

Cochlear™ Импланти Nucleus®

Указания за извършване на образна диагностика с ядрено- магнитен резонанс (ЯМР)

Импланти серия CI24RE, CI500 и CI600

Европа/Близкия Изток/Африка

Hear now. And always



Относно настоящото ръководство

Това ръководство се отнася за имплантите Cochlear™ Nucleus®. Предназначено е за:

- специализирани здравни професионалисти, които подготвят и провеждат МР сканирания
- лекари, които изпращат потребител на имплант Cochlear Nucleus за МР сканиране
- потребители на имплант Cochlear Nucleus и/или техните полагащи грижа лица.

Настоящото ръководство предоставя информация за безопасното приложение на МР сканиране на потребители на имплант Cochlear Nucleus.

МР сканиранията, извършвани при условия, различни от представените в това ръководство, може да доведат до сериозно нараняване на пациентите или до неизправност на устройството.

Поради риска, свързан с използването на ЯМР при пациенти с имплантирано медицинско устройство, е важно да се прочетат, разберат и да се следват тези инструкции, за да се предотврати потенциалната вреда за пациента и/или неизправност на устройството.

Настоящото ръководство трябва да се чете заедно със съответните документи, които придружават имплант Cochlear Nucleus, като хирургическото ръководство и брошурата с важна информация. За повече информация посетете www.cochlear.com/warnings.

Символи, използвани в това ръководство



Забележка

Важна информация или съвет.



Внимание (без вреди)

Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантират безопасността и ефективността.

Може да причини повреда на оборудването.



Предупреждение (вредно)

Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции.

Може да причини физически наранявания.

Съдържание

Относно настоящото ръководство	1
Символи, използвани в това ръководство	2
Информация за безопасността при работа с ЯМР	6
Потребители с двустранна загуба на слух	6
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus	6
Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus.....	7
Указания за рентгеново изследване	7
Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР	8
Импланти Cochlear Nucleus, серия CI24RE	8
Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 и серия CI500	8
Импланти Cochlear Nucleus, серия CI24RE.....	10
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI612	11
Кохлеарни импланти CI612 и сканирания при 1,5 Т	11
Кохлеарни импланти CI612 и сканирания при 3 Т	13
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI622.....	15
Кохлеарни импланти CI622 и сканирания при 1,5 Т	15
Кохлеарни импланти CI622 и сканирания при 3 Т	17
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI632.....	19
Кохлеарни импланти CI632 и сканирания при 1,5 Т	19
Кохлеарни импланти CI632 и сканирания при 3 Т	21
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI512	23
Кохлеарни импланти CI512 и сканирания при 1,5 Т	23
Кохлеарни импланти CI512 и сканирания при 3 Т	25
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI522.....	27
Кохлеарни импланти CI522 и сканирания при 1,5 Т	27
Кохлеарни импланти CI522 и сканирания при 3 Т	29

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI532.....	31
Кохлеарни импланти CI532 и сканирания при 1,5 Т	31
Кохлеарни импланти CI532 и сканирания при 3 Т	33
Информация за безопасността при работа с ЯМР за слухови мозъчно-стволови импланти ABI541	35
Слухови мозъчно-стволови импланти ABI541 и сканирания при 1,5 Т	35
Слухови мозъчно-стволови импланти ABI541 и сканирания при 3 Т	37
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI422.....	39
Кохлеарни импланти CI422 и сканирания при 1,5 Т	39
Кохлеарни импланти CI422 и сканирания при 3 Т	41
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24REN	43
Кохлеарни импланти CI24REN и сканирания при 1,5 Т	43
Кохлеарни импланти CI24REN и сканирания при 3 Т	45
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24RE (CA)	47
Кохлеарни импланти CI24RE (CA) и сканирания при 1,5 Т....	47
Кохлеарни импланти CI24RE (CA) и сканирания при 3 Т.....	49
Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24RE (ST)	51
Кохлеарни импланти CI24RE (ST) и сканирания при 1,5 Т....	51
Кохлеарни импланти CI24RE (ST) и сканирания при 3 Т.....	53
Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР	55
Сътрудничество между специалисти.....	55
Съображения за сваляне на магнита на импланта.....	56
Съображения при провеждане на изследване с ЯМР	57
Предварителни условия.....	57
Позициониране на пациента.....	57
Комфорт на пациента	58
Извършване на МР сканирането	58
Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото.....	58

Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)	59
Предназначение	59
Противопоказания.....	59
Получаване на набор за ЯМР	59
Съдържание на набора за ЯМР	59
Използване на набора за ЯМР	60
Съображения след изследване с ЯМР	64
При поставен магнит на импланта	64
При свален магнит на импланта.....	64
Съображения за изпращащите лекари.....	65
Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus	67
Символи за обозначаване.....	68
Сертификати и приложени стандарти.....	69

Информация за безопасността при работа с ЯМР

За да се определи дали пациент може да бъде сканиран с ЯМР, първо трябва да идентифицирате модела на импланта Cochlear Nucleus на пациента.

След като сте идентифицирали модела на импланта, вижте *Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР* на страница 8, за да намерите информацията за безопасността при работа с ЯМР за този специфичен модел на имплант.



Всички външни компоненти на системата на импланта на Cochlear (напр. звукови процесори, дистанционни управления и свързани аксесоари) не са безопасни при МР. Пациентът трябва да сваля всички външни компоненти от своята система на импланта на Cochlear, преди да влезе в зала, в която е разположен скенер за ЯМР.

Потребители с двустранна загуба на слух

Ако даден двустранен потребител има кохлеарен имплант CI22M без подвижен магнит, използването на ЯМР е противопоказно.

Ако даден двустранен потребител има модели на импланти, различни от кохлеарния имплант CI22M без подвижен магнит, прочетете информацията за безопасността при работа с ЯМР за всеки модел имплант, отнасящ се до потребителя, и след това използвайте информацията за безопасността при работа с ЯМР на модела на импланта на потребителя с най-ограничаващите изисквания за експозиция на ЯМР.

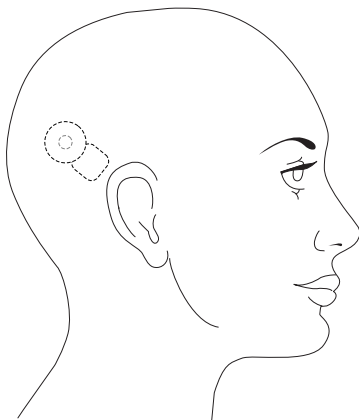
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus

Моделът на импланта може да бъде открит на идентификационната карта за пациенти на Cochlear.

Ако пациентът не носи своята идентификационна карта на пациент, типът и моделът на импланта могат да бъдат идентифицирани без хирургична интервенция. Вижте *Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus* на стр. 7 и *Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР* на страница 8.

Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus

Имплантите Cochlear Nucleus са изработени от метал и се имплантират подкожно зад ухото.



Фигура 1: Местоположение зад ухото за имплантите Cochlear Nucleus

Указания за рентгеново изследване

Латерално рентгеново изследване при 70 kV/3 mAs осигурява достатъчен контраст за идентифициране на импланта.

Модифицирана Stenver снимка не се препоръчва за идентифициране на импланта, тъй като имплантите може да изглеждат наклонени.

Изобразяването трябва да включва безпрепятствен изглед към бобините на антените и корпусите на имплантите.

Потребителите с двустранна загуба на слух може да имат различни модели импланти от всяка страна на главата. Латералното рентгеново изследване на черепа с 15-градусов ъгъл на краниална тръба ще измести имплантите в изображението, като по този начин ще позволи разграничаване на идентифициращите характеристики.

Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР

Идентифициращите характеристики по рентгеновите изображения на импланти Cochlear Nucleus, серия CI600, CI500 и CI24RE, са обяснени в таблица 1 на страница 9 и в таблица 2 на страница 10. Други модели на импланти може да имат други идентифициращи характеристики.

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI24RE

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI24RE – CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST) – могат да бъдат идентифицирани чрез рентгеноконтрастните символи, отпечатани върху тях. На всеки имплант са отпечатани три набора от рентгеноконтрастни символи. Вторият (средният) набор от рентгеноконтрастни символи идентифицира модела на импланта.

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 и серия CI500

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 – CI612, CI622 и CI632, и импланти серия CI500 – CI512, CI522, CI532 и ABI541 – нямат рентгеноконтрастни символи. При използването на рентгенография имплантите от серия CI500 и серия CI600 могат да бъдат идентифицирани по формата на импланта и дизайна на електронния механизъм. Ако се изискват допълнителни подробности за импланта, свържете се с вашия представител на Cochlear, който ще ви предостави инструкции как да определите следното:

- Производител
- Модел
- Година на производство

Дизайнът на електронния механизъм е идентичен за имплантите Cochlear, серия CI600 и CI500. Уникалният идентификатор за имплантите от серия CI600 е формата на магнита и трите отвора до магнита, както е илюстрирано по-долу.

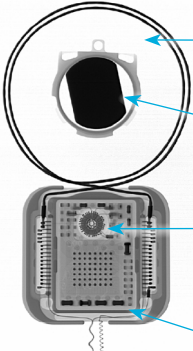
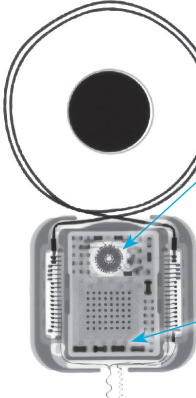
Модел импланти Cochlear Nucleus	Електронен механизъм	Уникален идентификатор	Информация за безопасността при работа с ЯМР
CI612	 Три отвора до магнита Форма на магнита Кръгла форма при края на изхода за бобината на дизайна на електронния механизъм. Четири правоъгълни форми при края на изхода за електрода. Фигура 2: Рентгенографско изображение на имплант от серия CI600		Страница 11
CI622			Страница 15
CI632			Страница 19
CI512	 Кръгла форма при края на изхода за бобината на дизайна на електронния механизъм. Четири правоъгълни форми при края на изхода за електрода. Фигура 3: Рентгенографско изображение на имплант от серия CI500		Страница 23
CI522			Страница 27
CI532			Страница 31
ABI541			Страница 35

Таблица 1: Моделите импланти Cochlear Nucleus, идентифицирани по тяхната форма и електронен механизъм

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI24RE

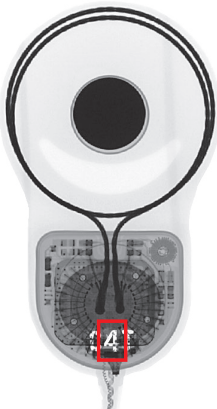
Модел импланти Cochlear Nucleus	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи	Информация за безопасността при работа с ЯМР
CI422		13	Страница 39
CI24REN		6	Страница 43
CI24RE (CA)		5	Страница 47
CI24RE (CS)		7	Страница 47
CI24RE (ST)		4	Страница 51

Таблица 2: Модели на импланти Cochlear Nucleus, идентифицирани чрез втория (средния) набор от рентгеноконтрастни символи и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI612

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI612 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, е приложима само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (CP) РЧ поле. Всички сканирания трябва да бъдат извършени в нормален работен режим.

Кохлеарни импланти CI612 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризирани) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 2 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания¹ артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI612, е както следва.

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

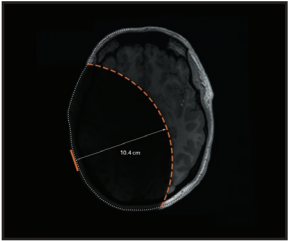
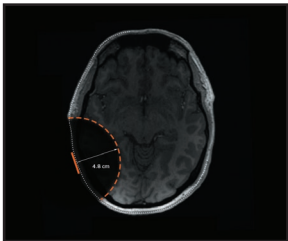
1,5 T с магнитна касета	1,5 T с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,4 cm (4,1 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI612, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се разпростира на 4,8 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI612, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 3: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI612 при сканирания с 1,5 T

¹ Изпитване за артефакт в изображението, предприето съгласно ASTM F2119 (Стандартен метод за изпитване за оценка на артефакти в МР изображение от пасивни импланти), с предоставени резултати за най-лошия случай.

Кохлеарни импланти CI612 и сканирания при 3 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 3 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 3 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризиращи) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични¹ изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI612, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

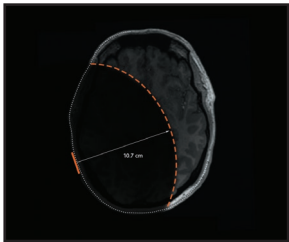
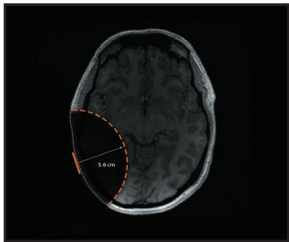
3 Т с магнитна касета	3 Т с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,7 cm (4,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI612, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се простира на 5,6 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI612, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 4: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI612 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI622

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI622 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.



Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, е приложима само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (CP) РЧ поле. Всички сканирания трябва да бъдат извършени в нормален работен режим.

Кохлеарни импланти CI622 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризирани) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 2 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания¹ артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI622, е както следва.

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

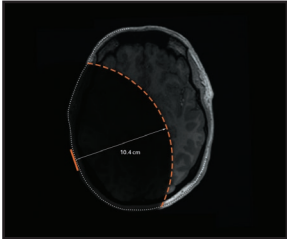
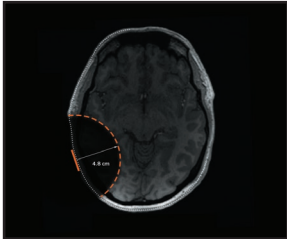
1,5 T с магнитна касета	1,5 T с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,4 cm (4,1 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI622, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се разпростира на 4,8 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI622, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 5: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI622 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI622 и сканирания при 3 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 3 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 3 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,4 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризиращи) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания¹ артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI622, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

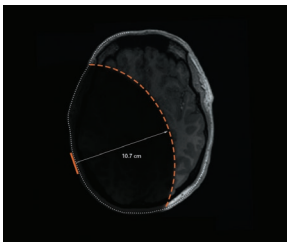
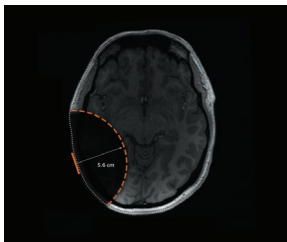
3 Т с магнитна касета	3 Т с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,7 cm (4,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI622, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се разпростира на 5,6 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI622, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 6: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI622 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI632

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI632 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, е приложима само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (CP) РЧ поле. Всички сканирания трябва да бъдат извършени в нормален работен режим.

Кохлеарни импланти CI632 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризирани) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 2 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания¹ артефактите в изображението, причинени от кохлеарния имплант CI632, са както следва.

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

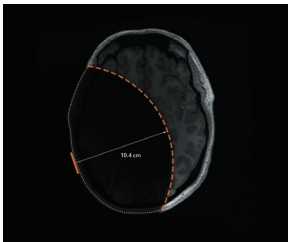
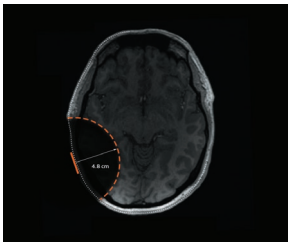
1,5 T с магнитна касета	1,5 T с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,4 cm (4,1 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI632, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се разпростира на 4,8 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI632, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 7: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI632 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI632 и сканирания при 3 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Наборът за ЯМР не се изисква за МР сканирания при 3 Т с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 3 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,4 \text{ W/kg}$.
 - Безопасно е да се използват локални бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
 - Локалните планарни (плоски линейно поляризиращи) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равен на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Имплантите CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания¹ артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI632, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

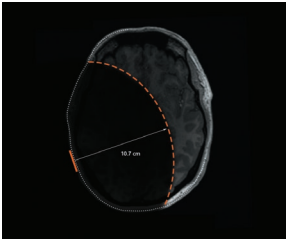
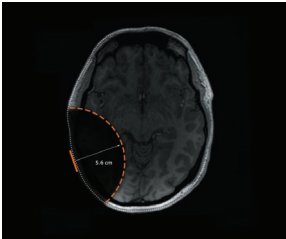
З Т с магнитна касета	З Т с немагнитна касета
	
Артефактът в изображението се простира на 10,7 cm (4,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI632, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.	Артефактът в изображението се простира на 5,6 cm (2,4 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI632, когато се използва сканиране с импулсна последователност със спин-ехо. Артефактът може да се простира по-навътре в короналната равнина.
При реципиенти на двустранни импланти от серия CI600 артефактите в изображението, както са показани по-горе, се дублират на срещуположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.	

Таблица 8: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI632 при сканирания с З Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI512

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI512 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI512 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от < 1 W/kg.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI512, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

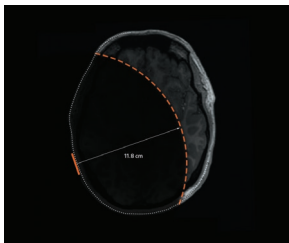
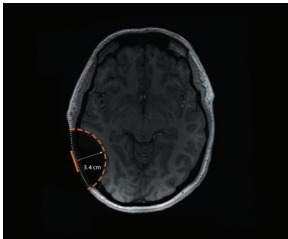
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,8 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI512, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI512, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 9: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI512 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI512 и сканирания при 3 Т

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI512, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

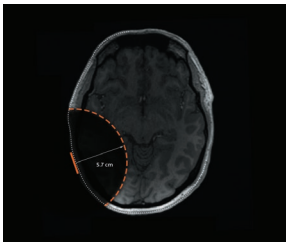
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 5,7 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI512, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 10: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI512 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI522

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI522 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI522 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI522, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

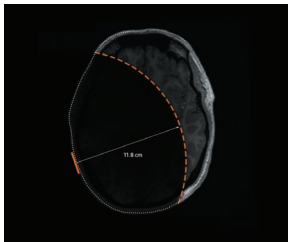
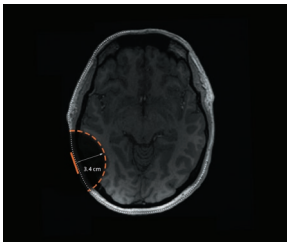
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,8 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI522, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI522, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 11: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI522 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI522 и сканирания при 3 Т

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически свален магнит на импланта.
- Изисква се максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,4 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI522, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

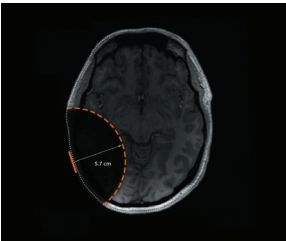
3 T със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 5,7 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI522, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 12: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI522 при сканирания с 3 T

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI532

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI532 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI532 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI532, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

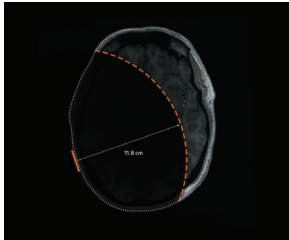
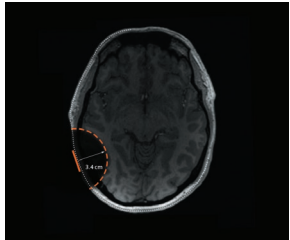
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,8 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI532, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI532, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 13: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI532 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI532 и сканирания при 3 Т

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,4 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI532, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

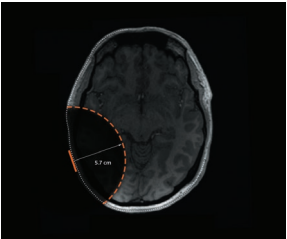
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 5,7 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI532, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 14: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI532 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за слухови мозъчно-стволови импланти ABI541

Неклиничните изпитвания показват, че слуховите мозъчно-стволови импланти ABI541 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Слухови мозъчно-стволови импланти ABI541 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от < 1 W/kg.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от слуховия мозъчно-стволов имплант ABI541, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

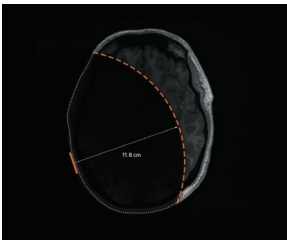
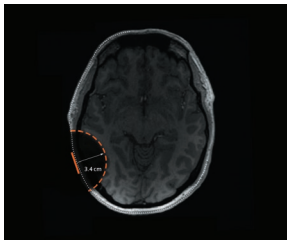
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,8 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант ABI541, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант ABI541, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 15: Най-големият артефакт в изображението за слухови мозъчно-стволови импланти ABI541 при сканирания с 1,5 T

Слухови мозъчно-стволови импланти ABI541 и сканирания при 3 T

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 T.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 T с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант ABI541, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

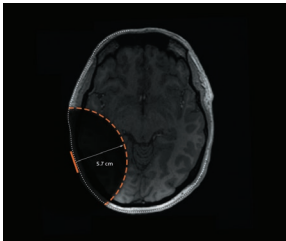
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 5,7 cm (2,2 инча) от центъра на кохлеарния имплант ABI541, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 16: Най-големият артефакт на изображението за кохлеарни импланти ABI541 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI422

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI422 може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.



Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI422 и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Изисква се максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI422, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

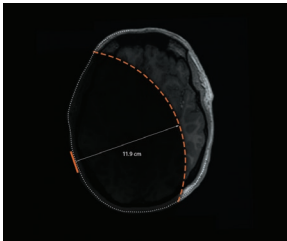
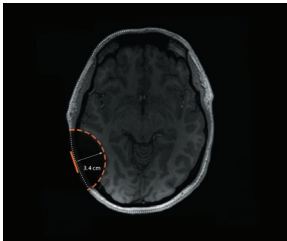
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,9 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI422, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI422, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 17: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI422 при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI422 и сканирания при 3 Т

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI422, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

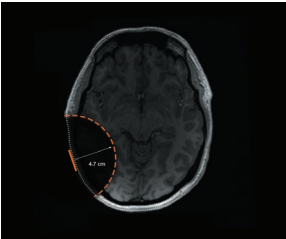
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 4,7 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI422, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 18: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI422 при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24REN

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI24REN може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI24REN и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от < 1 W/kg.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24REH, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

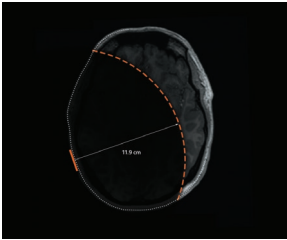
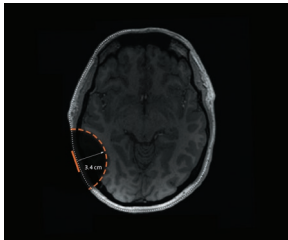
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,9 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24REH, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24REH, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 19: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24REH при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI24REH и сканирания при 3 Т

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24REH, е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

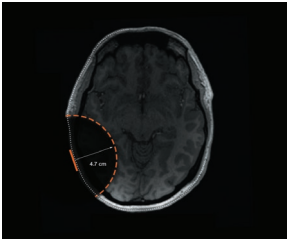
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 4,7 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24REH, когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 20: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24REH при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24RE (CA)

Забележка

Тази информация за безопасността при работа с ЯМР е приложима също за кохлеарните импланти CI24RE (CS).

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI24RE (CA) може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI24RE (CA) и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от < 1 W/kg.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24RE (CA), е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

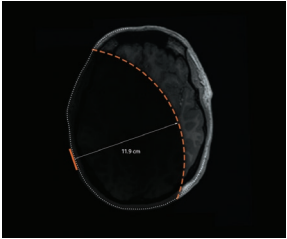
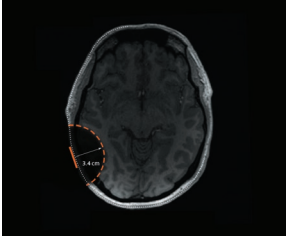
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,9 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (CA), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (CA), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 21: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24RE (CA) при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI24RE (CA) и сканирания при 3 T

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 T.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 T с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24RE (CA), е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

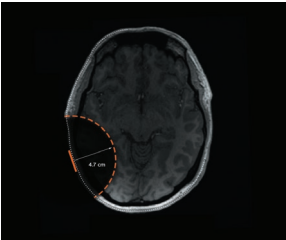
3 Т със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 4,7 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (CA), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 22: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24RE (CA) при сканирания с 3 Т

Информация за безопасността при работа с ЯМР за кохлеарните импланти CI24RE (ST)

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти CI24RE (ST) може да се използват при спазване на определени МР условия. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия.

Забележка

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле.

Кохлеарни импланти CI24RE (ST) и сканирания при 1,5 Т

- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта. За инструкции вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59.
- Статично магнитно поле от 1,5 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане или предавателна телесна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло или глава (SAR) от < 1 W/kg.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24RE (ST), е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

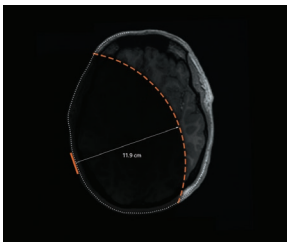
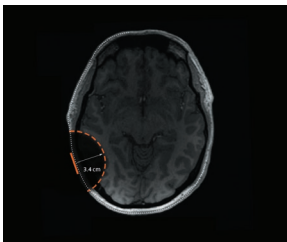
1,5 T с поставен магнит	1,5 T със свален магнит
	
Артефактът в изображението се разпростира на 11,9 cm (4,6 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (ST), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.	Артефактът в изображението се разпростира на 3,4 cm (1,3 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (ST), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 23: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24RE (ST) при сканирания с 1,5 T

Кохлеарни импланти CI24RE (ST) и сканирания при 3 T

- Хирургически свалете магнита на импланта преди МР сканирания при 3 T.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 T с хирургически свален магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за глава (SAR) от $< 1 \text{ W/kg}$.
- Когато използвате телесна предавателна бобина, докладвана максимална МР система, се изисква усреднена специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR) от $< 0,5 \text{ W/kg}$.
- Максималното време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от кохлеарния имплант CI24RE (ST), е както следва:

Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разширение на артефакта. Оптимизирането на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

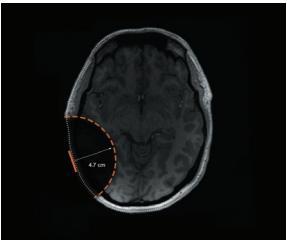
3 T със свален магнит

Артефактът в изображението се разпростира на 4,7 cm (1,9 инча) от центъра на кохлеарния имплант CI24RE (ST), когато се използва сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо.

Таблица 24: Най-големият артефакт в изображението за кохлеарни импланти CI24RE (ST) при сканирания с 3 T

Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР

Сътрудничество между специалисти

Подготовката за и провеждането на изследване с ЯМР за потребители на импланти изисква сътрудничество между специалист по устройството и/или лекар, специализиращ в импланти Cochlear Nucleus, изпращащ лекар и рентгенолог/оператор на МР.

- Специалист по имплантите Cochlear Nucleus – познава типа на импланта и къде да се намерят правилните МР параметри за импланта.
- Изпращащ лекар – познава местоположението на МР сканирането и необходимата диагностична информация и взема решение дали е необходимо да се сваля магнитът на импланта за изследването с ЯМР.
- Лекар, специализиращ в импланти Cochlear Nucleus – ако изпращащият лекар е заявил това, изважда магнита на импланта хирургично и го заменя с нов стерилен резервен магнит на имплант (след МР сканиране).
- Рентгенолог/оператор на МР – настройва МР сканирането, като използва правилните МР параметри, и дава съвети на потребителя на импланта по време на изследването с ЯМР.

Съображения за сваляне на магнита на импланта

Ако магнитът на импланта трябва да бъде свален преди изследване с ЯМР, се налага много добра координация между специалистите, за да се извърши свалянето на магнита на импланта, МР сканирането и последващото заменяне на магнита на импланта.

За потребители на имплант серия CI600, ако са необходими едно или повече изследвания с ЯМР на главата с отстранен магнит, магнитът на импланта трябва да бъде заменен (в стерилна хирургическа среда) с немагнитна касета.



Предупреждение

За да предотвратите инфекция, не оставяйте джоба за магнита празен за имплантите CI600. При отстраняване на магнитната касета заменете магнитната касета с немагнитна касета.

При потребители на имплант серия CI24RE и CI500, нуждаещи се от повече изследвания с ЯМР за определен период от време, магнитът на импланта се изважда и се заменя със стерилен немагнитен куплунг. По време на отсъствие на магнита немагнитният куплунг предотвратява срастването на тъканта във вдлъбнатината на импланта. Такова срастване усложнява по-късната подмяна на магнита на импланта.

С поставена немагнитна касета или немагнитен куплунг сканиранията с ЯМР може да се правят безопасно при 1,5 T и 3 T без необходимост от превързване или използване на набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР).



Забележка

Докато магнитът е отстранен, потребителят трябва да носи фиксиращ диск, който да придържа бобината на звуковия процесор на място. Фиксиращите дискове са налични от Cochlear.

Ако не са необходими повече изследвания с ЯМР, немагнитната касета/немагнитният куплунг се сваля и се заменя с нов стерилен резервен магнит на импланта.

Немагнитната касета/немагнитният куплунг и касетата с резервен магнит на импланта, както и магнитът на импланта се доставят поотделно в стерилни опаковки. И двата са елементи за еднократна употреба.

Съображения при провеждане на изследване с ЯМР

Тези указания са предназначени конкретно за импланти Cochlear Nucleus и допълват другите съображения за изследване с ЯМР, определени от производителя на апарата за ЯМР или протоколите в центъра за ЯМР.

Предварителни условия

Трябва да се съблюдават следните допълнителни условия:

- Моделът на импланта да е идентифициран.
- Магнитът на импланта да е хирургически отстранен, ако изпращащият лекар е предписал да се извърши МР сканиране със свален магнит на импланта.
- Наборът за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР) се изисква за МР сканирания при 1,5 Т с поставен магнит на импланта за импланти от серия CI24RE и CI500. Вижте *Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)* на страница 59 за инструкции относно начина на приложение на набора за ЯМР преди МР сканирането.

Позициониране на пациента

Пациентът трябва да бъде позициониран преди навлизане в апарата за ЯМР. Преди извършване на МР сканиране пациентът трябва да се постави в положение по гръб (лежащ по гръб с лице нагоре), като главата му е подравнена с централната ос на отвора на апарата за ЯМР.

Пациентът трябва да се посъветва да лежи възможно най-неподвижно и да не мести главата си по време на МР сканиране.



Внимание

Погрижете се пациентът да не се движи на повече от 15 градуса (15°) от централната линия (ос Z) на отвора по време на МР сканирането.

Ако пациентът не бъде позициониран правилно преди МР сканирането, може да се стигне до повишено усукване на импланта, което да доведе до болка.

Комфорт на пациента

Обяснете на пациента, че може да усети местене на импланта. Наборът за ЯМР ще намали вероятността за местене на магнита на импланта. Въпреки това пациентите може да почувстват съпротивлението на движението като натиск върху кожата. Усещането ще е подобно на това при силно притискане на кожата с палец.

Ако пациентът усети болка, се консултирайте с лекаря на пациента, за да определите дали магнитът на импланта трябва да бъде свален или дали може да бъде приложена местна упойка за понижаване на дискомфорта.

Внимание

Ако прилагате местна упойка, внимавайте да не перфорирате силикона на импланта.

Освен това обяснете на пациента, че може да възприема звуци по време на МР сканиране.

Извършване на МР сканирането

МР сканирането трябва да бъде извършено, като се използва информацията за безопасността при работа с ЯМР, идентифицирана за модела на импланта на пациента. Вижте *Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР* на страница 8, за да откриете местоположението на информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на пациента.

Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото

Когато потребител на имплант се нуждае от ЯМР на местоположения по тялото, далеч от мястото на импланта, все още трябва да следвате информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте идентификацията на модела на импланта и свързаната *Информация за безопасността при работа с ЯМР* на страница 6, за да откриете местоположението на информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на пациента.

Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)

Предназначение

Наборът за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР) е предназначен за употреба при потребители на имплант Cochlear Nucleus, за да се предотврати разместването на магнита на импланта по време на МР сканирания при 1,5 T.

Наборът за ЯМР е предназначен за употреба със следните импланти Cochlear Nucleus:

- Серия CI500 – CI512, CI522, CI532 и ABI541
- Серия CI24RE – CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)

Противопоказания

Няма противопоказания за набора за ЯМР.

Получаване на набор за ЯМР

Свържете се с най-близкия офис на Cochlear или официален дистрибутор, за да поръчате набор за ЯМР.

Съдържание на набора за ЯМР

Елемент	Описание
Плоски пластмасови ленти	Трябва да се поставят върху кожата над мястото на магнита на импланта.
Еластична притискаща превръзка	За придържане на лентата към мястото на магнита на импланта.
Хирургична залепваща лента	За придържане на превръзката и лентата на мястото им.

Използване на набора за ЯМР

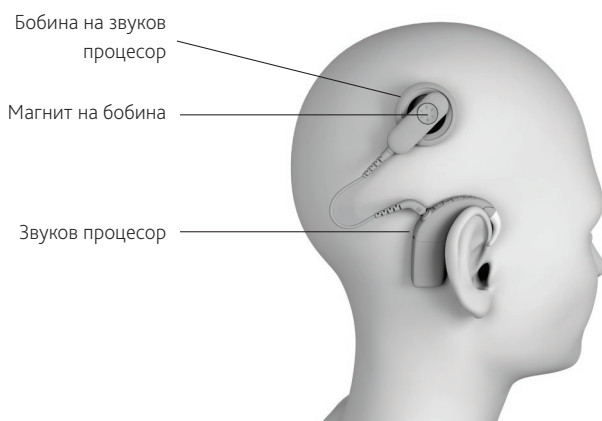
Следвайте тази процедура, за да използвате набора за ЯМР. Когато се използват според инструкциите, предоставените лента и превръзка трябва да намаляват възможността за разместване на магнита във или в близост до скенера за ЯМР.

1. Подготовка

1. Преди да влезете в залата за ЯМР и преди да отстраните звуковия процесор, маркирайте върху главата на пациента очертание на бобината на звуковия процесор. Вижте **Фигура 4** по-долу, за да идентифицирате бобината на звуковия процесор. След като бобината бъде отстранена от главата, маркирайте върху главата на пациента централната позиция на магнита на бобината. Ако е необходимо, обръснете главата на пациента на местоположението на магнита на бобината така, че тази маркировка да е по-видима и да може да се локализира по-лесно по време на процеса на поставяне на лентата. Тази маркировка е от съществено значение за подsigуряване на поставянето на лентата в правилното местоположение.

Забележка

След като бобината на звуковия процесор бъде свалена, потребителят на импланта няма да може да чува.



Фигура 4: Местоположение на звуковия процесор, бобината на звуковия процесор и магнита на бобината

2. В случай че местоположението на импланта не е маркирано, то може да бъде открито чрез:

- Използване на феромагнитен материал, например кламер – материалът ще бъде привлечен от магнита на импланта.



Предупреждение

Феромагнитният материал трябва да бъде отстранен преди влизане в залата за ЯМР.

- Докосване – внимателно опипайте около мястото на импланта, за да откриете позицията на бобината на импланта. Имплантът се състои от два компонента – кръгла бобина на импланта и корпус на импланта. Вижте *Фигура 5: Местоположение на магнита на импланта при серията импланти CI500 (лява страна) и серията CI24RE (дясна страна) на стр. 61* по-долу. Магнитът на импланта ще бъде в центъра на бобината на импланта.

2. Превързване

1. Използвайте лента от набора за ЯМР и я центрирайте над мястото на магнита на импланта (както е маркирано) върху кожата. Уверете се, че лентата е задържана на място над магнита на импланта. Вижте *Фигура 5: Местоположение на магнита на импланта при серията импланти CI500 (лява страна) и серията CI24RE (дясна страна) на стр. 61* по-долу за местоположение на магнит на импланта. Възможно е да ви се наложи да използвате помощ от друго лице, за да задържите лентата на мястото ѝ, докато превързвате. В противен случай използвайте предоставената залепваща лента, за да задържите лентата на мястото ѝ, преди да превържете.



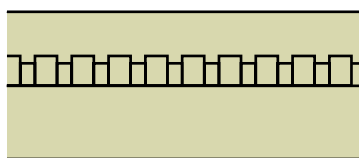
Фигура 5: Местоположение на магнита на импланта при серията импланти CI500 (лява страна) и серията CI24RE (дясна страна)

2. Използвайте еластичната притискаща превръзка от набора за ЯМР и се уверете, че централната линия на превръзката е над мястото на магнита на импланта и че лентата е изцяло покрита. Вижте **Фигура 6** по-долу.

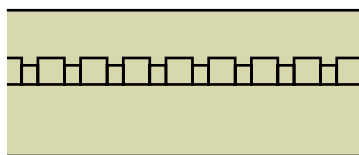


Фигура 6: Поставяне на лентата и притискащата превръзка от набора за ЯМР

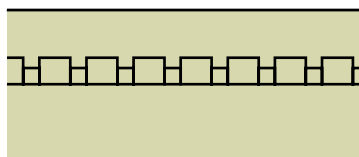
3. Използвайте най-малко два слоя на превръзката при пълно разтягане (да няма остатъчна еластичност в превръзката). Когато превръзката е максимално стегната, малките правоъгълни обозначения за пристягане ще се разтегнат и ще станат квадратни по форма. Вижте *Фигура 7* по-долу.



Модел върху притискащата превръзка преди разтягане



Модел върху притискащата превръзка с недостатъчно разтягане



Модел върху притискащата превръзка с правилно (пълно) разтягане

Фигура 7: Сравнение на стегнатостта на притискаща превръзка

4. Използвайте хирургичната залепваща лента от набора за ЯМР, за да закрепите превръзката чрез увиване на два слоя хирургична залепваща лента около главата над централната линия на превръзката. Уверете се, че краищата на залепващата лента се припокриват.
5. Проведете МР сканирането.
6. След като МР сканирането завърши, следвайте инструкциите в *Съображения след изследване с ЯМР* на страница 64.

Съображения след изследване с ЯМР

При поставен магнит на импланта

Отстранете превръзката и лентата от набора за ЯМР.

След като пациентът напусне залата за ЯМР, приканете пациента да постави звуковия процесор на главата си и да го включи.

Уверете се, че поставянето на бобината на звуковия процесор е правилно и няма наличен дискомфорт, а звукът се възприема нормално.

Ако е наличен дискомфорт или има промяна в звуковото възприемане, или има проблеми с поставянето на бобината на звуковия процесор, приканете пациента да потърси помощ от лекаря, осъществил имплантирането, възможно най-скоро.

При свален магнит на импланта

Вижте *Съображения за сваляне на магнита на импланта* на страница 56.

Съображения за изпращащите лекари

Ако вие сте лекар, изпращащ потребител на имплант Cochlear Nucleus за МР сканиране, е важно да обмислите следното:

- Разберете и информирайте пациента относно рисковете, свързани с ЯМР. Вижте *Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus* на страница 67.

Разберете условията за МР сканиране и се уверете, че има ясно указание за изследването с ЯМР. Вижте *Идентификация на модел на имплант и свързана информация за безопасността при работа с ЯМР* на страница 8, за да откриете местоположението на информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на пациента.

- Проверете дали пациентът има други имплантирани медицински устройства – активни или неактивни. Ако има налично друго имплантирано устройство, проверете съвместимостта с ЯМР преди провеждане на изследване с ЯМР. Ако не се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за имплантираните устройства, потенциалните рискове включват местене или повреда на устройството, отслабване на магнита на импланта и некомфортно усещане или травма на кожа/тъкан за пациента. От Cochlear са оценили взаимодействието на имплантите, описани в това ръководство, с други околни имплантирани устройства по време на сканиране с ЯМР.
- Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация. Направете справка със съответната информация за безопасността при работа с ЯМР за вашия имплант.
- За МР сканирането на местоположение по тялото, далеч от мястото на импланта, трябва да се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте *Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото* на страница 58.

- За МР сканирания с 1,5 Т или 3 Т идентифицирайте дали магнитът на импланта трябва да бъде свален.



Фигура 8: Имплант серия CI600 и CI500 с подвижен магнит

Вземете предвид следното:

- Ако необходимата диагностична информация е в областта на импланта, може да се наложи магнитът на импланта да бъде свален.
- Синхронизирайте хирургичната операция за импланта и експозицията на ЯМР.
- Възрастта и общото здравословно състояние на потребителя на импланта и времето за възстановяване от хирургичната интервенция за магнита на импланта или потенциална травма.
- Съществуващ или потенциален белег на тъканта в местоположението на магнита на импланта.
- Ако магнитът на импланта трябва да бъде свален, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира свалянето на магнита преди МР сканирането.
- Ако се запази магнитът на импланта за МР сканиране при 1,5 Т, трябва предварително да се набави набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР) за използване по време на МР сканирането, с изключение на имплантите от серия CI600. Вижте **Набор за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР)** на страница 59.

Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus

Потенциалните рискове за извършване на изследвания с ЯМР върху пациенти с импланти Cochlear Nucleus включват:

- **Движение на устройството**

Магнитът на импланта или устройството може да се размести по време на изследване с ЯМР поради вибрация, сила или въртящ момент, като това може да причини травма на кожата/тъканите.

- **Повреда на устройството**

Експозиция на ЯМР извън стойностите, съдържащи се в тези указания, може да причини повреда на устройството.

- **Отслабване на магнита на импланта**

- Сканиране със сила на статичното магнитно поле със стойности, различни от посочените в тези указания, може да доведе до отслабване на магнита на импланта.
- Неправилното позициониране на пациента преди МР сканирането или движение на главата по време на сканирането може да доведе до размагнетизиране на импланта.

- **Усещане за дискомфорт**

Експозиция на ЯМР извън стойностите, съдържащи се в тези указания, може да доведе до възприемане на звук или шум от пациента и/или болка.

- **Загряване на импланта**

Използвайте препоръчаните SAR стойности, съдържащи се в тези указания, за да се гарантира, че имплантът няма да се загрее извън безопасните нива.

- **Артефакт в изображението**

Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация.

Ако извършвате преглед в близост до импланта, трябва да се обмисли сваляне на магнита на импланта, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено.

Символи за обозначаване

Следните символи може да са поставени върху продукта, компонентите и/или опаковката.



Направете справка с ръководството за работа



Специфични предупреждения или предпазни мерки във връзка с устройството, които по принцип не се поставят на етикета



Производител



Дата на производство



Каталожен номер



Упълномощен представител за Европейската общност



Дръжте на сухо място



Не използвайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена

Rx Only

По предписание



Използване при спазване на определени МР условия

Сертификати и приложени стандарти

Вашият набор за ЯМР на Cochlear покрива съществените изисквания, посочени в Приложение 1 от директивата на ЕО 90/385/ЕИО относно активни имплантируеми медицински устройства съгласно процедурата за оценяване на съответствието в Приложение 2. Разрешението за поставяне на СЕ маркировка е дадено през 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 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, Kavacak, 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

Системите на импланта на Cochlear са защитени от един или повече международни патенти.

Твърденията в това ръководство се смятат за верни и правилни към датата на публикацията. Спецификациите обаче подлежат на промяна без предизвестие.

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, елипсовидното лого, WearYourWay и Whisper са търговски марки или регистрирани търговски марки на Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix и WindShield са търговски марки или регистрирани търговски марки на Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019