

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

Европа/Близкия изток/Африка

За професионални потребители

Съдържание

Относно настоящото ръководство.....	5
Символи, използвани в този документ.....	5
Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР	6
Сътрудничество между специалисти	6
Определяне на допустимостта за ЯМР.....	7
Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus	8
Съображения за сваляне на магнита на импланта.....	9
Подготовка за провеждане на изследването с ЯМР	11
Двустранны потребители	12
Извършване на сканирането с ЯМР	12
Позициониране на пациента.....	13
Комфорт на пациента.....	13
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus	14
Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus	14
Указания за рентгеново изследване	14
Идентифициращи характеристики	15
Импланти Cochlear Nucleus от серия CI600 и серия CI500	15
Импланти Cochlear Nucleus от серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22M	16

Безопасно извършване на ЯМР.....	18
Условия за ЯМР за магнита на импланта.....	18
Условия на сканиране и граници на SAR	19
Смущения и артефакти в изображение	25
Съображения след изследване с ЯМР.....	29
При поставен магнит на импланта.....	29
При свален магнит на импланта	29
Правна информация	30
Правна забележка за търговските марки.....	30

Относно настоящото ръководство

Това ръководство се отнася за имплантите Cochlear™ Nucleus®. Предназначено е за:

- Специализирани здравни специалисти, които подготвят и извършват 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

Това ръководство 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 това ръководство, 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 устройство, 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.

Това ръководство трябва да се чете заедно със съответните документи, които придружават имплант Cochlear Nucleus, като например хирургическото ръководство и брошурата с важна информация.

За повече информация посетете www.cochlear.com/mri или се свържете с Вашия регионален офис на Cochlear. Номерата за контакт са налични на задната корица на тези указания.

Символи, използвани в този документ



Забележка: Важна информация или съвет.



Внимание: Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантират безопасността и ефективността. Може да причини повреда на оборудването.



Предупреждение: Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции. Може да причини физически наранявания.

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 може 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.

Сътрудничество между специалисти

Подготовката за и провеждането на изследване с ЯМР за потребители на импланти изисква сътрудничество между специалиста по устройството и/или лекаря, специализиращ в кохлеарни импланти, изпращащия лекар и рентгенолога или оператора на МР.

- **Специалистът по кохлеарни импланти** – познава типа на импланта и къде да се намерят правилните ЯМР параметри за импланта.
- **Изпращащият лекар** – познава местоположението на сканирането с ЯМР и необходимата диагностична информация и взема решение дали е необходимо да се отстрани магнитът на импланта за изследването с ЯМР. Обсъдете съображенията, изброени в *Определяне на допустимостта за ЯМР* на страница 7, с лекаря, специализиращ в кохлеарни импланти.
- **Лекарят, специализиращ в кохлеарни импланти** – ако изпращащият лекар е заявил това, отстранява хирургически магнита на импланта и го заменя с немагнитен куплунг или немагнитна касета. След сканирането с ЯМР лекарят, специализиращ в импланти, го заменя с нов стерил резервен магнит или касета с резервен магнит.
- **Рентгенологът или операторът на МР** – настройва сканирането с ЯМР, като използва правилните параметри за ЯМР и позициониране на пациента. Дава съвети на потребителя на импланта по време на изследването с ЯМР.

Определяне на допустимостта за ЯМР

За да се определи дали даден пациент може да бъде сканиран с ЯМР, първо трябва да идентифицирате модела на импланта Cochlear Nucleus на пациента. Вижте *Идентифициращи характеристики* на страница 15. След като сте идентифицирали модела на импланта, вижте *Безопасно извършване на ЯМР* на страница 18, за да намерите информацията за безопасността при работа с ЯМР за този специфичен модел на имплант.

Ако Вие сте лекар, изпращащ потребител на имплант Cochlear Nucleus за сканиране с ЯМР, е важно да обмислите следното:

- Разберете и информирайте пациента относно рисковете, свързани с ЯМР. Вижте *Рискове, свързани с ЯМР и импланту Cochlear Nucleus* на страница 8.
 - Разберете условията за сканиране с ЯМР и се уверете, че има ясно показание за изследването с ЯМР. Вижте *Безопасно извършване на ЯМР* на страница 18.
- Вземете предвид и следното:
- Синхронизирането на хирургичната операция за импланта и експозицията на ЯМР
 - Възрастта и общото здравословно състояние на потребителя на импланта, както и времето за възстановяване от хирургичната операция за магнитна на импланта или потенциална травма
 - Съществуващ или потенциален белег на тъканта в местоположението на магнитна на импланта
- Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде засенчване в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация. Направете справка със съответните таблици за размера на артефакта в *Смущения и артефакти в изображение* на страница 25.
 - Ако необходимата диагностична информация е в областта на импланта, може да се наложи магнитът на импланта да бъде свален. Ако е необходимо, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнитна преди сканирането с ЯМР.
 - Проверете дали пациентът има други имплантирани медицински устройства – активни или неактивни. Ако има налично друго имплантирано устройство, проверете съвместимостта с ЯМР преди провеждане на изследване с ЯМР.
 - 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.
 - За сканирания с ЯМР при 1,5 Т или 3 Т идентифицирайте дали магнитът на импланта трябва да бъде отстранен или дали е необходим набор за ЯМР. Вижте *Условия за ЯМР за магнитна на импланта* на страница 18.
 - Ако магнитът на импланта трябва да бъде отстранен, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнитна преди сканирането с ЯМР.
 - Ако е необходим набор за ЯМР, той трябва да бъде получен предварително за употреба по време на сканирането с ЯМР. Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР.

Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus

Ако информацията за безопасността при работа с ЯМР за имплантираните устройства не се следва, потенциалните рискове включват:

- **Движение на устройството**

Скаране извън параметрите, съдържащи се в тези указания, може да доведе до отнемване на магнита на импланта или на устройството от мястото му по време на изследване с ЯМР, което да доведе до травма 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**

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

- **Загряване на импланта**

Използвайте препоръчаните SAR стойности, 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 заместване на магнита на импланта.

Ако изследването с ЯМР, отстраняването и заместването на магнита ще се извършат в един и същи ден, вдлъбнатината за магнита може да остане празна. Вижте *Условия за ЯМР за магнита на импланта* на страница 18.

Ако са необходими изследвания с ЯМР на главата за определен период от време при отстранен магнит, магнитът на импланта трябва да се смени в стерилна хирургическа среда с немагнитна касета или немагнитен куплунг. По време на отсъствие на магнита немагнитната касета или немагнитният куплунг предотвратява разрастването на фиброзна тъкан във вдлъбнатината на импланта. Такова срастване 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 магнит 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.



Пластина на бобина на импланта от серия C1600 с магнитна касета в джоба



Подвижен магнит на импланта от серия C1500 в джоб за магнит на импланта

Фигура 1: Импланти от серия C1600 и серия C1500 с подвижен магнит



Внимание: Немагнитните куплунги за имплантите от серия C1500 са с различен размер спрямо немагнитните куплунги за имплантите от серия C124RE и по-стари импланти. Уверете се, че се използва правилният немагнитен куплунг.

С поставена немагнитна касета или немагнитен куплунг сканиранията с ЯМР могат да се правят при 1,5 Т и 3 Т без необходимост от превързване или използване на набора за ЯМР.



Забележка: Докато магнитът 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, немагнитната касета или немагнитният куплунг се отстранява и се заменя 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.

Подготовка за провеждане на изследването с ЯМР



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

Пациент с един или два слухови импланта Cochlear Nucleus може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на условията, съдържащи се в тези указания.

Потвърдете следното, преди да пристъпите към сканиране:

- Моделът на импланта да е идентифициран. Вижте *Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus* на страница 14.
 - За допълнителна информация за двустранните потребители вижте *Двустранни потребители* на страница 12.
- Артефактът да е разгледан и все още да има диагностична стойност при извършване на сканирането с ЯМР. Вижте *Смущения и артефакти в изображение* на страница 25.
- За сканирането 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. Вижте *Извършване на сканирането с ЯМР* на страница 12.
- Ако изпращащият лекар е предписал сканирането с ЯМР да се извърши без магнита на импланта, магнитът на импланта е отстранен хирургически. Вижте *Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР* на страница 6.
- Наборът за ЯМР на Cochlear се изисква за сканирането 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. Вижте *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. Вижте *Таблица 6: Условия за ЯМР за магнита на импланта* на страница 18
- Набор за ЯМР трябва да бъде получен предварително за употреба по време на сканирането с ЯМР. Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР.
- Не е необходимо поставянето на превръзка на главата за импланти от серия CI600 – дори когато е поставен магнит, при 1,5 Т или 3 Т.
 Ненужната употреба на превръзка за глава или лента с импланти от серия CI600 ще окаже прекомерен натиск и може да увеличи дискомфорта на пациента.

- Обсъдете усещанията, които потребителят може да изпита по време на сканирането с ЯМР. Вижте *Комфорт на пациента* на страница 13.
- Обяснете на пациента как ще бъде позициониран за сканирането. Вижте *Позициониране на пациента* на страница 13.
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.



Забележка: След като звуковият процесор бъде отстранен, е възможно пациентът да не може да чува.

- Позиционирайте пациента така, че да сведете до минимум дискомфорта. Вижте *Позициониране на пациента* на страница 13.
- Спазвайте *Условия на сканиране и граници на SAR* на страница 19.

Двустранни потребители



Внимание: Ако един или повече от имплантите са кохлеарен имплант CI22M без подвижен магнит, използването на ЯМР е противопоказано.

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

Извършване на сканирането с ЯМР

Сканирането с ЯМР трябва да бъде извършено, като се използва информацията за безопасността при работа с ЯМР, идентифицирана за модела на импланта на пациента.

Когато потребител на имплант се нуждае от сканиране с ЯМР на местоположение по тялото, далеч от мястото на импланта, все още трябва да следват информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте *Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus* на страница 14 и *Безопасно извършване на ЯМР* на страница 18.

Позициониране на пациента

За гарантиране на безопасността 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.

**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

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.

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.

Освен това обяснете на пациента, че може да възприема звуци по време на сканирането с ЯМР.

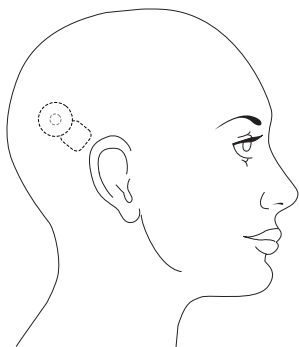
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus

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

Ако пациентът не носи своята карта за импланти на пациенти, типът и моделът на импланта могат да бъдат идентифицирани без хирургична интервенция. Вижте *Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus* на страница 14, *Указания за рентгеново изследване* на страница 14 и *Идентифициращи характеристики* на страница 15.

Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus

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



Фигура 2: 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.

Двустранныте 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 на следващите страници. Други модели на импланта може да имат други идентифициращи характеристики.

Импланти Cochlear Nucleus от серия CI600 и серия CI500*

Импланти Cochlear Nucleus от серия CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632 – и импланти от серия CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541 – нямат рентгеноконтрастни символи.

При използването на рентгенография имплантите от 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, свържете се с вашия представител на Cochlear, който ще ви предостави инструкции как да определите следното:

- Производител
- Модел
- Година на производство

Дизайнът на електронния механизъм е идентичен за имплантите Cochlear Nucleus от серия CI600 и серия CI500. Уникалният идентификатор за имплантите от серия CI600 е формата на магнита и трите отвора до магнита, както е илюстрирано в таблицата по-долу.

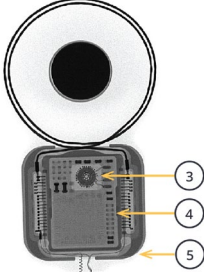
Рентгенографско изображение на имплант от серия CI600	Рентгенографско изображение на имплант от серия CI500	Уникален идентификатор
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Три отвора до магнита 2. Форма на магнита 3. Кръгла форма при края на изхода за бобината на дизайна на електронния механизъм 4. Набор от конектори на проводници, които са видими и от двете страни на електронния модул 5. Корпус на импланта с квадратна форма

Таблица 1: Импланти от серия CI600 и серия CI500, идентифицирани по тяхната форма и електронен механизъм

* 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 рентгеноконтрастните символи, отпечатани върху тях, са:

- Серия CI24RE – CI422, CI24REN (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. За да определите годината на производство на Вашия имплант, се свържете с Вашия представител на Cochlear.

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи
CI422		13
CI24REN (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Таблица 2: Импланти от серия CI24RE, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

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

Таблица 3: Импланти от серия CI24R, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

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

Таблица 4: Импланти от серия CI24M, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

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

Таблица 5: Импланти от серия CI22M, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Безопасно извършване на ЯМР

Условия за 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. Направете справка с *Таблица 6* на страница 18 за информацията относно всеки модел на импланта Cochlear Nucleus.

Не е необходимо поставянето на превръзка на главата за импланти от серия CI600 – дори когато е поставен магнит, при 1,5 Т или 3 Т.

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

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Отстраняване на магнита на импланта Да/не	Изисква се набор за ЯМР Да/не
Импланти от серия CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Не	Не
	3		
Импланти от серия CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
Импланти от серия CI24RE			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
Импланти от серия CI24R и CI24M			
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	
Импланти от серия CI22M			
CI22M с подвижен магнит	1,5	Не	Да
	3	ЯМР е противопоказан	
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан	
	3		

Таблица 6: Условия за ЯМР за магнита на импланта

Условия на сканиране и граници на SAR

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле за максимално време на активно сканиране 60 минути.



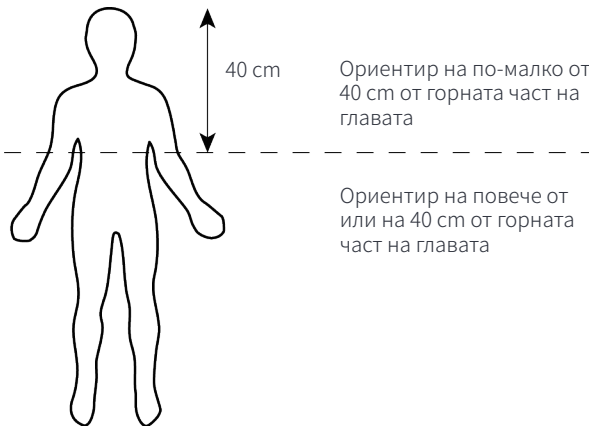
Предупреждение: Сканирания с ЯМР при 3 Т трябва да бъдат извършвани в квадратен режим или СР режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.

Всички сканирания трябва да бъдат извършени съгласно посочените граници на SAR за съответния имплант.

Вземете предвид следното, преди да пристъпите към сканиране:

- Бобини за глава за предаване/приемане и бобини за цяло тяло може да се използват безопасно в рамките на препоръчаните граници на SAR. Направете справка с информацията за безопасността при работа с ЯМР и таблиците с препоръчителни граници на SAR на следващите страници в този раздел.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равно на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Безопасно е да се използват локални цилиндрични бобини само за приемане на РЧ с кохлеарни импланти по време на сканиране с ЯМР, при условие че границите на SAR за бобината за предаване не са надвишени.
- Локалните планарни (плоски линейно поляризирани) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант
- Максималното допустимо време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране с ограниченията за SAR, предоставени в този раздел.

Фигура 3: Местоположения на ориентири



Импланти от серия CI600

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимално допустимо поле на пространствен градиент (Т/м)	Граница на средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/ приемане	Граница на средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Таблица 7: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни граници на SAR за импланти от серия CI600

Импланти от серия CI500

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (T)	Максимално допустимо поле на пространствен градиент (T/m)	Граница на средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Граница на средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Таблица 8: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни граници на SAR за импланти от серия CI500

Импланти от серия CI24RE

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (T)	Максимално допустимо поле на пространствен градиент (T/m)	Граница на средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/ приемане	Граница на средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Таблица 9: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни граници на SAR за импланти от серия CI24RE

Импланти от серия CI24R и серия CI24M

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (T)	Максимално допустимо поле на пространствен градиент (T/m)	Граница на средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/ приемане	Граница на средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	ЯМР е противопоказан			

Таблица 10: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни граници на SAR за импланти от серия CI24R и серия CI24M

Импланти от серия CI22M

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимално допустимо поле на пространствен градиент (Т/м)	Граница на средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/ приемане	Граница на средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 см от горната част на главата	≥ 40 см от горната част на главата
CI22M с подвижен магнит	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	ЯМР е противопоказан			
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан			
	3				

Таблица 11: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни граници на SAR за импланти от серия CI22M

Смущения и артефакти в изображение

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, 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 преди сканирането с ЯМР.

Резултатите за артефакт в изображението в *Таблица 13* и *Таблица 14* на страница 26 се базират на максималното разпростиране 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, подробно описани в *Таблица 12* на страница 25, са използвани за генериране на артефакти с размери, подробно описани в следващите страници.

Допълнителното оптимизиране на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на разпростирането на артефакта.

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

Таблица 12: Настройки на параметри на MARS

Изображенията с артефакти в *Таблица 13* и *Таблица 14* на страница 26 са представителни за най-големите аксиални резултати за всички импланти. Размери на отделни артефакти по модел на импланта са описани подробно в *Таблица 15* на страница 27 и *Таблица 16* на страница 28.

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани в *Таблица 13* и *Таблица 14* на страница 26, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

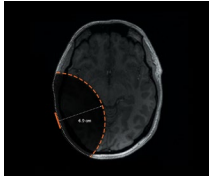

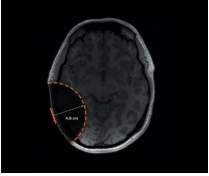
Магнит на импланта, поставен на място (само за серия CI600)	Магнит на импланта + магнитна лента	Отстранен магнит на импланта
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Таблица 13: Максимално разпростиране на артефакта при 1,5 Т във всички типове импланти

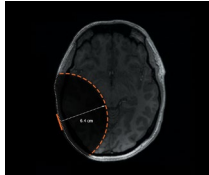
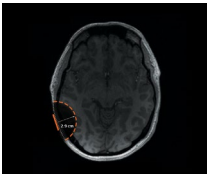
Магнит на импланта, поставен на място (само за серия CI600)	Отстранен магнит на импланта
	
6,4 cm (2,5 in)	2,9 cm (1,1 in)

Таблица 14: Максимално разпростиране на артефакта при 3 Т във всички типове импланти

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на артефакта (с последователност MARS) [cm/in]	
		Магнит на импланта, поставен на място	Имплант с немагнитна касета
		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 15: Размери на артефакта за импланти от серия CI600

Тип на импланта	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на артефакта (с последователност MARS) [cm/in]	
		С магнит на импланта + магнитна лента	Отстранен магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
Импланти от серия CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	Неприл. [†]	2,9/1,1
Импланти от серия CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприл. [†]	2,5/1,0
Импланти от серия CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	Неприл. [†]	2,5/1,0
Импланти от серия CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Неприл. [†]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	ЯМР е противопоказан	
Импланти от серия CI22M			
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 16: Размери на артефакта за импланти от серия CI500, серия CI24RE, CI24R, серия CI24M и серия CI22M

[†] Хирургически отстранете магнита на импланта преди сканирания с ЯМР при 3 Т.

Съображения след изследване с ЯМР

При поставен магнит на импланта

След като пациентът напусне залата за ЯМР, отстранете съдържанието на набора за ЯМР от главата на пациента според необходимостта. 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 свален магнит на импланта

Вижте *Съображения за сваляне на магнита на импланта* на страница 9.

Правна информация

Твърденията в това ръководство се смятат за верни и правилни към датата на публикацията. Спецификациите обаче подлежат на промяна без предизвестие.

© Cochlear Limited 2022. Всички права запазени.

Правна забележка за търговските марки

Системите на импланти на Cochlear са защитени от един или повече международни патенти.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, елипсовидното лого, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium са търговски марки или регистрирани търговски марки на групата от компании Cochlear.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

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

CHIREP Cochlear AG

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

Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV

Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S.

135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB

Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

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

Cochlear (HK) Limited

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

Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A,
Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036



P1872054-D1872135 V2

Bulgarian translation of D1846037 V3 2022-11

