ZH-CN 简体中文

Cochlear®

Cochlear™ Osia™

磁共振成像 (MRI) 指南

供专业人员使用

关于本指南

本指南适用于 Cochlear™（科利耳®）Osia™ OSI100 植入体和 Cochlear™（科利耳®）Osia™ OSI200 植入体。目标读者是：

- 准备和执行 MR 扫描的医护专业人员
- 建议科利耳 Osia 植入者进行 MR 扫描的医生
- 科利耳 Osia 植入者和/或其看护人员。

本指南提供了有关为科利耳 Osia 植入者安全进行 MR 扫描的信息。
在本指南所述条件以外的条件下执行 MR 扫描可能造成患者受重伤或器械功能失灵。
鉴于在存在植入医疗器械时使用 MRI 的相关风险，请务必阅读、理解并遵循这些说明，以防对患者造成潜在伤害和/或导致器械功能失灵。
本指南应与科利耳 Osia 植入体随附的相关文档一并阅读，例如*手术医生指南和适用于 Osia 植入者的重要信息*。
如需了解更多信息，请致电您所在地区的科利耳办事处来联系科利耳 - 本指南的封底给出了联系电话，或访问 ***www.cochlear.com/mri***
如果您是用户，请在进行 MR 扫描前向您的医生或医护专业人员咨询建议。

本指南中使用的符号

注意
重要信息或建议。

小心（无害）
需要特别小心以确保安全性和有效性。
可能导致设备损坏。

警告（有害）
潜在的安全危害和严重的不良反应。
可能对人造成伤害。

目录

关于本指南 2

本指南中使用的符号 2

MRI 检查前的准备工作 4

专业人员之间的合作 4

确定 MRI 适合性. 5

与 MRI 和科利耳 Osia 植入体相关的风险 6

拆除植入体磁铁的注意事项 7

进行 MRI 检查的准备工作 8

扫描前请确认以下内容:. 8

双侧植入者 8

在其他身体部位上执行 MR 扫描 9

患者摆位. 9

患者舒适度 9

识别科利耳 Osia 植入体 10

X 射线信息 10

X 射线指南 11

安全执行 MRI. 12

植入体磁铁 MRI 条件 12

扫描条件和 SAR 限值 12

影像干扰和伪影. 18

MRI 检查后的注意事项 26

装有植入体磁铁的情况. 26

拆除植入体磁铁的情况. 26

处置. 26

MRI 检查前的准备工作

这些指南专门适用于科利耳 Osia 植入体，可补充 MRI 机器制造商指定的其他 MRI 检查注意事项或 MRI 机构方案。

警告

非临床测试表明，科利耳 Osia 植入体与 BI300 植入体结合使用时，为 MRI 条件性安全。在磁铁就位或拆除的情况下，可以在 1.5 T 下扫描患者。只有在拆除磁铁后，才能在 3 T 下扫描患者。使用这些器械的患者可以在***第 12 -17 页***的***“安全执行 MRI”***一节中所述的条件下安全进行扫描。未遵循这些条件可能导致患者受伤。

专业人员之间的合作

准备并对植入者进行 MRI 检查需要精通该器械的专业人员和/或 Osia 植入体的医生、转诊医生和放射科医生/MR 技术人员开展通力合作。

科利耳 Osia 植入体器械专业人员

了解植入体类型以及在哪里可以找到正确的植入体 MR 参数。

转诊医生

了解 MR 扫描的位置和所需的诊断信息并决定 MRI 检查是否需要移除植入体磁铁。

科利耳 Osia 植入体医生

如果转诊医生要求，则通过手术拆除植入体磁铁并换上无磁性塞子。MR 扫描后，植入体医生可将其替换为新的更换用消毒植入体磁铁。

放射科医生/MR 技师

使用正确的 MR 参数设置 MR 扫描并在 MRI 检查过程中为植入者提供建议。

确定 MRI 适合性

如果您是推荐科利耳 Osia 植入者进行 MR 扫描的医生，考虑以下内容至关重要：

- 了解并告知患者与 MRI 相关的风险。请参见***第 6 页的“与 MRI 和科利耳 Osia 植入体相关的风险”***。
  另请考虑以下几点：
  - 植入体手术和 MRI 暴露的时间。
  - 植入者的年龄和整体健康状况，以及植入体磁铁手术或潜在损伤后的恢复时间。
  - 植入体磁铁的部位存在或可能存在组织瘢痕。

- 了解 MR 扫描的条件并确保已有明确的 MRI 检查指征。请参见***第 12 页的“安全执行 MRI”***。
- 科利耳 Osia 植入体会在植入体附近的 MR 影像上形成阴影，导致诊断信息丢失。请参见***第 18 页的“影像干扰和伪影”***中的相关伪影大小表。
- 确定患者是否有已激活或已弃用的其他任何医疗器械植入体。如果存在其他植入体，请在进行 MRI 检查前验证 MRI 兼容性。如果未遵循植入器械的 MRI 安全信息，可能存在的风险包括：器械移动或损坏、植入体磁铁磁性减弱以及患者感觉不适或皮肤/组织损伤。
- 科利耳已评估了本指南中描述的植入体在 MRI 扫描过程中与附近其他植入器械的相互作用，且科利耳 Osia 植入体的发热风险不会增加。
- 对于 1.5 T 或 3 T 下的 MR 扫描，确定是否需要拆除植入体磁铁。请参见***第 12 页的“植入体磁铁 MRI 条件”***。
- 如果需要拆除植入体磁铁，请患者联系相应医生，以安排在 MR 扫描前拆除磁铁。
- 如果在 1.5 T 的 MR 扫描时保留植入体磁铁，必须事先获取科利耳 Osia MRI 套件，以便在 MR 扫描期间使用。请联系最近的科利耳办事处或官方分销商订购 MRI 套件。

与 MRI 和科利耳 Osia 植入体相关的风险

对使用科利耳 Osia 植入体的患者进行 MRI 检查的潜在风险包括：

器械移动

扫描超出这些指南所含的参数可能会导致植入体磁铁或器械在 MRI 检查过程中移出相应位置，从而导致皮肤/组织损伤。

器械损坏

MRI 暴露超过这些指南中所含的数值可能导致器械损坏。

植入体磁铁磁性减弱

- 在这些指南所含的数值外的静态磁场强度值下扫描可能会导致植入体磁铁磁性减弱。
- MR 扫描前患者体位错误或扫描期间头部移动可能导致植入体磁铁消磁。

患者感到不适

MRI 暴露超过这些指南中所含的数值可能造成患者听到声音或噪声和/或感到疼痛。

植入体发热

使用这些指南所含的建议 SAR 值可确保植入体发热不会超过安全水平。

伪影

科利耳 Osia 植入体会在植入体附近的 MR 影像上形成阴影，导致诊断信息丢失。
如果要检查植入体附近区域，应考虑拆除植入体磁铁，因为 MR 影像质量可能会因放置有磁铁而降低。

拆除植入体磁铁的注意事项

如果在 MRI 检查之前需要拆除植入体磁铁，那么执行植入体磁铁拆除、MR 扫描以及后续植入体磁铁更换的专业人员之间需要密切协调。有关拆除植入体磁铁的详细信息，请参阅系统随附的手术医生指南。

警告

为防止感染，切勿让磁铁袋空着。拆除磁铁时，请将磁铁更换为无磁性塞子。

对于需要在一段时间内进行多次 MRI 检查的植入者，拆除植入体磁铁，然后换上无菌无磁性塞子。请参见 ***第 12 页的“植入体磁铁 MRI 条件”***。

在不存在磁铁的情况下，无磁性塞子可防止纤维组织长入植入体凹槽中。纤维组织生长将致使植入体磁铁更换变得困难。

放置无磁性塞子后，无需绷带或使用科利耳 Osia MRI 套件即可安全地完成 MR 扫描。

注意

在拆除植入体磁铁时，植入者必须佩戴定位片以固定其声音处理器线圈。定位片在科利耳有售。

当不再需要进行 MRI 检查时，拿掉无磁性塞子，换上新的更换用消毒植入体磁铁。

无菌无磁性塞子和更换用消毒磁铁以无菌包装单独供应。两者都是一次性产品。

小心

OSI200 植入体的无磁性塞子与 OSI100 植入体的无磁性塞子尺寸不同。务必使用正确的塞子。

进行 MRI 检查的准备工作



科利耳 Osia 系统的所有外部组件（例如声音处理器和相关附件）均为 MR 不安全组件。在进入配备 MRI 扫描仪的房间前，患者必须取下其系统的所有外部组件。

扫描前请确认以下内容：

- 已确认植入体型号。请参见***第 10 页的“识别科利耳 Osia 植入体”***。
- 有关双侧植入者的更多信息，请参见***第 8 页的“双侧植入者”***。
- 在远离植入部位的身体部位进行 MR 扫描时，必须遵循植入者的植入体型号的 MRI 安全信息。请参见***第 9 页的“在其他身体部位上执行 MR 扫描”***。
- 如果转诊医生已经规定取出植入体磁铁才能进行 MR 扫描，则已经通过手术拆除植入体磁铁。
- 如果在 1.5 T 的 MR 扫描时保留植入体磁铁，则可获取并准备使用科利耳 Osia MRI 套件。请参见 Cochlear™（科利耳®）Osia™ MRI 套件用户指南。
- 进入 MRI 扫描室前，请先取下声音处理器。声音处理器为 MR 不安全组件。
- 摆位患者以尽量减少不适。请参见***第 9 页的“患者摆位”***。
- 讨论植入者在 MR 扫描期间可能经受的感觉。请参见***第 9 页的“患者舒适度”***。
- 遵循***第 12 页的“扫描条件和 SAR 限值”***。

双侧植入者

⚠ **小心**

如果其中一个植入体是不带可拆卸磁铁的 CI22M 人工耳蜗植入体，则禁止进行 MRI。

如果双侧植入者配有植入体型号（除了不带可拆卸磁铁的 CI22M 人工耳蜗植入体），请阅读植入者的每个植入体型号的 MRI 安全信息。使用植入者的植入体型号的 MRI 安全信息，以满足最严格的 MRI 暴露要求。

在其他身体部位上执行 MR 扫描

当植入者需要在远离植入部位的身体部位进行 MRI 时，您仍必须遵循植入者的植入体型号的 MRI 安全信息。请参见***第 10 页的“识别科利耳 Osia 植入体”***和相关的***第 12 页的“安全执行 MRI”***。

患者摆位

在进入 MRI 机器前，应进行患者摆位。患者应处于仰卧位（背朝下、面朝上地平躺），并使其头部与 MRI 机器的扫描孔轴对齐。

应建议患者在 MR 扫描期间尽量躺着不动，不要移动头部。

⚠ **小心**

在放有植入体磁铁的情况下进行扫描时，确保患者的移动不得偏离扫描孔中心线（Z 轴）超过 15 度 (15°)。

MR 扫描前未对患者正确摆位可能导致植入体上的扭矩增加并引起疼痛。

患者舒适度

向患者解释他们可能会感觉到植入体磁铁移动。MRI 套件将降低植入体磁铁移动的可能性。但是，由于皮肤受到压力，他们仍可能会感觉到运动阻力。这种感觉类似于用拇指用力按压皮肤。

如果患者感到疼痛，请咨询患者的医生，确定是否应拆除植入体磁铁或者是否可以采用局部麻醉来减轻不适。

⚠ **小心**

如果进行局部麻醉，请注意不要刺穿植入体硅胶。

此外，向患者解释他们在 MR 扫描期间可能会听到声音。该声级对人体无害。

识别科利耳 Osia 植入体

植入体型号在患者的科利耳患者身份识别卡上给出。
如果患者没有携带患者身份识别卡，可以使用 X 射线或科利耳 Osia Fitting Software 在不进行手术干预的情况下识别植入体类型和型号。

X 射线信息

科利耳 Osia 植入体由金属制成，植入在耳后皮肤下。使用 X 射线，可以通过植入体形状和致动器元件的形状来识别植入体。
使用 X 射线时，请参照***图 1-图 4*** 来识别科利耳 Osia 植入体。

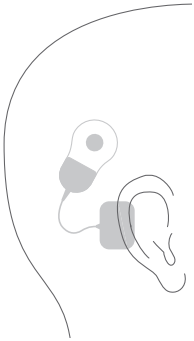


图 1：OSI100 植入体的大致位置



图 2：OSI100 植入体

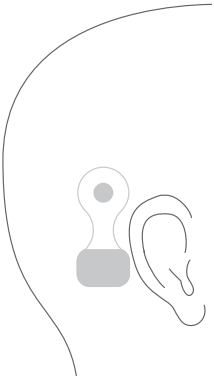


图 3：OSI200 植入体的大致位置



皮肤侧 *骨侧*

图 4：OSI200 植入体 (P1170466)

X 射线指南

70 kV/3 mAs 的侧位 X 射线提供的对比度足以识别植入体。

不建议使用修改的斯氏位来识别植入体，因为植入体可能不清晰。

成像应包括天线线圈和植入体主体的无障碍视图。

双侧植入者的头部两侧可能配有不同的植入体型号。采用 15 度颅管角的侧位颅骨 X 射线能够在影像中对植入体进行补偿，从而可以正确区分特征。

安全执行 MRI

植入体磁铁 MRI 条件

对于某些植入体型号和 MRI 场强，需要使用 MRI 套件进行绷带包扎，或者需要通过手术取出植入体磁铁。有关 Osia 植入体的信息，请参阅下表。有关如何在 MR 扫描前使用 MRI 套件的说明，请参阅 Cochlear™ (科利耳®) Osia™ MRI 套件用户指南。

植入体类型	MRI 场强 (T)	拆除植入体磁铁 是/否	需要 MRI 套件 是/否
Osia 植入体	1.5	否	是
	3	是	否

表 1：植入体磁铁 MRI 条件。

扫描条件和 SAR 限值

这些指南中提供的 MRI 安全信息仅适用于圆极化 (CP) 射频场的最长有效扫描时间为 60 分钟的 1.5 T 和 3 T MRI 水平扫描仪（闭孔或宽孔）。

⚠ 警告

对于射频 (RF) 发射线圈，必须在正交模式或 CP 模式下进行 3 T 的 MR 扫描。使用多通道模式可能导致局部发热高于安全水平。

植入一个或两个此类设备的患者可以放心地在满足后续几页中所述条件的 MR 系统中接受扫描。

扫描前请考虑以下事项：

- 发射/接收头部线圈和全身线圈可以在建议的 SAR 限值内安全使用。请参阅后续几页中所述的 MRI 安全信息和建议的 SAR 限值表。
- 只要整个植入体和局部射频线圈末端之间的距离至少等于局部射频线圈的半径，就可以安全地使用局部圆柱形发射/接收线圈，而不受 SAR 限制。
- 在 MRI 扫描过程中，如果未超过发射线圈的 SAR 限值，可以安全地将局部圆柱形纯接收射频线圈与植入体配合使用。
- 局部平面（扁平线性极化）仅接收射频线圈应与植入体保持 10 cm 以上的距离。

OSI100 植入体和 1.5 T 扫描

- 进入 MRI 扫描室之前，取下声音处理器。
  声音处理器是 MR 不安全设备。
- 在植入体磁铁保持原位的情况下进行 1.5 T MR 扫描时，使用科利耳 Osia MRI 套件。有关说明，请参阅 Cochlear™ (科利耳®) Osia™ MRI 套件用户指南。
- 1.5 T 的静态磁场。
- 最大空间磁场梯度为 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 使用发射/接收头部线圈时，MR 系统报告的最大头部平均比吸收率 (SAR) 为 3.2 W/kg。
- 使用发射身体线圈时，MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg。

在非临床测试中，OSI100 植入体在轴向平面进行梯度回波脉冲序列扫描成像时产生的伪影如下：

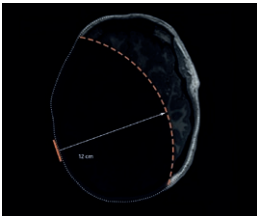
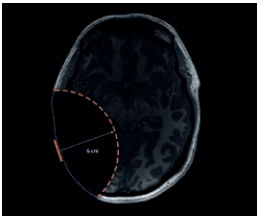
带有植入体磁铁	已拆除植入体磁铁
	
11.8 cm (4.6 in.)	6.2 cm (2.4 in.)

表 2：进行 1.5 T 扫描 (梯度回波序列) 时，OSI100 植入体的最大伪影。

注意

伪影结果基于最糟糕的情况，显示了伪影的最大延伸范围。带有植入体磁铁 + 磁性夹板时，伪影可能在轴面、冠状面或矢状面进一步延伸。可以优化扫描参数，尽可能缩小伪影范围。

对于双侧 OSI100 植入者，每个植入体的伪影 (如上所示) 将以镜像的形式存在于头部对侧。植入体之间的伪影可能存在一定程度的延伸。

OSI100 植入体和 3 T 扫描

- 在 3 T MR 扫描前，通过手术取出植入体磁铁。
  有关更多信息，请参阅 ***OSI100 植入体手术医生指南***。
- 进入 MRI 扫描室之前，取下声音处理器。
  声音处理器是 MR 不安全设备。
- 通过手术拆除植入体磁铁后，静态磁场为 3 T。
- 最大空间磁场梯度为 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 使用发射/接收头部线圈时，MR 系统报告的最大头部平均比吸收率 (SAR) 为 3.2 W/kg。
- 使用发射身体线圈时，MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg。

必须在 CP 模式下执行扫描。
在非临床测试中，OSI100 植入体在轴向平面进行梯度回波脉冲序列扫描成像时产生的伪影如下：

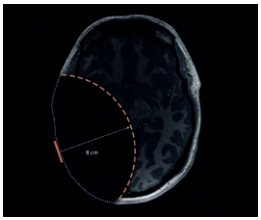
已拆除植入体磁铁

7.9 cm (3.1 in.)

表 3：进行 3 T 扫描（梯度回波序列）时，OSI100 植入体的最大伪影。

OSI200 植入体和 1.5 T 扫描

- 进入 MRI 扫描室前，请先取下声音处理器。
  声音处理器为 MR 不安全组件。
- 使用科利耳 Osia MRI 套件在 1.5 T 下进行 MR 扫描（放置植入体磁铁后）。有关说明，请参见 Cochlear™（科利耳®）Osia™ MRI 套件用户指南。
- 1.5 T 的静态磁场。
- 最大空间梯度场为 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 使用发射/接收头部线圈时，MR 系统报告的头部平均比吸收率 (SAR) 最大值为 3.2 W/kg。
- 使用发射身体线圈时，MR 系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 最大值为 2 W/kg。

在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

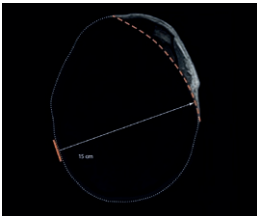
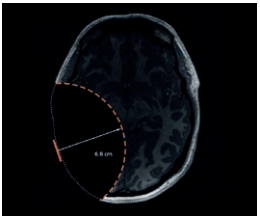
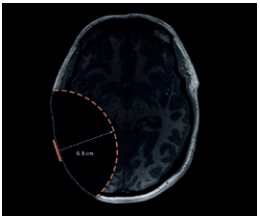
带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
		
15 cm (5.9 in)	6.8 cm (2.7 in)	6.3 cm (2.5 in)

表 4：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（梯度回波序列）。伪影可能在冠状面或矢状面进一步延伸。

注意

伪影结果基于显示最大伪影延伸的最不利情况。扫描参数优化可用于尽可能减小伪影的范围。

对于 OSI200 植入体的双侧植入者，每个植入体的伪影在头部的两侧互为镜像（如上图所示）。植入体之间可能存在一定程度的伪影延伸。

OSI200 植入体和 3 T 扫描

- 在进行 3 T 的 MR 扫描前，通过手术拆除植入体磁铁。
  有关更多信息，请参见《***OSI200 植入体手术医生指南***》。
- 进入 MRI 扫描室前，请先取下声音处理器。声音处理器为 MR 不安全组件。
- 通过手术拆除植入体磁铁后，静态磁场为 3 T。
- 最大空间梯度场为 2000 gauss/cm (20 T/m)。
- 使用发射/接收头部线圈时，MR 系统报告的头部平均比吸收率 (SAR) 最大值为 3.2 W/kg。
- 使用发射身体线圈时，MR 系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 最大值为 2 W/kg。
- 必须在圆形极化模式下执行扫描。

在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

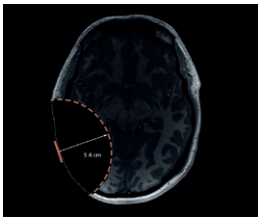
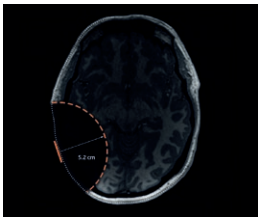
带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
	
5.6 cm (2.2 in)	5.2 cm (2.0 in)

表 5：3 T 时自中心延伸的最大伪影（梯度回波序列）。伪影可能在冠状面或矢状面进一步延伸。

影像干扰和伪影

科利耳 Osia OSI200 植入体会在植入体附近的 MR 影像上形成阴影，导致诊断信息丢失。
如果要检查植入体附近区域，请考虑拆除植入体磁铁，因为 MR 影像质量可能会因放置有磁铁而降低。
如果需要拆除植入体磁铁，请患者联系相应医生，以安排在 MR 扫描前拆除磁铁。
扫描参数的进一步优化可用于尽可能减小伪影的范围。
伪影从植入体中心延伸。以下表格中详细介绍的金属伪影减少序列 (MARS) 参数用于得出后续几页中详述的伪影大小。

参数	梯度回波	SEMAC-VAT	MARS	优化 MARS
扫描序列	梯度回波	自旋回波	自旋回波	自旋回波
层面选择	轴向	轴向	轴向	轴向
层面厚度	4 mm	3.5 mm	3 mm	3 mm
重复时间	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
回波时间	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
回波链长度	1	22	15	15
像素带宽	35 Hz/像素	436 Hz/像素	435 Hz/像素	859 Hz/像素
采集矩阵	256x256	343x310	499x451	499x442
翻转角	30°	90°	90°	90°
SAR	0.02 W/kg	1.67 W/kg	1.20 W/kg	1.90 W/kg
dB/dt	6.86 T/s	71.64 T/s	88.40 T/s	93.38 T/s
B1rms	0.39 µT	3.43 µT	2.91 µT	3.66 µT
持续时间	544 s（9 分钟 4 秒）	720 s（12 分钟）	709 s（11 分钟 49 秒）	344 s（5 分钟 44 秒）

表 6：在 1.5 T 扫描仪中进行扫描的扫描参数

以下伪影结果基于使用不同金属伪影减少序列 (MARS) 序列在 1.5 T 下扫描时自植入体中心的最大伪影延伸。

对于双侧植入者，每个植入体的伪影在头部的两侧互为镜像（如下图所示）。植入体之间可能存在一定程度的伪影延伸。

OSI200 植入体和采用 SEMAC-VAT 序列的 1.5 T 扫描

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

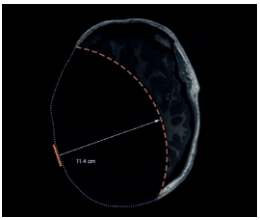
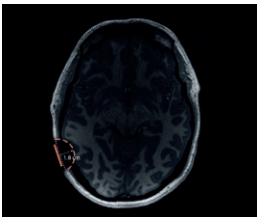
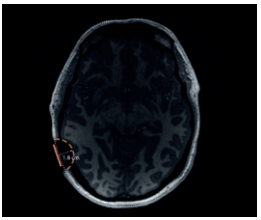
带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
		
11.4 cm (4.5 in)	1.8 cm (0.7 in)	1.8 cm (0.7 in)

表 7：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在冠状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
7.5 cm (3.0 in)	2.0 cm (0.8 in)	2.0 cm (0.8 in)

表 8：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在矢状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
9.0 cm (3.5 in)	2.8 cm (1.1 in)	2.5 cm (1.0 in)

表 9：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

OSI200 植入体和采用 MARS 序列的 1.5 T 扫描

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

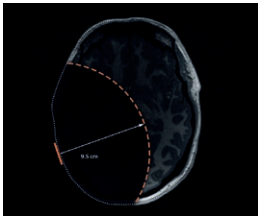
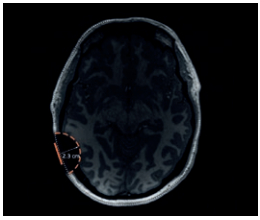
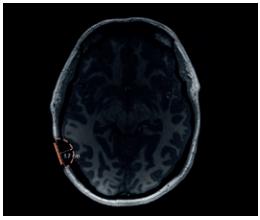
带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
		
9.5 cm (3.7 in)	2.3 cm (0.9 in)	1.7 cm (0.7 in)

表 10：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影 (MARS 序列)。

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在冠状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
6.6 cm (2.6 in)	2.3 cm (0.9 in)	1.9 cm (0.7 in)

表 11：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影 (MARS 序列)。

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在矢状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
7.1 cm (2.8 in)	3.0 cm (1.2 in)	2.8 cm (1.1 in)

表 12：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影 (MARS 序列)。

OSI200 植入体和采用优化 MARS 序列的 1.5 T 扫描

在非临床测试中，使用优化 MARS 序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

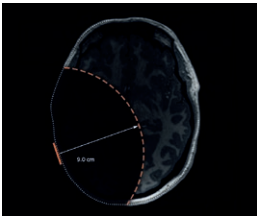
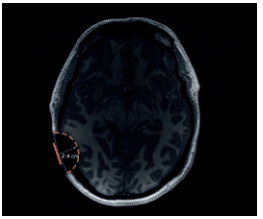
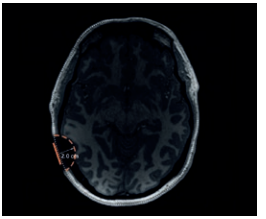
带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
		
9.0 cm (3.5 in)	2.4 cm (0.9 in)	2.0 cm (0.8 in)

表 13：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（优化 MARS 序列）。

在非临床测试中，使用优化 MARS 序列扫描在冠状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
8.2 cm (3.2 in)	1.9 cm (0.8 in)	1.7 cm (0.7 in)

表 14：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（优化 MARS 序列）。

在非临床测试中，使用优化 MARS 序列扫描在矢状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带植入体磁铁 + 磁性夹板	带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
6.8 cm (2.7 in)	2.4 cm (0.9 in)	3.2 cm (1.3 in)

表 15：1.5 T 时自中心延伸的最大伪影（优化 MARS 序列）。

参数	梯度回波	SEMAC-VAT	MARS
扫描序列	梯度回波	自旋回波	自旋回波
层面选择	轴向	轴向	轴向
层面厚度	4 mm	3.5 mm	3 mm
重复时间	100 ms	3197 ms	4809 ms
回波时间	9 ms	80 ms	80 ms
回波链长度	1	14	12
像素带宽	217 Hz/像素	1244 Hz/像素	1029 Hz/像素
采集矩阵	256x256	307x277	300x268
翻转角	80°	90°	90°
SAR	0.89 W/kg	1.88 W/kg	0.98 W/kg
dB/dt	16.20 T/s	58.31 T/s	53.21 T/s
B1rms	1.33 µT	1.93 µT	1.40 µT
持续时间	182 s（3 分钟 2 秒）	409 s（6 分钟 49 秒）	289 s（4 分钟 49 秒）

表 16：在 3 T 扫描仪中进行扫描的扫描参数

以下伪影结果基于使用不同金属伪影减少序列 (MARS) 序列在 3 T 下扫描时自植入体中心的最大伪影延伸。对于双侧植入者，每个植入体的伪影在头部的两侧互为镜像（如下图所示）。植入体之间可能存在一定程度的伪影延伸。

OSI200 植入体和采用 SEMAC-VAT 序列的 3 T 扫描

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

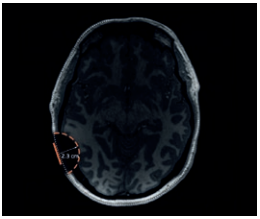
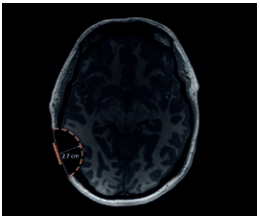
带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
	
2.3 cm (0.9 in)	2.7 cm (1.1 in)

表 17：3 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在冠状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
2.4 cm (0.9 in)	2.4 cm (0.9 in)

表 18：3 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

在非临床测试中，使用 SEMAC-VAT 序列扫描在矢状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
3.3 cm (1.3 in)	3.1 cm (1.2 in)

表 19：3 T 时自中心延伸的最大伪影（SEMAC-VAT 序列）。

OSI200 植入体和采用 MARS 序列的 3 T 扫描

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在轴向平面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

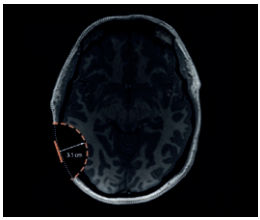
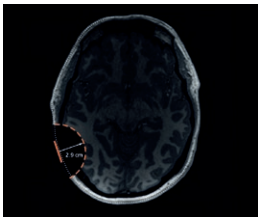
带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
	
3.1 cm (1.2 in)	2.9 cm (1.1 in)

表 20：3 T 时自中心延伸的最大伪影（MARS 序列）。

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在冠状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
2.9 cm (1.1 in)	2.6 cm (1.0 in)

表 21：3 T 时自中心延伸的最大伪影（MARS 序列）。

在非临床测试中，使用 MARS 序列扫描在矢状面上成像时，由 OSI200 植入体引起的最大伪影如下：

带无磁性塞子	拆除植入体磁铁后
3.3 cm (1.3 in)	3.7 cm (1.5 in)

表 22：3 T 时自中心延伸的最大伪影（MARS 序列）。

MRI 检查后的注意事项

装有植入体磁铁的情况

患者离开 MRI 室后，拆下 MRI 套件绷带和夹板。让患者将声音处理器放在头上并开机。确认声音处理器放置的位置正确，患者没有不适且声音接收正常。

如果感到不适或者声音接收发生变化，或者声音处理器的放置出现问题，请患者尽快联系植入体临床医生寻求帮助。

拆除植入体磁铁的情况

请参见***第 7 页***的***“拆除植入体磁铁的注意事项”***。

处置

科利耳 Osia MRI 套件可以作为普通的医院或生活垃圾进行处置或按照当地法规进行处置。

MRI 套件仅供一次性使用。

P2123977

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

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

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

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

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

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

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

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

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

www.cochlear.com

本材料面向医护专业人员。如果您是用户，请向医护专业人员咨询听力损失的治疗建议。效果因人而异，医护专业人员会为您提供可能影响效果的因素的建议。请务必阅读使用说明书。并非所有产品在所有国家/地区均有售。有关产品信息，请与当地的科利耳代表联系。

Cochlear、Osia、科利耳、コクレア、코클리어、Hear now. And always、SmartSound、椭圆徽标以及带有 ® 或 ™ 符号的标记均为 Cochlear 公司集团的商标或注册商标（除非另外注明）。

© Cochlear Limited 2024。保留所有权利。

P1930189 D1930191-V2
Simplified Chinese translation of D1752886-V8 2024-10

CE 0123 D1930191-V2