

# Указания за извършване на образна диагностика с ядрено- магнитен резонанс (ЯМР) за импланти Cochlear™ Nucleus®

Европа/Близкия изток/Африка

За специалисти

## Символи, използвани в този документ

---



### **Забележка**

Важна информация или съвети.

---



### **Внимание (без вреда)**

Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури безопасността и ефективността.

Може да причини повреда на оборудването.

---



### **Предупреждение (вредно)**

Потенциални рискове за безопасността и сериозни неблагоприятни реакции.

Може да причини физически наранявания.

---

# Съдържание

Символи, използвани в този документ .....	2
Как да се ориентирате в този документ .....	5
Относно този документ .....	5
Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР .....	6
Сътрудничество между специалисти .....	6
Определяне на допустимостта за сканиране с ЯМР .....	7
Идентификация на модели на импланти Cochlear Nucleus.....	9
Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus .....	9
Указания за рентгеново изследване .....	9
Идентифициращи характеристики .....	10
Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта .....	13
Смущения и артефакти в изображение .....	15
Рискове, свързани със сканирания с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus.....	19
Съображения за сваляне на магнита на импланта.....	20

---

Извършване на сканирането с ЯМР .....	21
Третиране на пациента и стъпки за сканиране с ЯМР .....	21
Двустрани потребители .....	24
Съветване на пациента.....	24
Условия за апарата за ЯМР и граници на SAR.....	26
Импланти от серия CI1000.....	26
Импланти от серия CI600.....	28
Импланти от серия CI500.....	30
Имплант ABI541 .....	32
Импланти от серия CI24RE .....	34
Импланти от серия CI24R и серия CI24M .....	36
Импланти от серия CI22M .....	38
Съображения след изследване с ЯМР.....	40
При поставен магнит на импланта.....	40
При отстранен магнит на импланта.....	40
Правна забележка за търговските марки.....	41

# Как да се ориентирате в този документ

## Всички специалисти:

- Прегледайте съдържанието в *Относно този документ* на страница 5.
- Прегледайте съдържанието в *Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР* на страница 6.

## Изпращащи лекари:

- За да изпратите потребител на имплант Cochlear™ Nucleus® за сканиране с ЯМР, следвайте процеса в *Определяне на допустимостта за сканиране с ЯМР* на страница 7.

## Рентгенолози или оператори на МР:

- За да извършите сканиране с ЯМР, следвайте процеса в *Извършване на сканирането с ЯМР* на страница 21.

# Относно този документ

Този документ е приложим за импланти Cochlear Nucleus и е предназначен за:

- здравни специалисти в тази специалност, които подготвят и провеждат сканирания с ЯМР
- лекари, които изпращат потребител на имплант Cochlear Nucleus за сканиране с ЯМР
- Потребители на имплант Cochlear Nucleus и/или техните полагащи грижа лица.

Този документ предоставя информация за безопасното приложение на сканиране с ЯМР на потребители на имплант Cochlear Nucleus.

Сканиранията с ЯМР, извършвани при условия, различни от представените в този документ, може да доведат до сериозно нараняване на пациентите или до неизправност на устройството.

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

Този документ трябва да се чете заедно със съответните документи, които придружават имплант Cochlear Nucleus, като *ръководството на лекаря* и документа с *важна информация*.

За повече информация посетете [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) или се свържете с Вашия регионален офис на Cochlear. Номерата за контакт са налични на задната корица на този документ.

# Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР

Тези указания са предназначени конкретно за импланти Cochlear Nucleus и допълват другите съображения за изследване с ЯМР, определени от производителя на апарата за ЯМР или протоколите в центъра за ЯМР. Потребителите трябва да се консултират със своя лекар, специализиращ в импланти, преди изследване с ЯМР.



Неклиничните изпитвания показват, че имплантите Cochlear Nucleus могат да се използват при МР при определени условия. Пациент с имплант Cochlear Nucleus може да бъде безопасно сканиран при условията, описани в този документ. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента и/или неизправност на устройството.

## Сътрудничество между специалисти


Подготовката за и извършването на изследване с ЯМР за потребителите на имплант изисква сътрудничество между медицински специалисти.

Медицински специалист	Роля
Специалист по устройствата за имплантите Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Знае модела на импланта.</li> <li>Знае къде да намери правилните параметри за ЯМР за модела на импланта.</li> </ul>
Изпращащ лекар	<ul style="list-style-type: none"> <li>Знае местоположението за сканиране с ЯМР и необходимата диагностична информация.</li> <li>Решава дали магнитът на импланта трябва да бъде отстранен за изследването с ЯМР.</li> <li>Обсъдете съображенията, изброени в <i>Определяне на допустимостта за сканиране с ЯМР</i> на страница 7, с лекаря, специализиращ в импланти.</li> <li>Съгласува с рентгенолога или оператора на МР размера на артефакта и вероятната диагностична стойност на сканирането.</li> </ul>
Лекар, специализиращ в импланти Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако бъде изискано от изпращащия лекар, лекарят, специализиращ в импланти, отстранява хирургически магнита на импланта. Лекарят, специализиращ в импланти, може временно да замени магнита на импланта с немагнитен куплунг или немагнитна касета.</li> <li>След сканирането с ЯМР лекарят, специализиращ в импланти, имплантира нов стерилен резервен магнит или касета с резервен магнит.</li> </ul>
Здравен специалист	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подготвя пациента за сканирания с ЯМР, като прилага набора за ЯМР.</li> </ul>
Рентгенолог или оператор на МР	<ul style="list-style-type: none"> <li>Настройва сканирането с ЯМР, като използва правилните параметри за ЯМР и позициониране на пациента.</li> <li>Дава съвети на пациента с имплант по време на изследването с ЯМР.</li> </ul>

Таблица 1: Медицински специалисти и съответни роли

# Определяне на допустимостта за сканиране с ЯМР

За лекари, изпращащи потребител на имплант Cochlear Nucleus за сканиране с ЯМР, следвайте процеса по-долу.

1. Идентифициране	Подробни инструкции
<p>Модел на импланта Cochlear Nucleus на потребителя.</p>	<p>Направете справка с <i>Идентификация на модели на импланти Cochlear Nucleus</i> на страница 9.</p> <p>Двустранный потребител може да са с два различни модела. Направете справка с <i>Двустранны потребители</i> на страница 24.</p>
<p>Дали потребителят има други импланти – активни или неактивни.</p>	<p>Ако има налично друго имплантирано устройство, проверете съвместимостта с ЯМР, преди да изпратите потребителя за изследване с ЯМР.</p> <p> <b>Забележка:</b> От Cochlear са оценили взаимодействието на имплантите, описани в това ръководство, с други околни имплантирани устройства по време на сканиране с ЯМР и няма повишен риск от нагряване на кохлеарния имплант.</p>
2. Определяне	Подробни инструкции
<p>Дали магнитът на импланта може да остане на мястото си, или се изисква хирургическо отстраняване.</p>	<p>Направете справка с <i>Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 13 и <i>Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 14.</p>
<p>Дали се изисква набор за ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 13 и <i>Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 14.</p> <p> <b>Забележка:</b> Ако е необходим, наборът за ЯМР трябва да бъде получен преди сканирането с ЯМР. Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР.</p>
<p>Дали артефактът на устройството ще закрие изследваната зона.</p>	<p> <b>Забележка:</b> Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Съгласувайте с рентгенолога или оператора на МР размера на артефакта и вероятната диагностична стойност на сканирането с ЯМР. Направете справка с <i>Смущения и артефакти в изображение</i> на страница 15.</li> <li>Ако необходимата диагностична информация е в областта на импланта, може да се наложи магнитът на импланта да бъде хирургически отстранен, за да се минимизира артефактът. Направете справка с <i>Съображения за сваляне на магнита на импланта</i> на страница 20.</li> </ul>

*Продължава*


3. Потвърждаване на разбирането	Подробни инструкции
<p>Разберете условията за сканиране с ЯМР и се уверете, че има ясно показание за изследването с ЯМР.</p>	<p>Прегледайте магнита на импланта, набора за ЯМР и информацията за артефакти, определена в предишните стъпки, и решете дали е подходящо сканирането с ЯМР да се извърши.</p> <p> <b>Забележка:</b> Вземете предвид и следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• синхронизирането на операцията за импланта и експозицията на ЯМР, за да се даде възможност за заздравяване на тъканта около импланта</li> <li>• възрастта и общото здравословно състояние на потребителя на импланта, както и времето за възстановяване от хирургичната операция за магнита на импланта или потенциално нараняване</li> <li>• съществуващия или потенциалния белег на тъканта в местоположението на магнита на импланта.</li> </ul>
<p>Разберете и информирайте пациента относно рисковете, свързани със сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Рискове, свързани със сканирането с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus</i> на страница 19.</p> <p>Ако магнитът на импланта трябва да бъде отстранен хирургически или ако ще се използва набор за ЯМР, информирайте пациента. Освен това направете справка с <i>Съветване на пациента</i> на страница 24.</p> <p>Ако е необходимо, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира хирургическото отстраняване на магнита на импланта преди сканирането с ЯМР.</p>

Таблица 2: Определяне на допустимостта за сканиране с ЯМР



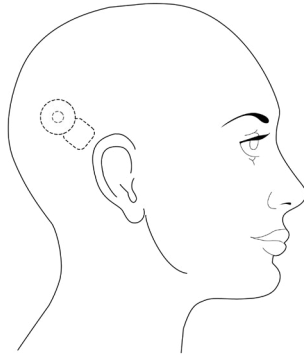
# Идентификация на модели на импланти Cochlear Nucleus

Моделът на импланта може да бъде открит на картата за импланти на пациенти на потребителя.

Ако потребителят не носи своята карта за импланти на пациенти, моделът на импланта може да бъде идентифициран без хирургична интервенция. Направете справка с *Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus* и *Указания за рентгеново изследване* на страница 9 и *Идентифициращи характеристики* на страница 10.

## Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus

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



*Фигура 1: Местоположение зад ухото за имплантите Cochlear Nucleus*

## Указания за рентгеново изследване

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

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

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

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

## Идентифициращи характеристики

Идентифициращите характеристики на рентгеновите изображения на импланти Cochlear Nucleus са описани в този раздел.

### Импланти Cochlear Nucleus от серия CI1000, серия CI600 и серия CI500<sup>1</sup>

Импланти Cochlear Nucleus, които нямат рентгеноконтрастни знаци:

- Серия CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Серия CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Импланти от серия CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

При използването на рентгенография имплантите от серия CI1000, серия CI600 и серия CI500 могат да бъдат идентифицирани по формата на импланта и дизайна на електронния механизъм.

Ако се изискват допълнителни подробности за импланта, се свържете с Вашия представител на Cochlear, който ще Ви предостави инструкции как да определите:

- производителя
- модела
- годината на производство

Както е показано в Таблица 3, уникалният идентификатор за импланти от серия CI1000 е бобина с три навивки. Освен това дизайнът на електронния механизъм на импланта от серия CI1000 се различава от този на серия CI600 и серия CI500.

Дизайните на електронния механизъм на имплант от серия CI600 и серия CI500 са идентични. Имплантите от серия CI600 могат да бъдат различени от тези от серия CI500 по трите отвора до магнита на импланта.

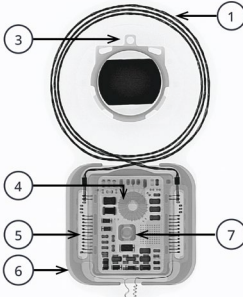
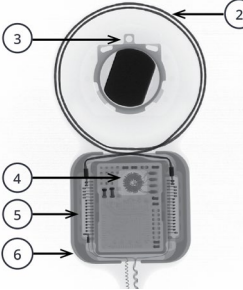
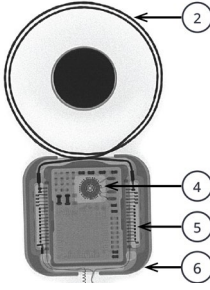
Рентгенографско изображение на имплант от серия CI1000	Рентгенографско изображение на имплант от серия CI600	Рентгенографско изображение на имплант от серия CI500
		
Идентификатор		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бобина с три навивки</li> <li>2. Бобина с две навивки</li> <li>3. Три отвора в близост до магнита на импланта</li> <li>4. Кръгла форма при края на изхода за бобината на дизайна на електронния механизъм</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Набор от конектори на проводници, които са видими и от двете страни на електронния модул</li> <li>6. Корпус на импланта с квадратна форма</li> <li>7. Квадратна форма в средата на корпуса на импланта</li> </ol>	

Таблица 3: Импланти от серия CI1000, серия CI600 и серия CI500, идентифицирани по тяхната форма и електронен механизъм

<sup>1</sup> Не всички продукти са налични във всички държави. Моля, свържете се с Вашия местен представител на Cochlear за информация за продукта.

## Импланти Cochlear Nucleus от серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22M

Имплантите Cochlear Nucleus, които могат да бъдат идентифицирани по техните рентгеноконтрастни символи:

- Серия CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Серия CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Серия CI24M – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- Серия CI22M – CI22M

На всеки имплант са отпечатани три набора от рентгеноконтрастни символи.

1. Първият символ идентифицира производителя – „C“ е обозначение за Cochlear Limited.
2. Вторият (средният) символ идентифицира модела на импланта.
3. Третият символ идентифицира годината на производство.

Ако са необходими допълнителни подробности за импланта, свържете се с Вашия представител на Cochlear.

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни знаци (средни)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Таблица 4: Импланти от серия CI24RE, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни знаци (средни)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Таблица 5: Импланти от серия CI24R, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни знаци (средни)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Таблица 6: Импланти от серия CI24M, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни знаци (средни)
CI22M с подвижен магнит		L или J
CI22M без подвижен магнит		Z

Таблица 7: Импланти от серия CI22M, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

## Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта

При някои модели импланти и сили на полето на ЯМР се изисква превързване с набор за ЯМР или магнитът на импланта трябва да бъде хирургически отстранен. Освен това, ако артефактът на устройството ще закрие изследваната зона, изпращащият лекар може да предприеме отстраняване на магнита на импланта.

- Направете справка с *Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта* на страница 14 за информация относно всеки модел на импланта Cochlear Nucleus.
- Направете справка с раздел *Смущения и артефакти в изображение* на страница 15.
- Направете справка с *ръководството на потребителя за набор за ЯМР на Cochlear*, предоставено с набора за ЯМР, за инструкции относно начина на прилагане на набора за ЯМР преди сканирането с ЯМР.

Наборът за ЯМР на Cochlear се изисква за сканирания с ЯМР при 1,5 Т с поставен магнит на импланта при импланти от серия CI500, серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22M с подвижен магнит.



**Забележка:** Ако магнитът на импланта е отстранен, не е необходим набор за ЯМР.

Не е необходимо поставянето на превръзка на главата за импланти от серия CI1000 или серия CI600 – дори когато е поставена магнитна касета, при 1,5 Т или 3 Т.

Ненужната употреба на превръзка за глава или лента с импланти от серия CI1000 или серия CI600 ще окаже прекомерен натиск и може да увеличи дискомфорта на пациента.

Модел на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Отстраняване на магнита на импланта Да/не	Изисква се набор за ЯМР Да/Не
<b>Импланти от серия CI1000</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Не	Не
	3		
<b>Импланти от серия CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Не	Не
	3		
<b>Импланти от серия CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
<b>Импланти от серия CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
<b>Импланти от серия CI24R и серия CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
CI 11+11+2M	1,5	Не	Да
	3	ЯМР е противопоказан	
<b>Импланти от серия CI22M</b>			
CI22M с подвижен магнит	1,5	Не	Да
	3	ЯМР е противопоказан	
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан	
	3		

Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта

# Смущения и артефакти в изображение

Имплантите Cochlear Nucleus ще създадат засенчване в МР изображението, което ще доведе до загуба на диагностична информация.

Ако извършвате преглед в близост до импланта, обмислете отстраняване на магнита на импланта, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъде на мястото си.

Ако магнитът на импланта трябва да бъде отстранен, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнита на импланта преди сканирането с ЯМР. Направете справка с *Съображения за сваляне на магнита на импланта* на страница 20.

Резултатите за артефакт в изображението се базират на максималното разпространение на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира при 1,5 Т и 3 Т, като се използва обичайна последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS). Параметрите на MARS, описани подробно в *Таблица 9* на страница 15, са използвани за генериране на артефакти с размери, подробно описани в следващите страници.

Допълнително оптимизиране на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на обхвата на артефакта.

Последователност	MARS турбо спин-ехо	
	1,5 Т	3 Т
Ехо време (TE) [ms]	17	50
Време на повторение (TR) [ms]	2375	4000
Ъгъл на обръщане [°]	90	90
Честотна лента на пиксел [Hz/пиксел]	319	781
Честотна лента [kHz]	82	200

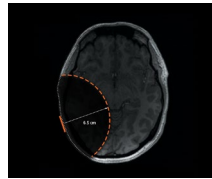
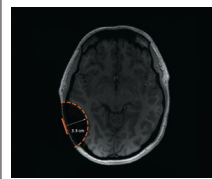
*Таблица 9: Настройки на параметри на MARS*

Изображенията с артефакти в *Таблица 10* и *Таблица 11* на страница 16 са представителни за най-големите аксиални резултати за всички импланти на възрастен пациент. Размерите на отделни артефакти по модел на импланта са описани подробно в *Таблица 12*, *Таблица 13* на страница 17 и *Таблица 14* на страница 18.

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани в *Таблица 10* и *Таблица 11* на страница 16, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

Поставен магнит на импланта <sup>1</sup>	Магнит на импланта + магнитна лента	Отстранен магнит на импланта
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

*Таблица 10: Максимално разпростиране на артефакта при 1,5 T във всички модели импланти*

Поставен магнит на импланта*	Отстранен магнит на импланта
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

*Таблица 11: Максимално разпростиране на артефакта при 3 T във всички модели импланти*

<sup>1</sup> Приложимо е само за серия CI1000 и серия CI600.



Модел на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на артефакта с MARS [cm/in]	
		Поставен магнит на импланта	Отстранен магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
Импланти от серия CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

Таблица 12: Размери на артефакта за импланти от серия CI1000

Модел на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на артефакта с MARS [cm/in]	
		Поставен магнит на импланта	Отстранен магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
Импланти от серия CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Таблица 13: Размери на артефакта за импланти от серия CI600

Модел на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на артефакта с MARS [cm/in]	
		Магнит на импланта + магнитна лента	Отстранен магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
<b>Импланти от серия CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Неналично <sup>1</sup>	2,9/1,1
<b>Импланти от серия CI24RE</b>			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприложимо <sup>1</sup>	2,5/1,0
<b>Импланти от серия CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприложимо <sup>1</sup>	2,5/1,0
<b>Импланти от серия CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Неприложимо <sup>1</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	ЯМР е противопоказан	
<b>Импланти от серия CI22M</b>			
CI22M с подвижен магнит	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	ЯМР е противопоказан	
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан	
	3		

**Таблица 14:** Размери на артефакта за импланти от серия CI500, серия CI24RE, CI24R, серия CI24M и серия CI22M

<sup>1</sup> Хирургически отстранете магнита на импланта преди сканирания с ЯМР при 3 Т.

# Рискове, свързани със сканирания с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus

Информацията по-долу описва потенциалните рискове при неспазване на информацията за безопасността при работа с ЯМР.

## Движение на устройството

Сканиране извън параметрите, съдържащи се в тези указания, може да доведе до отместване на магнита на импланта или на устройството от мястото му по време на изследване с ЯМР, което да доведе до нараняване на кожата или тъканите.

## Повреда на устройството

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

## Отслабване на магнита на импланта (размагнетизиране)

- Сканиране със сила на статичното магнитно поле със стойности, различни от посочените в тези указания, може да доведе до размагнетизиране на импланта.
- Неправилно позициониране на пациента преди сканирането с ЯМР или движение на главата по време на сканирането с ЯМР може да доведе до размагнетизиране на магнита на импланта.
- Магнитът на импланта е проектиран и проверен съгласно съвременните стандарти. Размагнетизирането е много малко вероятно, когато пациентът е позициониран, следвайки инструкциите в тези указания.

## Усещане за дискомфорт

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

Когато е необходим набор за ЯМР, сведете до минимум времетраенето, за което наборът за ЯМР е приложен, за да намалите потенциална болка и дискомфорт. Приложете набора за ЯМР веднага преди да влезете в залата за ЯМР.

## Загряване на импланта

Използвайте препоръчаните стойности на специфична погълната мощност (SAR), съдържащи се в тези указания, за да се гарантира, че имплантът няма да се загрее извън безопасните нива.

## Артефакт в изображението

- Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде засенчване в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация.
- Ако извършвате преглед в близост до импланта, трябва да се обмисли сваляне на магнита на импланта, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъде на мястото си.

## Съображения за сваляне на магнита на импланта

Ако магнитът на импланта трябва да бъде отстранен преди изследване с ЯМР, е необходима много добра координация между специалистите, за да се извърши отстраняването на магнита на импланта, сканирането с ЯМР и последващото заменяне на магнита на импланта.

Ако изследването с ЯМР, отстраняването и заменянето на магнита на импланта ще се извършат в един и същи ден, вдлъбнатината за магнита може да остане празна. Направете справка с *Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта* на страница 13.

Ако са необходими изследвания с ЯМР на главата за определен период от време при отстранен магнит на импланта, магнитът на импланта трябва да се смени в стерилна хирургическа среда с немагнитна касета или немагнитен куплунг в зависимост от модела на импланта.

По време на отсъствие на магнита немагнитната касета или немагнитният куплунг предотвратява разрастването на фиброзна тъкан във вдлъбнатината на импланта. Такова срстване усложнява по-късната подмяна на магнита на импланта.



**Предупреждение:** За да се сведе до минимум рискът от инфекция или разрастване на фиброзна тъкан във вдлъбнатината на импланта, не оставяйте джоба за магнита празен в случаите, когато ще се провеждат изследвания с ЯМР в продължение на няколко дни. При отстраняване на магнитна касета или магнит на импланта сменете с немагнитна касета или немагнитен куплунг.



**Внимание:** Немагнитните куплунги за имплантите от серия CI500 са с различен размер спрямо немагнитните куплунги за имплантите от серия CI24RE и по-стари импланти. Уверете се, че се използва правилният немагнитен куплунг.



**Забележка:** Докато магнитът на импланта е отстранен, потребителят може да носи дисков фиксатор Cochlear, който да придържа бобината на звуковия процесор на място. Дисковите фиксатори са налични от Cochlear.

Когато не са необходими повече изследвания с ЯМР, отстранете немагнитната касета или немагнитния куплунг и заменете с нова касета с резервен магнит или стерилен резервен магнит.

Немагнитната касета, немагнитният куплунг, касетата с резервен магнит и стерилният резервен магнит се доставят поотделно в стерилни опаковки. Всички са елементи за еднократна употреба.

# Извършване на сканирането с ЯМР





Всички външни компоненти на системата на слуховия имплант Cochlear, например звукови процесори, основни дистанционни управления и свързани аксесоари, не са безопасни при МР. Пациентът трябва да отстрани всички външни компоненти от своята система на слуховия имплант Cochlear, преди да влезе в зала, в която е разположен скенер за ЯМР.

## Третиране на пациента и стъпки за сканиране с ЯМР

Пациент с един или два импланта Cochlear Nucleus може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на условията, съдържащи се в тези указания. За сканирания с ЯМР на местоположение по тялото, далеч от мястото на импланта, също трябва да се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя.

За медицински специалисти, извършващи сканирането с ЯМР, следвайте процеса по-долу.

1. Потвърдете преди сканиране	Подробни инструкции
<p>Моделът на импланта Cochlear Nucleus е идентифициран.</p>	<p>Направете справка с <i>Идентификация на модели на импланту Cochlear Nucleus</i> на страница 9.</p> <p>Двустранныте потребители може да са с два различни модела. Направете справка с <i>Двустранны потребители</i> на страница 24.</p>
<p>Дали потребителят има други импланти – активни или неактивни.</p>	<p>Ако има налично друго имплантирано устройство, проверете съвместимостта с ЯМР преди провеждане на изследване с ЯМР.</p> <p> <b>Забележка:</b> От Cochlear са оценили взаимодействието на имплантите, описани в това ръководство, с други околни имплантирани устройства по време на сканиране с ЯМР и няма повишен риск от нагряване на кохлеарния имплант.</p>
<p>Изискванията за позициониране на пациента са съвместими с типа на сканирането с ЯМР и възможни за пациента.</p>	<p>Направете справка с <i>Позициониране на пациента</i> на страница 24.</p>
<p>Дали магнитът на импланта е на мястото си, или е бил отстранен хирургически за сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 13 и <i>Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 14.</p> <p> <b>Забележка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Необходимо е отстраняване на магнита на импланта за някои модели на импланти и стойности на сила на полето на ЯМР.</li> <li>• Освен това изпращащият лекар може да е предписал отстраняване на магнита на импланта за сканирането с ЯМР, например, за да сведе до минимум артефакта в изследваната зона.</li> </ul>

*Продължава*

<p>Ако е необходим, наборът за ЯМР трябва да бъде получен преди сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 13 и <i>Таблица 8: Условия за сканиране с ЯМР за магнита на импланта</i> на страница 14.</p> <p>Прегледайте <i>ръководството на потребителя за набор за ЯМР на Cochlear</i>, предоставено с набора за ЯМР, преди сканирането с ЯМР.</p> <p>Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР.</p>
<p>Очакваният артефакт е разгледан и все още диагностична стойност при извършване на сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка със <i>Смущения и артефакти в изображение</i> на страница 15.</p>
<p><b>2. Дайте съвети на пациента преди сканирането</b></p>	<p>Подробни инструкции</p>
<p>Ако ще се използва набор за ЯМР, обяснете на пациента как ще бъде превързан.</p>	<p>Направете справка с <i>ръководството на потребителя за набор за ЯМР на Cochlear</i>, предоставено с набора за ЯМР.</p>
<p>Обсъдете усещанията, които пациентът може да изпита по време на сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Комфорт на пациента</i> на страница 25.</p>
<p>Обяснете на пациента как ще бъде позициониран за сканирането с ЯМР.</p>	<p>Направете справка с <i>Позициониране на пациента</i> на страница 24.</p>

*Продължава*



3. Извършване на сканирането с ЯМР	Подробни инструкции
<p>Отстранете звуковия процесор и свързаните аксесоари, преди да влезете в залата за ЯМР.</p> <p> Звуковият процесор не е безопасен при МР.</p>	<p> <b>Забележка:</b> След като звуковият процесор бъде отстранен, е възможно пациентът да не може да чува.</p>
<p>Приложете набора за ЯМР, ако е необходимо, непосредствено преди позиционирането на пациента, за да сведете до минимум дискомфорта.</p>	<p>Следвайте инструкциите в <i>ръководството на потребителя за набор за ЯМР на Cochlear</i>.</p>
<p>Позиционирайте пациента така, че да сведете до минимум дискомфорта.</p>	<p>Направете справка с <i>Позициониране на пациента</i> на страница 24.</p>
<p>Спазвайте условията за апарата за ЯМР и границите на SAR за съответните модели на импланти.</p>	<p>Двустранный потребители може да са с два различни модела на импланти. Използвайте информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела имплант на пациента с най-ограничителните изисквания за експозиция на ЯМР.</p> <p>Направете справка с раздел <i>Условия за апарата за ЯМР и граници на SAR</i> на страница 26.</p>
4. След сканирането с ЯМР	Подробни инструкции
<p>Незабавно след сканирането с ЯМР проверете състоянието на пациента.</p>	<p>Направете справка със <i>Съобщения след изследване с ЯМР</i> на страница 40.</p>

Таблица 15: Третиране на пациента и стъпки за сканиране с ЯМР

## Двустранни потребители

Използвайте информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела имплант на пациента с най-ограничителните изисквания за експозиция на ЯМР.



**Внимание:** Ако даден потребител има кохлеарен имплант CI22M без подвижен магнит, използването на ЯМР е противопоказано.

## Съветване на пациента

### Позициониране на пациента

За гарантиране на безопасност и комфорт пациентът трябва да е в положение по гръб, лежащ изцяло по гръб и с лице, сочещо нагоре, преди навлизане в отвора за ЯМР.

- Подравнете главата на пациента с оста на отвора на апарата за ЯМР.
- Посъветвайте пациента да лежи възможно най-неподвижно и да не мести главата си по време на сканирането с ЯМР.

Най-добри практики за свеждане до минимум на риска от дискомфорт:

- Когато е възможно, пациентът трябва да влиза в скенера за ЯМР с краката напред.
- Ако е налична подвижна маса за ЯМР, позиционирайте пациента върху масата извън залата за ЯМР. Уверете се, че пациентът е настанен удобно и обездвижен в позицията за сканиране, преди да преместите масата в залата за ЯМР.
- Ако се сканира в позиция първо главата, избягвайте движение на главата (накланяне или завъртане) в близост до входа на отвора и в отвора.
  - Поставете възглавниците за главата или опорите възможно най-далеч от входа на отвора, доколкото е практично.
  - Позиционирайте и обездвижете пациента, преди да преместите масата в отвора.



**Внимание:**

- По време на сканиране с поставен магнит на импланта се погрижете пациентът да не се движи на повече от 15 градуса (15°) от централната линия (ос Z) на отвора по време на сканирането с ЯМР.
- Неправилното позициониране на пациента преди сканирането с ЯМР може да доведе до повишен въртящ момент върху импланта и да причини болка или да причини размагнетизиране на магнита на импланта.



## Комфорт на пациента

Обяснете на пациента, че може да възприема звуци по време на сканирането с ЯМР.

За пациенти с поставен магнит на импланта обяснете, че може да усетят леко движение на магнита на импланта и да възприемат съпротивлението срещу движението като натиск върху кожата.

За устройства, за които е необходим набор за ЯМР, наборът за ЯМР ще намали вероятността от движение на магнита на импланта. Усещането ще е подобно на това при силно притискане на кожата с палец.



**Предупреждение:** За да сведете до минимум възможната болка и дискомфорт, поставете елементите, съдържащи се в набора за ЯМР, непосредствено преди влизането в залата за ЯМР.

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




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

# Условия за апарата за ЯМР и граници на SAR

Следните таблици описват условията за апарата за ЯМР и границите на SAR за всяка серия импланти.

## Импланти от серия CI1000

Параметър	Условие
Модели на импланта	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 Т и 3 Т
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm) за 1,5 Т и 3 Т
Максимална проверена градиентна скорост на изменение на изходното напрежение на ос	200 T/m/s (200 mT/m/ms) за 1,5 Т и 3 Т
Продължителност на сканирането	Няма ограничение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 Т и 3 Т  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 27.


*Продължава*

Указания за ЯМР

Параметър	Условие																																									
Условия за бобина за РЧ предаване	<p>Може да се използва всякаква бобина за РЧ предаване, стига границите на SAR да не се превишават:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При случаите, в които SAR за глава се отчита от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 16</i>.</li> <li>• При случаите, в които SAR за глава не се извежда от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за цяло тяло</b> за съответния ориентир в <i>Таблица 16</i>.</li> <li>• При някои модели и стойности на сила на полето, може да се използва нормален режим на работа без допълнително мониториране на SAR. Направете справка с <i>Таблица 16</i>.</li> </ul>																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="255 443 370 651" rowspan="2">Сила на полето на ЯМР</th> <th data-bbox="370 443 490 651" rowspan="2">Модел на импланта</th> <th data-bbox="490 443 673 651" rowspan="2">Граници на средна SAR за глава</th> <th colspan="2" data-bbox="673 443 1034 512">Граници на средна SAR за цялото тяло</th> </tr> <tr> <th data-bbox="673 512 855 651">Ориентир под прешлен T1 и ≤ 40 cm от горната част на главата</th> <th data-bbox="855 512 1034 651">Ориентир на &gt; 40 cm от горната част на главата</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="255 651 370 895" rowspan="4">1,5 T</td> <td data-bbox="370 651 490 719">CI1012</td> <td data-bbox="490 651 673 719">≤ 2,2 W/kg</td> <td data-bbox="673 651 855 719">≤ 2,0 W/kg</td> <td data-bbox="855 651 1034 719">≤ 2,0 W/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 719 490 836">CI1022</td> <td data-bbox="490 719 673 836" rowspan="2">Нормалният режим на работа е позволен</td> <td data-bbox="673 719 855 836" rowspan="2">Нормалният режим на работа е позволен</td> <td data-bbox="855 719 1034 836" rowspan="2">Нормалният режим на работа е позволен</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 836 490 895">CI1024</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 895 490 954">CI1032</td> <td data-bbox="490 895 673 954">≤ 1,9 W/kg</td> <td data-bbox="673 895 855 954">≤ 2,0 W/kg</td> <td data-bbox="855 895 1034 954">≤ 2,0 W/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="255 895 370 1198" rowspan="4">3 T</td> <td data-bbox="370 895 490 954">CI1012</td> <td data-bbox="490 895 673 954">≤ 0,8 W/kg</td> <td data-bbox="673 895 855 954">≤ 0,7 W/kg</td> <td data-bbox="855 895 1034 954">≤ 2,0 W/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 954 490 1013">CI1022</td> <td data-bbox="490 954 673 1013">≤ 1,8 W/kg</td> <td data-bbox="673 954 855 1013">≤ 1,6 W/kg</td> <td data-bbox="855 954 1034 1013">≤ 2,0 W/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 1013 490 1139">CI1024</td> <td data-bbox="490 1013 673 1139">Нормалният режим на работа е позволен</td> <td data-bbox="673 1013 855 1139">Нормалният режим на работа е позволен</td> <td data-bbox="855 1013 1034 1139">Нормалният режим на работа е позволен</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 1139 490 1198">CI1032</td> <td data-bbox="490 1139 673 1198">≤ 1,5 W/kg</td> <td data-bbox="673 1139 855 1198">≤ 1,4 W/kg</td> <td data-bbox="855 1139 1034 1198">≤ 2,0 W/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="407 1209 885 1233" style="text-align: center;"><i>Таблица 16: Граници на SAR за импланти от серия CI1000</i></p>					Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	Граници на средна SAR за цялото тяло		Ориентир под прешлен T1 и ≤ 40 cm от горната част на главата	Ориентир на > 40 cm от горната част на главата	1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	CI1022	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	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	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	CI1032	≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg
Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	Граници на средна SAR за цялото тяло																																							
			Ориентир под прешлен T1 и ≤ 40 cm от горната част на главата	Ориентир на > 40 cm от горната част на главата																																						
1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg																																						
	CI1022	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен																																						
	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	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен																																						
	CI1032	≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg	≤ 2,0 W/kg																																						
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване																																									

Таблица 17: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI1000

## Импланти от серия CI600


Параметър	Условие
Модели на импланта	CI612, CI622, CI624, CI632
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 Т и 3 Т
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm) за 1,5 Т и 3 Т
Максимална проверена градиентна скорост на изменение на изходното напрежение на ос	200 T/m/s (200 mT/m/ms) за 1,5 Т и 3 Т
Продължителност на сканирането	Няма ограничение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 Т и 3 Т  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 29.

Продължава

Параметър	Условие				
Условия за бобина за РЧ предаване	<p>Може да се използва всякаква бобина за РЧ предаване, стига границите на SAR да не се превишават:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При случаите, в които SAR за глава се отчита от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 18</i>.</li> <li>• При случаите, в които SAR за глава не се извежда от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за цяло тяло</b> за съответния ориентир в <i>Таблица 18</i>.</li> <li>• При някои модели и стойности на сила на полето, може да се използва нормален режим на работа без допълнително мониториране на SAR. Направете справка с <i>Таблица 18</i>.</li> </ul>				
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	Граници на средна SAR за цялото тяло	
				Ориентир под прешлен T1 и ≤ 40 cm от горната част на главата	Ориентир на > 40 cm от горната част на главата
	1,5 T	CI612	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен
		CI622			
		CI624			
CI632					
3 T	CI612	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI622	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI624	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI632	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Таблица 18: Граници на SAR за импланти от серия CI600</i>					
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване				

Таблица 19: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI600

## Импланти от серия CI500


Параметър	Условие
Модели на импланта	CI512, CI522, CI532
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 Т и 3 Т
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm) за 1,5 Т и 3 Т
Максимална проверена градиентна скорост на изменение на изходното напрежение на ос	200 T/m/s (200 mT/m/ms) за 1,5 Т и 3 Т
Продължителност на сканирането	Няма ограничение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 Т и 3 Т  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 31.

Продължава

Параметър	Условие						
Условия за бобина за РЧ предаване	<p>Може да се използва всякаква бобина за РЧ предаване, стига границите на SAR да не се превишават:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При случаите, в които SAR за глава се отчита от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 20</i>.</li> <li>• При случаите, в които SAR за глава не се извежда от конзолата за МР, спазвайте <b>границите на средна SAR за цяло тяло</b> за съответния ориентир в <i>Таблица 20</i>.</li> <li>• При някои модели и стойности на сила на полето, може да се използва нормален режим на работа без допълнително мониториране на SAR. Направете справка с <i>Таблица 20</i>.</li> </ul>						
	Сила на полето на ЯМР		Модел на импланта		Граници на средна SAR за цялото тяло		
					Граници на средна SAR за глава	Ориентир под прешлен T1 и ≤ 40 cm от горната част на главата	Ориентир на > 40 cm от горната част на главата
	1,5 T	CI512	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен	Нормалният режим на работа е позволен		
		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		
	<i>Таблица 20: Граници на SAR за импланти от серия CI500</i>						
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване						

Таблица 21: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI500

## Имплант ABI541

Параметър	Условие
Модел на импланта	ABI541
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 T и 3 T
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 gauss/cm) за 1,5 T и 3 T
Максимална проверена градиентна скорост на изменение на изходното напрежение на ос	200 T/m/s (200 mT/m/ms) за 1,5 T и 3 T
Продължителност на сканирането	До 60 минути активно време на сканиране на посещение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 T и 3 T  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 33.


Продължава



Параметър	Условие			
Условия за бобина за РЧ предаване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате интегрираната бобина за цяло тяло за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за цялото тяло</b> по отношение на ориентира, който се сканира в <i>Таблица 22</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за цялото тяло	
			Ориентир на $\leq 40$ cm от горната част на главата	Ориентир на $> 40$ cm от горната част на главата
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<i>Таблица 22: Граници на средна SAR за цялото тяло за импланта ABI541</i>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате бобина за глава за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 23</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
<i>Таблица 23: Граници на средна SAR за глава за импланта ABI541</i>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате други бобини за предаване за локален обем, като например T/R бобина за коляно<sup>1</sup>, уверете се, че разстоянието между бобината и импланта е по-голямо от радиуса на бобината за локален обем. При тези условия няма допълнителни ограничения за SAR и сканирането може да се извърши в нормален режим.</li> </ul>				
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване			

*Таблица 24: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланта ABI541*<sup>1</sup> T/R бобина = бобина, която предава и получава РЧ.

## Импланти от серия CI24RE

Параметър	Условие
Модели на импланта	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 Т и 3 Т
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm) за 1,5 Т и 3 Т
Продължителност на сканирането	До 60 минути активно време на сканиране на посещение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 Т и 3 Т  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 35.


*Продължава*

Параметър	Условие			
Условия за бобина за РЧ предаване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате интегрираната бобина за цяло тяло за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за цялото тяло</b> по отношение на ориентира, който се сканира в <i>Таблица 25</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за цялото тяло	
			Ориентир на $\leq 40$ cm от горната част на главата	Ориентир на $> 40$ cm от горната част на главата
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Таблица 25: Граници на средна SAR за цялото тяло за импланти от серия CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате бобина за глава за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 26</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 2,0$ W/kg	
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg		
<p><i>Таблица 26: Граници на средна SAR за глава за импланти от серия CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате други бобини за предаване за локален обем, като например T/R бобина за коляно<sup>1</sup>, уверете се, че разстоянието между бобината и импланта е по-голямо от радиуса на бобината за локален обем. При тези условия няма допълнителни ограничения за SAR и сканирането може да се извърши в нормален режим.</li> </ul>				
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване			

*Таблица 27: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI24RE*

<sup>1</sup> T/R бобина = бобина, която предава и получава РЧ.

## Импланти от серия CI24R и серия CI24M

Параметър	Условие
Модели на импланта	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 T и 3 T
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm) за 1,5 T и 3 T
Продължителност на сканирането	До 60 минути активно време на сканиране на посещение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) за 1,5 T и 3 T  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 37.



Продължава

Параметър	Условие			
Условия за бобина за РЧ предаване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате интегрираната бобина за цяло тяло за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за цялото тяло</b> по отношение на ориентира, който се сканира в Таблица 28.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за цялото тяло	
			Ориентир на ≤ 40 cm от горната част на главата	Ориентир на > 40 cm от горната част на главата
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	<b>ЯМР е противопоказан</b>	
	<p><b>Таблица 28:</b> Граници на средна SAR за цялото тяло за импланти от серия CI24R и серия CI24M</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате бобина за глава за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в Таблица 29.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg	
CI 11+11+2M		≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	<b>ЯМР е противопоказан</b>		
<p><b>Таблица 29:</b> Граници на средна SAR за глава за импланти от серия CI24R и серия CI24M</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате други бобини за предаване за локален обем, като например T/R бобина за коляно<sup>1</sup>, уверете се, че разстоянието между бобината и импланта е по-голямо от радиуса на бобината за локален обем. При тези условия няма допълнителни ограничения за SAR и сканирането може да се извърши в нормален режим.</li> </ul>				
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване			

**Таблица 30:** Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI24R и серия CI24M

<sup>1</sup> T/R бобина = бобина, която предава и получава РЧ.

## Импланти от серия CI22M

Параметър	Условие
Модел на импланта	CI22M с подвижен магнит  <b>Забележка:</b> CI22M без подвижен магнит е противопоказан за сканирания с ЯМР.
Стойности на сила на статичното магнитно поле ( $B_0$ )	1,5 T
Тип ядро	Водород
Тип скенер за ЯМР	Цилиндричен (затворен отвор или широк отвор)
Ориентация на полето $B_0$	Хоризонтално
Максимален проверен пространствен градиент на полето	20 T/m (2000 гауса/cm)
Продължителност на сканирането	До 60 минути активно време на сканиране на посещение
Области на сканиране	Всеки ориентир е допустим, стига границите на SAR да не се превишават.
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)  <b>Предупреждение:</b> Сканирания с ЯМР трябва да бъдат извършвани в квадратурен режим или CP режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.
Режим на работа	Границите на SAR са приложими. Направете справка с <i>Условия за бобина за РЧ предаване</i> на страница 39.

Продължава

Параметър	Условие			
Условия за бобина за РЧ предаване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате интегрираната бобина за цяло тяло за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за цялото тяло</b> по отношение на ориентира, който се сканира в <i>Таблица 31</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за цялото тяло	
			Ориентир на $\leq 40$ cm от горната част на главата	Ориентир на $> 40$ cm от горната част на главата
	1,5 T	CI22M с подвижен магнит	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	<p><i>Таблица 31: Граници на средна SAR за цялото тяло за CI22M с имплант с подвижен магнит</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате бобина за глава за РЧ предаване, спазвайте <b>границите на средна SAR за глава</b> в <i>Таблица 32</i>.</li> </ul>			
	Сила на полето на ЯМР	Модел на импланта	Граници на средна SAR за глава	
$\leq 2,0$ W/kg				
<p><i>Таблица 32: Граници на средна SAR за глава CI22M с имплант с подвижен магнит</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако използвате други бобини за предаване за локален обем, като например T/R бобина за коляно<sup>1</sup>, уверете се, че разстоянието между бобината и импланта е по-голямо от радиуса на бобината за локален обем. При тези условия няма допълнителни ограничения за SAR и сканирането може да се извърши в нормален режим.</li> </ul>				
Условия за бобина за РЧ получаване	Няма ограничения за бобините за РЧ получаване			

*Таблица 33: Условия за апарат за ЯМР и граници на SAR за импланти от серия CI22M*

<sup>1</sup> T/R бобина = бобина, която предава и получава РЧ.

# Съображения след изследване с ЯМР

## При поставен магнит на импланта

След като пациентът напусне залата за ЯМР, незабавно отстранете съдържанието на набора за ЯМР, ако е използван, от главата на пациента. Направете справка с *ръководството на потребителя за набор за ЯМР на Cochlear*, предоставено с набора за ЯМР, за пълните инструкции и предупреждения.

Помолете пациента да постави звуковия процесор на главата си и да го включи.

Потвърдете:

- че разположението на звуковия процесор е правилно
- че няма дискомфорт
- че звукът се възприема като нормален

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

## При отстранен магнит на импланта

Направете справка със *Съображения за сваляне на магнита на импланта* на страница 20.



## Правна забележка за търговските марки

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, 콘트ూ아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, елипсовидното лого, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium са търговски марки или регистрирани търговски марки на групата компании Cochlear.

# Забележки

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



# Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

**BE Cochlear Benelux NV**  
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



© Cochlear Limited 2024

P1872054 D1872135-V3

Bulgarian translation of D1846037-V5 2024-07

