Cochlear®
Hear now. And always

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

Европа / Ближний Восток / Африка

Для специалистов

Условные обозначения, используемые в данном документе



Примечание
Важная информация или совет.



Внимание! (нет угрозы здоровью)
Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность.
Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)
Опасность травмирования и тяжелых неблагоприятных последствий.
Возможно причинение вреда здоровью человека.

Содержание

Условные обозначения, используемые в данном документе.....2
Навигация по документу.....5
О документе.....5
Подготовка к проведению МРТ-исследования.....6
Сотрудничество специалистов.....6
Определение кандидата на проведение процедуры МРТ.....7
Определение модели импланта Cochlear Nucleus.....9
Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus.....9
Указания по получению рентгенограммы.....9
Идентификационные элементы.....10
Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ.....13
Помехи и артефакты на изображении.....15
Риски, связанные с проведением сканирования МРТ с имплантами Cochlear Nucleus.....19
Рекомендации на случай извлечения магнита импланта.....20

Проведение процедуры МРТ 21
Этапы ведения пациента и проведения сканирования МРТ 21
Пользователи с билатеральной имплантацией 24
Консультация пациента 24
Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR 26
Импланты серии CI1000 26
Импланты серии CI600 28
Импланты серии CI500 30
Имплант ABI541 32
Импланты серии CI24RE 34
Импланты серий CI24R и CI24M 36
Импланты серии CI22M 38
Рекомендации по процедуре после проведения МРТ 40
Если магнит импланта не извлечен 40
Если магнит импланта извлечен 40
Правовое уведомление о торговых марках 41

Навигация по документу

Все специалисты:

- изучите содержание раздела *О документе* на стр. 5.
- изучите содержание раздела *Подготовка к проведению МРТ-исследования* на стр. 6.

Направляющий врач:

- чтобы направить пользователя импланта Cochlear™ Nucleus® на процедуру МРТ, следуйте инструкциям, приведенным в разделе *Определение кандидата на проведение процедуры МРТ* на стр. 7.

Рентгенолог или лаборант МРТ:

- для выполнения процедуры МРТ следуйте инструкциям, приведенным в разделе *Проведение процедуры МРТ* на стр. 21.

О документе

Данный документ содержит сведения об имплантах Cochlear Nucleus и предназначен для:

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

Данный документ содержит сведения о безопасном проведении процедуры МРТ для пользователей имплантов Cochlear Nucleus.

Проведение сканирований МРТ в условиях, отличных от указанных в данном документе, может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

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

Настоящий документ следует изучить вместе с соответствующими документами, предоставляемыми с имплантом Cochlear Nucleus, такими как *руководство врача* и документ с *важной информацией*.

Для получения подробных сведений посетите веб-страницу www.cochlear.com/mri или обратитесь в региональное представительство Cochlear. Телефоны для связи указаны на задней стороне обложки настоящего документа.

Подготовка к проведению МРТ-исследования

Данные рекомендации относятся конкретно к имплантам Cochlear Nucleus и дополняют другие рекомендации по проведению МРТ-исследования, предоставляемые изготовителем МР-томографа или содержащиеся в протоколах, принятых в учреждении, где проводится МРТ. Перед прохождением процедуры МРТ пользователь должен проконсультироваться со своим врачом, специализирующимся на имплантах.



Доклинические испытания показали, что импланты Cochlear Nucleus являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Проведение сканирования для пациентов с имплантами Cochlear Nucleus считается безопасным при соблюдении условий, описанных в данном документе. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента и (или) нарушению работы устройства.

Сотрудничество специалистов

Подготовка к проведению и проведение МРТ-исследования пользователю импланта требует сотрудничества медицинских специалистов.

Медицинский специалист	Роль
Специалист по имплантируемым устройствам Cochlear Nucleus	• Знаком с моделями имплантов. • Знает, где найти правильные параметры МРТ для модели импланта.
Направляющий врач	• Знает, где проводится сканирование МРТ, и обладает необходимой диагностической информацией. • Решает, нужно ли извлечь магнит импланта для проведения МРТ-исследования. • Должен обсудить с врачом, специализирующимся на имплантах, рекомендации, приведенные в разделе *Определение кандидата на проведение процедуры МРТ* на стр. 7. • Должен обсудить с рентгенологом или лаборантом МРТ размер артефактов и вероятную диагностическую значимость сканирования.
Врач, специализирующийся на имплантах Cochlear Nucleus	• При получении соответствующего запроса от направляющего врача извлекает магнит импланта хирургическим путем. Врач, специализирующийся на имплантах, может временно заменить магнит импланта немагнитной заглушкой или немагнитной кассетой. • После проведения процедуры МРТ врач, специализирующийся на имплантах, имплантирует новый запасной стерильный магнит или кассету с запасным магнитом.
Медицинский специалист	• Подготавливает пациента для сканирования МРТ с помощью набора для МРТ.
Рентгенолог или лаборант МРТ	• Настраивает параметры МР-томографа для проведения процедуры МРТ и располагает пациента в томографе надлежащим образом. • Консультирует пациента с имплантом во время МРТ-исследования.

Табл. 1. *Медицинские специалисты и их роль*

Определение кандидата на проведение процедуры МРТ

Врач, направляющий пользователя импланта Cochlear Nucleus на процедуру МРТ, должен следовать приведенным ниже инструкциям.

1. Определите	Подробные инструкции
Модель импланта Cochlear Nucleus пользователя.	См. раздел *Определение модели импланта Cochlear Nucleus* на стр. 9. У пользователей с билатеральной имплантацией могут быть установлены импланты двух разных моделей. См. раздел *Пользователи с билатеральной имплантацией* на стр. 24.
Имеются ли у пациента другие импланты, активные и неактивные.	Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед направлением пациента на МРТ-исследование.  **Примечание.** Компанией Cochlear проводились исследования с целью оценки взаимодействия имплантов, описываемых в настоящем руководстве, с расположенными вблизи них другими имплантированными устройствами во время процедур МРТ. В ходе данных исследований было выявлено, что риск нагревания кохлеарных имплантов отсутствует.
2. Решите	**Подробные инструкции**
Можно ли оставить магнит импланта, или необходимо хирургическое извлечение.	См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 13 и *Табл. 8. Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 14.
Требуется ли использовать набор для МРТ.	См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 13 и *Табл. 8. Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 14.  **Примечание.** Если необходимо использовать набор для МРТ, то его нужно получить до процедуры МРТ. Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.
Перекроют ли артефакты от устройства исследуемую область.	 **Примечание.** Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных. • Обсудите с рентгенологом или лаборантом МРТ размер артефактов и вероятную диагностическую значимость сканирования. См. раздел *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 15. • Если необходимые для диагностики данные находятся в области импланта, может потребоваться хирургическое извлечение магнита импланта для минимизации артефактов. См. раздел *Рекомендации на случай извлечения магнита импланта* на стр. 20.

Продолжение

3. Убедитесь	Подробные инструкции
Определите условия проведения МРТ и убедитесь в том, что существует явное показание для проведения МРТ-исследования.	Просмотрите сведения о магните импланта, наборе для МРТ и артефактах, собранные во время предыдущих этапов, и убедитесь, что выполнение процедуры МРТ допустимо.  **Примечание.** Также необходимо учесть следующие факторы: • время проведения хирургической операции по извлечению магнита импланта и длительность процедуры МРТ, чтобы обеспечить заживление тканей, окружающих имплант; • возраст и общее состояние здоровья пользователя импланта, а также время на восстановление после хирургического вмешательства для установки магнита импланта или потенциальных травм; • существующее или возможное рубцевание ткани в месте расположения магнита импланта.
Определите риски, связанные со сканированием МРТ, и сообщите о них пациенту.	См. раздел *Риски, связанные с проведением сканирования МРТ с имплантами Cochlear Nucleus* на стр. 19. Если необходимо хирургическое извлечение магнита импланта или использования набора для МРТ, сообщите об этом пациенту. Также см. раздел *Консультация пациента* на стр. 24. При необходимости направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру хирургического извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.

Табл. 2. *Определение кандидата на проведение процедуры МРТ*

Определение модели импланта Cochlear Nucleus

Информацию о модели импланта можно найти в карте импланта пациента, которая есть у пользователя.

Если у пользователя нет с собой карты импланта пациента, то модель импланта можно определить без хирургического вмешательства. См. разделы *Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus* и *Указания по получению рентгенограммы* на стр. 9 и раздел *Идентификационные элементы* на стр. 10.

Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus

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

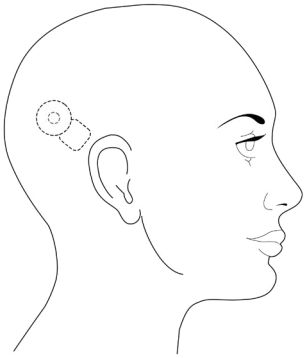


Рис. 1. *Расположение импланта Cochlear Nucleus за ухом*

Указания по получению рентгенограммы

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

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

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

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

Идентификационные элементы

Идентификационные элементы имплантов Cochlear Nucleus, различимые на рентгенограммах, описываются в этом разделе.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI1000, CI600 и CI500[1]

Импланты Cochlear Nucleus, у которых нет лученепроницаемых знаков:

- Импланты серии CI1000 — CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Импланты серии CI600 — CI612, CI622, CI624, CI632
- Импланты серии CI500 — CI512, CI522, CI532, ABI541

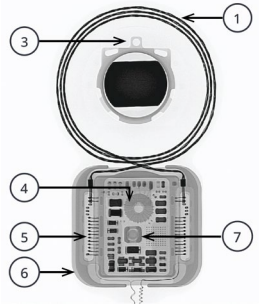
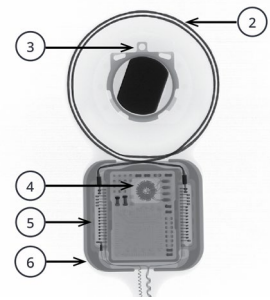
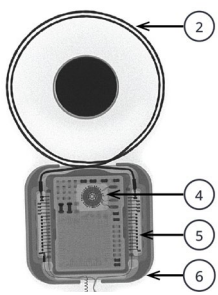
При использовании рентгенограммы импланты серий CI1000, CI600 и CI500 можно идентифицировать по их форме, а также по внешнему виду электронного блока.

За дополнительной информацией об имплантах обращайтесь к представителю компании Cochlear, который предоставит инструкции по определению следующих сведений:

- Производитель
- Модель
- Год выпуска

Как показано в *Табл. 3*, уникальный идентификатор для имплантов серии CI1000 — это катушка с тремя витками. Также электронный блок импланта серии CI1000 отличается от блока имплантов серий CI600 и CI500.

Электронные блоки имплантов серии CI600 и серии CI500 одинаковые. Импланты серии CI600 можно отличить от имплантов серии CI500 по трем отверстиям рядом с магнитом импланта.

Имплант серии CI1000 на рентгенограмме	Имплант серии CI600 на рентгенограмме	Имплант серии CI500 на рентгенограмме
		

Идентификатор

1. Катушка с тремя витками
2. Катушка с двумя витками
3. Три отверстия рядом с магнитом импланта
4. Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки
5. Соединители проводов, расположенные с обеих сторон электронного блока
6. Корпус импланта квадратной формы
7. Квадратный элемент в центре корпуса импланта

Табл. 3. *Импланты серий CI1000, CI600 и CI500 можно идентифицировать по их форме и по внешнему виду электронного блока*

[1] Некоторые продукты доступны не во всех странах. Для получения сведений о продукции обратитесь к региональному представителю компании Cochlear.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M

Импланты Cochlear Nucleus, которые можно идентифицировать по лученепроницаемым знакам:

- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- Импланты серии CI22M — CI22M

На каждый имплант нанесены три ряда лученепроницаемых знаков.

1. Первый знак указывает на производителя: «C» означает «Cochlear Limited».
2. Второй (центральный) знак обозначает модель импланта.
3. Третий знак обозначает год выпуска.

За дополнительной информацией об имплантах обращайтесь к представителю компании Cochlear.

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда лученепроницаемых знаков	Лученепроницаемые знаки (центральные)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 4. *Импланты серии CI24RE, идентифицируемые по лученепроницаемым знакам*

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда лученепроницаемых знаков	Лученепроницаемые знаки (центральные)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Табл. 5. *Импланты серии CI24R, идентифицируемые по лученепроницаемым знакам*

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда лученепроницаемых знаков	Лученепроницаемые знаки (центральные)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Табл. 6. *Импланты серии CI24M, идентифицируемые по лученепроницаемым знакам*

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда лученепроницаемых знаков	Лученепроницаемые знаки (центральные)
CI22M со съемным магнитом		L или J
CI22M без съемного магнита		Z

Табл. 7. *Импланты серии CI22M, идентифицируемые по лученепроницаемым знакам*

Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ

В случае некоторых моделей имплантов, а также при определенных значениях индукции магнитного поля процедуру МРТ можно проводить с помощью набора для МРТ. В других случаях требуется хирургическое извлечение магнита импланта. Также если артефакты от устройства перекрывают исследуемую область, направляющий врач может назначить извлечение магнита импланта.

- Подробные сведения для каждой модели имплантов Cochlear Nucleus см. в *Табл. 8. Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 14.
- См. раздел *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 15.
- Перед процедурой МРТ ознакомьтесь с инструкциями по использованию набора для МРТ в *руководстве пользователя набора для МРТ Cochlear,* поставляемом вместе с набором для МРТ.

Набор для МРТ Cochlear предназначен для использования с имплантами серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M со съемным магнитом при выполнении сканирования МРТ с установленным магнитом импланта при индукции 1,5 Тл.



Примечание. Если магнит импланта был извлечен, использование набора для МРТ не требуется.

Для пациентов с имплантами серии CI1000 или CI600 наложение повязки на голову не требуется даже в случае проведения процедуры с установленной кассетой с магнитом, если она выполняется при 1,5 Тл или 3 Тл.

Необоснованное использование повязки на голову или шины для пациентов с имплантами серии CI1000 или CI600 приведет к чрезмерному давлению и повышению дискомфорта у пациента.

Модель импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Извлечение магнита импланта Да/Нет	Использование набора для МРТ Да/Нет
Импланты серии CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Нет	Нет
	3		
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Нет	Нет
	3		
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серий CI24R и CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
CI 11+11+2M	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
Импланты серии CI22M			
CI22M со съемным магнитом	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съемного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 8. *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ*

Помехи и артефакты на изображении

Наличие имплантов Cochlear Nucleus приводит к затенению области на МРТ-изображении, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта рассмотрите возможность извлечения магнита импланта, поскольку наличие магнита может снизить качество МРТ-изображения.

Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
См. раздел *Рекомендации на случай извлечения магнита импланта* на стр. 20.

Приведенные изображения с артефактами получены в условиях сканирования с максимальной протяженностью артефакта от центра импланта и при индукции магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл с использованием общепринятой последовательности для подавления артефактов от металла (MARS). Указанные в *Табл. 9* на стр. 15 параметры MARS были использованы для получения артефактов указанных ниже размеров.

Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к дополнительной оптимизации параметров сканирования.

Последовательность	Турбо спин-эхо MARS	
	1,5 Тл	3 Тл
Время эхо-сигнала (TE) [мс]	17	50
Период повторения (TR) [мс]	2375	4000
Угол переворота [°]	90	90
Диапазон частот на пиксель [Гц/пиксель]	319	781
Диапазон частот [кГц]	82	200

Табл. 9. *Параметры MARS*

Артефакты изображений на аксиальных срезах, представленные в *Табл. 10* и *Табл. 11* на стр. 16, являются наиболее крупными для всех имплантов, установленных у взрослых пациентов. В *Табл. 12* и *Табл. 13* на стр. 17 и в *Табл. 14* на стр. 18 указаны размеры артефактов для каждой модели импланта.

У пользователей с билатеральной имплантацией артефакты изображения наподобие показанных в *Табл. 10* и *Табл. 11* на стр. 16 отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.

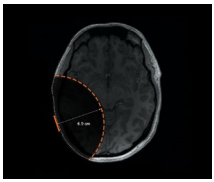
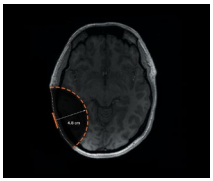
Магнит импланта не извлечен[1]	Магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 10. *Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 1,5 Тл (импланты всех моделей)*

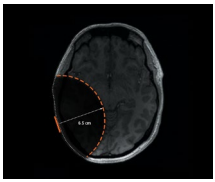
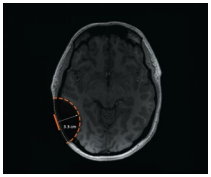
Магнит импланта не извлечен*	Магнит импланта извлечен
	
6,5 см (2,6 дюйма)	3,3 см (1,3 дюйма)

Табл. 11. *Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 3 Тл (импланты всех моделей)*

[1] Применимо только для имплантов серий CI1000 и CI600.

Модель импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта с использованием MARS [см/дюймы]	
		Магнит импланта не извлечен	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

Табл. 12. *Размеры артефакта при использовании имплантов серии CI1000*

Модель импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта с использованием MARS [см/дюймы]	
		Магнит импланта не извлечен	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Табл. 13. *Размеры артефакта при использовании имплантов серии CI600*

Модель импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта с использованием MARS [см/дюймы]	
		Магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Неприменимо[1]	2,9/1,1
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприменимо[1]	2,5/1,0
Импланты серии CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприменимо[1]	2,5/1,0
Импланты серии CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Неприменимо[1]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Проведение МРТ противопоказано	
Импланты серии CI22M			
CI22M со съемным магнитом	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съемного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 14. *Размеры артефактов для имплантов серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M*

[1] Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.

Риски, связанные с проведением сканирования МРТ с имплантами Cochlear Nucleus

Ниже приведено описание потенциальных рисков в случае несоблюдения сведений о мерах безопасности при проведении МРТ.

Смещение устройства

Несоблюдение указанных в данных руководствах параметров при проведении сканирования может привести к смещению магнита импланта или устройства во время МРТ-исследования, что может стать результатом повреждения кожи или тканей.

Повреждение устройства

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

Ослабление магнита импланта (размагничивание)

- Сканирование при статическом магнитном поле, значение напряженности которого отличается от описанного в настоящих рекомендациях, может привести к размагничиванию магнита.
- Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ или движение головы пациента во время процедуры МРТ может привести к размагничиванию магнита импланта.
- Магнит импланта был разработан и одобрен в соответствии с современными стандартами. Размагничивание маловероятно, если пациент расположен в томографе в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Ощущение дискомфорта

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

При использовании набора для МРТ сведите к минимуму продолжительность использования набора для МРТ, чтобы уменьшить возможные болевые ощущения и дискомфорт. Набор для МРТ нужно накладывать непосредственно перед входом в кабинет МРТ.

Нагревание импланта

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

Артефакты на изображении

- Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных.
- При исследовании области вблизи импланта следует рассмотреть возможность извлечения магнита импланта, поскольку качество МРТ-изображения может ухудшиться при установленном магните.

Рекомендации на случай извлечения магнита импланта

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

Если процедуру МРТ, извлечение магнита импланта и замену магнита планируется выполнить в один и тот же день, углубление для магнита можно оставить пустым. См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 13.

Если необходимо проведение нескольких процедур МРТ в течение определенного периода времени, магнит импланта необходимо заменить хирургическим путем в стерильных условиях немагнитной кассетой или немагнитной заглушкой в зависимости от модели импланта.

В отсутствие магнита немагнитная кассета или немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для импланта. Врастание тканей в это углубление затрудняет замену магнита импланта в дальнейшем.

Осторожно! Не оставляйте карман для магнита пустым в случае, если необходимо проведение нескольких процедур МРТ в течение определенного периода времени, во избежание риска возникновения инфекции и врастания фиброзной ткани в углубление для импланта. После извлечения кассеты с магнитом или магнита импланта необходимо заменить их немагнитной кассетой или немагнитной заглушкой.

Внимание! Немагнитные заглушки для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для имплантов серии CI24RE и более старых моделей имплантов. Убедитесь, что используется подходящая немагнитная заглушка.

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

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

Немагнитная кассета, немагнитная заглушка, кассета с запасным магнитом и запасной стерильный магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Они являются предметами одноразового использования.

Проведение процедуры МРТ



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

Этапы ведения пациента и проведения сканирования МРТ

Процедура МРТ для пациента с одним или двумя имплантами Cochlear Nucleus считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий. При проведении процедур МРТ для анатомических областей вдали от области установки импланта необходимо соблюдать инструкции о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта, используемой пациентом.

Медицинские специалисты, выполняющие процедуру МРТ, должны следовать указанной ниже процедуре.

1. Перед проведением сканирования убедитесь в следующем	Подробные инструкции
Следует определить модель импланта Cochlear Nucleus.	См. раздел *Определение модели импланта Cochlear Nucleus* на стр. 9. У пользователей с билатеральной имплантацией могут быть установлены импланты двух разных моделей. См. раздел *Пользователи с билатеральной имплантацией* на стр. 24.
Имеются ли у пациента другие импланты, активные и неактивные.	Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед проведением МРТ-исследования. **Примечание.** Компанией Cochlear проводились исследования с целью оценки взаимодействия имплантов, описываемых в настоящем руководстве, с расположенными вблизи них другими имплантированными устройствами во время процедур МРТ. В ходе данных исследований было выявлено, что риск нагревания кохлеарных имплантов отсутствует.
Требования к укладке пациента соответствуют типу процедуры МРТ и выполнимы для пациента.	См. раздел *Укладка пациента* на стр. 24.
Необходимо или нет хирургическое извлечение магнита импланта перед процедурой МРТ.	См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 13 и *Табл. 8. Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 14. **Примечание.** • Извлечение магнита импланта необходимо для некоторых моделей имплантов, а также при определенных значениях индукции магнитного поля при МРТ. • Также направляющий врач может назначить извлечение магнита импланта для процедуры МРТ, например, чтобы минимизировать артефакты в исследуемой области.

Продолжение

Если необходим набор для МРТ, то он был получен до процедуры МРТ.	См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 13 и *Табл. 8. Условия использования магнита импланта при проведении процедуры МРТ* на стр. 14. Перед процедурой МРТ ознакомьтесь с *руководством пользователя набора для МРТ Cochlear,* поставляемом вместе с набором для МРТ. Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.
Следует учитывать ожидаемые артефакты изображений, при этом диагностическая значимость процедуры МРТ не должна быть снижена.	См. раздел *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 15.
2. Проконсультируйте пациента перед сканированием	Подробные инструкции
Если будет использоваться набор для МРТ, объясните пациенту, как он будет накладываться.	См. *руководство пользователя набора для МРТ Cochlear,* поставляемое вместе с набором для МРТ.
Расскажите пациенту об ощущениях, которые он может испытывать во время сканирования МРТ.	См. раздел *Комфорт пациента* на стр. 25.
Объясните пациенту, в каком положении он будет находиться во время сканирования МРТ.	См. раздел *Укладка пациента* на стр. 24.

Продолжение

3. Проведение процедуры МРТ	Подробные инструкции
Прежде чем войти в кабинет МРТ, необходимо снять звуковой процессор и соответствующие аксессуары.  Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.	 **Примечание.** После снятия звукового процессора пациент не сможет слышать.
Накладывайте набор для МРТ, если он необходим, непосредственно перед укладкой пациента, чтобы минимизировать дискомфорт.	Следуйте инструкциям в *руководстве пользователя набора для МРТ Cochlear*.
Расположите пациента так, чтобы минимизировать дискомфорт.	См. раздел *Укладка пациента* на стр. 24.
Учитывайте условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для соответствующих моделей имплантов.	У пользователей с билатеральной имплантацией могут быть установлены импланты двух разных моделей. При реализации указанных для моделей имплантов мер безопасности при проведении МРТ должны применяться наиболее строгие ограничения МРТ-воздействия. См. раздел *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR* на стр. 26.
4. После проведения процедуры МРТ	**Подробные инструкции**
Сразу после процедуры МРТ проверьте состояние пациента.	См. раздел *Рекомендации по процедуре после проведения МРТ* на стр. 40.

Табл. 15. *Этапы ведения пациента и проведения сканирования МРТ*

Пользователи с билатеральной имплантацией

При реализации указанных для моделей имплантов мер безопасности при проведении МРТ должны применяться наиболее строгие ограничения МРТ-воздействия.

Внимание! Пациентам с кохлеарными имплантами CI22M с несъемным магнитом проведение МРТ противопоказано.

Консультация пациента

Укладка пациента

В целях безопасности и для комфорта пациента укладывают на спину (лицом вверх) до помещения в тоннель МРТ-установки.

- Голову пациента необходимо выровнять по оси тоннеля МРТ-установки.
- Необходимо попросить пациента сохранять неподвижность во время процедуры МРТ, насколько это возможно, и не двигать головой.

Наилучший способ минимизации риска и дискомфорта:

- Если возможно, пациента необходимо размещать в МР-томографе ногами вперед.
- При наличии отсоединяемого стола для МРТ разместите пациента на столе за пределами кабинета МРТ. Прежде чем завезти стол в кабинет МРТ, убедитесь, что пациент удобно и неподвижно размещен в положении для сканирования.
- При сканировании головой вперед пациент не должен двигать (качать или вращать) головой возле тоннеля установки или внутри него.
    - Расположите подголовники или опоры для головы как можно дальше от входа в тоннель.
    - Разместите пациента на столе и обеспечьте его неподвижность до перемещения стола в тоннель.

Внимание!

- В случае проведения сканирования МРТ с установленным магнитом убедитесь, что во время процедуры пациент смещается не более чем на 15 градусов (15°) от центральной линии тоннеля (оси Z).
- Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ может привести к усилению воздействующего на имплант крутящего момента и возникновению болевых ощущений либо к размагничиванию магнита импланта.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что во время МРТ он может слышать звуки.

Объясните пациентам с установленным магнитом импланта, что они могут ощущать подвижность магнита, а также сопротивление движению, как при нажатии на кожу.

В случае устройств, для которых необходимо использовать набор для МРТ, данный набор позволяет уменьшить вероятность смещения магнита импланта. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.



Осторожно! Чтобы свести к минимуму возможность возникновения болевых ощущений или дискомфорта, накладывайте компоненты набора для МРТ непосредственно перед входом в кабинет МРТ.

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



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

Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR

В следующих таблицах приведены подробные сведения об условиях эксплуатации аппарата МРТ и пределах SAR для каждой серии имплантов.

Импланты серии CI1000

Параметр	Условие
Модели импланта	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Максимальная утвержденная скорость нарастания градиента по каждой оси	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	Не ограничено по времени
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 27.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th colspan="5">Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td colspan="5">Допустимо использование любой радиочастотной передающей катушки при условии, что не превышаются пределы SAR:
Если система МРТ сообщает пределы SAR для головы, убедитесь, что соблюдаются средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 16.
В случае если система МРТ не сообщает пределы SAR для головы, учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего анатомического ориентира, указанные в Табл. 16.
Для некоторых моделей и значений индукции поля можно использовать обычный режим работы без дополнительного отслеживания SAR. См. Табл. 16.
<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th rowspan="2">Средние пределы SAR для головы</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир ниже позвонка T1 и на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 Тл</td><td>CI1012</td><td>≤2,2 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="2">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="2">Разрешено использовать обычный режим работы</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤1,9 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 Тл</td><td>CI1012</td><td>≤0,8 Вт/кг</td><td>≤0,7 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤1,8 Вт/кг</td><td>≤1,6 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Разрешено использовать обычный режим работы</td><td>Разрешено использовать обычный режим работы</td><td>Разрешено использовать обычный режим работы</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤1,5 Вт/кг</td><td>≤1,4 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 16. Пределы SAR для имплантов серии CI1000</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td colspan="5">Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 17. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI1000*

Импланты серии CI600

Параметр	Условие
Модели импланта	CI612, CI622, CI624, CI632
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Максимальная утвержденная скорость нарастания градиента по каждой оси	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	Не ограничено по времени
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 29.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td>
Допустимо использование любой радиочастотной передающей катушки при условии, что не превышаются пределы SAR:

Если система МРТ сообщает пределы SAR для головы, убедитесь, что соблюдаются средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 18.
В случае если система МРТ не сообщает пределы SAR для головы, учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего анатомического ориентира, указанные в Табл. 18.
Для некоторых моделей и значений индукции поля можно использовать обычный режим работы без дополнительного отслеживания SAR. См. Табл. 18.

<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th rowspan="2">Средние пределы SAR для головы</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир ниже позвонка T1 и на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 Тл</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="4">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="4">Разрешено использовать обычный режим работы</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 Тл</td><td>CI612</td><td>≤1,8 Вт/кг</td><td>≤1,8 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 18. Пределы SAR для имплантов серии CI600
</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td>Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 19. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI600*

Импланты серии CI500

Параметр	Условие
Модели импланта	CI512, CI522, CI532
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Максимальная утвержденная скорость нарастания градиента по каждой оси	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	Не ограничено по времени
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 31.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th colspan="5">Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td colspan="5">Допустимо использование любой радиочастотной передающей катушки при условии, что не превышаются пределы SAR:
Если система МРТ сообщает пределы SAR для головы, убедитесь, что соблюдаются средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 20.
В случае если система МРТ не сообщает пределы SAR для головы, учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего анатомического ориентира, указанные в Табл. 20.
Для некоторых моделей и значений индукции поля можно использовать обычный режим работы без дополнительного отслеживания SAR. См. Табл. 20.</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Индукция поля при МРТ</td><td rowspan="2">Модель импланта</td><td rowspan="2">Средние пределы SAR для головы</td><td colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</td></tr>
<tr><td></td><td>Анатомический ориентир ниже позвонка T1 и на расстоянии ≤40 см от макушки головы</td><td>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1,5 Тл</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="3">Разрешено использовать обычный режим работы</td><td rowspan="3">Разрешено использовать обычный режим работы</td></tr>
<tr><td></td><td>CI522</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">3 Тл</td><td>CI512</td><td>≤1,8 Вт/кг</td><td>≤1,8 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td></td><td>CI522</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td></td><td>CI532</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Табл. 20. Пределы SAR для имплантов серии CI500</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td colspan="5">Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 21. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI500*

Имплант ABI541

Параметр	Условие
Модель импланта	ABI541
Индукция статического магнитного sполя (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Максимальная утвержденная скорость нарастания градиента по каждой оси	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	До 60 минут активного времени сканирования за один прием
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 33.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td>
При использовании интегрированной радиочастотной передающей катушки для всего тела учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего сканируемого анатомического ориентира, указанные в Табл. 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤1,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤0,5 Вт/кг</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 22. Средние пределы SAR для всего тела для импланта ABI541
При использовании радиочастотной передающей катушки для головы учитывайте средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 23.
<table>
<tr><th>Индукция поля при МРТ</th><th>Модель импланта</th><th>Средние пределы SAR для головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 23. Средние пределы SAR для головы для импланта ABI541
При использовании других локальных объемных передающих катушек, например катушки T/R для коленного сустава[1], убедитесь, что расстояние между катушкой и имплантом больше радиуса локальной объемной катушки. При соблюдении этих условий дополнительные ограничения по пределам SAR отсутствуют, и сканирование можно проводить с использованием обычного режима.
</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td>Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 24. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для импланта ABI541*

[1] Катушка T/R — это катушка, которая может как передавать, так и принимать радиочастоты.

Импланты серии CI24RE

Параметр	Условие
Модели импланта	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	До 60 минут активного времени сканирования за один прием
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 35.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td>
• При использовании интегрированной радиочастотной передающей катушки для всего тела учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего сканируемого анатомического ориентира, указанные в Табл. 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤1,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤0,5 Вт/кг</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 25. Средние пределы SAR для всего тела для имплантов серии CI24RE
• При использовании радиочастотной передающей катушки для головы учитывайте средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 26.
<table>
<tr><th>Индукция поля при МРТ</th><th>Модель импланта</th><th>Средние пределы SAR для головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 26. Средние пределы SAR для головы для имплантов серии CI24RE
• При использовании других локальных объемных передающих катушек, например катушки T/R для коленного сустава[1], убедитесь, что расстояние между катушкой и имплантом больше радиуса локальной объемной катушки. При соблюдении этих условий дополнительные ограничения по пределам SAR отсутствуют, и сканирование можно проводить с использованием обычного режима.
</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td>Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 27. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI24RE*

[1] Катушка T/R — это катушка, которая может как передавать, так и принимать радиочастоты.

Импланты серий CI24R и CI24M

Параметр	Условие
Модели импланта	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл и 3 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см) для 1,5 Тл и 3 Тл
Продолжительность сканирования	До 60 минут активного времени сканирования за один прием
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация для 1,5 Тл и 3 Тл **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 37.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td>
При использовании интегрированной радиочастотной передающей катушки для всего тела учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего сканируемого анатомического ориентира, указанные в Табл. 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤0,5 Вт/кг</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤0,5 Вт/кг</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">Проведение МРТ противопоказано</td></tr>
</table>
Табл. 28. Средние пределы SAR для всего тела для имплантов серий CI24R и CI24M
При использовании радиочастотной передающей катушки для головы учитывайте средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 29.
<table>
<tr><th>Индукция поля при МРТ</th><th>Модель импланта</th><th>Средние пределы SAR для головы</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>Проведение МРТ противопоказано</td></tr>
</table>
Табл. 29. Средние пределы SAR для головы для имплантов серий CI24R и CI24M
При использовании других локальных объемных передающих катушек, например катушки T/R для коленного сустава[1], убедитесь, что расстояние между катушкой и имплантом больше радиуса локальной объемной катушки. При соблюдении этих условий дополнительные ограничения по пределам SAR отсутствуют, и сканирование можно проводить с использованием обычного режима.
</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td>Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 30. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI24R и CI24M*

[1] Катушка T/R — это катушка, которая может как передавать, так и принимать радиочастоты.

Импланты серии CI22M

Параметр	Условие
Модель импланта	CI22M со съемным магнитом  **Примечание.** Пациентам с имплантом CI22M с несъемным магнитом проведение сканирования МРТ противопоказано.
Индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 Тл
Тип ядер	Водород
Тип МР-томографа	С цилиндрическим тоннелем (закрытого или широкого типа)
Направление поля B_0	Горизонтальное
Максимальный утвержденный пространственный градиент поля	20 Тл/м (2000 Гс/см)
Продолжительность сканирования	До 60 минут активного времени сканирования за один прием
Области сканирования	Допустимы любые анатомические ориентиры при условии, что не превышаются пределы SAR.
Высокочастотное возбуждение	Круговая поляризация  **Осторожно!** МРТ сканирование с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.
Режим работы	С применением пределов SAR. См. раздел *Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой* на стр. 39.

Продолжение

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Условие</th></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной передающей катушкой</td><td>
При использовании интегрированной радиочастотной передающей катушки для всего тела учитывайте средние пределы SAR для всего тела для соответствующего сканируемого анатомического ориентира, указанные в Табл. 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">Индукция поля при МРТ</th><th rowspan="2">Модель импланта</th><th colspan="2">Средние пределы SAR для всего тела</th></tr>
<tr><th>Анатомический ориентир на расстоянии ≤40 см от макушки головы</th><th>Анатомический ориентир на расстоянии >40 см от макушки головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI22M со съемным магнитом</td><td>≤1,0 Вт/кг</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 31. Средние пределы SAR для всего тела для имплантов CI22M со съемным магнитом
При использовании радиочастотной передающей катушки для головы учитывайте средние пределы SAR для головы, указанные в Табл. 32.
<table>
<tr><th>Индукция поля при МРТ</th><th>Модель импланта</th><th>Средние пределы SAR для головы</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI22M со съемным магнитом</td><td>≤2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 32. Средние пределы SAR для головы для имплантов CI22M со съемным магнитом
При использовании других локальных объемных передающих катушек, например катушки T/R для коленного сустава[1], убедитесь, что расстояние между катушкой и имплантом больше радиуса локальной объемной катушки. При соблюдении этих условий дополнительные ограничения по пределам SAR отсутствуют, и сканирование можно проводить с использованием обычного режима.
</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации с радиочастотной приемной катушкой</td><td>Ограничения для радиочастотных приемных катушек отсутствуют</td></tr>
</table>

Табл. 33. *Условия эксплуатации аппарата МРТ и пределы SAR для имплантов серии CI22M*

[1] Катушка T/R — это катушка, которая может как передавать, так и принимать радиочастоты.

Рекомендации по процедуре после проведения МРТ

Если магнит импланта не извлечен

После того как пациент покинет кабинет МРТ, необходимо сразу снять компоненты набора для МРТ с его головы (если использовался). Подробные инструкции и предупреждения см. в *руководстве пользователя набора для МРТ Cochlear*, поставляемом вместе с набором для МРТ.

Попросите пациента поместить звуковой процессор на голову и включить его.

Убедитесь, что:

- звуковой процессор расположен надлежащим образом;
- пациент не чувствует дискомфорта;
- пациент слышит как обычно.

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

Если магнит импланта извлечен

См. раздел *Рекомендации на случай извлечения магнита импланта* на стр. 20.

Правовое уведомление о торговых марках

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, логотип в форме эллипса, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Cochlear.

Для заметок

Hear now. And always

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

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB **Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **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)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **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

IN **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

JP **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

AE **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

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872095 D1872156-V3
Russian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®