

Cochlear™ Osia®

**磁気共鳴画像診断 (MRI)
検査ガイドライン**

本書について

本書は Cochlear™ Osia® OSI200 インプラントおよび OSI300 インプラントに適用されます。以下を対象としています。

- MRI 検査を準備、実施する専門の医療従事者
- Cochlear Osia インプラント装用者に MRI 検査を紹介する医師
- Cochlear Osia インプラントの装用者および/またはその介助者

本書は、Cochlear Osia インプラントの装用者における MRI 検査の安全な実施に関する情報を提供します。

本書に記載されている条件とは異なる条件で MRI 検査を行うと、患者に重傷を負わせたり、機器の誤作動を引き起こす可能性があります。

植え込み型医療機器を装着している状態での MRI の使用にはリスクが伴うため、患者への潜在的な危害および/または機器の誤作動を防ぐために、以下の指示を読んで理解し、遵守することが重要です。

本書は、『医師用ガイド』や『Osia システム装用者のための警告と予防措置の手引き』など、Cochlear Osia インプラントに付属する関連文書と併せてお読みください。

詳細については、www.cochlear.com/mri をご覧になるか、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。

装用者の場合は、MRI 検査の前に担当の医師または医療従事者に相談してください。

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

本書について	2
本書で使われる記号	2
MRI 検査前の準備	4
専門家間の協力	4
MRI に対する適格性の判断	5
MRI および Cochlear Osia インプラントに関連するリスク	7
インプラントの磁石の取り外しに関する考慮事項	8
OSI300 インプラント	8
OSI200 インプラント	9
MRI 検査の実施準備	10
両側装用者	11
他の身体部位での MRI 検査の実行	11
患者の位置決め	11
患者の快適性	12
Cochlear Osia インプラントの識別	13
Cochlear Osia インプラントの識別に関する X 線情報	13
X 線ガイドライン	13
MRI の安全な実行	15
MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件	15
スキャン条件と SAR 制限	15
画像干渉とアーチファクト	21
MRI 検査後の考慮事項	26
インプラントに磁石カセットが入ったままの場合	26
インプラントから磁石カセットを取り外した場合	26

MRI 検査前の準備

本ガイドラインは、Cochlear Osia OSI200 インプラントおよび OSI300 インプラントに固有のものであり、MRI 装置の製造元または MRI 施設のプロトコルによって指定されたその他の MRI 検査に関する考慮事項を補足するものです。



非臨床試験では、骨導端子 BI300 と組み合わせたCochlear Osia インプラントが、条件付き MRI 対応であることが実証されています。Cochlear Osia インプラントを装着している患者は、**15 ページの「MRI の安全な実行」**セクションに記載されている条件下で安全に検査を受けられます。これらの条件に従わないと、患者が負傷する可能性があります。

専門家間の協力

インプラント装用者に対する MRI 検査の準備と実施には、機器の専門家および/または Osia インプラント担当医、紹介元の医師、放射線技師または MRI 技師の協力が必要です。

Cochlear Osia インプラント機器の専門家

インプラントの種類と、そのインプラントに適した正しい MR パラメータがどこに記載されているかを知っています。

紹介元医師

MRI 検査を行う部位と必要な診断情報を知っており、MRI 検査のためにインプラントから磁石または磁石カセットを取り外す必要があるかどうかを判断します。**5 ページの「MRI に対する適格性の判断」**に記載されている考慮事項について、Osia インプラント担当医師と相談します。

Cochlear Osia インプラント担当医師

紹介元医師の要請があれば、インプラントから磁石または磁石カセットを外科的に取り外し、非磁性プラグまたは滅菌済非磁性カセットと交換します。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磁石カセットと交換します。

放射線技師または MRI 技師

正しい MRI パラメータを使用して MRI 検査を設定し、MRI 検査中にインプラント装用者に対する助言を行います。このプロセスについては**10 ページの「MRI 検査の実施準備」**および **26 ページの「MRI 検査後の考慮事項」**で詳細に説明されていますので、参照してください。

MRI に対する適格性の判断

患者が MRI 検査を受けられるかどうかを判断するには、まず患者の Cochlear Osia インプラントモデルを特定する必要があります。**13 ページの「Cochlear Osia インプラントの識別」**を参照してください。インプラントのモデルを特定したら、**15 ページの「MRI の安全な実行」**を参照して、そのインプラントモデルの MRI に関する安全情報を確認してください。

Cochlear Osia インプラント装用者の MRI 検査を依頼する医師は、以下のことを考慮する必要があります。

- MRI に伴うリスクを理解し、患者に知らせる。**7 ページの「MRI および Cochlear Osia インプラントに関連するリスク」**を参照してください。
- MRI 検査の条件を理解し、MRI 検査に明確な適応があることを確認します。**15 ページの「MRI の安全な実行」**を参照してください。
また、次のことも考慮してください。
 - インプラント植込み手術と MRI 検査のタイミング。
 - インプラント装用者の年齢と健康状態全般、およびインプラントから磁石または磁石カセットを取り外す手術や損傷から回復するまでの時間。
 - インプラントの磁石または磁石カセットの位置に組織瘢痕が存在するか、その可能性がある。
- Cochlear Osia インプラントは MRI 画像のインプラント近くに影を作るため、診断情報が失われます。**「画像干渉とアーチファクト」** セクションの該当するアーチファクト寸法表を参照してください。
 - 必要な診断情報がインプラント部位にある場合は、インプラントから磁石を取り外さなければならないことがあります。必要に応じて、MRI 検査の前に磁石を取り外す手配をするため、患者を適切な医師に紹介してください。**8 ページの「インプラントの磁石の取り外しに関する考慮事項」**を参照してください。
- 患者に他の医療機器インプラント (使用中か使用中止後かを問わず) が植込まれているかどうかを確認します。別のインプラントがある場合は、MRI 検査を実施する前に MRI 適合性を確認してください。
 - 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た他の機器との MRI 検査中の相互作用を評価しており、Cochlear Osia インプラントへの加熱リスクの増加はありません。

- ・ 1.5 Tまたは3 Tの MRI 検査において、インプラントから磁石または磁石カセットを取り外す必要があるかどうかを確認します。**15 ページの「MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件」**を参照してください。
 - インプラントから磁石または磁石カセットを取り外す必要がある場合は、MRI 検査の前に磁石または磁石カセットを取り外す手配をするため、患者を適切な医師に紹介してください。
 - インプラントに磁石が入ったまま 1.5 T の MRI 検査を行う場合は、MRI 検査中に使用するため、事前に Cochlear Osia MRI キットを入手する必要があります (OSI300 インプラントの場合を除く)。Cochlear Osia MRI キットのご注文は、最寄りのココレアオフィスまたは正規販売代理店にお問い合わせください。

MRI および Cochlear Osia インプラントに関連するリスク

インプラントの MRI に関する安全情報に従わない場合、次のようなリスクがあります。

機器の移動

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スキャンを行うと、MRI 検査中にインプラントの磁石または機器が所定の位置から外れ、皮膚または組織に損傷を引き起こす可能性があります。

機器の損傷

MRI 暴露が本ガイドラインに記載されている値を超えると、機器に損傷を与える可能性があります。

磁石の磁力低下

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スキャンすると、インプラントの磁石が弱くなる可能性があります。

MRI 検査前の患者の位置が不適切だったり、スキャン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ことがあります。

インプラントの磁石は、最先端の基準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を配置することで、減磁が起こる可能性は非常に低くなります。

不快感

MRI 暴露が本ガイドラインに記載されている値を超えると、患者が音やノイズおよび/または痛みを知覚する可能性があります。

インプラントの加熱

本ガイドラインに記載されている推奨 SAR 値を使用して、インプラントが安全なレベルを超えて加熱されないようにします。

画像アーチファクト

Cochlear Osia インプラントは MRI 画像のインプラント近くに影を作るため、診断情報が失われます。

インプラント付近の検査を行う場合、インプラントに磁石または磁石カセットが入ったままだと MRI 画像の品質が損なわれる可能性があるため、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する考慮事項

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は、インプラントの磁石の取り外し、MRI 検査、その後のインプラントの磁石の交換を行う専門家間の緊密な連携が必要です。

インプラントの磁石の取り外しの詳細については、システムに付属の『**OSI200 インプラント医師用ガイド**』または『**OSI300 インプラント医師用ガイド**』を参照してください。

15 ページの「MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件」を参照してください。

OSI300 インプラント

OSI300 インプラント装用者に対して、磁石カセットを取り外した状態で頭部の MRI 検査を 1 回以上行う必要がある場合は、磁石カセットを（無菌手術環境で）滅菌済非磁性カセットに交換する必要があります。磁石カセットを取り外した後に滅菌済非磁性カセットを装着することで、インプラントの磁石ポケットでの線維組織の増殖を防ぎます。このような増殖があると、磁石の交換が難しくなります。

警告

感染のリスクを最小限に抑えるため、磁石ポケットは空のままにしないでください（OSI300 インプラントの場合）。磁石カセットを取り外す場合は、磁石カセットの代わりに滅菌済非磁性カセットを挿入してください。

OSI200 インプラント

OSI200 インプラントの装着者に対して、一定期間に 1 回以上の MRI 検査を行う必要がある場合は、インプラントの磁石を取り外して、滅菌済非磁性プラグに交換します。磁石を取り外した後に非磁性プラグを取り付けることで、インプラントの凹部での線維組織の増殖を防ぎます。このような増殖があると、磁石の交換が難しくなります。

警告

感染のリスクを最小限に抑えるため、磁石ポケットは空のままにしないでください。磁石を取り外す場合は、磁石を非磁性プラグに交換してください。

注意

OSI300 インプラント用の滅菌済非磁性カセットは、OSI200 インプラント用の非磁性プラグとは異なります。正しい滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグが使用されていることを確認してください。

滅菌済非磁性カセットまたは非磁性プラグを装着すると、包帯を巻いたり Cochlear Osia MRI キットを使用することなく MRI 検査を行うことができます (1.5 T と 3 T の両方)。

アドバイス

磁石または磁石カセットが取り外されている間、装着者はコクレア保持ディスクを装着して、サウンドプロセッサを所定の位置に保持することができます。保持ディスクはコクレアより販売されています。

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または磁石カセットと交換します。

滅菌済非磁性カセット、非磁性プラグ、磁石カセット、滅菌済交換用磁石は、滅菌包装で個別に提供されます。すべて単回使用の製品です。

MRI 検査の実施準備



Cochlear Osia システムの体外装置 (サウンドプロセッサと関連アクセサリなど) は、すべて MR 禁忌です。

患者は MRI スキャナのある部屋に入る前に、Cochlear Osia システムの体外装置をすべて取り外す必要があります。

Cochlear Osia インプラントを一側または両側に装着した患者は、本ガイドラインに含まれる条件を満たす MRI システムで安全にスキャンを行えます。

スキャンする前に、次のことを確認してください。

- ・ インプラントモデルが特定されている。**13 ページの「Cochlear Osia インプラントの識別」**を参照してください。
- ・ 両側装用者の詳細については、**11 ページの「両側装用者」**を参照してください。
- ・ アーチファクトを考慮しても、MRI 検査を行うことに診断上の価値があるか。**21 ページの「画像干渉とアーチファクト」**を参照してください。
- ・ インプラント植込み部位から離れた身体部位の MRI 検査を行う場合も、装用者のインプラントモデルの MRI に関する安全情報に従う必要があります。**11 ページの「他の身体部位での MRI 検査の実行」**を参照してください。
- ・ 紹介元医師がインプラントの磁石または磁石カセットを取り外して MRI 検査を行うよう指示した場合は、インプラントの磁石または磁石カセットが外科的に取り外されていることを確認します。**4 ページの「MRI 検査前の準備」**を参照してください。
- ・ OSI200 インプラントに磁石が入ったままの状態では 1.5 T の MRI 検査を行うには、Cochlear Osia MRI キットが必要です。MRI 検査の前に MRI キットを使用する方法については、MRI キットに付属の『**Cochlear Osia MRI キット取扱説明書**』を参照してください。**15 ページの「表 1: MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件。」**も参照してください。
- ・ OSI300 以外のインプラントでは、MRI 検査中に使用するため、事前に MRI キットを入手する必要があります。Cochlear Osia MRI キットのご注文は、最寄りのココレアオフィスまたは正規販売代理店にお問い合わせください。
- ・ OSI300 インプラントでは、磁石カセットが入ったままでも、頭部包帯は必要ありません (1.5 T または 3 T)。OSI300 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、患者の不快感が増す可能性があります。

- MRI 検査中に装用者が経験する可能性のある感覚について説明します。**12 ページの「患者の快適性」**を参照してください。
- スキャンの際の患者の位置決めについて説明します。**11 ページの「患者の位置決め」**を参照してください。
- MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサを取り外します。サウンドプロセッサは MR 禁忌です。

アドバイス

サウンドプロセッサを取り外すと、患者は聞こえなくなる可能性があります。

- 不快感を最小限に抑えるように患者を位置決めします。**11 ページの「患者の位置決め」**を参照してください。
- **15 ページの「スキャン条件と SAR 制限」**を遵守してください。

両側装用者

注意

左右どちらかのインプラントが、磁石を取り外せない CI22M 人工内耳インプラントである場合、MRI は禁忌です。

両側装用者が一側に人工内耳インプラント (磁石が取り外せない CI22M 人工内耳インプラントを除く) を装着している場合は、装用者に該当する各インプラントモデルの MRI に関する安全情報をお読みください。装着しているインプラントのうち、MRI 曝露要件が最も厳しいインプラントモデルの MRI に関する安全情報に従ってください。

他の身体部位での MRI 検査の実行

インプラント装用者がインプラント部位から離れた身体部位の MRI を必要とする場合でも、装用者のインプラントモデルの MRI に関する安全情報に従う必要があります。**13 ページの「Cochlear Osia インプラントの識別」**および関連する**15 ページの「MRI の安全な実行」**を参照してください。

患者の位置決め

安全性と快適性のため、MRI ボアに入る前に患者を仰臥位 (仰向けに寝て、顔を上に向けた状態) にする必要があります。患者の頭部を MRI 装置のボアの軸に合わせます。MRI 検査中はできるだけ動かずに横たわり、頭部を動かさないよう、患者に指示します。

不快感のリスクを最小限に抑えるベストプラクティス:

- 患者は可能であれば足側からスキャナに入れる必要があります。
- 取り外し可能な MRI テーブルを利用できる場合は、MRI 室の外側でテーブルの上に患者を寝かせます。MRI 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。
- 頭側からスキャンを行う場合は、ボア入口付近およびボア内で頭部を動かすこと（傾けたり回したりすること）は避けてください。
 - ヘッドピローまたはヘッドサポートは、ボア入口から可能な限り離れた場所に配置してください。
 - テーブルをボア内に移動する前に、患者の位置を決めて固定します。

⚠ 注意

インプラントに磁石または磁石カセットが入ったままの状態で行う場合は、MRI 検査中に患者がボアの中心線 (Z 軸) から 15 度 (15°) を超えて動くことがないようにしてください。

MRI 検査の前に患者の位置を正しく調整しておかないと、インプラントのトルクが増加して痛みが生じたり、インプラントの磁石が減磁される可能性があります。

患者の快適性

インプラントに磁石または磁石カセットが入ったままの患者には、磁石または磁石カセットがわずかに動いているのを感じたり、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。

Cochlear Osia MRI キットを必要とするインプラントの場合、インプラントの磁石が動く可能性は MRI キットにより低減されます。ただし、皮膚への圧力として動きに対する抵抗を感じる場合もあります。この感覚は、親指で皮膚をしっかりと押さえるのと似ています。

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または磁石カセット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行う必要があるかを判断してください。

⚠ 注意

局所麻酔薬を投与する場合は、インプラントのシリコーンに穴を開けないように注意してください。

さらに、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。

Cochlear Osia インプラントの識別

インプラントモデルは、患者のコクレア患者インプラントカードに記載されています。患者が患者インプラントカードを所持していない場合でも、外科的介入なしでインプラントのタイプとモデルを識別できます。以下の「**Cochlear Osia インプラントの識別に関する X 線情報**」および「**X 線ガイドライン**」を参照してください。

Cochlear Osia インプラントの識別に関する X 線情報

Cochlear Osia インプラントは金属製で、耳の後ろの皮膚の下に植え込まれています。図 1-図 4 を使用すると、X 線を使用する際の Cochlear Osia インプラントの識別に役立ちます。

X 線ガイドライン

70 kV/3 mAs の側面 X 線は、インプラントを識別するのに十分なコントラストを提供します。修正ステンパース投影法は、インプラントが斜めに見える可能性があるため、インプラントの識別にはお勧めしません。

画像には、アンテナコイルとインプラント本体が遮られることなく写っている必要があります。両側装用者は、頭部の両側で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。頭側の X 線管を 15 度傾けて X 線撮影すると、画像内で両方のインプラントが離れ、識別可能な特徴を区別できます。

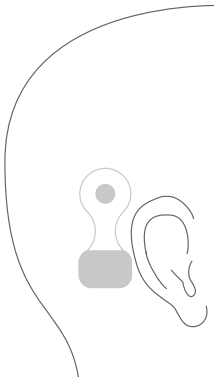


図 1: OSI200 インプラントのおおよその位置

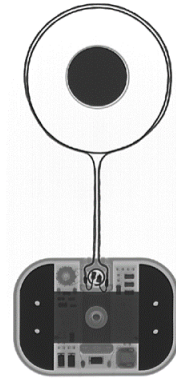


図 2: OSI200 インプラント

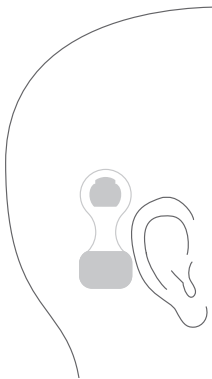


図 3: OSI300 インプラントのおおよその位置

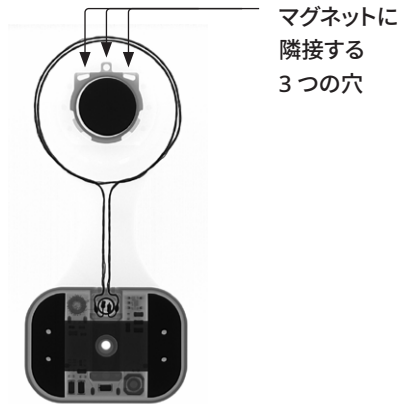


図 4: OSI300 インプラント

MRI の安全な実行

MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件

一部のインプラントモデルおよび MRI 磁場強度では、Cochlear Osia MRI キットによる包帯が必要な場合や、インプラントの磁石または磁石カセットを外科的に取り外す必要がある場合があります。各 Osia インプラントモデルの詳細については、下の表を参照してください。

インプラントのタイプ	MRI 磁場強度 (T)	磁石または磁石カセットを取り外す必要がありますか はい/いいえ	MRI キットが必要ですか はい/いいえ
Osia OSI200 インプラント	1.5	いいえ	はい
	3	はい	いいえ
Osia OSI300 インプラント	1.5	いいえ	いいえ
	3	いいえ	いいえ

表 1: MRI に対応したインプラントの磁石と磁石カセットの条件。

スキャン条件と SAR 制限

本ガイドラインに記載されている MRI に関する安全情報は、最大アクティブスキャン時間が 60 分間の円偏波 (CP) RF フィールドを備えた 1.5 T および 3 T MRI 水平スキャナ (クローズドボアまたはワイドボア) にのみ適用されます。

警告

3 T の MRI 検査は、無線周波数 (RF) 送信コイルの直交モードまたは円偏波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、局所的に安全レベルを超える加熱が発生する可能性があります。

すべてのスキャンは、該当するインプラントに指定された SAR 制限に従って実行する必要があります。

スキャンする前に、次のことを考慮してください。

- 送受信ヘッドコイルおよび全身コイルは、推奨される SAR 制限内で安全に使用できます。このセクションの以降のページで、MRI に関する安全情報と推奨 SAR 制限の表を参照してください。
- インプラント全体とローカル RF コイルの端部との距離がローカル RF コイルの半径以上である場合、SAR 制限なしでローカル円筒形送受信コイルを安全に使用できます。
- 磁石または磁石カセットを取り外した場合、送信コイルの SAR 制限を超えていない限り、MRI 検査中にインプラント着用者に対してローカル円筒形 RF 受信専用コイルを使用しても安全です。

OSI200 インプラントと 1.5 T スキャン

- MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサを取り外します。
サウンドプロセッサは MR 禁忌です。
- Cochlear Osia MRI キットは、インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査に使用します。
- 1.5 T の静磁場。
- 2000 gauss/cm (20 T/m) の最大空間磁場勾配。
- 送受信ヘッドコイルを使用すると、MR システムの最大値として、頭部平均の比吸収率 (SAR) は 3.2 W/kg と報告されています。
- 送信ボディコイルを使用すると、MR システムの最大値として、全身平均の比吸収率 (SAR) は 2 W/kg と報告されています。

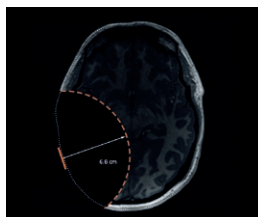
非臨床試験では、軸平面でグラディエントエコーパルスシーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI200 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

インプラントに磁石が入ったま
ま+ 磁気スプリントを装着

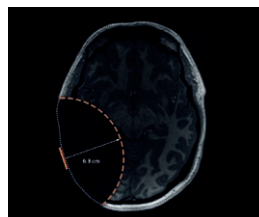
インプラントから磁石を
取り外し



15.0 cm (5.9 インチ)



6.8 cm (2.7 インチ)



6.3 cm (2.5 インチ)

表 2: 1.5 T (グラディエントエコーシーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。画像アーチファクトは冠状面または矢状面でさらに広がる可能性があります。

アドバイス

画像アーチファクトの結果は、最大のアーチファクト拡張を示す最悪のシナリオに基づいています。スキャンパラメータをさらに最適化することで、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。

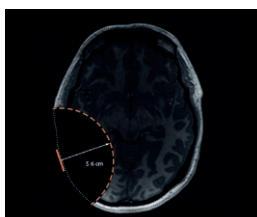
OSI200 インプラントの両側着用者の場合、上記の画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

OSI200 インプラントと 3 T スキャン

- 3 T で MRI 検査する前に、インプラントから磁石を外科的に取り外します。詳細については、『OSI200 インプラント医師用ガイド』を参照してください。
- MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサを取り外します。
サウンドプロセッサは MR 禁忌です。
- インプラントから磁石を外科的に取り外した状態で、3 T の静磁場。
- 2000 gauss/cm (20 T/m) の最大空間磁場勾配。
- 送受信ヘッドコイルを使用すると、MR システムの最大値として、頭部平均の比吸収率 (SAR) は 3.2 W/kg と報告されています。
- 送信ボディコイルを使用すると、MR システムの最大値として、全身平均の比吸収率 (SAR) は 2 W/kg と報告されています。
- スキャンは、円形偏光モードで実行する必要があります。

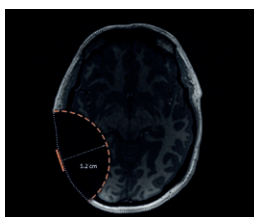
非臨床試験では、軸平面でグラディエントエコーパルスシーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI200 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

非磁性プラグを装着



5.6 cm (2.2 インチ)

インプラントから磁石を取り外し



5.2 cm (2.0 インチ)

表 3: 3 T (グラディエントエコーシーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。画像アーチファクトは冠状面または矢状面でさらに広がる可能性があります。

OSI300 インプラントと 1.5 T スキャン

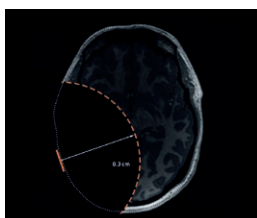
- MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサを取り外します。
サウンドプロセッサは MR 禁忌です。
- 1.5 T の静磁場。
- 2000 gauss/cm (20 T/m) の最大空間磁場勾配。
- 送受信ヘッドコイルを使用すると、MR システムの最大値として、頭部平均の比吸収率 (SAR) は 3.2 W/kg と報告されています。
- 送信ボディコイルを使用すると、MR システムの最大値として、全身平均の比吸収率 (SAR) は 2 W/kg と報告されています。

非臨床試験では、軸平面でグラディエントエコーパルスシーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI300 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

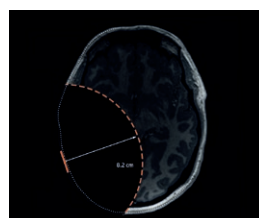
インプラントに磁石カセットが 滅菌済非磁性カセットを装着 **インプラントから磁石カセットを取り外した状態**
入ったまま



12.8 cm (5.0 インチ)



8.3 cm (3.3 インチ)



8.2 cm (3.2 インチ)

表 4: 1.5 T (グラディエントエコーシーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。画像アーチファクトは冠状面または矢状面でさらに広がる可能性があります。

アドバイス

画像アーチファクトの結果は、最大のアーチファクト拡張を示す最悪のシナリオに基づいています。スキャンパラメータをさらに最適化することで、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。

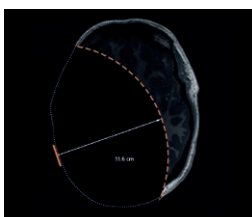
OSI300 インプラントの両側装着者の場合、上記の画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

OSI300 インプラントと 3 T スキャン

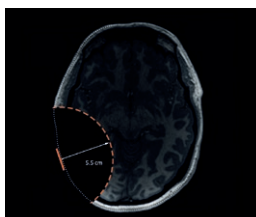
- MRI 検査室に入る前に、サウンドプロセッサを取り外します。
サウンドプロセッサは MR 禁忌です。
- 3 T の静磁場。
- 2000 gauss/cm (20 T/m) の最大空間磁場勾配。
- 送受信ヘッドコイルを使用すると、MR システムの最大値として、頭部平均の比吸収率 (SAR) は 3.2 W/kg と報告されています。
- 送信ボディコイルを使用すると、MR システムの最大値として、全身平均の比吸収率 (SAR) は 2 W/kg と報告されています。
- スキャンは、円形偏光モードで実行する必要があります。

非臨床試験では、軸平面でグラディエントエコーパルスシーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI300 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

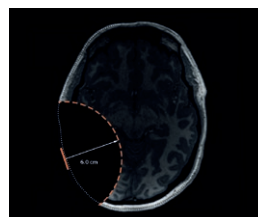
インプラントに磁石カセットが 滅菌済非磁性カセットを装着 したまま
インプラントから磁石カセット
を取り外した状態



11.6 cm (4.6 インチ)



5.5 cm (2.2 インチ)



6.0 cm (2.4 インチ)

表 5: 3 T (グラディエントエコーシーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。画像アーチファクトは冠状面または矢状面でさらに広がる可能性があります。

画像干渉とアーチファクト

Cochlear Osia インプラントは MRI 画像のインプラント近くに影を作るため、診断情報が失われます。

インプラント付近の検査を行う場合、インプラントに磁石または磁石カセットが入ったまま MRI 画像の品質が損なわれる可能性があるため、取り外しを検討する必要があります。

インプラントから磁石または磁石カセットを取り外す必要がある場合は、MRI 検査の前に磁石または磁石カセットを取り外す手配をするため、患者を適切な医師に紹介してください。

スキャンパラメータをさらに最適化することで、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。

画像アーチファクトはインプラントの中心から広がります。以下の表に示す金属アーチファクト低減シーケンス (MARS) パラメータを使用して、以下のページに詳述されているアーチファクトサイズを生成しました。

パラメータ	MARS
スキャンシーケンス	スピンエコー
スライスの選択	軸平面
スライス厚	3 mm
繰り返し時間	4056 ms
エコー時間	80 ms
エコートレインの長さ	15
ピクセル帯域幅	435 Hz/ピクセル
収集マトリックス	499x451
フリップ角	90°
dB/dt	88.40 T/s
持続時間	709 秒 (11 分 49 秒)

表 6: 1.5 T スキャナでスキャンするためのスキャンパラメータ

📄 アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、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 でスキャンしたときの、インプラントの中心から拡がる最大アーチファクト拡張に基づいています。

インプラント両側装着者の場合、下に示す画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

OSI200 インプラントと MARS シーケンスによる 1.5 T スキャン

非臨床試験では、軸平面で MARS シーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI200 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

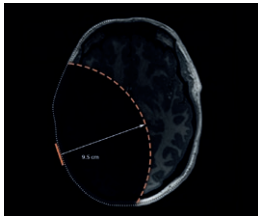
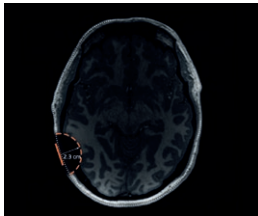
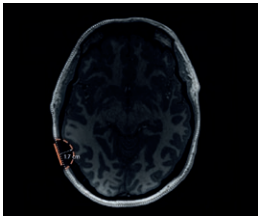
インプラントの磁石 + 磁気スプリントを装着	非磁性プラグを装着	インプラントから磁石を 取り外し
		
9.5 cm (3.7 インチ)	2.3 cm (0.9 インチ)	1.7 cm (0.7 インチ)

表 7: 1.5 T (MARS シーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。

パラメータ	MARS
スキャンシーケンス	スピンエコー
スライスの選択	軸平面
スライス厚	3 mm
繰り返し時間	4809 ms
エコー時間	80 ms
エコートレインの長さ	12
ピクセル帯域幅	1029 Hz/ピクセル
収集マトリックス	300x268
フリップ角	90°
dB/dt	53.21 T/s
持続時間	289 秒 (4 分 49 秒)

表 8: 3 T スキャナでスキャンするためのスキャンパラメータ

📄 アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、金属アーチファクト低減シーケンス (MARS) を使用して 3 T でスキャンしたときの、インプラントの中心から拡がる最大アーチファクト拡張に基づいています。

インプラント両側装着者の場合、下に示す画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

OSI200 インプラントと MARS シーケンスによる 3 T スキャン

非臨床試験では、軸平面で MARS シーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI200 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

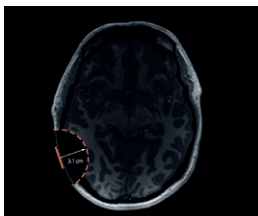
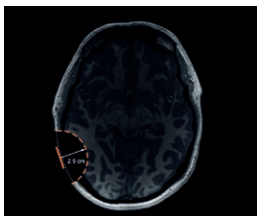
非磁性プラグを装着	インプラントから磁石を取り外し
	
3.1 cm (1.2 インチ)	2.9 cm (1.1 インチ)

表 9: 3 T (MARS シーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。

パラメータ	MARS
スキャンシーケンス	スピンエコー
スライスの選択	軸平面
スライス厚	5 mm
繰り返し時間	2375 ms
エコー時間	17 ms
帯域幅	81,664 Hz
フリップ角	90°

表 10: 1.5 T スキャナでスキャンするためのスキャンパラメータ。

📄 アドバイス

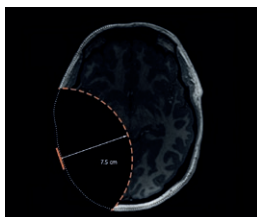
以下の画像アーチファクトの結果は、金属アーチファクト低減シーケンス (MARS) を使用して 1.5 T でスキャンしたときの、インプラントの中心から広がる最大アーチファクト拡張に基づいています。

インプラント両側着用者の場合、下に示す画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

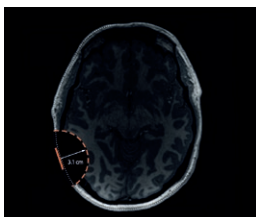
OSI300 インプラントと MARS シーケンスによる 1.5 T スキャン

非臨床試験では、軸平面で MARS シーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI300 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

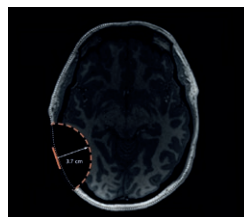
インプラントに磁石カセットが 入ったまま	滅菌済非磁性カセットを装着	インプラントから磁石カセット を取り外した状態
-------------------------	---------------	----------------------------



7.5 cm (3.0 インチ)



3.1 cm (1.2 インチ)



3.7 cm (1.5 インチ)

表 11: 1.5 T (MARS シーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。

パラメータ	MARS
スキャンシーケンス	スピンエコー
スライスの選択	軸平面
スライス厚	5 mm
繰り返し時間	4000 ms
エコー時間	50 ms
帯域幅	199,936 Hz
フリップ角	90°

表 12: 3 T スキャナでスキャンするためのスキャンパラメータ

📄 アドバイス

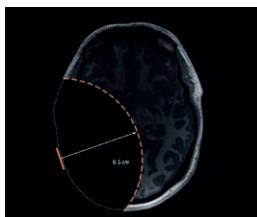
以下の画像アーチファクトの結果は、金属アーチファクト低減シーケンス (MARS) を使用して 3 T でスキャンしたときの、インプラントの中心から広がる最大アーチファクト拡張に基づいています。

インプラント両側装着者の場合、下に示す画像アーチファクトが各インプラントの頭部の反対側にミラーリングされます。インプラント間にアーチファクトがいくらか拡張する可能性があります。

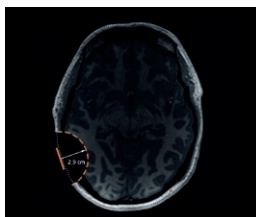
OSI300 インプラントと MARS シーケンスによる 3 T スキャン

非臨床試験では、軸平面で MARS シーケンススキャンを使用して撮像した場合に OSI300 インプラントによって生じる最大画像アーチファクトは次のとおりです。

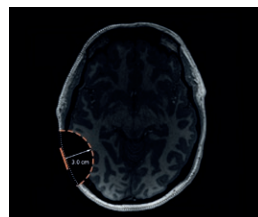
インプラントに磁石カセットが 入ったまま	滅菌済非磁性カセットを装着	インプラントから磁石カセット を取り外した状態
-------------------------	---------------	----------------------------



8.5 cm (3.3 インチ)



2.9 cm (1.1 インチ)



3.0 cm (1.2 インチ)

表 13: 3 T (MARS シーケンス) での中心からの最大画像アーチファクト。

MRI 検査後の考慮事項

インプラントに磁石カセットが入ったままの場合

患者を MRI 室から出した後、必要に応じて、MRI キットの内容物を患者の頭部から取り除きます。サウンドプロセッサを頭部に装着し、電源を入れるよう患者に指示します。

以下のことを確認します。

- ・ サウンドプロセッサが正しく配置されている
- ・ 不快感がない
- ・ 音が普通に聞こえる

不快感や音知覚の変化、サウンドプロセッサの装着に問題がある場合は、できるだけ早くインプラントの担当の医師または医療従事者に相談するよう患者に指示します。

インプラントから磁石カセットを取り外した場合

8 ページの「インプラントの磁石の取り外しに関する考慮事項」を参照してください。

このページは意図的に空白のままにしています

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

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

CHREP 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
Schalijenhoedreef 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

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

www.cochlear.com

薬事承認情報:

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

本書は、医療従事者を対象としています。難聴の治療については、医療従事者にご相談ください。聞こえや結果は装用者によって異なりますので、医療従事者が装用結果に影響を及ぼす可能性のある要因についてアドバイスします。使用については必ず取扱説明書をお読みください。国によっては販売されていない製品があります。お近くのコクレアの担当者に連絡して製品情報を確認してください。

Cochlear、Osia、科利耳、コクレア、코클리어、Hear now、And always、SmartSound、楕円形のロゴ、および、® または ™ の記号が付いたマークは、特に明記されていない限り、コクレアグループ各社の商標または登録商標です。

© Cochlear Limited 2025. 無断複製禁止。

P1927160 D1927161-V1
JAPANESE translation of D2195962-V2 2025-06

CE
0123