

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

Европа / Ближний Восток / Африка

Для специалистов

Содержание

Сведения о данном руководстве	5
Условные обозначения, используемые в данном документе	5
Подготовка к проведению МРТ-исследования.....	6
Сотрудничество специалистов.....	6
Определение кандидата на проведение МРТ	7
Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus.....	8
Рекомендации на случай извлечения магнита импланта	9
Подготовка к проведению процедуры МРТ	11
Пользователи с билатеральной имплантацией	12
Проведение процедуры МРТ	12
Укладка пациента.....	13
Комфорт пациента	13
Определение модели импланта Cochlear Nucleus.....	14
Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus	14
Указания по получению рентгенограммы	14
Идентификационные элементы	15
Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500	15
Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M.....	16

Безопасное проведение процедуры МРТ	18
Условия использования магнита импланта при проведении МРТ	18
Условия сканирования и пределы SAR.....	19
Помехи и артефакты на изображении	25
Рекомендации по процедуре после проведения МРТ	29
Если магнит импланта не извлечен.....	29
Если магнит импланта извлечен	29
Юридическое положение	30
Правовое уведомление о торговых марках.....	30

Сведения о данном руководстве

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

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

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

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

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

Настоящее руководство следует изучить вместе с соответствующими документами, предоставляемыми с имплантом Cochlear Nucleus, такими как руководство врача и буклет с важной информацией.

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

Условные обозначения, используемые в данном документе



Примечание. Важная информация или рекомендация.



Внимание! Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность. Риск повреждения оборудования.



Осторожно! Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий. Возможно причинение вреда здоровью человека.

Подготовка к проведению МРТ-исследования

Данные рекомендации относятся конкретно к имплантам Cochlear Nucleus и дополняют другие рекомендации по проведению МРТ, 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.

Сотрудничество специалистов

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

- **Специалист по имплантируемым кохлеарным устройствам** знаком с типами имплантов и правильными параметрами МРТ для импланта.
- **Направляющий врач** знает, где проводится МРТ, обладает необходимой диагностической информацией и решает, нужно ли извлечь магнит импланта перед проведением МРТ-исследования. Данный специалист должен обсудить с врачом, специализирующимся на кохлеарных имплантах, рекомендации, приведенные в разделе *Определение кандидата на проведение МРТ* на стр. 7.
- **Врач, специализирующийся на кохлеарных имплантах**, при получении соответствующего запроса от направляющего врача извлекает магнит импланта хирургическим путем и заменяет его немагнитной заглушкой или немагнитной кассетой. После проведения процедуры МРТ специалист по имплантам заменяет временное устройство новым запасным стерильным магнитом или кассетой с запасным магнитом.
- **Рентгенолог или лаборант МРТ-кабинета** настраивает параметры МР-томографа для проведения исследования и располагает пациента в томографе надлежащим образом. Также он консультирует пользователя импланта во время МРТ-исследования.

Определение кандидата на проведение МРТ

Чтобы понять, можно ли проводить МРТ пациенту, необходимо сначала определить модель его импланта Cochlear Nucleus. См. раздел *Идентификационные элементы* на стр. 15. После определения модели импланта см. раздел *Безопасное проведение процедуры МРТ* на стр. 18, чтобы найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для данной модели импланта.

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

- Определите риски, связанные с МРТ, и сообщите о них пациенту. См. раздел *Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus* на стр. 8.
- Определите условия проведения МРТ и убедитесь в том, что существует явное показание для проведения МРТ-исследования. См. раздел *Безопасное проведение процедуры МРТ* на стр. 18.

Также необходимо учесть следующие факторы:

- время проведения хирургической операции по извлечению магнита импланта и длительность процедуры МРТ;
- возраст и общее состояние здоровья пользователя импланта, а также время на восстановление после хирургического вмешательства для установки магнита импланта или потенциальных травм;
- существующее или возможное рубцевание ткани в месте расположения магнита импланта.
- Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных. Информация о соответствующих размерах артефактов представлена в виде таблицы в разделе *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 25.
 - Если необходимые для диагностики данные находятся в области импланта, может потребоваться извлечение магнита импланта. В таком случае направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
- Определите, имеются ли у пациента другие имплантируемые медицинские устройства, активные и неактивные.
Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед проведением МРТ-исследования.
 - 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.
- Перед проведением процедур МРТ с индукцией 1,5 Тл или 3 Тл определите, необходимо ли извлечь магнит импланта или требуется ли использование набора для МРТ. См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ* на стр. 18.
 - Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
 - Если требуется набор для МРТ, его необходимо заранее получить для использования во время процедуры МРТ. Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.

Риски, связанные с проведением МРТ с имплантатами Cochlear Nucleus

В случае несоблюдения инструкций по мерам безопасности при проведении МРТ возможные неблагоприятные явления включают следующее:

- **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**

- Сканирование при статическом магнитном поле, значение напряженности которого отличается от описанного в настоящих рекомендациях, может привести к ослаблению магнита импланта.
- Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ или движение головы пациента во время этой процедуры может привести к размагничиванию 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.

- **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 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 МРТ* на стр. 18.

Если необходимо проведение нескольких процедур МРТ в течение определенного периода времени, магнит импланта необходимо заменить немагнитной кассетой или немагнитной заглушкой хирургическим путем в стерильных условиях. В отсутствие магнита немагнитная кассета или немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для импланта. Вращение 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 течении 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.



Пластина катушки импланта серии CI600 с установленной в карман кассетой с магнитом



Имплант серии CI500: съемный магнит внутри предназначенного для него кармана

Рис. 1. Импланты серий CI600 и CI500 со съемным магнитом



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.

После установки немагнитной кассеты или немагнитной заглушки проведение процедур МРТ безопасно как при 1,5 Тл, так и при 3 Тл без необходимости наложения повязки или использования набора для МРТ.



Примечание. Пока магнит внутри 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.

Подготовка к проведению процедуры МРТ



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

Процедура МРТ для пациента с одним или двумя кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Перед началом сканирования необходимо выполнить следующие действия:

- Следует определить модель импланта. См. раздел *Определение модели импланта Cochlear Nucleus* на стр. 14.
 - Более подробные сведения о пользователях с билатеральной имплантацией см. в разделе *Пользователи с билатеральной имплантацией* на стр. 12.
- Следует учитывать артефакты изображений, при этом диагностическая значимость процедуры МРТ не должна быть снижена. См. раздел *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 25.
- При проведении процедур МРТ для анатомических областей вдали от области установки импланта необходимо соблюдать инструкции о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта, используемой пациентом. См. раздел *Проведение процедуры МРТ* на стр. 12.
- Следует извлечь магнит импланта хирургическим путем, если направляющий врач назначил проведение сканирования МРТ с извлечением магнита импланта. См. раздел *Подготовка к проведению МРТ-исследования* на стр. 6.
- Набор для МРТ Cochlear предназначен для использования с имплантами серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M при выполнении МРТ-сканирования с установленным магнитом импланта при индукции 1,5 Тл. Перед процедурой МРТ ознакомьтесь с инструкциями по использованию набора для МРТ в **руководстве пользователя набора для МРТ Cochlear**. См. раздел *Табл. 6. Условия использования магнита импланта при проведении МРТ* на стр. 18.
- Набор для МРТ необходимо заранее получить для использования во время процедуры МРТ. Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.
- Для пациентов с имплантами серии CI600 наложение повязки на голову не требуется даже в случае проведения процедуры с установленным магнитом, если она выполняется при 1,5 Тл или 3 Тл.
Необоснованное использование повязки на голову или шины для пациентов с имплантами серии CI600 приведет к чрезмерному давлению и повышению дискомфорта у пациента.

- Расскажите пользователю об ощущениях, которые он может испытывать во время сканирования МРТ. См. раздел *Комфорт пациента* на стр. 13.
- Объясните пациенту, в каком положении он будет находиться во время сканирования. См. раздел *Укладка пациента* на стр. 13.
- Прежде чем войти в кабинет МРТ, необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.



Примечание. После снятия звукового процессора пациент не сможет слышать.

- Расположите пациента так, чтобы минимизировать дискомфорт. См. раздел *Укладка пациента* на стр. 13.
- Соблюдайте требования, указанные в разделе *Условия сканирования и пределы SAR* на стр. 19.

Пользователи с билатеральной имплантацией



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

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

Проведение процедуры МРТ

Процедура МРТ должна проводиться в соответствии со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ, соответствующими модели импланта пациента.

Если пользователю импланта требуется МРТ-исследование анатомической области вдали от области расположения импланта, необходимо все равно следовать инструкциям по мерам безопасности при проведении МРТ применительно к модели установленного импланта. См. раздел *Определение модели импланта Cochlear Nucleus* на стр. 14 и раздел *Безопасное проведение процедуры МРТ* на стр. 18.

Укладка пациента

В целях безопасности 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.



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 действующего на имплант крутящего момента и возникновению болевых ощущений либо к размагничиванию магнита импланта.

Комфорт пациента

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.

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



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

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

Определение модели импланта Cochlear Nucleus

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

Если у пациента нет с собой карты импланта пациента, то тип и модель импланта можно определить без хирургического вмешательства. См. разделы *Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus* на стр. 14, *Указания по получению рентгенограммы* на стр. 14 и *Идентификационные элементы* на стр. 15.

Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus

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

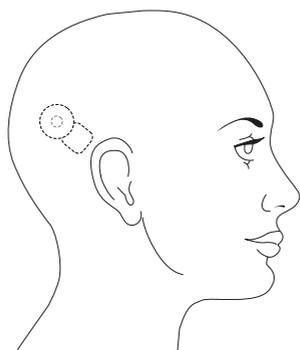


Рис. 2. Расположение импланта Cochlear Nucleus за ухом

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 на следующих страницах. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные элементы.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500*

На имплантах Cochlear Nucleus серии CI600 (CI612, CI622, CI624 и CI632), серии CI500 (CI512, CI522, CI532), а также имплантах ABI541 нет рентгеноконтрастных знаков.

При использовании рентгенограммы импланты серий 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

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

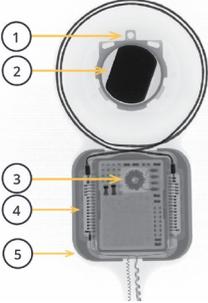
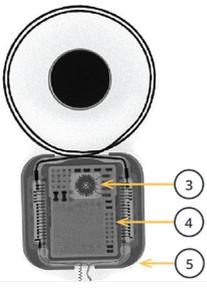
Имплант серии CI600 на рентгенограмме	Имплант серии CI500 на рентгенограмме	Отличительная особенность
		1. Три отверстия рядом с магнитом
		2. Форма магнита
		3. Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки
		4. Соединители проводов, расположенные с обеих сторон электронного блока
		5. Корпус импланта квадратной формы

Табл. 1. Импланты серий CI600 и CI500 можно идентифицировать по их форме и по внешнему виду электронного блока

* 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 нанесенным на них рентгеноконтрастным знакам:

- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI 11+1+2M, ABI24M
- Импланты серии CI22M — CI22M

На каждый имплант нанесены три ряда рентгеноконтрастных знаков.

1. Первый знак указывает на производителя: «C» означает «Cochlear Limited».
2. Второй (центральный) знак обозначает модель импланта.
3. Третий знак обозначает год выпуска. Для определения года выпуска вашего импланта свяжитесь с представителем Cochlear.

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI422		13
CI24REN (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 2. Импланты серии CI24RE, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Табл. 3. Импланты серии CI24R, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

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

Табл. 4. Импланты серии CI24M, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI22M со съёмным магнитом		L или J
CI22M без съёмного магнита		Z

Табл. 5. Импланты серии CI22M, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Безопасное проведение процедуры МРТ

Условия использования магнита импланта при проведении 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. Подробные сведения для каждой модели имплантов Cochlear Nucleus см. в Табл. 6 на стр. 18.

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

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

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Извлечение магнита импланта Да/Нет	Использование набора для МРТ Да/Нет
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, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), 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 съёмным магнитом	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 6. Условия использования магнита импланта при проведении МРТ

Условия сканирования и пределы SAR

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем при проведении активного сканирования в течение не более 60 минут.



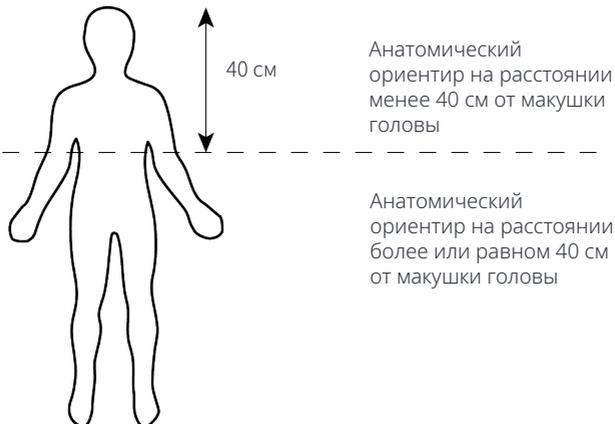
Осторожно! МРТ сканирование с индукцией магнитного поля 3 Тл с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме или в режиме с круговой поляризацией. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.

Все исследования должны проводиться с соблюдением указанных пределов SAR для соответствующего импланта.

Перед началом сканирования необходимо выполнить следующие действия:

- Приемо-передающие катушки для головы и катушки для всего тела можно безопасно использовать с учетом рекомендованных пределов SAR. См. сведения о мерах безопасности при проведении МРТ и таблицы с рекомендуемыми пределами SAR, приведенные далее в данном разделе.
- Использование локальных цилиндрических приемо-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки больше или равно радиусу локальной РЧ-катушки.
- Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные цилиндрические радиочастотные катушки, предназначенные только для приема, при условии, что не превышаются указанные пределы SAR для передающих катушек.
- Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования с учетом соблюдения рекомендаций по уровню SAR, указанных в данном разделе, должна составлять 60 минут.

Рис. 3. Расположение анатомического ориентира



Импланты серии CI600

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимально допустимый пространственный градиент (Тл/м)	Средний предел SAR для головы (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Средний предел SAR для всего тела (Вт/кг) Расположение анатомического ориентира	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Табл. 7. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых пределах SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI600

Импланты серии CI500

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимально допустимый пространственный градиент (Тл/м)	Средний предел SAR для головы (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Средний предел SAR для всего тела (Вт/кг) Расположение анатомического ориентира	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Табл. 8. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых пределах SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI500

Импланты серии CI24RE

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимально допустимый пространственный градиент (Тл/м)	Средний предел SAR для головы (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Средний предел SAR для всего тела (Вт/кг) Расположение анатомического ориентира	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REN (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REN (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Табл. 9. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых пределах SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI24RE

Импланты серий CI24R и CI24M

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимально допустимый пространственный градиент (Тл/м)	Средний предел SAR для головы (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Средний предел SAR для всего тела (Вт/кг) Расположение анатомического ориентира	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Проведение МРТ противопоказано			

Табл. 10. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых пределах SAR при проведении МРТ для имплантов серий CI24R и CI24M

Импланты серии CI22M

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимально допустимый пространственный градиент (Тл/м)	Средний предел SAR для головы (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Средний предел SAR для всего тела (Вт/кг) Расположение анатомического ориентира	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI22M со съемным магнитом	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Проведение МРТ противопоказано			
CI22M без съемного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано			
	3				

Табл. 11. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых пределах SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI22M

Помехи и артефакты на изображении

Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению области рядом с ним 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.

Приведенные в *Табл. 13* и *Табл. 14* на стр. 26 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. 12* на стр. 25 параметры MARS были использованы для получения артефактов указанных ниже размеров.

Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к дальнейшей 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 поворота [°]	90	90
Ширина частотной полосы на пиксель [Гц/пиксель]	319	781
Ширина частотной полосы [кГц]	82	200

Табл. 12. Параметры MARS

Артефакты изображений на аксиальных срезах, представленные в *Табл. 13* и *Табл. 14* на стр. 26, являются наиболее крупными для всех имплантов. В *Табл. 15* на стр. 27 и *Табл. 16* на стр. 28 указаны размеры артефактов для каждой модели импланта.

У пользователей с билатеральной имплантацией артефакты изображения наподобие показанных в *Табл. 13* и *Табл. 14* на стр. 26 отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.

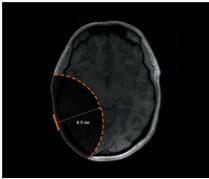
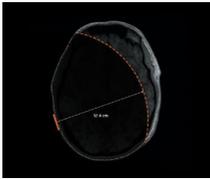
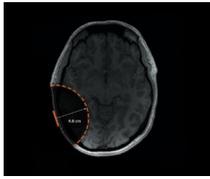
Магнит импланта не извлечен (только серии CI600)	Магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 13. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 1,5 Тл (импланты всех типов)

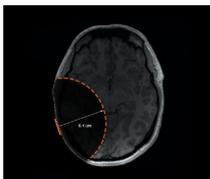
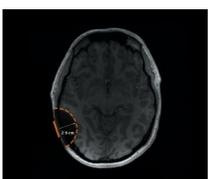
Магнит импланта не извлечен (только серии CI600)	Магнит импланта извлечен
	
6,4 см (2,5 дюйма)	2,9 см (1,1 дюйма)

Табл. 14. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 3 Тл (импланты всех типов)

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см/дюймы]	
		Магнит импланта не извлечен	Имплант с установленной немагнитной кассетой
		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. 15. Размеры артефакта при использовании имплантов серии CI600

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см/дюймы]	
		Установлен 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 [†]	2,9/1,1
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REN (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприменимо [†]	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 [†]	2,5/1,0
Импланты серии CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Неприменимо [†]	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 съёмным магнитом	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 16. Размеры артефактов для имплантов серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M

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

Рекомендации по процедуре после проведения МРТ

Если магнит импланта не извлечен

После того как пациент покинет кабинет МРТ, необходимо снять компоненты набора для МРТ с его головы. Подробные инструкции и предупреждения см. в *руководстве пользователя набора для МРТ Cochlear*, поставляемым 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. 9.

Юридическое положение

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

© Cochlear Limited 2022. Все права защищены.

Правовое уведомление о торговых марках

Системы имплантов Cochlear защищены не менее чем одним международным патентом.

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, コントウア, 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, True Wireless, логотип в форме эллипса, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Cochlear.

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

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG

EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited

Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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



P1872095-D1872156 V2

Russian translation of D1846037 V3 2022-11

