

Cochlear™ Імпланти Nucleus® Інструкції з виконання магнітно-резонансної томографії (МРТ)

Імпланти серії CI24RE, CI500 та CI600

Європа / Близький Схід / Африка

Hear now. And always



Про цей посібник

Цей посібник застосовується до імплантів Cochlear™ Nucleus®.

Він призначається для:

- працівників сфери охорони здоров'я, що здійснюють підготовку до виконання та виконання МР-сканувань;
- лікарів, які направляють реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus для виконання МР-сканування;
- реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus та/або їхніх доглядачів.

Цей посібник містить інформацію про безпечне виконання МР-сканування в реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus.

МР-сканування, виконані за інших умов, ніж ті, що описані в цьому посібнику, можуть призвести до серйозного травмування пацієнта або вивести пристрій із ладу.

Через ризики, пов'язані з виконанням МРТ на пацієнті з медичним пристроєм, що імплантується, важливо прочитати, зрозуміти та дотримуватися цих інструкцій для запобігання завдання потенційної шкоди пацієнтові та/або виведення пристрою з ладу.

Цей посібник слід застосовувати в поєднанні з відповідними документами, які входять у комплект з імплантом Cochlear Nucleus, наприклад, Посібником лікаря та Брошурою з важливою інформацією. Для отримання більш детальної інформації відвідайте сайт www.cochlear.com/warnings.

Символи, використані в цьому посібнику



Примітка

Важлива інформація або порада.



Застереження (без шкоди)

Слід звернути особливу увагу для безпечної та ефективної роботи.
Може призвести до пошкодження обладнання.



Попередження (небезпечно)

Потенційна небезпека та серйозні несприятливі наслідки.
Може призвести до травмування.

Зміст

Про цей посібник	1
Символи, використані в цьому посібнику	2
Інформація щодо безпеки МРТ	6
Реципієнти з білатеральною імплантацією	6
Встановлення моделі імпланта Cochlear Nucleus	6
Інформація щодо рентгенівських обстежень для імплантів Cochlear Nucleus.....	7
Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень.....	7
Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ.....	8
Імпланти Cochlear Nucleus серії CI24RE	8
Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 та CI500.....	8
Імпланти Cochlear Nucleus серії CI24RE	10
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI612	11
Кохлеарні імпланти CI612 та сканування із силою 1,5 Тл	11
Кохлеарні імпланти CI612 та сканування із силою 3 Тл	13
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI622.....	15
Кохлеарні імпланти CI622 та сканування із силою 1,5 Тл.....	15
Кохлеарні імпланти CI622 та сканування із силою 3 Тл.....	17
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI632.....	19
Кохлеарні імпланти CI632 та сканування із силою 1,5 Тл.....	19
Кохлеарні імпланти CI632 та сканування із силою 3 Тл.....	21
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI512	23
Кохлеарні імпланти CI512 та сканування із силою 1,5 Тл.....	23
Кохлеарні імпланти CI512 та сканування із силою 3 Тл	25

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI522.....	27
Кохлеарні імпланти CI522 та сканування із силою 1,5 Тл.....	27
Кохлеарні імпланти CI522 та сканування із силою 3 Тл.....	29
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI532.....	31
Кохлеарні імпланти CI532 та сканування із силою 1,5 Тл.....	31
Кохлеарні імпланти CI532 та сканування із силою 3 Тл.....	33
Інформація щодо безпеки МРТ для слухових стовбурномозкових імплантів ABI541	35
Слухові стовбурномозкові імпланти ABI541 та сканування із силою 1,5 Тл.....	35
Слухові стовбурномозкові імпланти ABI541 та сканування із силою 3 Тл	37
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI422.....	39
Кохлеарні імпланти CI422 та сканування із силою 1,5 Тл.....	39
Кохлеарні імпланти CI422 та сканування із силою 3 Тл.....	41
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24REN	43
Кохлеарні імпланти CI24REN та сканування із силою 1,5 Тл.....	43
Кохлеарні імпланти CI24REN та сканування із силою 3 Тл.....	45
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24RE (CA)	47
Кохлеарні імпланти CI24RE (CA) та сканування із силою 1,5 Тл.....	47
Кохлеарні імпланти CI24RE (CA) та сканування із силою 3 Тл.....	49
Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24RE (ST)	51
Кохлеарні імпланти CI24RE (ST) та сканування із силою 1,5 Тл.....	51
Кохлеарні імпланти CI24RE (ST) та сканування із силою 3 Тл....	53

Підготовка перед МР-обстеженням	55
Співробітництво між спеціалістами.....	55
Фактори, які слід враховувати під час зняття магніту імпланта	56
Фактори, які слід враховувати під час проведення МР-обстеження.....	57
Необхідні умови.....	57
Позиціонування пацієнта	57
Комфорт пацієнта.....	58
Проведення МР-сканування	58
Проведення МР-сканування інших частин тіла	58
Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)	59
Призначення пристрою.....	59
Протипоказання	59
Одержання комплекту для МРТ.....	59
Вміст комплекту для МРТ.....	59
Використання комплекту для МРТ.....	60
Фактори, які слід враховувати після проведення МР-обстеження.....	64
Із встановленим магнітом імпланта.....	64
Зі знятим магнітом імпланта.....	64
Фактори, які слід враховувати лікарям, що дають направлення.....	65
Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus	67
Маркувальні символи.....	68
Certification and applied standards.....	69

Інформація щодо безпеки МРТ

Щоб встановити, чи можна виконувати пацієнту МР-сканування, вам необхідно спочатку визначити, яка в пацієнта модель імпланта Cochlear Nucleus.

Після визначення моделі імпланта див. розділ *Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ* на стор. 8 для ознайомлення з інформацією щодо безпеки МРТ для такої конкретної моделі імпланта.



Усі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear (наприклад, звукові процесори, пульти дистанційного керування та відповідні аксесуари) є несумісними з МРТ. Пацієнт повинен зняти всі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear перед тим, як увійти в приміщення, де розташований магнітно-резонансний томограф.

Реципієнти з білатеральною імплантацією

Якщо в реципієнта з білатеральною імплантацією кохлеарний імплант моделі CI22M, магніт якої не знімний, проведення МРТ протипоказане.

Якщо в реципієнта з білатеральною імплантацією інша модель імпланта (не CI22M), магніт якої не знімний, прочитайте інформацію щодо безпеки МРТ для кожної моделі імпланта, яка відповідає моделі реципієнта, а потім використайте інформацію щодо безпеки МРТ для моделі імпланта реципієнта з найбільш суворими вимогами щодо впливу МРТ.

Встановлення моделі імпланта Cochlear Nucleus

Модель імпланта можна знайти на ідентифікаційній картці пацієнта Cochlear.

Якщо в пацієнта немає із собою ідентифікаційної картки пацієнта, тип імпланта та модель можна встановити без хірургічного втручання. Див. розділ *Інформація щодо рентгенівських обстежень для імплантів Cochlear Nucleus* на стор. 7 та *Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ* на стор. 8.

Інформація щодо рентгенівських обстежень для імплантів Cochlear Nucleus

Імпланти Cochlear Nucleus виготовляються з металу та імплантуються під шкіру за вухом.

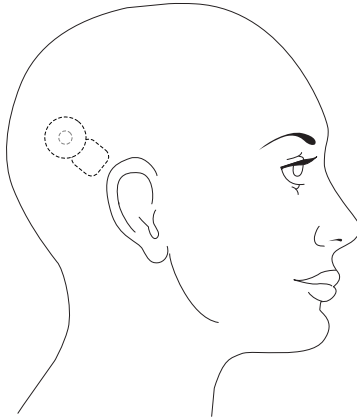


Рис. 1: Розташування за вухом імплантів Cochlear Nucleus

Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень

Рентгенівське обстеження у бічній проекції при 70 кВ / 3 мАс забезпечує достатню контрастність для встановлення моделі імпланта.

Проекція за Стенвером зі змінами не рекомендується для встановлення імпланта, оскільки імпланти можуть відобразитися з нахилом.

Візуалізація повинна надавати огляд котушок антени та імпланта без перешкод.

Реципієнти з білатеральною імплантацією можуть мати різні моделі імплантів на кожній стороні. Рентгенівське обстеження черепа у бічній проекції з кутом краніальної трубки 15 призведе до зміщення імплантів на зображенні, забезпечуючи можливість розрізнення визначних характеристик.

Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ

Визначні характеристики для імплантів Cochlear Nucleus серії CI600, CI500 та CI24RE пояснюються в Таблиці 1 на стор. 9 та у Таблиці 2 на стор. 10. Інші моделі імплантів можуть мати інші визначні характеристики.

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI24RE

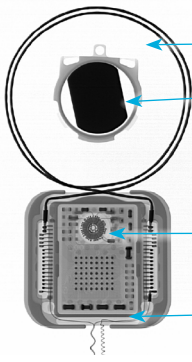
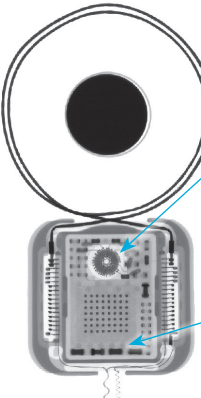
Імпланти Cochlear Nucleus серії CI24RE (CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) та CI24RE (ST)) можна встановити за допомогою непроникних для променів символів, нанесених на них. На кожний імплант нанесено три набори непроникних для променів символів. Другий (середній) набір непроникних для променів символів визначає модель імпланта.

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 та CI500

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 (CI612, CI622 та CI632), а також імпланти серії CI500 (CI512, CI522, CI532 та ABI541) не мають нанесених непроникних для променів символів. Під час використання рентгенівського випромінювання імпланти серії CI500 та CI600 можна розпізнати за формою імпланта та компонуванням електронної збірки. Якщо потрібні додаткові відомості про імплант, зверніться до свого представника Cochlear, який надасть інструкції щодо того, як визначити наступне:

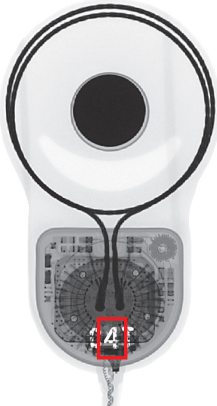
- виробник;
- модель;
- рік виробництва.

Компонування електронної збірки, є ідентичним для імплантів Cochlear серії CI600 та CI500. Унікальний ідентифікатор для імплантів серії CI600 – це форма магніту та три отвори поруч із магнітом, як показано нижче.

Модель імпланта Cochlear Nucleus	Електронна збірка	Унікальний ідентифікатор	Інформація щодо безпеки МРТ
CI612	 Рис. 2: Рентгенівське зображення імпланта серії CI600	Три отвори поруч із магнітом	Сторінка 11
CI622		Форма магніту	Сторінка 15
CI632		Круглий отвір на виході котушки на компонуванні електронної збірки. Чотири прямокутні форми на виході електронної решітки.	Сторінка 19
CI512	 Рис. 3: Рентгенівське зображення імпланта серії CI500	Круглий отвір на виході котушки на компонуванні електронної збірки.	Сторінка 23
CI522			Сторінка 27
CI532		Чотири прямокутні форми на виході електронної решітки.	Сторінка 31
ABI541			Сторінка 35

Таблиця 1: Моделі імплантів Cochlear Nucleus, ідентифіковані за своєю формою та електронною збіркою

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI24RE

Модель імпланта Cochlear Nucleus	Розташування другого (середнього) набору непроникних для променів символів	Непроникні для променів символи	Інформація щодо безпеки МРТ
CI422		13	Сторінка 39
CI24REH		6	Сторінка 43
CI24RE (CA)		5	Сторінка 47
CI24RE (CS)		7	Сторінка 47
CI24RE (ST)		4	Сторінка 51

Таблиця 2: Моделі імплантів Cochlear Nucleus, встановлені за другим (середнім) набором непроникних для променів символів, і відповідна інформація щодо безпеки МРТ

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI612

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI612 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем. Усі сканування слід виконувати у звичайному робочому режимі.

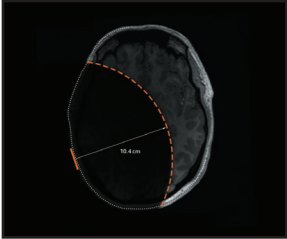
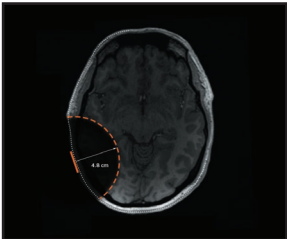
Кохлеарні імпланти CI612 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл зі встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-катушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-катушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <2 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI612, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл із касетою з магнітом	1,5 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,4 см (4,1 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI612 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 4,8 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI612 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 3: Найбільший артефакт для кохлеарних імплантів CI612 у разі сканування із силою 1,5 Тл

¹ Випробування на предмет виявлення артефактів на зображенні проведене відповідно до стандарту ASTM F2119 (Стандартний метод випробування для оцінки артефактів на зображеннях МРТ від пасивних імплантів) із наведенням найгірших результатів.

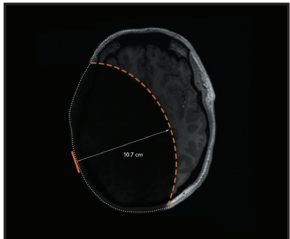
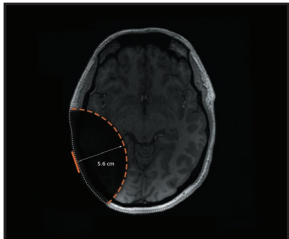
Кохлеарні імпланти CI612 та сканування із силою 3 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 3 Тл із встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 3 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <0,5 Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-катушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-катушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI632, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл із касетою з магнітом	3 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,7 см (4,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI612 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 5,6 см (2,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI612 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 4: Найбільший артефакт для кохлеарних імплантів CI612 у разі сканування із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI622

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI622 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем. Усі сканування слід виконувати у звичайному робочому режимі.

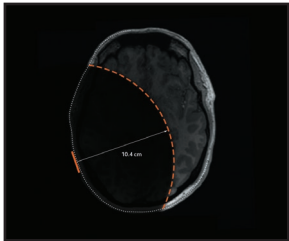
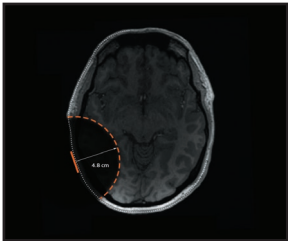
Кохлеарні імпланти CI622 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл зі встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-котушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-котушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <2 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні котушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-котушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-котушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI622, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл із касетою з магнітом	1,5 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,4 см (4,1 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI622 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 4,8 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI622 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 5: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI622 у разі сканувань із силою 1,5 Тл

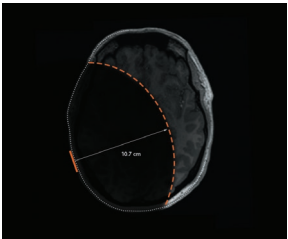
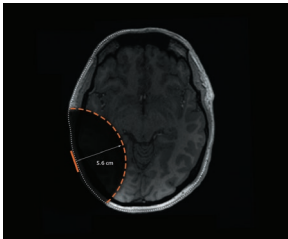
Кохлеарні імпланти CI622 та сканування із силою 3 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 3 Тл із встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 3 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <0,4 Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-катушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-катушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI622, були такими:

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл із касетою з магнітом	3 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,7 см (4,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI622 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 5,6 см (2,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI622 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 6: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI622 у разі сканувань із силою Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI632

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI632 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.



Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем. Усі сканування слід виконувати у звичайному робочому режимі.

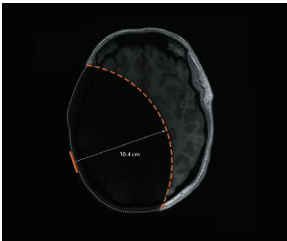
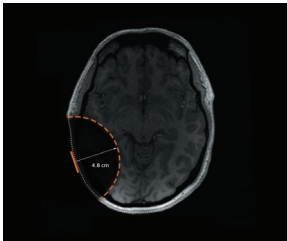
Кохлеарні імпланти CI632 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл зі встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-катушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-катушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <2 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI632, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл із касетою з магнітом	1,5 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,4 см (4,1 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI632 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 4,8 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI632 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 7: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI632 у разі сканувань із силою 1,5 Тл

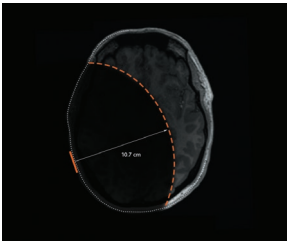
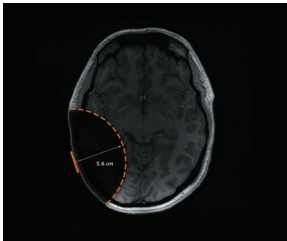
Кохлеарні імпланти CI632 та сканування із силою 3 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використання комплекту для МРТ для МР-сканувань із силою 3 Тл із встановленим магнітом не є обов'язковим.
- Статичне магнітне поле 3 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $<0,4$ Вт/кг.
 - Під час МР-сканування разом з кохлеарними імплантами безпечно використовувати локальні лише приймальні РЧ-катушки.
 - Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) лише приймальні РЧ-катушки слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо SAR за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Імпланти CI600 можна безпечно сканувати принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях¹ артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI632, були такими:

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл із касетою з магнітом	3 Тл із немагнітною касетою
	
Артефакт на зображенні завдовжки 10,7 см (4,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI632 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.	Артефакт на зображенні завдовжки 5,6 см (2,4 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI632 під час сканування з послідовністю імпульсів спінового ехо. Артефакт може проявлятися більше в корональній проекції.
Для реципієнтів з білатеральною імплантацією, які користуються імплантами серії CI600, артефакти на зображенні, як показано вище, відображаються із віддзеркаленням на протилежній стороні голови для кожного імпланта. Може бути наявне певне проявлення артефакту між імплантами.	

Таблиця 8: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI632 у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI512

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI512 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

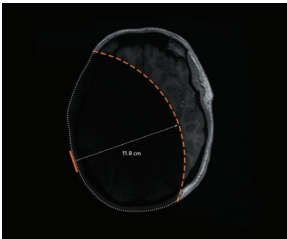
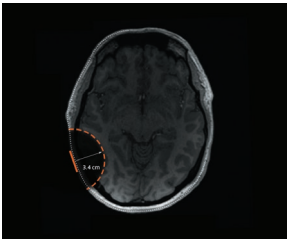
Кохлеарні імпланти CI512 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI512, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,8 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI512 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI512 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 9: Найбільший артефакт на зображеннях для кохлеарних імплантів CI512 при скануваннях із силою 1,5 Тл

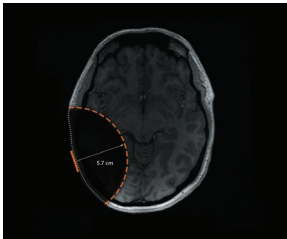
Кохлеарні імпланти CI512 та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI512, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 5,7 см (2,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI512 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 10: Найбільший артефакт на зображеннях для кохлеарних імплантів CI512 при скануваннях із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI522

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI522 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

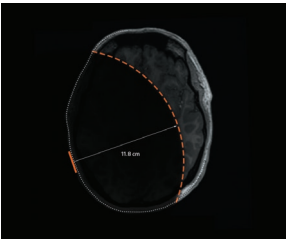
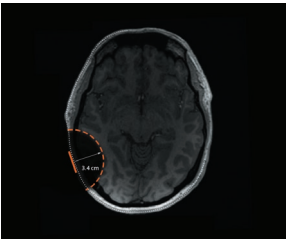
Кохлеарні імпланти CI522 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI522, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,8 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI522 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI522 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 11: Найбільший артефакт на зображеннях для кохлеарних імплантів CI522 при скануваннях із силою 1,5 Тл

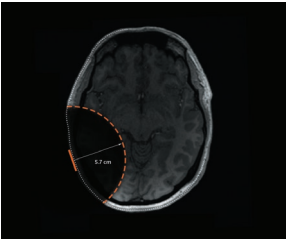
Кохлеарні імпланти CI522 та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Вимагається максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить <1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <0,4 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI522, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 5,7 см (2,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI522 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 12: Найбільший артефакт на зображеннях для кохлеарних імплантів CI522 у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI532

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI532 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

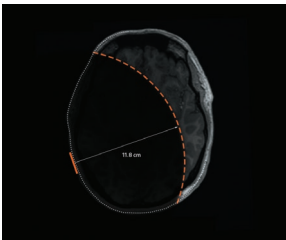
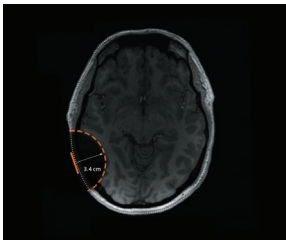
Кохлеарні імпланти CI532 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI532, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,8 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI532 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI532 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 13: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI532 при скануваннях із силою 1,5 Тл

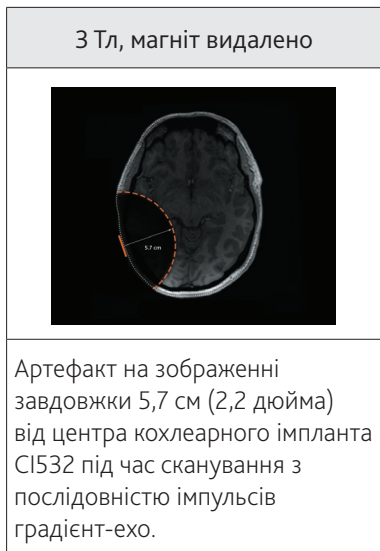
Кохлеарні імпланти CI532 та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,4$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI532, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.



Таблиця 14: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI532 у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для слухових стовбурномозкових імплантів ABI541

Неклінічні дослідження показали, що слухові стовбурномозкові імпланти ABI541 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

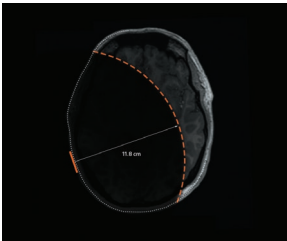
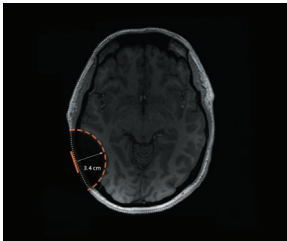
Слухові стовбурномозкові імпланти ABI541 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Т, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені слуховим стовбурномозковим імплантом ABI541, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,8 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланту ABI541 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланту ABI541 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 15: Найбільший артефакт на зображеннях для слухових стовбурномозкових імплантів ABI541 у разі сканувань із силою 1,5 Тл

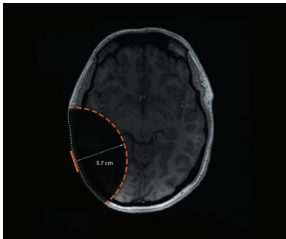
Слухові стовбурномозкові імпланти ABI541 та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом ABI541, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 5,7 см (2,2 дюйма) від центра кохлеарного імпланта ABI541 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 16: Найбільший артефакт на зображеннях для кохлеарних імплантів ABI541 у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI422

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI422 є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

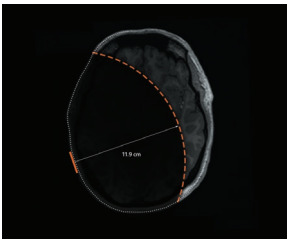
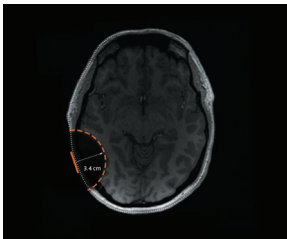
Кохлеарні імпланти CI422 та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Т, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Вимагається максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI422, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,9 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI422 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI422 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 17: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI422 у разі сканувань із силою 1,5 Тл

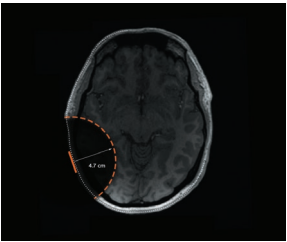
Кохлеарні імпланти CI422 та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI422, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 4,7 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI422 під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 18: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI422 у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24REN

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI24REN є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

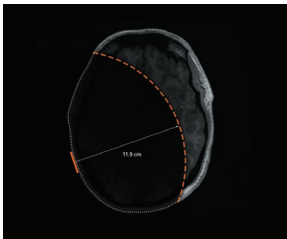
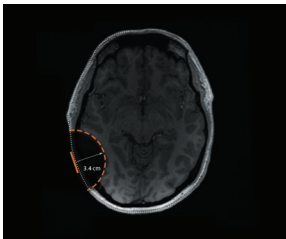
Кохлеарні імпланти CI24REN та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24REH, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,9 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24REH під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24REH під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 19: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24REH у разі сканувань із силою 1,5 Тл

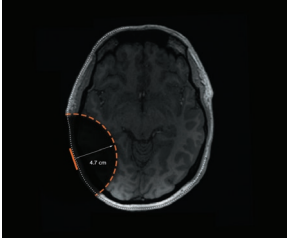
Кохлеарні імпланти CI24REH та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24REN, були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 4,7 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24REN під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 20: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24REN у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24RE (CA)

Примітка

Ця інформація щодо безпеки МРТ також застосовується до кохлеарних імплантів CI24RE (CS).

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI24RE (CA) є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

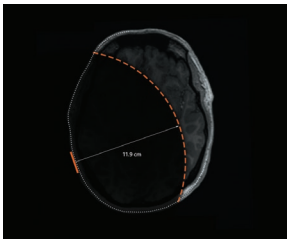
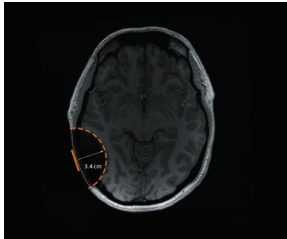
Кохлеарні імпланти CI24RE (CA) та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24RE (CA), були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,9 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24RE (CA) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24RE (CA) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 21: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24RE (CA) у разі сканувань із силою 1,5 Тл

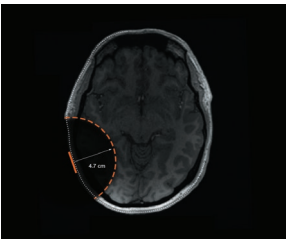
Кохлеарні імпланти CI24RE (CA) та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24RE (CA), були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 4,7 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імплантата CI24RE (CA) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 22: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24RE (CA) у разі сканувань із силою 3 Тл

Інформація щодо безпеки МРТ для кохлеарних імплантів CI24RE (ST)

Неклінічні дослідження показали, що кохлеарні імпланти CI24RE (ST) є чутливими до впливу МР діагностики. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системі за умови дотримання викладених нижче умов.

Примітка

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, застосовується тільки до горизонтальних магнітно-резонансних томографів із силою 1,5 Тл та 3 Тл (закритий тунель або широкий тунель) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем.

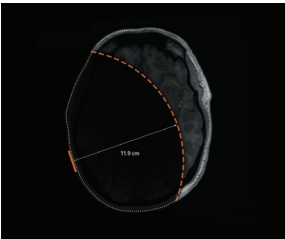
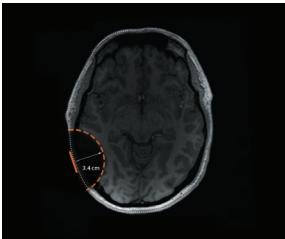
Кохлеарні імпланти CI24RE (ST) та сканування із силою 1,5 Тл

- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Використовуйте комплект для МРТ для МР-сканувань із силою 1,5 Тл, залишаючи магніт імпланта на місці. Інструкції див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.
- Статичне магнітне поле 1,5 Тл.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови або передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу або всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) <1 Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24RE (ST), були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

1,5 Тл, магніт на місці	1,5 Тл, магніт видалено
	
Артефакт на зображенні завдовжки 11,9 см (4,6 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24RE (ST) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.	Артефакт на зображенні завдовжки 3,4 см (1,3 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24RE (ST) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 23: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24RE (ST) у разі сканувань із силою 1,5 Тл

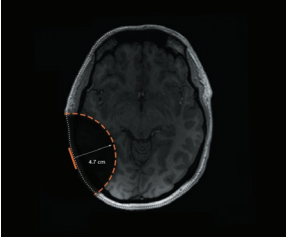
Кохлеарні імпланти CI24RE (ST) та сканування із силою 3 Тл

- Перед МР-скануваннями із силою 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.
- Перш ніж увійти до кімнати сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Статичне магнітне поле 3 Тл при видаленому хірургічним шляхом магніті імпланта.
- Максимальний просторовий градієнт поля 2000 гаус/см (20 Тл/м).
- У разі використання передавальної/приймальної котушки для голови вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всій голові питомий коефіцієнт поглинання (SAR) < 1 Вт/кг.
- У разі використання передавальної котушки для тіла вимагається максимальний приведений МР-системою усереднений по всьому тілу питомий коефіцієнт поглинання (SAR) $< 0,5$ Вт/кг.
- Максимальна тривалість МР-сканування становить 60 хвилин безперервного сканування.

У неклінічних випробуваннях артефакти на зображенні, спричинені кохлеарним імплантом CI24RE (ST), були як показано нижче.

Примітка

Наведені нижче результати появи артефактів на зображенні засновуються на сценаріях із найбільш несприятливими умовами, коли ступінь проявлення артефакту є максимальною. Можна застосувати оптимізацію параметрів сканування для мінімізації появи артефактів.

3 Тл, магніт видалено

Артефакт на зображенні завдовжки 4,7 см (1,9 дюйма) від центра кохлеарного імпланта CI24RE (ST) під час сканування з послідовністю імпульсів градієнт-ехо.

Таблиця 24: Найбільший артефакт на зображенні для кохлеарних імплантів CI24RE (ST) у разі сканувань із силою 3 Тл

Підготовка перед МР-обстеженням

Співробітництво між спеціалістами

Підготування до МР-обстеження та його проведення для користувачів імплантів вимагає співробітництва між спеціалістом із певного пристрою та/або лікарем, що спеціалізується на імплантах Cochlear Nucleus; лікарем, що дає направлення; та рентгенологом / технічним спеціалістом із МРТ.

- Спеціаліст з імплантів Cochlear Nucleus знає тип пристрою та як вибрати правильні параметри МРТ для імпланта.
- Лікар, що дає направлення, знає розташування МР-сканування та необхідну діагностичну інформацію, а також приймає рішення про те, чи необхідно зняти магніт імпланта для виконання МР-обстеження.
- Лікар, що спеціалізується на імплантах Cochlear Nucleus, шляхом хірургічного втручання знімає магніт імпланта та замінює його на новий запасний стерильний магніт (після МР-сканування), якщо лікар, що дає направлення, вимагає зняти магніт імпланта.
- Рентгенолог / технічний спеціаліст із МРТ налаштовує МР-сканування, використовуючи правильні параметри МРТ, і консультує користувача імпланта впродовж МР-обстеження.

Фактори, які слід враховувати під час зняття магніту імпланта

Якщо магніт імпланта необхідно зняти перед проведенням МР-обстеження, його зняття, виконання МР-сканування та подальша заміна магніту імпланта вимагають тісного співробітництва між спеціалістами.

Для користувачів імплантів серії CI600: якщо необхідно провести одне або декілька МР-обстежень голови зі знятим магнітом, магніт імпланта необхідно замінити (у стерильному хірургічному середовищі) на немагнітну касету.



Попередження

Для попередження інфекції не залишайте кишеню для магніту імплантів CI600 порожньою. Під час виймання касети з магнітом замініть касету з магнітом на немагнітну касету.

Для користувачів імплантів серії CI24RE та CI500, які потребують кількох МР-обстежень протягом певного періоду часу: магніт імпланта знімається та замінюється на стерильну немагнітну заглушку. За відсутності магніту немагнітна заглушка перешкоджає переростанню фіброзної тканини в западину імпланта. Таке переростання ускладнює подальшу заміну магніту імпланта.

Зі встановленою немагнітною касетою або немагнітною заглушкою МР-сканування можна безпечно виконувати із силою 1,5 Тл та 3 Тл без необхідності накладати бинт або використовувати бинт і шину для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ).



Примітка

Якщо магніт вийнятий, реципієнт повинен носити закріплювальний диск, щоб утримати на місці котушку звукового процесора. Закріплювальні диски можна замовити в компанії Cochlear.

Коли потреби в подальших МР-обстеженнях більше немає, немагнітна касета / немагнітна заглушка видаляється та замінюється на новий запасний стерильний магніт імпланта.

Немагнітна касета / немагнітна заглушка, касета із запасним магнітом імпланта та магніт імпланта постачаються окремо в стерильних упаковках. Обидва належать до елементів одноразового використання.

Фактори, які слід враховувати під час проведення МР-обстеження

Ці інструкції надаються спеціально для імплантів Cochlear Nucleus і доповнюють інші фактори, які слід враховувати при виконанні МР-обстежень, зазначені виробником томографа для МРТ або в протоколах закладу МР-обстежень.

Необхідні умови

Необхідно забезпечити дотримання наведених нижче додаткових умов.

- Модель імпланта була встановлена.
- Магніт імпланта був видалений у хірургічний спосіб, якщо лікар, що дав направлення, прописав виконання МР-сканування зі знятим магнітом імпланта.
- Для виконання МР-сканувань із силою 1,5 Тл зі встановленим магнітом імпланта серії CI24RE та CI500 вимагається бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ). Інструкції із застосування комплекту для МРТ перед виконанням МР-сканування див. у розділі *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.

Позиціонування пацієнта

Позиціонування пацієнта необхідно виконати, перш ніж він потрапить у томограф для МРТ. Перед виконанням МР-сканування пацієнта необхідно розмістити в положенні на спині (так щоб пацієнт лежав на спині, обличчям вгору), а голову вирівняти за віссю тунелю томографа для МРТ.

Пацієнту слід порадижити лежати нерухомо, наскільки це можливо, і не рухати головою під час виконання МР-сканування.

Застереження

Переконайтеся, що пацієнт не переміщається більше ніж на 15 градусів (15°) від центральної лінії (вісь Z) тунелю під час МР-сканування.

Якщо не розмістити пацієнта правильно перед проведенням МР-сканування, це може призвести до підвищеного впливу крутіння на імплант і спричинити біль.

Комфорт пацієнта

Поясніть пацієнту, що він може відчувати, як переміщується імплант. Комплект для МРТ зменшить ймовірність переміщення магніту імпланта. Однак пацієнт може відчувати опір руху як тиснення на шкіру. Відчуття буде таким самим, як при натисканні пальцем на шкіру.

Якщо пацієнт відчуває біль, зверніться до лікаря пацієнта, щоб визначити, чи потрібно зняти магніт імпланта або, можливо, застосувати місцеву анестезію для зниження дискомфорту.



Застереження

Якщо була призначена місцева анестезія – слідкуйте за тим, щоб не пошкодити силікон імпланта.

Окрім того, поясніть пацієнту, що він може чути певні звуки впродовж виконання МР-сканування.

Проведення МР-сканування

МР-сканування необхідно виконувати, враховуючи інформацію щодо безпеки МРТ, викладену для встановленої моделі імпланта пацієнта. Для пошуку місцезнаходження інформації щодо безпеки МРТ для моделі імпланта пацієнта див. розділ *Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ* на стор. 8.

Проведення МР-сканування інших частин тіла

Якщо користувачу імпланта необхідно виконати МРТ частини тіла, яка віддалена від ділянки імпланта, все одно слід дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для моделі імпланта користувача. Для пошуку місцезнаходження інформації щодо безпеки МРТ для моделі імпланта пацієнта див. розділ про встановлення моделі імпланта та відповідно *Інформація щодо безпеки МРТ* на стор. 6.

Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)

Призначення пристрою

Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ) призначені для використання в користувачів імплантів Cochlear Nucleus з метою попередження виходу магніту імпланта зі своєї кишені протягом МР-сканувань із силою 1,5 Тл.

Комплект для МРТ призначений для використання разом із такими імплантами Cochlear Nucleus:

- серія CI500 – CI512, CI522, CI532 та ABI541;
- серія CI24RE – CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) та CI24RE (ST).

Протипоказання

Для застосування комплекту для МРТ немає протипоказань.

Одержання комплекту для МРТ

Зверніться до найближчого офісу компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора, щоб замовити комплект для МРТ.

Вміст комплекту для МРТ

Предмет	Опис
Пласкі пластикові шини	Для розміщення на шкіру поверх місця, де знаходиться магніт імпланта.
Еластичний компресійний бинт	Для закріплення шини над місцем, де знаходиться магніт імпланта.
Медична стрічка	Для фіксації бинта та шини на місці.

Використання комплекту для МРТ

Дотримуйтеся цієї процедури з використання комплекту для МРТ. У разі використання згідно з інструкціями, бинт і шина з комплекту постачання повинні зменшити ймовірність зміщення магніту під час перебування усередині магнітно-резонансного томографа або поруч із ним.

1. Підготовка

1. Перш ніж увійти в приміщення МРТ і зняти звуковий процесор, позначте на голові пацієнта контур котушки звукового процесора. Для визначення котушки звукового процесора див. *Рис. 4* нижче. Коли котушку буде знято з голови, позначте на голові пацієнта центр магніту котушки. Якщо необхідно, поголіть пацієнту голову в місці розташування магніту котушки, щоб це позначення було більш видимим і його було легше знайти протягом процесу накладення шини. Таке позначення необхідне, щоб забезпечити накладення шини в правильному місці.



Примітка

Після зняття котушки звукового процесора користувач імпланта не буде чути.

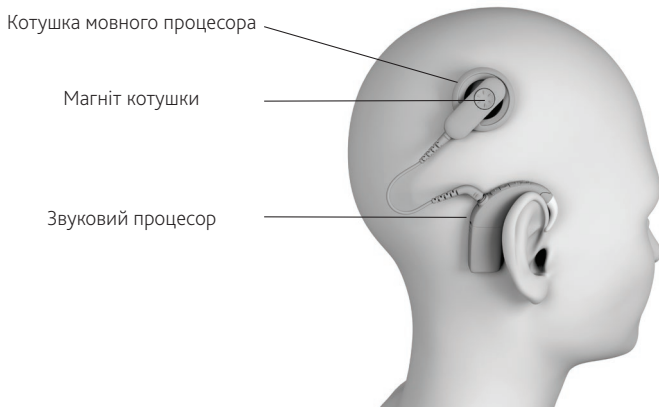


Рис. 4: Місцезнаходження звукового процесора, котушки звукового процесора та магніту котушки

2. У тому випадку, якщо місце імпланта не було позначено, його можна знайти за допомогою описаних нижче способів.

- Використовуючи предмет із феромагнітного матеріалу (наприклад, канцелярську скріпку), який притягується до магніту імпланта.



Попередження

Предмети з феромагнітного матеріалу необхідно прибрати, перш ніж входити в приміщення для МРТ.

- На дотик – обережно торкніться області навколо місця розташування імпланта, щоб знайти котушку імпланта. Імплант складається з двох компонентів: кругла котушка імпланта та корпус імпланта. Див. *Рис. 5: Розташування магніту імплантів серії CI500 (ліворуч) та серії CI24RE (праворуч) на стор. 61*. Магніт імпланта буде знаходитися в центрі котушки імпланта.

2. Накладання бинта

1. Використайте шину з комплекту для МРТ і розмістіть її по центру поверх місця магніту імпланта (згідно з позначенням) на шкіру. Переконайтеся в тому, що шина тримається на місці поверх магніту імпланта. Див. *Рис. 5: Розташування магніту імплантів серії CI500 (ліворуч) та серії CI24RE (праворуч) на стор. 61*, щоб визначити розташування магніту імплантів. Вам може знадобитися допомога іншої особи для утримання шини на місці, доки ви накладаете бинт. В іншому випадку скористайтеся стрічкою з комплекту постачання для фіксації положення шини перед накладанням бинта.



Рис. 5: Розташування магніту імплантів серії CI500 (ліворуч) та серії CI24RE (праворуч)

2. Використайте еластичний компресійний бинт із комплекту для МРТ і переконайтеся, що центральна лінія бинта знаходиться поверх місця магніту імпланта, а шина повністю закрита. Див. *Рис. 6* нижче.

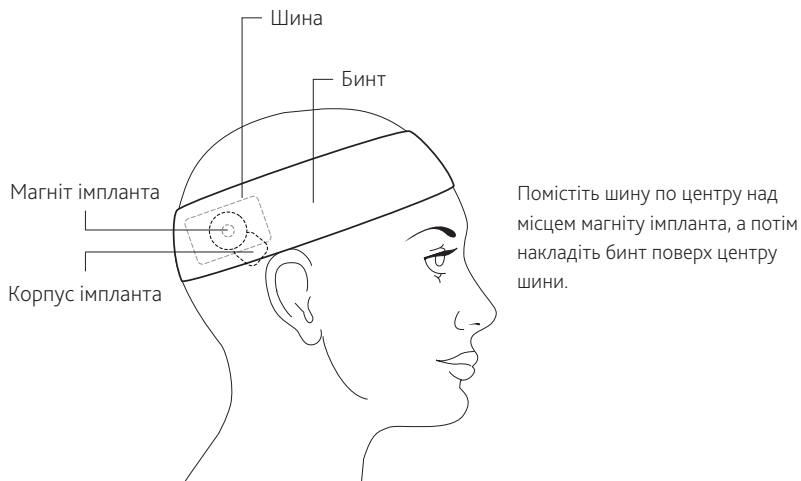


Рис. 6: Припасування шини та компресійного бинта з комплекту для МРТ

3. Використовуйте принаймні два шари бинта із повним натягуванням (щоб бинт був розтягнутий до кінця). Коли бинт натягується до максимального стискання, малі позначки щільності у вигляді прямокутників внаслідок натягування набудуть квадратної форми. Див. *Рис. 7* нижче.

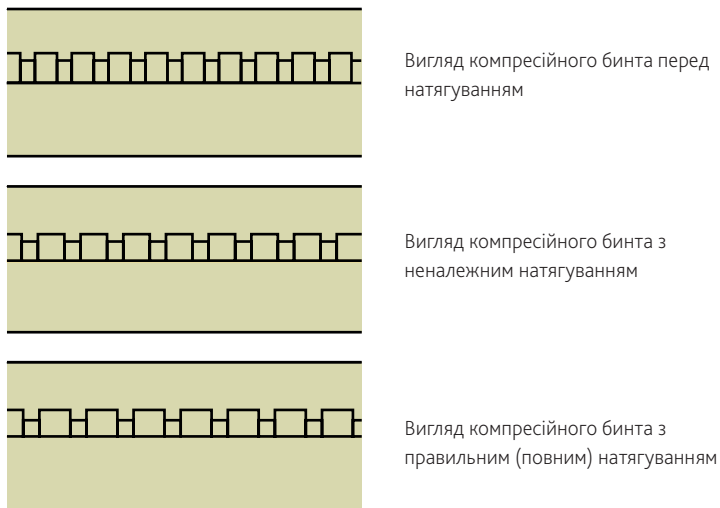


Рис. 7: Порівняння натягування компресійного бинта

4. Використовуйте медичну стрічку з комплекту для МРТ, щоб закріпити бинт, двічі обернувши її навколо голови поверх центральної лінії бинта. Забезпечте перекриття кінчиків стрічки.
5. Проведіть МР-сканування.
6. Після того, як МР-сканування буде виконане, дотримуйтеся інструкцій у розділі *Фактори, які слід урахувати після проведення МР-обстеження* на стор. 64.

Фактори, які слід ураховувати після проведення МР-обстеження

Із встановленим магнітом імпланта

Зніміть шину та бинт із комплекту для МРТ.

Після того, як пацієнт залишить приміщення для МРТ, попросіть пацієнта розмістити звуковий процесор на голові та увімкнути його. Переконайтеся, що розміщення котушки звукового процесора є правильним, а пацієнт не відчуває дискомфорту та чує звуки як звичайно.

Якщо наявний дискомфорт, зміни в сприйнятті звуків або проблеми з розміщенням котушки звукового процесора, попросіть пацієнта якнайскоріше звернутися по допомогу до лікаря, який встановив імплант.

Зі знятим магнітом імпланта

Див. розділ *Фактори, які слід враховувати під час зняття магніту імпланта* на стор. 56.

Фактори, які слід враховувати лікарям, що дають направлення

Якщо ви лікар, що дає направлення користувачу імпланта Cochlear Nucleus на МР-сканування, необхідно, щоб ви враховували наведене нижче:

- Дослідіть ризики, пов'язані з МРТ, і проінформуйте про них пацієнта. Див. розділ *Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus* на стор. 67.
Вивчіть умови для виконання МР-сканування та переконайтеся, що наявні чіткі показання для проведення МР-обстеження. Для пошуку місцезнаходження інформації щодо безпеки МРТ для моделі імпланта пацієнта див. розділ *Визначення моделі імпланта та відповідна інформація щодо безпеки МРТ* на стор. 8.
- Визначіть, чи наявні в пацієнта будь-які інші імплантовані медичні пристрої, активні або такі, що не використовуються. Якщо наявний інший імплантований пристрій, перевірте його сумісність із МРТ, перш ніж проводити МР-обстеження. Якщо не дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для імплантованих пристроїв, потенційні ризики можуть включати переміщення або пошкодження пристрою, ослаблення магніту імпланта та неприємні відчуття або травмування шкіри/тканин пацієнта. Компанія Cochlear проводила оцінювання взаємодії імплантів, описаних у цьому посібнику, з іншими імплантованими поруч пристроями під час МР-сканування.
- Кохлеарний імплант Cochlear Nucleus призведе до затінення зображення МРТ поблизу імпланта, що призведе до втрати частини даних діагностування. Див. відповідну інформацію щодо безпеки МРТ для вашого імпланта.
- Для МР-сканування віддалених від ділянки імпланта частин тіла слід дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для моделі імпланта реципієнта. Див. розділ *Проведення МР-сканування інших частин тіла* на стор. 58.

- Для МР-сканувань із силою 1,5 Тл або 3 Тл визначте, чи необхідно зняти магніт імпланта.



Рис. 8: Імпланти серії CI600 та CI500 зі знімним магнітом

Слід урахувати таке:

- Якщо необхідна діагностична інформація знаходиться в області імпланта, може знадобитися зняти магніт імпланта.
- Час проведення операції зі встановлення імпланта та вплив МРТ.
- Вік і загальний стан здоров'я користувача імпланта, а також час одужання після хірургічної операції з установлення або зняття магніту або потенційної травми.
- Наявність рубців на тканинах або ймовірність їх утворення в місці магніту імпланта.
- Якщо магніт імпланта необхідно видалити, направте пацієнта до належного лікаря, щоб здійснити видалення магніту перед виконанням МР-сканування.
- Якщо магніт імпланта не знімається на час виконання МР-сканування із силою 1,5 Тл, необхідно спочатку отримати бинт і шину для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ) для використання під час МР-сканування, за винятком імплантів серії CI600. Див. розділ *Бинт і шина для імпланта Cochlear Nucleus в комплекті для МРТ (комплект для МРТ)* на стор. 59.

Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus

Потенційні ризики виконання МР-обстежень пацієнтів з імплантами Cochlear Nucleus включають наведене нижче.

- **Зміщення пристрою**

Магніт імпланта або пристрій можуть зміститися зі свого положення під час проведення МР-обстеження через вібрацію, натугу або крутіння, спричиняючи травмування шкіри/тканин.

- **Пошкодження пристрою**

Вплив МРТ із застосуванням значень, що перевищують зазначені в цих інструкціях, може стати причиною виведення пристрою з ладу.

- **Ослаблення магніту імпланта**

- Сканування за інших значень сили статичного магнітного поля, ніж ті, що зазначені в цих інструкціях, може призвести до ослаблення магніту імпланта.
- Неправильне позиціонування пацієнта перед проведенням МР-сканування або рухи голови під час сканування можуть призвести до розмагнічування імпланта.

- **Відчуття дискомфорту**

Вплив МРТ із застосуванням значень, що перевищують зазначені в цих інструкціях, можуть призвести до відчуття пацієнтом звуків або шуму та/або болю.

- **Нагрівання імпланта**

Використовуйте рекомендовані середні значення питомої потужності поглинання (SAR), зазначені в цих інструкціях, для гарантування того, що імплант не нагріватиметься вище безпечних рівнів.

- **Поява артефактів на зображенні**

Кохлеарний імплант Cochlear Nucleus призведе до затінення зображення МРТ поблизу імпланта, що призведе до втрати частини даних діагностування.

У разі огляду області поблизу імпланта магніт імпланта слід зняти, оскільки він може вплинути на якість зображення МРТ.

Маркувальні символи

На продукті, компонентах та/або упаковці можуть бути наведені нижче символи.



Див. в інструкції користувача



Специфічні попередження або застереження стосовно пристрою, які іншим чином не вказано на етикетці



Виробник



Дата виготовлення



Номер за каталогом



Авторизований представник у країнах ЄС



Берегти від вологи



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено

Rx Only

Використовувати за приписом



Чутливий до впливу МР-діагностики

Сертифікація та застосовні стандарти

Комплект для МРТ Cochlear відповідає основним вимогам, перелік яких наведено в Додатку 1 Директиви 90/385/ЕЕС щодо активних медичних пристроїв, що імплантуються, згідно з процедурою підтвердження відповідності (Додаток 2). Дозвіл ставити знак відповідності СЕ надано у 2019 р.



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

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

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

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

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

Cochlear 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

Системи імплантів Cochlear захищено одним або кількома міжнародними патентами.

Наведені в цій інструкції відомості вважаються дійсними та правдивими станом на дату публікації, проте технічні характеристики можуть змінюватися без попередження.

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 у формі еліпса, WearYourWay i Whisper є торговельними або зареєстрованими торговельними марками компанії Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix i WindShield є торговельними або зареєстрованими торговельними марками компанії Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019