

# Nucleus® 人工内耳インプラント 磁気共鳴画像 (MRI) 検査 ガイドライン

日本

## 本書で使われる記号

---



### アドバイス

重要な情報またはアドバイスです。

---



### 注意

安全かつ有効にお使いいただくための注意事項です。機器が破損する恐れがあります。

---



### 警告

安全上の問題または重篤な有害反応が起こる可能性があります。人体に有害となる恐れがあります。

---

# 目次

本書で使われる記号 .....	2
本書の使用方法 .....	5
本書について .....	5
MRI 検査前の準備 .....	6
専門家間の協力 .....	6
MRI 検査の適格性の判断 .....	7
Cochlear Nucleus インプラントのモデルの識別 .....	9
Cochlear Nucleus インプラントを識別するための X 線情報 .....	9
X 線に関するガイドライン .....	9
特徴の識別 .....	10
インプラントの磁石の MRI 検査条件 .....	13
画像への干渉とアーチファクト .....	15
MRI 検査と Cochlear Nucleus インプラントに伴うリスク .....	19
インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項 .....	20

---

MRI 検査の実施.....	21
患者管理と MRI 検査の手順.....	21
両側装用者.....	24
患者のカウンセリング.....	24
MRI 装置の条件と SAR 制限値.....	26
CI1000 シリーズインプラント.....	26
CI600 シリーズインプラント.....	28
CI500 シリーズインプラント.....	30
ABI541 インプラント.....	32
CI24RE シリーズインプラント.....	34
CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラント.....	36
CI22M シリーズインプラント.....	38
MRI 検査後に考慮すべき事項.....	40
インプラントに磁石が入ったままの場合.....	40
インプラントの磁石を取り外した場合.....	40
商標に関する法的通知.....	41

# 本書の使用方法

## すべての医療従事者：

- ・ 5 ページの「**本書について**」の内容を確認してください。
- ・ 6 ページの「**MRI 検査前の準備**」の内容を確認してください。

## 紹介元医師：

- ・ Cochlear™ Nucleus® 人工内耳装用者に MRI 検査を紹介するには、7 ページの「**MRI 検査の適格性の判断**」の手順に従ってください。

## 放射線技師または MRI 技師：

- ・ MRI 検査を実行するには、21 ページの「**MRI 検査の実施**」の手順に従ってください。

# 本書について

本書は Cochlear Nucleus インプラントに適用され、次の方を対象としています。

- ・ MRI 検査を準備および実施する専門の医療従事者
- ・ MRI 検査を受ける Cochlear Nucleus インプラント装用者を紹介する医師
- ・ Cochlear Nucleus インプラント装用者および / またはその介助者

本書では、Cochlear Nucleus インプラント装用者に対する MRI 検査の安全な実施方法について説明します。

本書に記載されている条件とは異なる条件で MRI 検査を実施すると、装用者に重篤な傷害を負わせたり、本機器の誤作動を引き起こす可能性があります。

医療機器が体内に植込まれた装用者に MRI を使用することにはリスクが伴うため、装用者への危害および / または機器の誤作動を防ぐために、本書の指示をよく読み、理解し、遵守することが重要です。

本書は、Cochlear Nucleus インプラントに同梱されている関連文書（『**医師用ガイド**』や『**警告と予防措置の手引き**』など）を参照しながらお読みいただく必要があります。

詳細については、[www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) にアクセスするか、最寄りのコクレアオフィスにお問い合わせください。連絡先の電話番号は、本書の裏表紙に記載されています。

## MRI 検査前の準備

本ガイドラインは Cochlear Nucleus インプラント固有のものであり、MRI 機器の製造元または MRI 検査施設のプロトコルによって指定された MRI 検査に関するその他の考慮事項を補足するものです。装用者は、MRI 検査を行う前にインプラントの担当医師に相談する必要があります。



非臨床試験において、Cochlear Nucleus インプラントは条件付き MRI 対応であることが実証されています。Cochlear Nucleus インプラントを装着している患者は、本書に記載されている条件下で安全に MRI 検査を受けることができます。これらの条件に従わないと、患者の負傷および / または機器の誤作動を引き起こす可能性があります。

### 専門家間の協力

人工内耳装用者の MRI 検査の準備と実施には、医療従事者間の協力が必要です。

医療従事者	役割
Cochlear Nucleus インプラント機器の専門家	<ul style="list-style-type: none"> <li>インプラントモデルを知っています。</li> <li>インプラントモデルの正しい MRI パラメータがどこに記載されているかを知っています。</li> </ul>
紹介元医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI 検査を行う部位と必要な診断情報を知っています。</li> <li>MRI 検査のためにインプラントの磁石を取り外す必要があるかどうかを決定します。</li> <li>7 ページの「MRI 検査の適格性の判断」に記載されている考慮事項について、インプラント担当医師と話し合います。</li> <li>予想されるアーチファクトの大きさと、診断における MRI 検査の有用性について、放射線技師または MRI 技師と話し合います。</li> </ul>
Cochlear Nucleus インプラント担当医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>紹介元医師からの要請があれば、インプラント担当医師がインプラントの磁石を外科的処置で取り外します。インプラント担当医師は、インプラントの磁石を非磁性プラグまたは滅菌済非磁性カセットと一時的に交換することができます。</li> <li>MRI 検査後、インプラント担当医師は新しい滅菌済交換用磁石または滅菌済交換用磁石カセットを挿入します。</li> </ul>
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI キットを装着して、患者の MRI 検査を準備します。</li> </ul>
放射線技師または MRI 技師	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい MRI パラメータと患者の位置決めを使用して MRI 検査を設定します。</li> <li>MRI 検査中にインプラント装用者に説明を行います。</li> </ul>

表 1: 医療従事者とそれぞれの役割

# MRI 検査の適格性の判断

Cochlear Nucleus インプラント装着者に MRI 検査を紹介する医師は、以下の手順に従ってください。

1. 識別	手順の詳細
<p>装着者の Cochlear Nucleus インプラントのモデル。</p>	<p>9 ページの「<b>Cochlear Nucleus インプラントのモデルの識別</b>」を参照してください。</p> <p>両側装着者は、2 つの異なるモデルを装着している場合があります。24 ページの「<b>両側装着者</b>」を参照してください。</p>
<p>装着者に他のインプラントが植込まれているかどうか (使用中または放棄されている)。</p>	<p>別のインプラント機器が植込まれている場合は、装着者に MRI 検査を紹介する前に、MRI 適合性を確認してください。</p> <p> <b>アドバイス:</b> コクレアでは、本書に記載されているインプラントと近くに植込まれている他のインプラント機器との MRI 検査中の相互作用を評価しており、人工内耳インプラントの加熱リスクが高くなることはありません。</p>
2. 判断	手順の詳細
<p>インプラントの磁石をそのままにできるか、外科手術による取り外しが必要か。</p>	<p>13 ページの「<b>インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」および 14 ページの「<b>表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」を参照してください。</p>
<p>MRI キットが必要か。</p>	<p>13 ページの「<b>インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」および 14 ページの「<b>表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」を参照してください。</p> <p> <b>アドバイス:</b> 必要な場合は、MRI 検査の前に MRI キットを入手する必要があります。MRI キットのご注文は、最寄りのコクレアオフィスまたは正規販売代理店までお問い合わせください。</p>
<p>機器のアーチファクトによって関心領域が不明瞭になるかどうか。</p>	<p> <b>アドバイス:</b> Cochlear Nucleus インプラント周辺の MRI 画像には影ができるため、その部位の診断情報が損なわれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 予想されるアーチファクトの大きさと、診断における MRI 検査の有用性について、放射線技師または MRI 技師と話し合います。15 ページの「<b>画像への干渉とアーチファクト</b>」を参照してください。</li> <li>• 必要な診断情報がインプラントの近くにある場合、アーチファクトを最小限に抑えるためにインプラントの磁石を外科的に取り外す必要があるかもしれません。20 ページの「<b>インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項</b>」を参照してください。</li> </ul>

続く

3. 理解の確認	手順の詳細
<p>MRI 検査の条件を理解し、MRI 検査に明確に適応していることを確認します。</p>	<p>前の手順で判断したインプラントの磁石、MRI キット、アーチファクトに関する情報を確認し、MRI 検査を続行するのが適切かどうかを検討します。</p> <p> <b>アドバイス:</b> 以下についても考慮してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インプラント周囲の組織が治癒するまで待つ、インプラント手術と MRI 曝露のタイミング</li> <li>インプラント装用者の年齢と全般的な健康状態、インプラントの磁石を取り外す外科的処置またはそれによって生じる可能性のある外傷から回復するまでの時間</li> <li>インプラントの磁石の位置の組織に瘢痕が存在するか、または生じる可能性があるか</li> </ul>
<p>MRI 検査に伴うリスクを理解し、装用者に説明します。</p>	<p>19 ページの「<b>MRI 検査と Cochlear Nucleus インプラントに伴うリスク</b>」を参照してください。</p> <p>インプラントの磁石を外科的に取り外す必要がある場合、または MRI キットを使用する場合は、患者に知らせてください。さらに、24 ページの「<b>患者のカウンセリング</b>」を参照してください。</p> <p>必要に応じて、MRI 検査の前にインプラントの磁石を外科的に取り外す手配をするために、患者を適切な医師に紹介してください。</p>

表 2: MRI 検査の適格性の判断

# Cochlear Nucleus インプラントのモデルの識別

インプラントのモデルは、装用者の患者インプラントカードに記載されています。

装用者が患者インプラントカードを持っていない場合でも、外科的処置なしでインプラントのモデルを識別できます。**Cochlear Nucleus インプラントを識別するための X 線情報**と 9 ページの「**X 線に関するガイドライン**」、および 10 ページの「**特徴の識別**」を参照してください。

## Cochlear Nucleus インプラントを識別するための X 線情報

Cochlear Nucleus インプラントは金属製であり、耳の後ろの皮膚の下に植込まれています。

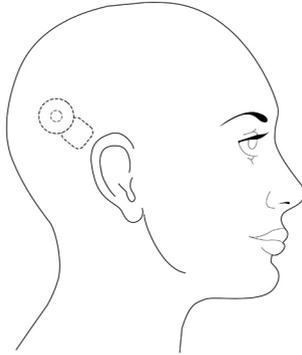


図 1: Cochlear Nucleus インプラントの植込み位置 ( 耳の後ろ )

## X 線に関するガイドライン

70 kV/3 mAs の側面 X 線により、インプラントを識別するのに十分なコントラストが得られます。

修正ステンバース投影法は、インプラントが傾いて撮影される可能性があるため、インプラントの識別には推奨されません。

画像には、送信コイルおよびインプラント本体が遮られずに映っている必要があります。

両側装用者のインプラントのモデルは、頭部左右で異なる場合があります。頭側の X 線管を 15 度傾けて側方から頭部を X 線撮影すると、画像内で両方のインプラントが離れ、特徴を区別して識別することができます。

## 特徴の識別

このセクションでは、Cochlear Nucleus インプラント X 線画像の特徴の識別について説明します。

### Cochlear Nucleus CI1000 シリーズ、CI600 シリーズ、CI500 シリーズインプラント

放射線不透過性文字のない Cochlear Nucleus インプラント：

- CI1000 シリーズ - CI1012、CI1022、CI1024\*、CI1032
- CI600 シリーズ - CI612、CI622、CI624†、CI632
- CI500 シリーズインプラント - CI512、CI522、CI532、ABI541†

X 線を使用すると、CI1000 シリーズ、CI600 シリーズ、および CI500 シリーズインプラントは、その形状と電子部品の組立レイアウトによって識別できます。

インプラントの詳細が必要な場合は、コクレアの担当者に問い合わせて、以下の項目を確認する方法について説明を受けてください。

- 製造業者
- モデル
- 製造年

表 3 に示すように、CI1000 シリーズインプラント特有の識別の手がかりとなるのは 3 回転コイルです。さらに、CI1000 シリーズインプラントの電子アセンブリのレイアウトは CI600 シリーズおよび CI500 シリーズとは異なります。

CI600 シリーズと CI500 シリーズインプラントの電子アセンブリのレイアウトは同一です。CI600 シリーズインプラントは、インプラントの磁石に隣接する 3 つの穴によって CI500 シリーズインプラントと区別できます。

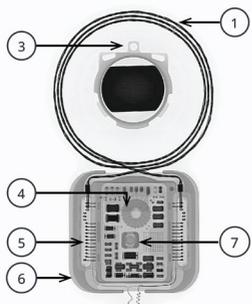
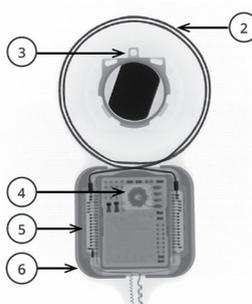
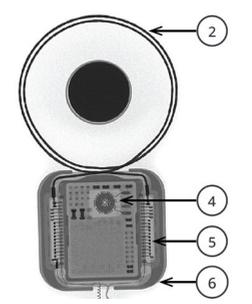
CI1000 シリーズインプラントの X 線画像	CI600 シリーズインプラントの X 線画像	CI500 シリーズインプラントの X 線画像
		
識別の手がかり		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 回転コイル</li> <li>2. 2 回転コイル</li> <li>3. インプラントの磁石に隣接する 3 つの穴</li> <li>4. 電子部品の組立レイアウトの受信コイル出口端付近に円形部品がある</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. 電子アセンブリの両側に一連のワイヤコネクタが見える</li> <li>6. インプラント本体の形状が四角</li> <li>7. インプラント本体中心に四角形部品がある</li> </ol>	

表 3: 形状と電子部品の組立によって識別される CI1000 シリーズ、CI600 シリーズ、および CI500 シリーズインプラント

## Cochlear Nucleus CI24RE シリーズ、CI24R シリーズ、CI24M シリーズ、CI22M シリーズインプラント

放射線不透過性文字で識別できる Cochlear Nucleus インプラント：

- CI24RE シリーズ – CI422、CI24REH (Hybrid™ L24)<sup>§</sup>、CI24RE (CA)、CI24RE (CS)<sup>§§</sup>、CI24RE (ST)
- CI24R シリーズ – CI24R (CA)<sup>¶</sup>、CI24R (CS)、CI24R (ST)
- CI24M シリーズ – CI24M、CI 11+11+2M<sup>\*\*</sup>、ABI24M<sup>††</sup>
- CI22M シリーズ – CI22M

各インプラントには 3 組の放射線不透過性文字が印刷されています。

1. 最初の文字は製造業者を示します。「C」は Cochlear Limited を示します。
2. 2 番目 (中央) の文字はインプラントのモデルを示します。
3. 3 番目の文字は製造年を示します。

インプラントの詳細が必要な場合は、コクレアの担当者にお問い合わせください。

インプラントモデル	2 番目 (中央) の放射線不透過性文字 セットの位置	放射線不透過性文字 (中央)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup>		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS) <sup>§§</sup>		7
CI24RE (ST)		4

表 4: 放射線不透過性文字で識別される CI24RE シリーズインプラント

インプラントモデル	2番目(中央)の放射線不透過文字セットの位置	放射線不透過性文字(中央)
CI24R (CA) <sup>†</sup>		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

表 5: 放射線不透過性文字で識別される CI24R シリーズインプラント

インプラントモデル	2番目(中央)の放射線不透過文字セットの位置	放射線不透過性文字(中央)
CI24M		T
CI 11+11+2M <sup>**</sup>		P
ABI24M <sup>††</sup>		G

表 6: 放射線不透過性文字で識別される CI24M シリーズインプラント

インプラントモデル	2番目(中央)の放射線不透過文字セットの位置	放射線不透過性文字(中央)
CI22M(磁石の取り外しが可能なタイプ)		L または J
CI22M(磁石の取り外しが不可のタイプ)		Z

表 7: 放射線不透過性文字で識別される CI22M シリーズインプラント

# インプラントの磁石の MRI 検査条件

一部のインプラントモデルおよび MRI 磁場強度では、MRI キットで包帯を巻くか、インプラントの磁石を外科的処置によって取り外す必要があります。また、機器のアーチファクトによって関心領域が不明瞭になる場合、紹介元医師はインプラントの磁石の取り外しを処方する場合があります。

- 各 Cochlear Nucleus インプラントのモデルの詳細については、14 ページの「**表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件**」を参照してください。
- 15 ページの「**画像への干渉とアーチファクト**」セクションを参照してください。
- MRI 検査の前に MRI キットを装着する方法については、MRI キットに付属の『**Cochlear MRI キット取扱説明書**』を参照してください。

CI500 シリーズ、CI24RE シリーズ、CI24R シリーズ、CI24M シリーズ、CI22M シリーズ (磁石の取り外しが可能なタイプのみ) インプラントの場合、インプラントに磁石が入ったままの状態での MRI 検査を行うには Cochlear MRI キットが必要です。



**アドバイス:** インプラントの磁石が取り外されている場合、MRI キットは必要ありません。

CI1000 シリーズまたは CI600 シリーズインプラントでは、磁石カセットが入ったままでも、1.5 T または 3 T での検査時に頭部に包帯を巻く必要はありません。

CI1000 シリーズまたは CI600 シリーズインプラントに頭部包帯やスプリントを不必要に使用すると、過度の圧力がかかり、患者の不快感が増大する可能性があります。

インプラントモデル	MRI の磁場強度 (T)	インプラントの磁石の取り外し (要 / 不要)	MRI キットが必要 (はい / いいえ)
CI1000 シリーズインプラント			
CI1012、CI1022、CI1024*、CI1032	1.5	不要	不要
	3		
CI600 シリーズインプラント			
CI612、CI622、CI624†、CI632	1.5	不要	不要
	3		
CI500 シリーズインプラント			
CI512、CI522、CI532、ABI541‡	1.5	不要	要
	3	要	不要
CI24RE シリーズインプラント			
CI422、CI24REH (Hybrid L24)§、CI24RE (CA)、CI24RE (CS)§§、CI24RE (ST)	1.5	不要	要
	3	要	不要
CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラント			
CI24R (CA)¶、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M††	1.5	不要	要
	3	要	不要
CI 11+11+2M**	1.5	不要	要
	3	MRI は禁忌です	
CI22M シリーズインプラント			
CI22M(磁石の取り外しが可能なタイプ)	1.5	不要	要
	3	MRI は禁忌です	
CI22M(磁石の取り外しが不可のタイプ)	1.5	MRI は禁忌です	
	3		

表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件

## 画像への干渉とアーチファクト

Cochlear Nucleus インプラントによって、MRI 画像に影が生じるため、その部位の診断情報が失われます。

インプラントの近くを検査する場合は、インプラントの磁石が入ったままだと MRI の画質が低下する可能性があるため、インプラントの磁石の取り外しを検討してください。

インプラントの磁石を取り外す必要がある場合は、MRI 検査の前に磁石の取り外しを手配するために、患者を適切な医師に紹介してください。20 ページの「**インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項**」を参照してください。

画像アーチファクトの結果は、一般的な金属アーチファクト低減シーケンス (MARS) を使用して 1.5 T および 3 T でスキャンしたときのインプラントの中心から広がる最大アーチファクトに基づいています。27 ページの「**表 9**」で詳述した MARS パラメータを使用して、次のページで詳述するアーチファクトサイズが生成されました。

スキャンパラメータをさらに最適化すると、アーチファクトの範囲を最小限に抑えることができます。

シーケンス	MARS ターボスピネコー	
	1.5 T	3 T
エコー時間 (TE)[ms]	17	50
繰り返し時間 (TR)[ms]	2375	4000
フリップ角 [°]	90	90
ピクセルあたりの帯域幅 [Hz/ピクセル]	319	781
帯域幅 [kHz]	82	200

表 9: MARS パラメータの設定

16 ページの「表 10」および「表 11」のアーチファクト画像は、成人患者のすべてのインプラントにおける最大の軸平面の結果を表しています。インプラントモデルごとの各アーチファクトのサイズは、表 12 および 17 ページの「表 13」と、18 ページの「表 14」に詳細に示されています。

人工内耳両側装用者の場合、16 ページの「表 10」および「表 11」に示す画像アーチファクトが各インプラントで頭部の反対側にも反映されます。インプラント間でアーチファクトがいくらか拡大する可能性があります。

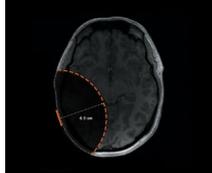
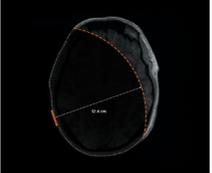
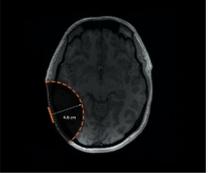
インプラントの磁石が入ったままの状態 <sup>1</sup>	インプラントの磁石 + 磁気スプリント	インプラントの磁石を取り外した状態
		
6.9 cm	12.4 cm	4.8 cm

表 10: すべてのインプラントのモデルにおける 1.5 T での最大アーチファクト範囲

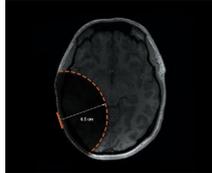
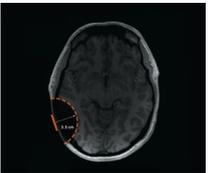
インプラントの磁石が入ったままの状態 <sup>1</sup>	インプラントの磁石を取り外した状態
	
6.5 cm	3.3 cm

表 11: すべてのインプラントのモデルにおける 3 T での最大アーチファクト範囲

<sup>1</sup> CI1000 シリーズと CI600 シリーズにのみ適用されます。

インプラントモデル	MRI の磁場強度 (T)	MARS による最大アーチファクト半径 [cm]	
		インプラントの磁石が入ったままの状態	インプラントの磁石を取り外した状態
		Axial	Axial
CI1000 シリーズインプラント			
CI1012、CI1022、CI1024 <sup>†</sup> 、CI1032	1.5	6.8	2.7
	3	6.5	3.3

表 12: CI1000 シリーズインプラントのアーチファクトのサイズ

インプラントモデル	MRI の磁場強度 (T)	MARS による最大アーチファクト半径 [cm]	
		インプラントの磁石が入ったままの状態	インプラントの磁石を取り外した状態
		Axial	Axial
CI600 シリーズインプラント			
CI612、CI622、CI624 <sup>†</sup> 、CI632	1.5	6.9	2.8
	3	6.4	2.9

表 13: CI600 シリーズインプラントのアーチファクトのサイズ

インプラントモデル	MRI の磁場強度 (T)	MARS による最大アーチファクト半径 [cm]	
		インプラントの磁石 + 磁気スプリント	インプラントの磁石を取り外した状態
		Axial	Axial
CI500 シリーズインプラント			
CI512、CI522、CI532、ABI541 <sup>†</sup>	1.5	12.4	2.8
	3	該当なし <sup>1</sup>	2.9
CI24RE シリーズインプラント			
CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)	1.5	11.3	2.6
	3	該当なし <sup>1</sup>	2.5
CI24R シリーズインプラント			
CI24R (CA) <sup>¶</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)	1.5	11.3	2.6
	3	該当なし <sup>1</sup>	2.5
CI24M シリーズインプラント			
CI24M、ABI24M <sup>††</sup>	1.5	11.3	2.8
	3	該当なし <sup>1</sup>	2.5
CI 11+11+2M <sup>**</sup>	1.5	11.3	2.8
	3	MRI は禁忌です	
CI22M シリーズインプラント			
CI22M (磁石の取り外しが可能なタイプ)	1.5	11.3	4.7
	3	MRI は禁忌です	
CI22M (磁石の取り外しが不可のタイプ)	1.5	MRI は禁忌です	
	3		

表 14: CI500 シリーズ、CI24RE シリーズ、CI24R、CI24M シリーズ、CI22M シリーズインプラントのアーチファクトのサイズ

<sup>1</sup> 3TでのMRI検査の前に外科的処置によってインプラントの磁石を取り外します。

# MRI 検査と Cochlear Nucleus インプラントに伴うリスク

以下の情報は、MRI に関する安全情報に従わない場合の潜在的なリスクについて説明しています。

## インプラントの移動

本ガイドラインに記載されているパラメータの範囲外で MRI 検査を行うと、MRI 検査中にインプラントの磁石またはインプラント本体が所定の位置からずれて、皮膚や組織に外傷を引き起こす可能性があります。

## インプラントへの損傷

本ガイドラインに記載されている値を超えた MRI 曝露を行った場合、インプラントが損傷するおそれがあります。

## インプラントの磁石の磁力低下 (減磁)

- 本ガイドラインに記載されている値以外の静磁場強度で MRI 検査を行うと、磁石の減磁につながる可能性があります。
- MRI 検査前に患者の位置決めが正しくなかったり、MRI 検査中に頭部が動いたりすると、インプラントの磁石が減磁する可能性があります。
- インプラントの磁石は、最先端の規格に従って設計および検証されています。本ガイドラインの指示に従って患者の位置決めを行えば、減磁が起こる可能性はほとんどありません。

## 不快感

本ガイドラインに記載されている値を超えた MRI 曝露は、着用者に音や雑音および / または痛みを知覚させる可能性があります。

MRI キットが必要な場合は、痛みや不快感を軽減するために、MRI キットを装着する時間を最小限に抑えてください。MRI 検査室に入る直前に MRI キットを装着してください。

## インプラントの発熱

本ガイドラインに記載されている推奨比吸収率 (SAR) 値を使用して、インプラントが安全レベルを超えた高温にならないようにしてください。

## 画像アーチファクト

- Cochlear Nucleus インプラント周辺の MRI 画像には影が生じるため、その部位の診断情報が失われます。
- インプラントの近くを検査する場合は、インプラントに磁石が入ったままだと MRI の画質が低下する可能性があるため、インプラントの磁石の取り外しを検討する必要があります。

## インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項

MRI 検査の前にインプラントの磁石を取り外す必要がある場合、磁石の取り外し、MRI 検査、検査後の交換用磁石の挿入を実施するために、各専門家間で緊密な連携が必要になります。

MRI 検査、インプラントの磁石の取り外し、磁石の交換が同日に完了する場合は、磁石を取り外した後のくぼみ(磁石ポケット)は空のまま構いません。13 ページの「**インプラントの磁石の MRI 検査条件**」を参照してください。

インプラントの磁石を取り外した状態で一定期間の MRI 検査が必要な場合は、インプラントのモデルに応じて、インプラントの磁石を滅菌済手術環境で滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグに交換する必要があります。

磁石が取り外されている間、滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグは、インプラントのくぼみに線維組織が入り込んで成長するのを防ぎます。線維組織が入り込むと、交換用磁石の挿入が難しくなります。



**警告:** 感染したり、インプラントの凹部に線維組織が入り込むリスクを最小限に抑えるため、数日間にわたって MRI 検査を行う場合は磁石ポケットを空のままにしないでください。磁石カセットまたはインプラントの磁石を取り外す場合は、滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグに交換してください。



**注意:** CI500 シリーズインプラント用の非磁性プラグは、CI24RE シリーズインプラントおよびそれ以前のインプラント用の非磁性プラグとはサイズが異なります。必ず正しい非磁性プラグを使用してください。



**アドバイス:** インプラントの磁石が取り外されている間、装用者はサウンドプロセッサの送信コイルを所定の位置に保持するためにコクレア保持ディスクを装着できます。保持ディスクはコクレアから入手できます。

さらなる MRI 検査の必要がなくなったら、滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグを取り外し、新しい滅菌済交換用磁石カセットまたは滅菌済交換用磁石に交換します。

滅菌済非磁性カセット、非磁性プラグ、滅菌済交換用磁石カセット、および滅菌済交換用磁石は、無菌パックで個別に提供されます。すべて単回使用の製品です。

# MRI 検査の実施



サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、リモートコントロール、関連アクセサリなど、コクレア人工聴覚器システムの体外部品はすべて MR 禁忌です。コクレア聴覚インプラントシステムの体外部品は、MRI 検査室に入る前にすべて取り外してください。

## 患者管理と MRI 検査の手順

Cochlear Nucleus インプラントを一侧または両側に装着している患者は、本ガイドラインに記載されている条件を満たしている MRI システムで安全に検査できます。インプラント植込み部位から離れた身体部位で MRI 検査を行う場合でも、装着者のインプラントモデルに対応する MRI に関する安全情報に従う必要があります。

MRI 検査を実施する医療従事者は、以下の手順に従ってください。

1. 検査前の確認	手順の詳細
Cochlear Nucleus インプラントのモデルが特定されている。	<p>9 ページの「<b>Cochlear Nucleus インプラントのモデルの識別</b>」を参照してください。</p> <p>両側装着者は、2 つの異なるモデルを装着している場合があります。24 ページの「<b>両側装着者</b>」を参照してください。</p>
装着者に他のインプラントが植込まれているかどうか (使用中または放棄されている)。	<p>他のインプラント機器が存在する場合は、MRI 検査の前に MRI への対応を確認します。</p> <p> <b>アドバイス:</b> コクレアでは、本書に記載されているインプラントと近くに植込まれている他のインプラント機器との MRI 検査中の相互作用を評価しており、人工内耳インプラントの加熱リスクが高くなることはありません。</p>
患者の位置決め要件は MRI 検査タイプに適合し、患者にとって達成可能である。	24 ページの「 <b>患者の位置決め</b> 」を参照してください。
インプラントの磁石が入ったままか、MRI 検査のために外科的処置によって取り外されているか。	<p>13 ページの「<b>インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」および 14 ページの「<b>表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件</b>」を参照してください。</p> <p> <b>アドバイス:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一部のインプラントモデルおよび MRI 磁場強度では、インプラントの磁石を取り外す必要があります。</li> <li>さらに、紹介元医師は、関心領域のアーチファクトを最小限に抑えるなどの理由で、MRI 検査のためにインプラントの磁石の取り外しを処方している場合もあります。</li> </ul>

続く

必要に応じて、MRI 検査の前に MRI キットを入手している。	13 ページの「 <b>インプラントの磁石の MRI 検査条件</b> 」および 14 ページの「 <b>表 8: インプラントの磁石の MRI 検査条件</b> 」を参照してください。 MRI 検査の前に、MRI キットに付属の『 <b>Cochlear MRI キット取扱説明書</b> 』を確認してください。 MRI キットのご注文は、最寄りのコクレアオフィスまたは正規販売代理店までお問い合わせください。
予想されるアーチファクトが考慮されており、MRI 検査を実施することに診断上の価値がある。	15 ページの「 <b>画像への干渉とアーチファクト</b> 」を参照してください。
<b>2. 検査前の患者への説明</b>	手順の詳細
MRI キットを使用する場合は、患者にキットの装着方法について説明する。	MRI キットに付属の『 <b>Cochlear MRI キット取扱説明書</b> 』を参照してください。
MRI 検査中に患者が経験する可能性のある感覚について説明する。	25 ページの「 <b>快適に MRI 検査を受けていただくために</b> 」を参照してください。
MRI 検査でどのような姿勢になるかを患者に説明する。	24 ページの「 <b>患者の位置決め</b> 」を参照してください。

続く

3. MRI 検査の実施	手順の詳細
<p>MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサと関連アクセサリを取り外す。</p> <p> サウンドプロセッサは MR 禁忌です。</p>	<p> <b>アドバイス:</b> サウンドプロセッサを取り外すと、患者は音が聞こえなくなります。</p>
<p>不快感を最小限に抑えるために、必要に応じて患者を位置決めする直前に MRI キットを装着する。</p>	<p>『<b>Cochlear MRI キット取扱説明書</b>』の指示に従ってください。</p>
<p>患者の不快感を最小限に抑えるように位置決めをする。</p>	<p>24 ページの「<b>患者の位置決め</b>」を参照してください。</p>
<p>該当するインプラントモデルの MRI 装置条件と SAR 制限値を遵守する。</p>	<p>両側装用者は、2 つの異なるインプラントモデルを装着している場合があります。MRI 曝露要件が厳しい方のインプラントモデルに対応した MRI に関する安全情報に従ってください。</p> <p>26 ページの「<b>MRI 装置の条件と SAR 制限値</b>」セクションを参照してください。</p>
4. MRI 検査後	手順の詳細
<p>MRI 検査の直後に患者の状態を確認する。</p>	<p>40 ページの「<b>MRI 検査後に考慮すべき事項</b>」を参照してください。</p>

表 15: 患者管理と MRI 検査の手順

## 両側装用者

MRI 曝露要件が厳しい方のインプラントモデルに対応した MRI に関する安全情報に従ってください。



**注意:** 装用者が磁石の取り外しが不可のタイプの CI22M 人工内耳インプラントを装着している場合、MRI は禁忌です。

## 患者のカウンセリング

### 患者の位置決め

安全性と快適性のために、患者を MRI ボアに入れる前に仰臥位 ( 仰向けに寝かせて、顔を上に向けた状態 ) にしてください。

- 患者の頭部を MRI 装置のボア軸に合わせます。
- MRI 検査中は、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスをします。

不快感のリスクを最小限に抑えるベストプラクティス :

- 可能であれば、患者は足から先に MRI スキャナに入る必要があります。
- 取り外し可能な MRI テーブルが利用できる場合は、患者を MRI 検査室の外でテーブルの上に位置決めします。テーブルを MRI 検査室に移動する前に、患者が快適であり、スキャン位置に固定されていることを確認してください。
- 頭から先にスキャンする場合は、ボア入口付近およびボア内での頭部の動き ( 縦や横の揺れ ) を避けてください。
  - ヘッドピローやサポートは、ボア入口からできるだけ離して配置します。
  - テーブルをボア内に移動する前に、患者を位置決めして固定します。



**注意:**

- インプラントの磁石が入ったままで検査を行う場合、MRI 検査中に患者がボアの中心軸 ( Z 軸 ) から 15 度 ( 15° ) を超えて動かないようにしてください。
- MRI 検査の前に患者を正しく位置決めしないと、インプラントにかかるトルクが増大して痛みが生じたり、インプラントの磁石が減磁する可能性があります。

## 快適に MRI 検査を受けていただくために

MRI 検査中に音が聞こえる可能性があることを患者に説明します。

インプラントの磁石が入ったままの患者には、インプラントの磁石がわずかに動くのを感じたり、動きに対する抵抗を皮膚への圧力として感じる可能性があることを説明します。

MRI キットが必要なインプラントの場合は、MRI キットを使用すると、インプラントの磁石が動く可能性が低くなります。圧力を感じると、親指で皮膚を強く押したような感覚があります。



**警告:** 痛みや不快感を最小限に抑えるため、MRI 検査室に入る直前に MRI キットに含まれる器具を装着してください。

患者が痛みを感じる場合は、患者の担当医に相談して、インプラントの磁石を取り外す必要があるか、または不快感を軽減するために局所麻酔を施す必要があるかを判断してください。



**注意:** 局所麻酔を行う場合は、インプラントのシリコンに穴を開けないよう注意してください。

# MRI 装置の条件と SAR 制限値

以下の表に、各インプラントシリーズの MRI 装置の条件と SAR 制限値の詳細を示します。

## CI1000 シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラントのモデル	CI1012、CI1022、CI1024*、CI1032
静磁場強度 ( $B_0$ )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
$B_0$ 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)、1.5 T および 3 T の場合
軸あたりの最大検証済み勾配スループレート	200 T/m/s(200 mT/m/ms)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	時間制限なし
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  警告 :MRI 検査は、高周波 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。27 ページの「RF 送信コイルの条件」を参照してください。

続く

パラメータ	条件				
RF 送信コイルの条件	<p>SAR 制限値を超えない限り、どのような RF 送信コイルでも使用できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告される場合は、<b>表 16</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告されない場合は、<b>表 16</b> の関連ランドマークの全身平均 SAR 制限値に従ってください。</li> <li>一部のモデルと磁場強度では、SAR モニタリングを追加せずに標準動作モードを使用できます。<b>表 16</b> を参照してください。</li> </ul>				
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	全身平均 SAR 制限値	
				T1 椎骨より下で、頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク
	1.5 T	CI1012	≤ 2.2 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI1022	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能
		CI1024*			
		CI1032	≤ 1.9 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	3 T	CI1012	≤ 0.8 W/kg	≤ 0.7 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI1022	≤ 1.8 W/kg	≤ 1.6 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI1024*	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能
CI1032		≤ 1.5 W/kg	≤ 1.4 W/kg	≤ 2.0 W/kg	
<b>表 16: CI1000 シリーズインプラントの SAR 制限値</b>					
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし				

表 16: CI1000 シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

## CI600 シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラントのモデル	CI612、CI622、CI624 <sup>†</sup> 、CI632
静磁場強度 (B <sub>0</sub> )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
B <sub>0</sub> 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)、1.5 T および 3 T の場合
軸あたりの最大検証済み勾配スループレート	200 T/m/s(200 mT/m/ms)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	時間制限なし
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  <b>警告</b> :MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。29 ページの「 <b>RF 送信コイルの条件</b> 」を参照してください。

続く

パラメータ	条件					
RF 送信コイルの条件	<p>SAR 制限値を超えない限り、どのような RF 送信コイルでも使用できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告される場合は、<b>表 18</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告されない場合は、<b>表 18</b> の関連ランドマークの全身平均 SAR 制限値に従ってください。</li> <li>一部のモデルと磁場強度では、SAR モニタリングを追加せずに標準動作モードを使用できます。<b>表 18</b> を参照してください。</li> </ul>					
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	全身平均 SAR 制限値		
				T1 椎骨より下で、頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク	
	1.5 T	CI612	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能	
		CI622				
		CI624†				
		CI632				
	3 T	CI612	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg	
		CI622				
		CI624†				
		CI632				
	<b>表 18: CI600 シリーズインプラントの SAR 制限値</b>					
	RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし				

表 19: CI600 シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

## CI500 シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラントのモデル	CI512、CI522、CI532
静磁場強度 ( $B_0$ )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
$B_0$ 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)、1.5 T および 3 T の場合
軸あたりの最大検証済み勾配スループレート	200 T/m/s(200 mT/m/ms)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	時間制限なし
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  警告 :MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。31 ページの「RF 送信コイルの条件」を参照してください。

続く

パラメータ	条件				
RF 送信コイルの条件	<p>SAR 制限値を超えない限り、どのような RF 送信コイルでも使用できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告される場合は、<b>表 20</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> <li>MR コンソールによって頭部 SAR が報告されない場合は、<b>表 20</b> の関連ランドマークの<b>全身平均 SAR 制限値</b>に従ってください。</li> <li>一部のモデルと磁場強度では、SAR モニタリングを追加せずに標準動作モードを使用できます。<b>表 20</b> を参照してください。</li> </ul>				
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	全身平均 SAR 制限値	
				T1 椎骨より下で、頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク
	1.5 T	CI512	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能	標準動作モードが使用可能
		CI522			
		CI532			
	3 T	CI512	≤ 1.8 W/kg	≤ 1.8 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI522	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI532	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
<b>表 20: CI500 シリーズインプラントの SAR 制限値</b>					
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし				

表 21: CI500 シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

## ABI541 インプラント

パラメータ	条件
インプラントモデル	ABI541 <sup>†</sup>
静磁場強度 (B <sub>0</sub> )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
B <sub>0</sub> 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)、1.5 T および 3 T の場合
軸あたりの最大検証済み勾配スループレート	200 T/m/s(200 mT/m/ms)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	予約ごとに最大 60 分のアクティブスキャン時間
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  警告 :MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。33 ページの「RF 送信コイルの条件」を参照してください。

続く

パラメータ	条件			
RF 送信コイルの条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信に内蔵全身コイルを使用する場合は、表 22 でスキャンされるランドマークに関連する全身平均 SAR 制限値に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	全身平均 SAR 制限値	
			頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク
	1.5 T	ABI541 <sup>‡</sup>	≤ 1.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	3 T	ABI541 <sup>‡</sup>	≤ 0.5 W/kg	≤ 1.0 W/kg
	<p align="center"><b>表 22: ABI541<sup>‡</sup> インプラントの全身平均 SAR 制限値</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信にヘッドコイルを使用する場合は、表 23 の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	
	1.5 T	ABI541 <sup>‡</sup>	≤ 2.0 W/kg	
	3 T	ABI541 <sup>‡</sup>	≤ 1.0 W/kg	
	<p align="center"><b>表 23: ABI541<sup>‡</sup> インプラントの頭部平均 SAR 制限値</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膝 T/R コイル<sup>1</sup> など、他のローカルボリューム送信コイルを使用する場合は、コイルとインプラント間の距離がローカルボリュームコイルの半径よりも大きいことを確認してください。このような条件下では、追加の SAR 制限値はなく、スキャンは通常モードで実行できます。</li> </ul>			
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし			

表 24: ABI541 インプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

<sup>1</sup> T/R コイル = 無線周波数 (RF) を送受信するコイル。

## CI24RE シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラントのモデル	CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)
静磁場強度 ( $B_0$ )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
$B_0$ 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス/cm)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	予約ごとに最大 60 分のアクティブスキャン時間
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  <b>警告</b> :MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。35 ページの「RF 送信コイルの条件」を参照してください。

続く

パラメータ	条件			
RF 送信コイルの条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信に内蔵全身コイルを使用する場合は、<b>表 25</b> でスキャンされるランドマークに関連する<b>全身平均 SAR 制限値</b>に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	全身平均 SAR 制限値	
			頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク
	1.5 T	CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)	≤ 1.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	3 T	CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)	≤ 0.5 W/kg	≤ 1.0 W/kg
	<b>表 25: CI24RE シリーズインプラントの全身平均 SAR 制限値</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信にヘッドコイルを使用する場合は、<b>表 26</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	
	1.5 T	CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)	≤ 2.0 W/kg	
	3 T	CI422、CI24REH (Hybrid L24) <sup>§</sup> 、CI24RE (CA)、CI24RE (CS) <sup>§§</sup> 、CI24RE (ST)	≤ 1.0 W/kg	
<b>表 26: CI24RE シリーズインプラントの頭部平均 SAR 制限値</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>膝 T/R コイル<sup>1</sup> など、他のローカルボリューム送信コイルを使用する場合は、コイルとインプラント間の距離がローカルボリュームコイルの半径よりも大きいことを確認してください。このような条件下では、追加の SAR 制限値はなく、スキャンは通常モードで実行できます。</li> </ul>				
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし			

表 27: CI24RE シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

<sup>1</sup> T/R コイル = 無線周波数 (RF) を送受信するコイル。

## CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラントのモデル	CI24R (CA) <sup>†</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)CI24M、ABI24M <sup>††</sup> 、CI 11+11+2M <sup>**</sup>
静磁場強度 (B <sub>0</sub> )	1.5 T および 3 T
核の種類	水素
MRI スキャナタイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
B <sub>0</sub> 磁場方向	水平
検証済み最大値空間磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)、1.5 T および 3 T の場合
スキャン時間	予約ごとに最大 60 分のアクティブスキャン時間
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)、1.5 T および 3 T の場合  警告: MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。37 ページの「RF 送信コイルの条件」を参照してください。

続く

パラメータ	条件			
RF 送信コイルの条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信に内蔵全身コイルを使用する場合は、<b>表 28</b> でスキャンされるランドマークに関連する<b>全身平均 SAR 制限値</b>に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	全身平均 SAR 制限値	
			頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク
	1.5 T	CI24R (CA) <sup>†</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M <sup>††</sup>	≤ 1.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
		CI 11+11+2M <sup>**</sup>	≤ 0.5 W/kg	≤ 1.0 W/kg
	3 T	CI24R (CA) <sup>†</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M <sup>††</sup>	≤ 0.5 W/kg	≤ 1.0 W/kg
		CI 11+11+2M <sup>**</sup>	<b>MRI は禁忌です</b>	
	<b>表 28: CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラントの全身平均 SAR 制限値</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信にヘッドコイルを使用する場合は、<b>表 29</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値	
1.5 T	CI24R (CA) <sup>†</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M <sup>††</sup>	≤ 2.0 W/kg		
	CI 11+11+2M <sup>**</sup>	≤ 1.0 W/kg		
3 T	CI24R (CA) <sup>†</sup> 、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M <sup>††</sup>	≤ 1.0 W/kg		
	CI 11+11+2M <sup>**</sup>	<b>MRI は禁忌です</b>		
<b>表 29: CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラントの頭部平均 SAR 制限値</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>膝 T/R コイル<sup>1</sup> など、他のローカルボリューム送信コイルを使用する場合は、コイルとインプラント間の距離がローカルボリュームコイルの半径よりも大きいことを確認してください。このような条件下では、追加の SAR 制限値はなく、スキャンは通常モードで実行できます。</li> </ul>				
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし			

表 30: CI24R シリーズおよび CI24M シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

<sup>1</sup> T/R コイル = 無線周波数 (RF) を送受信するコイル。

## CI22M シリーズインプラント

パラメータ	条件
インプラント モデル	CI22M (磁石の取り外しが可能なタイプ)  <b>アドバイス:</b> 磁石の取り外しが不可のタイプの CI22M の MRI 検査は禁忌です。
静磁場強度 ( $B_0$ )	1.5 T
核の種類	水素
MRI スキャナ タイプ	円筒形 (クローズドボアまたはワイドボア)
$B_0$ 磁場方向	水平
検証済み 最大値空間 磁場勾配	20 T/m(2000 ガウス /cm)
スキャン時間	予約ごとに最大 60 分のアクティブスキャン時間
スキャン領域	SAR 制限値を超えない限り、どのようなランドマークでも使用できます。
RF 励起	円偏波 (CP)  <b>警告:</b> MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは CP モードで実行する必要があります。マルチチャンネルモードを使用すると、安全レベルを超える局所的な加熱が発生する可能性があります。
動作モード	SAR 制限値が適用されます。39 ページの「 <b>RF 送信コイルの条件</b> 」を参照してください。

続く

パラメータ	条件			
RF 送信コイルの条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信に内蔵全身コイルを使用する場合は、<b>表 31</b> でスキャンされるランドマークに関連する<b>全身平均 SAR 制限値</b>に従ってください。</li> </ul>			
	MRI の磁場強度	インプラントモデル	全身平均 SAR 制限値	
			<table border="1"> <tr> <td>頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク</td> <td>頭頂部から &gt; 40 cm のランドマーク</td> </tr> </table>	頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク
	頭頂部から ≤ 40 cm のランドマーク	頭頂部から > 40 cm のランドマーク		
	1.5 T	CI22M(磁石の取り外しが可能なタイプ)	≤ 1.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
	<b>表 31: 磁石の取り外しが可能なタイプの CI22M の全身平均 SAR 制限値</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF 送信にヘッドコイルを使用する場合は、<b>表 32</b> の頭部平均 SAR 制限値に従ってください。</li> </ul>			
MRI の磁場強度	インプラントモデル	頭部平均 SAR 制限値		
		1.5 T	CI22M(磁石の取り外しが可能なタイプ)	≤ 2.0 W/kg
<b>表 32: 磁石の取り外しが可能なタイプの CI22M の頭部平均 SAR 制限値</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>膝 T/R コイル<sup>1</sup> など、他のローカルボリューム送信コイルを使用する場合は、コイルとインプラント間の距離がローカルボリュームコイルの半径よりも大きいことを確認してください。このような条件下では、追加の SAR 制限値はなく、スキャンは通常モードで実行できます。</li> </ul>				
RF 受信コイルの条件	RF 受信コイルの制限なし			

表 33: CI22M シリーズインプラントの MRI 装置の条件と SAR 制限値

<sup>1</sup> T/R コイル = 無線周波数 (RF) を送受信するコイル。

# MRI 検査後に考慮すべき事項

## インプラントに磁石が入ったままの場合

患者が MRI 検査室から出たら、MRI キットの内容物(使用した場合)を直ちに患者の頭部から取り外してください。詳細な手順と警告については、MRI キットに付属の『**Cochlear MRI キット取扱説明書**』を参照してください。

サウンドプロセッサを頭部に装着して電源を入れるように患者に依頼します。

以下を確認します。

- サウンドプロセッサの装着位置が正しい
- 不快感がない
- 音が通常どおりに聞こえる

不快感や音の聞こえ方に変化があったり、サウンドプロセッサの装着位置に問題がある場合は、できるだけ早く人工内耳の担当医師に相談するよう装用者に依頼してください。

## インプラントの磁石を取り外した場合

20 ページの「**インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項**」を参照してください。

## 商標に関する法的通知

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、Kanso、LowPro、MET、MP3000、myCochlear、mySmartSound、NRT、Nucleus、Osia、Outcome Focused Fitting、Off-Stylet、Piezo Power、Profile、Slimline、SmartSound、Softip、SoundArc、SoundBand、True Wireless、楕円形のロゴ、Vistafix、Whisper、WindShield、Xidium はコクレアグループ各社の商標または登録商標です。

# 日本における未承認製品に関する巻末注釈

以下の製品は日本で承認されていません。

\* CI1024

† CI624

‡ ABI541

§ CI24REH

§§ CI24RE(CS)

¶ CI24R(CA)

\*\* CI11+11+2M

†† ABI24M



# 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 UK Responsible Person: 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**  
Schaliënhoedreef 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](http://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

薬事承認情報

<https://www.cochlear.com/jp/ja/campaign/regulatory>

© Cochlear Limited 2025

P2270471 D2270478-V3

Japanese translation of D2190485-V3 2025-05

**Cochlear** 