязку, используйте клейкую хирургическую ленту из набора для МРТ, обернув ее в два слоя вокруг головы пациента поверх центральной линии повязки. Убедитесь, что концы ленты перекрывают друг друга.
5. Проведите процедуру МРТ.
6. После завершения МРТ следуйте инструкциям в разделе *Рекомендации по процедуре после проведения МРТ* на стр. 64.

Рекомендации по процедуре после проведения МРТ

Если магнит импланта не извлечен

Снимите повязку и шину из набора для МРТ.

После того как пациент покинет кабинет МРТ, попросите его поместить звуковой процессор на голову и включить его. Убедитесь, что катушка звукового процессора расположена правильно и что пациент не чувствует дискомфорта и слышит как обычно.

Если пациент чувствует дискомфорт, изменилось восприятие звука или возникли проблемы с размещением катушки звукового процессора, попросите пациента как можно скорее обратиться к врачу-консультанту по поводу импланта.

Если магнит импланта извлечен

См. раздел *Рекомендации на случай извлечения магнита импланта* на стр. 56.

Рекомендации для направляющих врачей

Если вы являетесь врачом, направляющим пользователя импланта Cochlear Nucleus на процедуру МРТ, вам необходимо выполнить следующие действия:

- Определите риски, связанные с МРТ, и сообщите о них пациенту. См. раздел *Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus* на стр. 67.

Определите условия проведения МРТ и убедитесь в том, что существует явное показание для проведения МРТ-исследования. Информацию о том, где найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта пациента см. в разделе *Определение модели импланта и соответствующие сведения о мерах безопасности при проведении МРТ* на стр. 8.

- Определите, имеются ли у пациента другие имплантируемые медицинские устройства, активные и неактивные. Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед проведением МРТ-исследования. В случае несоблюдения инструкций по мерам безопасности при проведении МРТ возможные неблагоприятные явления включают следующее: смещение или повреждение устройства, снижение силы магнита импланта, неприятные ощущения или травмирование кожи/мягких тканей пациента. Компанией Cochlear проводились исследования с целью оценки взаимодействия имплантов, описываемых в настоящем руководстве, с расположенными вблизи них другими имплантированными устройствами во время процедур МРТ.
- Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что приведет к потере необходимых для диагностики данных. См. сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для конкретного импланта.
- При проведении процедур МРТ для анатомических областей вдали от области установки импланта необходимо соблюдать инструкции о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта, используемой пациентом. См. раздел *Проведение процедур МРТ для других анатомических областей* на стр. 58.

- Перед проведением процедур МРТ с индукцией 1,5 Тл или 3 Тл определите, необходимо ли извлечь магнит импланта.



Имплант серии CI600: съемный магнит внутри кассеты импланта под крышкой



Имплант серии CI500: съемный магнит внутри предназначенного для него кармана

Рис. 8. Импланты серий CI600 и CI500 со съемным магнитом

Необходимо учитывать следующие факторы:

- если необходимые для диагностики данные находятся в области импланта, может потребоваться извлечение магнита импланта;
 - время проведения хирургической операции по извлечению магнита импланта и длительность процедуры МРТ;
 - возраст и общее состояние здоровья пользователя импланта, а также время на восстановление после хирургического вмешательства для установки магнита импланта или потенциальных травм;
 - существующее или возможное рубцевание ткани в месте расположения магнита импланта.
- Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
 - Если магнит импланта не нужно извлекать перед проведением процедуры МРТ с индукцией 1,5 Тл, необходимо заранее получить набор повязки и шин для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ). Исключение составляют импланты серии CI600. См. раздел *Набор повязки и шины для имплантов Cochlear Nucleus для проведения МРТ (набор для МРТ)* на стр. 59.

Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus

Ниже приведен список потенциальных рисков при проведении МРТ-исследований для пациентов с имплантами Cochlear Nucleus.

- **Смещение устройства**

Магнит импланта или само устройство могут сместиться во время МРТ вследствие воздействия вибрации, силы или крутящего момента и повредить кожу или ткани.

- **Повреждение устройства**

Проведение МРТ, уровень облучения при котором выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к повреждению устройства.

- **Ослабление магнита импланта**

- Сканирование при статическом магнитном поле, значение напряженности которого отличается от описанного в настоящих рекомендациях, может привести к ослаблению магнита импланта.

- Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ или движение головы пациента во время этой процедуры может привести к размагничиванию импланта.

- **Ощущение дискомфорта**

Проведение МРТ, при котором уровень воздействия выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к тому, что пациент будет слышать звуки или шум или испытывать боль.

- **Нагревание импланта**

Используйте рекомендованные в настоящем документе значения удельного коэффициента поглощения (SAR), чтобы предотвратить нагревание импланта выше безопасного уровня.

- **Дефект изображения**

Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что приведет к потере необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта следует рассмотреть возможность извлечения магнита импланта, поскольку качество МРТ-изображения может ухудшиться при установленном магните.

Маркировочные обозначения

Указанные ниже обозначения могут присутствовать на самом изделии, его компонентах, а также на упаковке.



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Производитель



Дата изготовления



Номер по каталогу



Официальный представитель в Европейском сообществе



Беречь от влаги



Не предназначено для повторного использования



Не использовать, если упаковка повреждена

Rx Only

Отпускается по рецепту



Пригодно для проведения МРТ при соблюдении определенных условий

Сертификация и применимые стандарты

Набор для МРТ Cochlear отвечает основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2). Разрешение на использование знака СЕ получено в 2019 г.



Hear now. And always

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

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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 Tibbi 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

Системы имплантов Cochlear защищены не менее чем одним международным патентом.

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Тем не менее, технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, логотип в форме эллипса, WearYourWay и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019