

# Cochlear™ Osia®

Указания за извършване  
на образна диагностика  
с ядрено-магнитен  
резонанс (ЯМР)

# Относно настоящото ръководство

Това ръководство се отнася за импланта Cochlear™ Osia® OSI200 и импланта OSI300. Предназначено е за:

- Специализирани здравни специалисти, които подготвят и извършват сканирания с ЯМР
- Лекари, които изпращат потребител на имплант Cochlear Osia за сканиране с ЯМР
- Потребители на имплант Cochlear Osia и/или полагащите грижа за тях лица

Настоящото ръководство предоставя информация за безопасното приложение на сканиране с ЯМР на потребители на имплант Cochlear Osia.

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 риска, свързан 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.

Настоящото ръководство трябва да се чете заедно със съответните документи, които придружават имплант Cochlear Osia, като **ръководство за лекаря и важна информация за потребителите на системата Osia**.

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 тези указания.

Ако сте потребител, моля, потърсете съвет от Вашия лекар или здравен специалист преди сканиране с ЯМР.

## Символи, използвани в това ръководство



Забележка

Важна информация или съвет.



Внимание (не е вредно)

Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантират безопасността и ефективността.

Може да причини повреда на оборудването.



Предупреждение (вредно)

Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции.

Може да причини физически наранявания.

---

# Съдържание

<b>Относно настоящото ръководство</b> . . . . .	<b>2</b>
Символи, използвани в това ръководство . . . . .	2
<b>Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР</b> . . . . .	<b>4</b>
Сътрудничество между специалисти . . . . .	4
Определяне на допустимостта за ЯМР . . . . .	5
<b>Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Osia</b> . . . . .	<b>7</b>
Съображения за отстраняване на магнита на импланта . . . . .	8
Имплант OSI300 . . . . .	8
Имплант OSI200 . . . . .	9
<b>Подготовка за провеждане на изследването с ЯМР</b> . . . . .	<b>10</b>
Двустранны потребители . . . . .	11
Извършване на сканиране с ЯМР по други местоположения по тялото . . . . .	11
Позициониране на пациента . . . . .	11
Комфорт на пациента . . . . .	12
<b>Идентифициране на имплантите Cochlear Osia</b> . . . . .	<b>13</b>
Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Osia . . . . .	13
Указания за рентгеново изследване . . . . .	13
<b>Безопасно извършване на ЯМР</b> . . . . .	<b>15</b>
Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета . . . . .	15
Условия на сканиране и граници на SAR . . . . .	15
<b>Смущения и артефакти в изображение</b> . . . . .	<b>21</b>
<b>Съображения след изследване с ЯМР</b> . . . . .	<b>26</b>
При поставен магнит на импланта . . . . .	26
При отстранен магнит на импланта . . . . .	26

# Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР

Тези указания са предназначени конкретно за импланта Cochlear Osia OSi200 и импланта OSi300 и допълват другите съображения за изследване с ЯМР, определени от производителя на апарата за ЯМР или протоколите в центъра за ЯМР.



Неклиничните изпитвания показват, че имплантите Cochlear Osia в комбинация с импланта Vi300 могат да се използват при МР при определени условия. Пациент с имплант Cochlear Osia може да бъде безопасно сканиран при условията, описани в раздел **„Безопасно извършване на ЯМР“** на **страница 15**. 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 имплант изисква сътрудничество между специалист по устройството и/или лекар, специализиращ в имплантите Osia, изпращащ лекар и рентгенолог или оператор на ЯМР.

## Специалист по устройствата за имплантите Cochlear Osia

Познава типа на импланта и къде могат да се намерят правилните МР параметри за импланта.

## Изпращащ лекар

Познава местоположението на сканирането с ЯМР и необходимата диагностична информация и взема решение дали е необходимо да се отстрани магнитът на импланта или магнитната касета за изследването с ЯМР. Обсъдете съображенията, изброени в **„Определяне на допустимостта за ЯМР“** на **страница 5**, с лекаря, специализиращ в имплантите Osia.

## Лекар, специализиращ в имплантите Cochlear Osia

Ако е наредено от изпращащия лекар, премахва хирургично магнита на импланта или магнитната касета и ги заменя с немагнитен куплунг или немагнитна касета. След сканирането с ЯМР лекарят, специализиращ в имплантите, го заменя с нов стерилен резервен магнит или магнитна касета.

## Рентгенолог или оператор на МР

Настройва сканирането с ЯМР, като използва правилните МР параметри, и дава съвети на потребителя на импланта по време на изследването с ЯМР. Направете справка с процеса, описан подробно в **„Подготовка за провеждане на изследването с ЯМР“** на **страница 10** и **„Съображения след изследване с ЯМР“** на **страница 26**.

## Определяне на допустимостта за ЯМР

За да се определи дали даден пациент може да премине сканиране с ЯМР, първо трябва да идентифицирате модела на импланта Cochlear Osia на пациента. Вижте **„Идентифициране на имплантите Cochlear Osia“** на **страница 13**. След като сте идентифицирали модела на импланта, вижте **„Безопасно извършване на ЯМР“** на **страница 15**, 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 Osia за сканиране с ЯМР, е важно да обмислите следното:

- Разберете и информирайте пациента относно рисковете, свързани с ЯМР. Вижте **„Рискове, свързани с ЯМР и имплантите Cochlear Osia“** на **страница 7**.
- Разберете условията за сканиране с ЯМР и се уверете, че има ясно показание за изследването с ЯМР. Вижте **„Безопасно извършване на ЯМР“** на **страница 15**.  
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 операцията за поставяне на магнит на импланта или магнитна касета или потенциалното нараняване.
  - Съществуващ или потенциален белег на тъканта в местоположението на магнита на импланта или магнитната касета.
- Имплантът Cochlear Osia 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 раздела **„Смущения и артефакти в изображение“**.
  - Ако необходимата диагностична информация е в областта на импланта, може да се наложи магнитът на импланта да бъде отстранен. Ако е необходимо, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнита преди сканирането с ЯМР. Вижте **„Съображения за отстраняване на магнита на импланта“** на **страница 8**.
- Проверете дали пациентът има други имплантирани медицински изделия – активни или неактивни. Ако има наличен друг имплант, 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 имплантите Cochlear Osia.

- За сканирания с ЯМР при 1,5 Т или 3 Т идентифицирайте дали магнитът на импланта или магнитната касета трябва да се отстрани. Вижте **„Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета“** на **страница 15**.
  - Ако магнитът на импланта или магнитната касета трябва да се отстрани, насочете пациента към подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнита или магнитната касета преди сканирането с ЯМР.
  - Ако магнитът на импланта се запази за сканиране с ЯМР при 1,5 Т, трябва предварително да се набави набор за ЯМР Cochlear Osia за използване по време на сканирането с ЯМР – с изключение на импланта OSI300. Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР Cochlear Osia.

# Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Osia

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

## 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

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

Имплантите Cochlear Osia ще създадат 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 отстраняване на магнита на импланта или магнитната касета, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъде на мястото си.

## Съображения за отстраняване 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 последващата замяна на магнита на импланта.

За подробности относно отстраняването на магнита на импланта направете справка с *ръководството за лекаря на импланта OSI200* или *ръководството за лекаря на импланта OSI300*, предоставено със системата.

Вижте „*Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета*“ на *страница 15*.

## Имплант OSI300

За потребители на имплант OSI300, ако са необходими едно или повече изследвания с ЯМР на главата с отстранена магнитна касета, магнитната касета трябва да бъде заменена (в стерилна хирургическа среда) с немагнитна касета. При отсъствие на магнита немагнитната касета предотвратява срастването на фиброзна тъкан във вдлъбнатината на импланта. Такова срастване усложнява подмяната на магнита на импланта.

### Предупреждение

За да сведете до минимум риска от инфекция, не оставяйте джоба за магнит празен (за имплантите OSI300). При отстраняване на магнитната касета заменете магнитната касета с немагнитна касета.

## Имплант OSI200

При потребители на имплант OSI200, нуждаещи се от няколко изследвания с ЯМР за определен период от време, магнитът на импланта се отстранява и се заменя със стерилен немагнитен куплунг. При отсъствие на магнита немагнитният куплунг предотвратява срастването на фиброзна тъкан във вдлъбнатината на импланта. Такова срастване усложнява подмяната на магнита на импланта.

### Предупреждение

За да сведете до минимум риска от инфекция не оставяйте джоба за магнит празен. При отстраняване на магнита заменете магнита с немагнитен куплунг.

### Внимание

Немагнитните касети за импланти OSI300 са различни от немагнитните куплунги за импланти OSI200. Уверете се, че се използва правилната немагнитна касета или 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 Cochlear Osia.

### Забележка

Докато магнитът или магнитната касета са отстранени, потребителят може да носи дисков фиксатор Cochlear, който да придържа звуковия му 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 нов стерилен резервен магнит или магнитна касета.

Немагнитната касета, немагнитният куплунг, магнитната касета 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 Cochlear Osia (напр. звукови процесори и свързани аксесоари) не са безопасни при МР.

Пациентът трябва да отстрани всички външни компоненти от своята система Cochlear Osia, преди да влезе в зала, в която е разположен скенер за ЯМР.

Пациент с един или два импланта Cochlear Osia 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 имплантите Cochlear Osia“** на **страница 13**.
- За допълнителна информация за двустранните потребители вижте **„Двустранни потребители“** на **страница 11**.
- Артефактът е разгледан и все още има диагностична стойност при извършване на сканирането с ЯМР. Вижте **„Смущения и артефакти в изображение“** на **страница 21**.
- За сканирания с ЯМР на местоположение по тялото, далеч от мястото на импланта, трябва да се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте **„Извършване на сканиране с ЯМР по други местоположения по тялото“** на **страница 11**.
- Ако изпращащият лекар е предписал сканирането с ЯМР да се извърши без магнит на импланта или магнитна касета, потвърдете, че магнитът на импланта или магнитната касета са отстранени хирургически. Вижте **„Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР“** на **страница 4**.
- Наборът за ЯМР Cochlear Osia се използва за сканирания с ЯМР при 1,5 Т с поставен магнит на импланта за имплантите OSI200. Направете справка с **ръководството на потребителя за набор за ЯМР за Cochlear Osia**, предоставено с набора за ЯМР, за инструкции относно начина на прилагане на набора за ЯМР преди сканирането с ЯМР, вижте **„Таблица 1: Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета.“** на **страница 15**.
- Набор за ЯМР трябва да бъде осигурен предварително за употреба по време на сканирането с ЯМР, освен при имплантите OSI300. Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР Cochlear Osia.
- Не е необходимо поставянето на превръзка на главата за импланти OSI300 – дори когато е поставена магнитна касета при 1,5 Т или 3 Т. Ненужната употреба на превръзка за глава или лента с импланти OSI300 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 12**.
- Обяснете на пациента как ще бъде позициониран за сканирането. Вижте **„Позициониране на пациента“** на **страница 11**.
- Отстранете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с 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 11**.
- Спазвайте **„Условия на сканиране и граници на SAR“** на **страница 15**.

## Двустранны потребители



### Внимание

Ако един от имплантите е кохлеарен имплант CI22M без подвижен магнит, използването на ЯМР е противопоказано.

Ако двустранин потребител има модел на кохлеарен имплант (различен от кохлеарния имплант CI22M без подвижен магнит), прочетете информацията за безопасността при работа с ЯМР за всеки модел имплант, отнасящ се до потребителя. Използвайте информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя с най-ограничителните изисквания за експозиция на ЯМР.

## Извършване на сканиране с ЯМР по други местоположения по тялото

Когато потребител на имплант се нуждае от ЯМР на местоположения по тялото, далеч от мястото на импланта, все още трябва да следвате информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте **„Идентифициране на имплантите Cochlear Osia“** на **страница 13** и свързаната тема **„Безопасно извършване на ЯМР“** на **страница 15**.

## 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. Изравнете 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 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 го преместите в залата.
- 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 пациента и го обездвижете, преди да преместите масата в отвора.

### **Внимание**

По време на сканиране с поставен магнит на импланта или магнитна касета 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 или магнитна касета 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 Cochlear Osia, наборът за ЯМР ще намали вероятността от движение на магнита на импланта. Въпреки това пациентите може да почувстват съпротивлението на движението като натиск върху кожата. 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 или магнитната касета трябва да бъдат свалени 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 имплантите Cochlear Osia

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 Osia“* и *„Указания за рентгеново изследване“* по-долу.

## Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Osia

Имплантите Cochlear Osia са изработени от метал и се имплантират подкожно зад ухото. Използвайте *Фиг. 1–Фиг. 4* за помощ при идентифициране на имплантите Cochlear Osia при използване на рентгеново изследване.

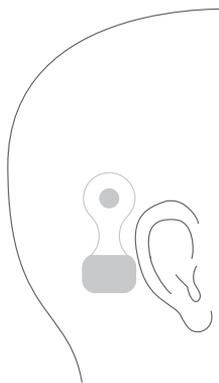
## Указания за рентгеново изследване

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.

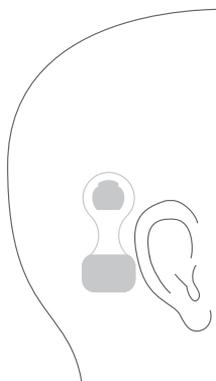
Двустранните потребители може да имат различни модели импланти от всяка страна на главата. Латерално рентгеново изследване на черепа с 15-градусов ъгъл на краниална тръба ще измести имплантите в изображението, като по този начин ще позволи разграничаване на идентифициращите характеристики.



Фиг.1: Приблизително местоположение на импланта OSI200



Фиг.2: Имплант OSI200



Фиг.3: Приблизително местоположение на импланта OSI300



Три отвора в съседство на магнит

Фиг.4: Имплант OSI300

# Безопасно извършване на ЯМР

## Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета

При някои модели импланти и сили на полето на ЯМР се изисква превързване с набор за ЯМР Cochlear Osia или магнитът на импланта или магнитната касета трябва да бъдат хирургически отстранени. Направете справка с таблицата по-долу за информацията относно всеки от моделите импланти Osia.

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Изисква се отстраняване на магнит или магнитна касета Да/не	Изисква се набор за ЯМР Да/не
Имплант Osia OSI200	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
Имплант Osia OSI300	1,5	Не	Не
	3	Не	Не

Таблица 1: Условия за ЯМР за магнита на импланта и магнитната касета.

## 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 от 60 минути.

### Предупреждение

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

Всички сканирания трябва да се извършват според 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 импланти по време на сканиране с ЯМР, при условие че границите на SAR за бобината за предаване не са надвишени.

## Имплант OSI200 и сканирания при 1,5 T

- Отстранете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Използвайте набора за ЯМР Cochlear Osia за сканирания с ЯМР при 1,5 T с поставен магнит на импланта.
- Статично магнитно поле от 1,5 T.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за глава, докладвана от МР системата, от 3,2 W/kg.
- Когато използвате бобина за тяло за предаване, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло, докладвана от МР системата, от 2 W/kg.

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI200 при изобразяване със сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо в аксиалната равнина, е както следва:

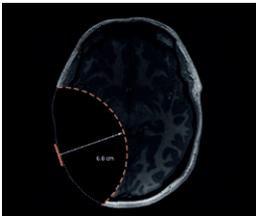
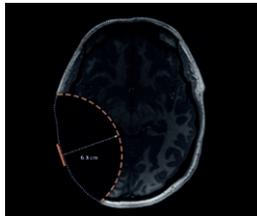
С магнит на импланта + магнитна лента	С немагнитен куплунг	Отстранен магнит на импланта
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Таблица 2: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 1,5 T (последователност с градиентно ехо). Артефактът в изображението може да се разпростира допълнително в короналната или сагиталната равнина.

### Забележка

Резултатите за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разпростиране на артефакта. Допълнителното оптимизиране на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на разпростирането на артефакта.

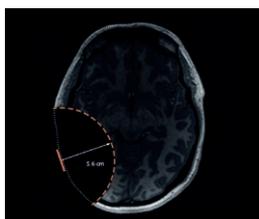
При двустранни потребители на импланти OSI200 артефактите в изображението, показани по-горе, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

## Имплант OSI200 и сканирания при 3 Т

- Хирургически отстранете магнита на импланта преди сканирания с ЯМР при 3 Т. Вижте *ръководството за лекаря на импланта OSI200* за допълнителна информация.
- Отстранете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т с хирургически отстранен магнит на импланта.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за глава, докладвана от МР системата, от 3,2 W/kg.
- Когато използвате бобина за тяло за предаване, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло, докладвана от МР системата, от 2 W/kg.
- Сканиранията трябва да се извършват в режим на кръгова поляризация.

При неклинечно изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI200 при изобразяване със сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо в аксиалната равнина, е както следва:

С немагнитен куплунг



5,6 cm (2,2 in)

Отстранен магнит на импланта



5,2 cm (2,0 in)

*Таблица 3: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 3 Т (последователност с градиентно ехо). Артефактът в изображението може да се разпростира допълнително в короналната или сагиталната равнина.*

## Имплант OSI300 и сканирания при 1,5 T

- Отстранете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 1,5 T.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за глава, докладвана от МР системата, от 3,2 W/kg.
- Когато използвате бобина за тяло за предаване, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло, докладвана от МР системата, от 2 W/kg.

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI300 при изобразяване със сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо в аксиалната равнина, е както следва:

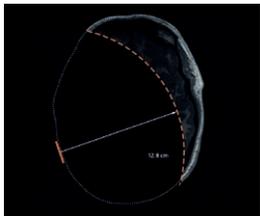
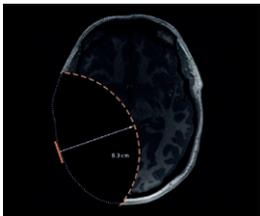
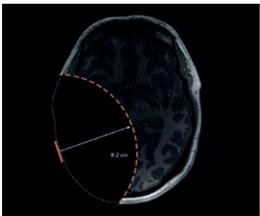
С поставена магнитна касета на импланта	С немагнитна касета	Отстранена магнитна касета на импланта
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Таблица 4: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 1,5 T (последователност с градиентно ехо). Артефактът в изображението може да се разпростира допълнително в короналната или сагиталната равнина.

### Забележка

Резултатите за артефакт в изображението се базират на сценарии с най-лошия случай, показващи максимално разпростиране на артефакта. Допълнителното оптимизиране на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на разпростирането на артефакта.

При двустранни потребители на импланти OSI300 артефактите в изображението, показани по-горе, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

## Имплант OSI300 и сканирания при 3 Т

- Отстранете звуковия процесор, преди да влезете в залата за сканиране с ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Статично магнитно поле от 3 Т.
- Максимален пространствен градиент на полето от 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Когато използвате бобина за глава за предаване/приемане, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за глава, докладвана от МР системата, от 3,2 W/kg.
- Когато използвате бобина за тяло за предаване, максимална усреднена специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло, докладвана от МР системата, от 2 W/kg.
- Сканиранията трябва да се извършват в режим на кръгова поляризация.

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI300 при изобразяване със сканиране с импулсна последователност с градиентно ехо в аксиалната равнина, е както следва:

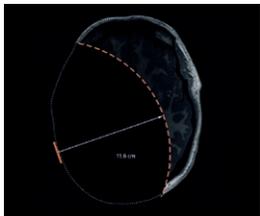
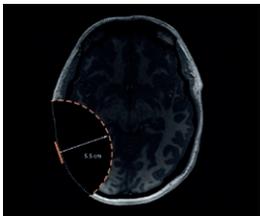
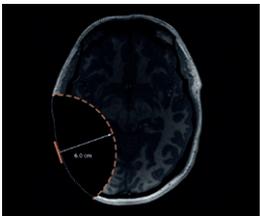
С поставена магнитна касета на импланта	С немагнитна касета	Отстранена магнитна касета на импланта
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Таблица 5: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 3 Т (последователност с градиентно ехо). Артефактът в изображението може да се разпростира допълнително в короналната или сагиталната равнина.

# Смущения и артефакти в изображение

Имплантите Cochlear Osia ще създадат 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 или магнитната касета, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъдат на мястото си.

Ако магнитът на импланта или магнитната касета трябва да се отстрани, насочете пациента към подходящ лекар, за да се организира отстраняването на магнита или магнитната касета преди сканирането с ЯМР.

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

Артефактът в изображението се разпростира от центъра на импланта. Параметрите на последователността за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS), подробно описани в таблиците по-долу, бяха използвани за генериране на артефакти с размери, подробно описани в следващите страници.

Параметър	MARS
Последователност на сканиране	Спин-ехо
Избор на срез	Аксиален
Дебелина на срез	3 mm
Време на повторение	4056 ms
Време на ехо	80 ms
Продължителност за заучаване на ехо	15
Честотна лента на пиксел	435 Hz/пиксел
Матрица за получаване	499x451
Ъгъл на обръщане	90°
dV/dt	88,40 T/сек
Продължителност	709 сек (11 мин, 49 сек)

Таблица 6: Параметри на сканиране за сканиране в скенер от 1,5 T

### Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на максималното разпростиране на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира при 1,5 T, като се използва последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS).

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани по-долу, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

### Имплант OSI200 и сканирания при 1,5 T с последователност MARS

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI200 при изобразяване със сканиране с последователност MARS в аксиалната равнина, е:

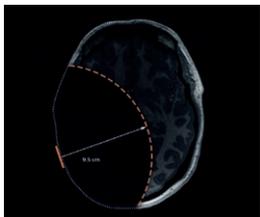
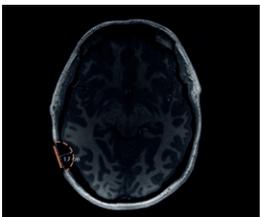
С магнит на импланта + магнитна лента	С немагнитен куплунг	Отстранен магнит на импланта
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Таблица 7: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 1,5 T (последователност MARS).

Параметър	MARS
Последователност на сканиране	Спин-ехо
Избор на срез	Аксиален
Дебелина на срез	3 mm
Време на повторение	4809 ms
Време на ехо	80 ms
Продължителност за заучаване на ехо	12
Честотна лента на пиксел	1029 Hz/пиксел
Матрица за получаване	300x268
Ъгъл на обръщане	90°
dV/dt	53,21 T/сек
Продължителност	289 сек (4 мин, 49 сек)

Таблица 8: Параметри на сканиране за сканиране в скенер от 3 T

### Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на максималното разпростиране на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира при 3 T, като се използва последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS).

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани по-долу, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

### Имплант OSI200 и сканирания при 3 T с последователност MARS

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI200 при изобразяване със сканиране с последователност MARS в аксиалната равнина, е:

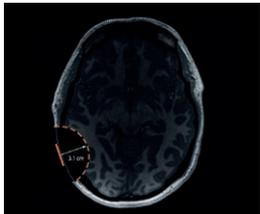
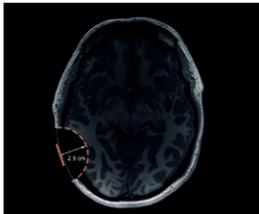
С немагнитен куплунг	Отстранен магнит на импланта
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Таблица 9: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 3 T (последователност MARS).

Параметър	MARS
Последователност на сканиране	Спин-ехо
Избор на срез	Аксиален
Дебелина на срез	5 mm
Време на повторение	2375 ms
Време на ехо	17 ms
Честотна лента	81 664 Hz
Ъгъл на обръщане	90°

Таблица 10: Параметри на сканиране за сканиране в скенер от 1,5 T.

### Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на максималното разпростиране на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира при 1,5 T, като се използва последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS).

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани по-долу, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

### Имплант OSI300 и сканирания при 1,5 T с последователност MARS

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI300 при изобразяване със сканиране с последователност MARS в аксиалната равнина, е:

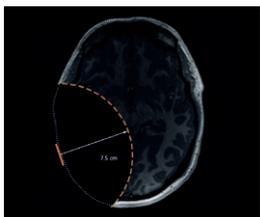
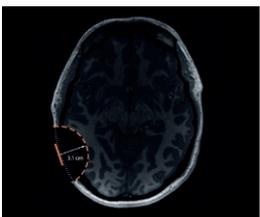
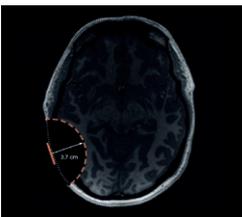
С поставена магнитна касета на импланта	С немагнитна касета	Отстранена магнитна касета на импланта
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Таблица 11: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 1,5 T (последователност MARS).

Параметър	MARS
Последователност на сканиране	Спин-ехо
Избор на срез	Аксиален
Дебелина на срез	5 mm
Време на повторение	4000 ms
Време на ехо	50 ms
Честотна лента	199 936 Hz
Ъгъл на обръщане	90°

Таблица 12: Параметри на сканиране за сканиране в скенер от 3 T

### Забележка

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на максималното разпростиране на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира при 3 T, като се използва последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS).

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани по-долу, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

### Имплант OSI300 и сканирания при 3 T с последователност MARS

При неклинично изпитване максималната големина на артефакта в изображението, причинен от импланта OSI300 при изобразяване със сканиране с последователност MARS в аксиалната равнина, е:

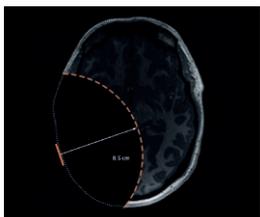
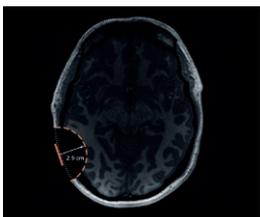
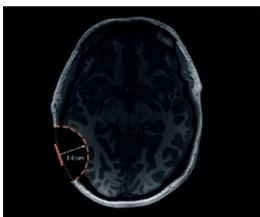
С поставена магнитна касета на импланта	С немагнитна касета	Отстранена магнитна касета на импланта
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Таблица 13: Максимална големина на артефакт в изображението от центъра при 3 T (последователност MARS).

# 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. 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

Вижте „Съображения за отстраняване на магнита на импланта“ на *страница 8*.

Тази страница е оставена умишлено празна

**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**  
Schalihenhoedreef 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](http://www.cochlear.com)

Този материал е предназначен за здравни специалисти. Ако сте потребител, моля, потърсете съвет от Вашия здравен специалист за лечения при слухова загуба. Резултатите може да се различават и Вашият здравен специалист ще Ви информира за факторите, които биха могли да повлияят на резултата при Вас. Винаги прочитайте инструкциите за употреба. Не всички продукти са налични във всички държави. Моля, свържете се с Вашия местен представител на Cochlear за информация за продукти.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, елипсовидното лого и марки, обозначени със символ ® или ™, са търговски марки или регистрирани търговски марки на групата от компании Cochlear (освен ако не е отбелязано друго).

© Cochlear Limited 2024. Всички права запазени.

P2035920 D2035926-V2  
Bulgarian translation of D1884441-V6 2024-10

**CE**  
0123