Інструкції з виконання магнітно-резонансної томографії (МРТ) за наявності імплантів Cochlear™ Nucleus®

Європа / Близький Схід / Африка

Для фахівців

Символи, що використовуються в цьому документі

Примітка
Важлива інформація або порада.

Застереження (без шкоди)
Для гарантування безпечної та ефективної роботи слід звернути особливу увагу.
Недотримання може призвести до пошкодження обладнання.

Попередження (небезпечно)
Потенційна небезпека та серйозні несприятливі наслідки.
Недотримання може призвести до травмування.

Зміст

Символи, що використовуються в цьому документі 2
Як зорієнтуватися в цьому документі 5
Інформація про цей документ 5
Підготовка перед МР-обстеженням 6
Взаємодія між спеціалістами 6
Визначення відповідності вимогам для МР-сканування 7
Ідентифікація моделі імпланта Cochlear Nucleus 9
Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus 9
Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень 9
Визначні характеристики 10
Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів 13
Перешкоди та артефакти на зображенні 15
Ризики, пов’язані з МР-скануваннями та імплантами Cochlear Nucleus 19
Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта 20

Проведення МР-сканування 21
Етапи ведення пацієнта та МР-сканування 21
Реципієнти з білатеральною імплантацією 24
Консультування пацієнта 24
Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR 26
Імпланти серії CI1000 26
Імпланти серії CI600 28
Імпланти серії CI500 30
Імплант ABI541 32
Імпланти серії CI24RE 34
Імпланти серій CI24R та CI24M 36
Імпланти серії CI22M 38
Фактори, які слід ураховувати після проведення МР-обстеження 40
Зі встановленим магнітом імпланта 40
Зі знятим магнітом імпланта 40
Юридичне повідомлення щодо торговельних марок 41

Як зорієнтуватися в цьому документі

Усі фахівці:

- Перегляньте вміст розділу *«Інформація про цей документ»* на стор. 5.
- Перегляньте вміст розділу *«Підготовка перед МР-обстеженням»* на стор. 6.

Лікарі, що дають направлення:

- Щоб направити реципієнта імпланта Cochlear™ Nucleus® на МР-сканування, виконайте процедуру, наведену в розділі *«Визначення відповідності вимогам для МР-сканування»* на стор. 7.

Радіологи або технічні спеціалісти з МРТ:

- Щоб виконати МР-сканування, виконайте процедуру, наведену в розділі *«Проведення МР-сканування»* на стор. 21.

Інформація про цей документ

Цей документ стосується імплантів Cochlear Nucleus і призначений для:

- фахівців галузі охорони здоров'я, які спеціалізуються на підготовці та виконанні МР-сканувань
- лікарів, які направляють реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus для проведення МР-сканування
- реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus та/або їхніх доглядачів.

Цей документ містить інформацію про безпечне виконання МР-сканування на тілі реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus.

МР-сканування, виконані за інших умов, ніж описано в цьому документі, можуть призвести до серйозного травмування пацієнта або вивести пристрій із ладу.

Через ризики, пов'язані з виконанням МРТ на тілі пацієнта з імплантованим медичним пристроєм, важливо прочитати, зрозуміти ці інструкції та дотримуватися їх для запобігання потенційній шкоді пацієнтові та/або виведенню пристрою з ладу.

Цей документ слід застосовувати разом із відповідними документами, які входять у комплект імпланта Cochlear Nucleus, як-от *Посібник лікаря* та *Важлива інформація*.

Для отримання додаткової інформації перейдіть за адресою www.cochlear.com/mri або зв'яжіться з місцевим представництвом компанії Cochlear. Контактні телефони вказані на останній сторінці цього документа.

Підготовка перед МР-обстеженням

Ці інструкції стосуються суто імплантів Cochlear Nucleus і доповнюють собою інші рекомендації щодо МР-обстежень, визначені виробником МР-томографа або протоколами закладу МР-обстежень. Реципієнти перед МР-обстеженням повинні проконсультуватися зі своїм лікарем, що спеціалізується на імплантах.

Неклінічні випробування довели, що імпланти Cochlear Nucleus є чутливими до впливу МР-діагностики. Пацієнт з імплантом Cochlear Nucleus може безпечно проходити сканування за умов, описаних у цьому документі. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнта та/або несправності пристрою.

Взаємодія між спеціалістами

Підготовка МР-обстеження та його проведення для реципієнтів імплантів потребує співпраці між медичними працівниками.

Медичний працівник	Роль
Спеціаліст з імплантів Cochlear Nucleus	• Знає модель імпланта. • Знає, де знайти правильні параметри МРТ для певної моделі імпланта.
Лікар, що дає направлення	• Знає локалізацію МР-сканування та необхідну для цього діагностичну інформацію. • Вирішує, чи потрібно видалити магніт імпланта для МР-обстеження. • Консультується з лікарем-імплантологом із питань, перелічених у розділі *«Визначення відповідності вимогам для МР-сканування»* на стор. 7. • Консультується з радіологом або технічним спеціалістом з МРТ щодо розміру артефакту та ймовірної діагностичної цінності сканування.
Лікар, що спеціалізується на імплантах Cochlear Nucleus	• За запитом лікаря, що дає направлення, лікар-імплантолог хірургічним шляхом видаляє магніт імпланта. Лікар-імплантолог може тимчасово замінити магніт імпланта на немагнітну заглушку або немагнітну касету. • Після МР-сканування лікар-імплантолог встановлює новий запасний стерильний магніт або нову касету із запасним магнітом.
Фахівець галузі охорони здоров’я	• Готує пацієнта до МР-сканувань за допомогою комплекту для МРТ.
Радіолог або технічний спеціаліст із МРТ	• Налаштовує МР-сканування, використовуючи правильні параметри МРТ та позиціонування пацієнта. • Консультує пацієнта з імплантом під час МР-обстеження.

Табл. 1: *Медичні працівники та відповідні ролі*

Визначення відповідності вимогам для МР-сканування

Лікарям, які направляють реципієнта імпланта Cochlear Nucleus на МР-сканування, слід дотримуватися наведеної нижче процедури.

1. Ідентифікація	Детальна інструкція
Модель імпланта Cochlear Nucleus реципієнта.	Зверніться до розділу *«Ідентифікація моделі імпланта Cochlear Nucleus»* на стор. 9. У реципієнтів із білатеральною імплантацією можуть бути дві різні моделі. Зверніться до розділу *«Реципієнти з білатеральною імплантацією»* на стор. 24.
Чи є у реципієнта будь-які інші імпланти — активні або такі, що не використовуються.	За наявності іншого імплантованого пристрою перевірте його сумісність із МРТ, перш ніж направити реципієнта на МР-обстеження. **Примітка.** Компанія Cochlear провела оцінювання взаємодії імплантів, описаних у цій інструкції, з іншими імплантованими поруч пристроями під час МР-сканування, і підвищеного ризику нагріву кохлеарного імпланта не було виявлено.
2. Визначення	**Детальна інструкція**
Чи може магніт імпланта залишатися на місці та чи потрібне натомість хірургічне видалення.	Зверніться до розділу *«Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 13 та *«Табл. 8: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 14.
Чи потрібен комплект для МРТ.	Зверніться до розділу *«Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 13 та *«Табл. 8: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 14. **Примітка.** Якщо комплект для МРТ потрібен, його слід отримати перед МР-скануванням. Щоб замовити комплект для МРТ, зверніться до найближчого представництва компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора.
Чи перекриватиме артефакт від пристрою досліджувану ділянку.	**Примітка.** Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення МР-зображення поблизу імпланта, що призводить до часткової втрати діагностичної інформації. • Проконсультуйтеся з радіологом або технічним спеціалістом з МРТ щодо розміру артефакту та ймовірної діагностичної цінності сканування. Зверніться до розділу *«Перешкоди та артефакти на зображенні»* на стор. 15. • Якщо необхідна діагностична інформація стосується області імпланта, то може знадобитися видалити магніт імпланта хірургічним шляхом, щоб мінімізувати артефакт. Зверніться до розділу *«Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта»* на стор. 20.

Далі буде

3. Підтвердження розуміння	Детальна інструкція
Вивчіть передумови для виконання МР-сканування та переконайтеся, що для проведення МР-обстеження наявні чіткі показання.	Перегляньте відомості про магніт імпланта, комплект для МРТ та артефакт, визначені на попередніх етапах, та обміркувати, чи доцільно продовжувати МР-сканування. **Примітка.** Враховуйте також: • час проведення операції з імплантації та експозицію МРТ, щоб забезпечити загоєння тканини, що оточує імплант • вік і загальний стан здоров'я реципієнта імпланта, а також час, необхідний для одужання після хірургічної операції зі встановлення чи видалення магніту імпланта або після можливої травми • наявність рубців на тканинах або ймовірність їх утворення в місці розташування магніту імпланта.
Усвідомте ризики, пов'язані з МР-скануваннями, та проінформуйте про них пацієнта.	Зверніться до розділу *«Ризики, пов'язані з МР-скануваннями та імплантами Cochlear Nucleus»* на стор. 19. Якщо магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом або якщо буде застосовано комплект для МРТ, повідомте пацієнта. Крім того, зверніться до розділу *«Консультування пацієнта»* на стор. 24. Якщо необхідно, направте пацієнта до відповідного лікаря, який зорганізує видалення магніту імпланта хірургічним шляхом перед МР-скануванням.

Табл. 2: *Визначення відповідності вимогам для МР-сканування*

Ідентифікація моделі імпланта Cochlear Nucleus

Модель імпланта можна знайти на картці імпланта пацієнта.

Якщо реципієнт не має при собі картки імпланта пацієнта, то модель імпланта можна визначити без хірургічного втручання. Зверніться до розділів *Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus*, *«Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень»* на стор. 9 та *«Визначні характеристики»* на стор. 10.

Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus

Імпланти Cochlear Nucleus виготовляються з металу та імплантуються під шкіру за вухом реципієнта.

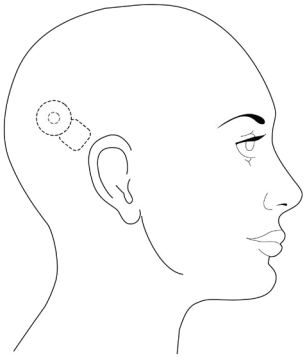


Рис. 1: *Розташування імплантів Cochlear Nucleus за вухом реципієнта*

Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень

Рентгенівське обстеження в бічній проекції при 70 кВ/3 мАс забезпечує достатню контрастність для визначення моделі імпланта.

Модифікована проекція Стенверса (modified Stenvers view) не рекомендована для визначення моделі імпланта, оскільки імпланти можуть відображатися з нахилом.

Режим візуалізації повинен давати змогу без перешкод переглядати котушки антени та структуру імпланта.

Реципієнти з білатеральною імплантацією можуть мати різні моделі імплантів на кожній стороні. Рентгенівське обстеження черепа в бічній проекції з краніальним кутом трубки 15 градусів змістить імпланти на зображенні, забезпечуючи можливість розрізнення визначних характеристик.

Визначні характеристики

Визначні характеристики імплантів Cochlear Nucleus на рентгенівських знімках пояснюються в цьому розділі.

Імпланти Cochlear Nucleus серій CI1000, CI600 та CI500[1]

Імпланти Cochlear Nucleus, які не мають рентгеноконтрастних символів:

- Серія CI1000 — CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Серія CI600 — CI612, CI622, CI624, CI632
- Імпланти серії CI500 — CI512, CI522, CI532, ABI541

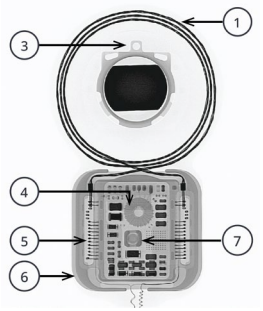
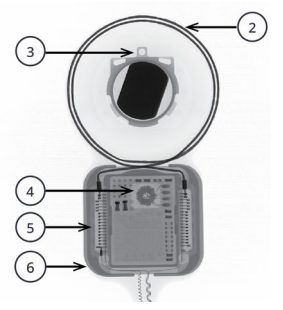
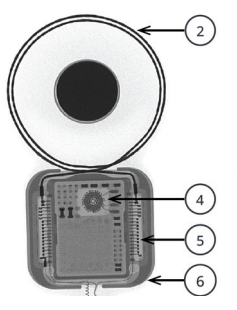
За допомогою рентгенівського випромінювання імпланти серій CI1000, CI600 та CI500 можна визначити за їхньою формою та компонуванням електронної збірки.

Якщо вам потрібні додаткові відомості про імплант, зверніться до свого представника компанії Cochlear, який надасть інструкції щодо визначення таких відомостей:

- виробник
- модель
- рік виробництва

Як показано в *Табл. 3*, унікальним ідентифікатором імплантів серії CI1000 є котушка з трьома витками. Крім того, компонування електронної збірки в імплантах серії CI1000 відрізняється від серій CI600 і CI500.

Компонування електронної збірки в імплантах серій CI600 і CI500 є однаковим. Імпланти серії CI600 можна відрізнити від імплантів серії CI500 за трьома отворами поруч із магнітом імпланта.

Рентгенівське зображення імпланта серії CI1000	Рентгенівське зображення імпланта серії CI600	Рентгенівське зображення імпланта серії CI500
		

Ідентифікатор	
1. Котушка з трьома витками 2. Котушка з двома витками 3. Три отвори поруч із магнітом імпланта 4. Круглий елемент на виході котушки на компонуванні електронної збірки	5. Ряди дротових з'єднувачів, які видно з обох боків електронної збірки 6. Квадратна форма корпусу імпланта 7. Елемент квадратної форми в центрі корпусу імпланта

Табл. 3: *Імпланти серій CI1000, CI600 та CI500, визначені за формою та електронною збіркою*

[1] Деякі вироби недоступні в окремих країнах. Для отримання інформації про виріб зверніться до свого місцевого представника компанії Cochlear.

Імпланти Cochlear Nucleus серій CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M

Імпланти Cochlear Nucleus, моделі яких можна визначити за рентгеноконтрастними символами:

- серія CI24RE — CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- серія CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS) та CI24R (ST)
- серія CI24M — CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- серія CI22M — CI22M

На кожний імплант нанесено три рентгеноконтрастні кодові символи.

1. Першим символом позначено виробника — «C» означає компанію Cochlear Limited.
2. Другим (середнім) символом позначено модель імпланта.
3. Третім символом позначено рік виготовлення.

Якщо вам потрібна додаткова інформація про імплант, зверніться до представника компанії Cochlear.

Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи (усередині)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 4: *Імпланти серії CI24RE, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами*

Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи (усередині)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Табл. 5: *Імпланти серії CI24R, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами*

Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи (усередині)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Табл. 6: *Імпланти серії CI24M, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами*

Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи (усередині)
CI22M зі знімним магнітом		L або J
CI22M з незнімним магнітом		Z

Табл. 7: *Імпланти серії CI22M, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами*

Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів

Для деяких моделей імплантів та значень напруженості магнітного поля МРТ необхідно накласти пов'язку за допомогою комплекту для МРТ або видалити магніт імпланта хірургічним шляхом. Крім того, якщо артефакт від пристрою перекриватиме досліджувану ділянку, то лікар, що дає направлення, може призначити видалення магніту імпланта.

- Для отримання інформації про кожну модель імпланта Cochlear Nucleus див. *«Табл. 8: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 14.
- Зверніться до розділу *«Перешкоди та артефакти на зображенні»* на стор. 15.
- Для отримання вказівок щодо застосування комплекту для МРТ перед виконанням МР-сканування зверніться до документа *Комплект для МРТ Cochlear Інструкція користувача,* що надається разом із комплектом для МРТ.

Комплект для МРТ Cochlear є необхідним для МР-сканувань при 1,5 Тл зі встановленим магнітом імпланта серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M, а також серії CI22M зі знімним магнітом.

Примітка. Якщо магніт імпланта було видалено, комплект для МРТ не потрібен.

Бинтування голови не потрібне для сканування при 1,5 Тл або 3 Тл у випадку імплантів серії CI1000 або CI600, навіть зі встановленою касетою з магнітом.

Використання непотрібної головної пов'язки або шини разом з імплантами серії CI1000 або CI600 призведе до надмірного тиску та може збільшити дискомфорт для пацієнта.

Модель імпланта	Напруженість поля МРТ (Тл)	Чи видаляти магніт імпланта? Так/Ні	Чи потрібен комплект для МРТ? Так/Ні
Імпланти серії CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Ні	Ні
	3		
Імпланти серії CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ні	Ні
	3		
Імпланти серії CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ні	Так
	3	Так	Ні
Імпланти серії CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	Ні	Так
	3	Так	Ні
Імпланти серій CI24R та CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ні	Так
	3	Так	Ні
CI 11+11+2M	1,5	Ні	Так
	3	МРТ протипоказана	
Імпланти серії CI22M			
CI22M зі знімним магнітом	1,5	Ні	Так
	3	МРТ протипоказана	
CI22M з незнімним магнітом	1,5	МРТ протипоказана	
	3		

Табл. 8: *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів*

Перешкоди та артефакти на зображенні

Імпланти Cochlear Nucleus спричиняють затінення зображення МРТ, що призводить до втрати діагностичної інформації.

У разі сканування області поблизу імпланта слід розглянути можливість видалення магніту імпланта, оскільки він може погіршити якість зображення МРТ.

Якщо магніт імпланта необхідно видалити, направте пацієнта до відповідного лікаря, який зорганізує видалення магніту імпланта перед МР-скануванням. Зверніться до розділу *«Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта»* на стор. 20.

Результати стосовно артефактів на зображеннях ґрунтуються на припущенні, що артефакт має максимальний протяг від центра імпланта під час сканування з індукцією 1,5 Тл та 3 Тл із застосуванням типової послідовності зниження артефактів від металу (MARS). Параметри послідовності MARS, детально описані в *Табл. 9* на стор. 15, використовувалися для отримання розмірів артефактів, наведених на наступних сторінках.

Для мінімізації протягу артефакту можна застосувати подальшу оптимізацію параметрів сканування.

Послідовність	MARS — швидке спін-ехо	
	1,5 Тл	3 Тл
Ехо-час (TE) [мсек]	17	50
Час повторення (TR) [мсек]	2375	4000
Кут нахилу вектора [°]	90	90
Широта полоси на один піксель [Гц/піксель]	319	781
Широта полоси [кГц]	82	200

Табл. 9: *Значення параметрів послідовності MARS*

Зображення артефактів у *Табл. 10* та *Табл. 11* на стор. 16 представляють собою найбільш інтенсивні результати для аксіального сканування з-поміж усіх імплантів у дорослих пацієнтів. Розміри окремих артефактів для кожної моделі імпланта наведені в *Табл. 12* і *Табл. 13* на стор. 17, а також у *Табл. 14* на стор. 18.

Для реципієнтів із білатеральною імплантацією артефакти на зображеннях, як показано в *Табл. 10* та *Табл. 11* на стор. 16, для кожного імпланта відображаються з віддзеркаленням на протилежному боці голови. Артефакт може мати певний протяг між імплантами.

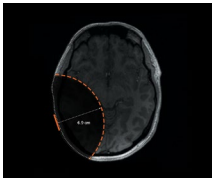
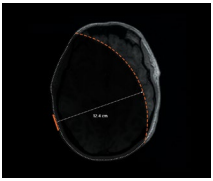
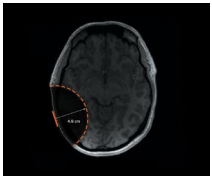
Встановлений магніт імпланта[1]	Магніт імпланта + магнітна шина	Магніт імпланта видалено
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 10: *Максимальний протяг артефакту при 1,5 Тл серед усіх моделей імплантів*

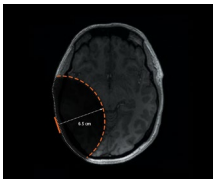
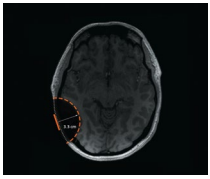
Магніт імпланта встановлено*	Магніт імпланта видалено
	
6,5 см (2,6 дюйма)	3,3 см (1,3 дюйма)

Табл. 11: *Максимальний протяг артефакту при 3 Тл серед усіх моделей імплантів*

[1] Це стосується лише серії CI1000 та серії CI600.

Модель імпланта	Напруженість поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакту з послідовністю MARS [см/дюйм]	
		Встановлений магніт імпланта	Магніт імпланта видалено
		Аксіальний	Аксіальний
Імпланти серії CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Табл. 12: *Розміри артефакту для імплантів серії CI1000*

Модель імпланта	Напруженість поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакту з послідовністю MARS [см/дюйм]	
		Встановлений магніт імпланта	Магніт імпланта видалено
		Аксіальний	Аксіальний
Імпланти серії CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Табл. 13: *Розміри артефакту для імплантів серії CI600*

Модель імпланта	Напруженість поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакту з послідовністю MARS [см/дюйм]	
		Магніт імпланта + магнітна шина	Магніт імпланта видалено
		Аксіальний	Аксіальний
Імпланти серії CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Незаст.[1]	2,9 / 1,1
Імпланти серії CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Незаст.[1]	2,5 / 1,0
Імпланти серії CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Незаст.[1]	2,5 / 1,0
Імпланти серії CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Незаст.[1]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	МРТ протипоказана	
Імпланти серії CI22M			
CI22M зі знімним магнітом	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	МРТ протипоказана	
CI22M з незнімним магнітом	1,5	МРТ протипоказана	
	3		

Табл. 14: *Розміри артефакту для імплантів серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M*

[1] Перед МР-скануваннями з індукцією 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.

Ризики, пов’язані з МР-скануваннями та імплантами Cochlear Nucleus

Нижче описано потенційні ризики, які з’являються, якщо не дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ.

Зміщення пристрою

Сканування з параметрами, що виходять за межі, описані в цій інструкції, може призвести до того, що магніт імпланта або сам пристрій зрушать зі свого положення під час МР-обстеження, що спричинить травму шкіри або тканин пацієнта.

Пошкодження пристрою

Експозиція МРТ з застосуванням значень, що перевищують зазначені в цій інструкції, може спричинити вихід пристрою з ладу.

Ослаблення магніту імпланта (розмагнічування)

- Сканування за інтенсивностей статичного магнітного поля, відмінних від зазначених у цих інструкціях, може призвести до розмагнічування магніту.
- Неправильне позиціонування пацієнта перед МР-скануванням або рухи голови під час МР-сканування можуть призвести до розмагнічування магніту імпланта.
- Магніт імпланта розроблений та перевірений відповідно до найсучасніших стандартів. Його розмагнічування дуже малоймовірне, якщо пацієнт розміщений згідно з інструкціями, викладеними в цьому документі.

Відчуття дискомфорту

Вплив МРТ з застосуванням значень, що перевищують зазначені в цій інструкції, може призвести до відчуття пацієнтом звуків або шуму та/або болю.

Якщо потрібен комплект для МРТ, зведіть до мінімуму тривалість його застосування, щоби зменшити можливий біль і дискомфорт. Застосовуйте комплект для МРТ безпосередньо перед входом у приміщення для МРТ.

Нагрів імпланта

Використовуйте рекомендовані середні значення питомого коефіцієнта поглинання (SAR), зазначені в цій інструкції, для гарантування того, що імплант не нагріватиметься вище безпечних рівнів.

Артефакти на зображенні

- Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення зображення МРТ поблизу імпланта, що призводить до втрати діагностичної інформації.
- При огляді області поблизу імпланта слід розглянути можливість видалення магніту імпланта, оскільки якість МР-зображення може бути погіршена, якщо магніт установлений.

Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта

Якщо магніт імпланта необхідно видалити перед проведенням МР-обстеження, то його видалення, проведення МР-сканування та подальша заміна потребують тісної взаємодії між спеціалістами.

Якщо МР-обстеження, видалення магніту імпланта та заміна магніту будуть завершені в той же день, заглибина для магніту може залишатися порожньою. Зверніться до розділу *«Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 13.

Якщо протягом певного періоду часу необхідні множинні МР-обстеження голови з видаленим магнітом, то необхідно в стерильному хірургічному середовищі замінити магніт імпланта або немагнітною касетою, або немагнітною заглушкою — залежно від моделі імпланта.

За відсутності магніту немагнітна касета чи немагнітна заглушка перешкоджає проростанню волокнистої тканини в западину імпланта. Таке проростання ускладнює подальшу заміну магніту імпланта.

Попередження. Щоб мінімізувати ризик інфікування або проростання волокнистої тканини в западину імпланта, не залишайте кишеню для магніту порожньою під час МР-досліджень, які проводяться впродовж кількох днів. Знімаючи касету з магнітом або магніт імпланта, замініть їх немагнітною касетою або немагнітною заглушкою.

Застереження. Немагнітні заглушки для імплантів серії CI500 мають інші розміри порівняно з немагнітними заглушками для імплантів серії CI24RE та старіших імплантів. Переконайтеся, що ви використовуєте належну немагнітну заглушку.

Примітка. Поки магніт імпланта видалено, реципієнт може носити дисковий тримач Cochlear для утримування котушки звукового процесора на місці. Дискові тримачі можна замовити в компанії Cochlear.

Коли потреби в подальших МР-обстеженнях більше немає, видаліть немагнітну касету чи немагнітну заглушку та замініть її на нову касету із запасним магнітом чи на новий запасний стерильний магніт.

Немагнітна касета, немагнітна заглушка, касета з запасним магнітом і запасний стерильний магніт постачаються окремо в стерильних упаковках. Усі пристрої призначені для одноразового використання.

Проведення МР-сканування

Усі зовнішні компоненти системи слухового імпланта Cochlear, наприклад звукові процесори, пульти дистанційного керування з обмеженим та повним набором функцій і відповідні аксесуари, є несумісними з МРТ. Пацієнт повинен зняти всі зовнішні компоненти системи слухового імпланта Cochlear перед тим, як потрапити в приміщення, де розташований магнітно-резонансний томограф.

Етапи ведення пацієнта та МР-сканування

Пацієнта з одним або двома імплантами Cochlear Nucleus можна безпечно сканувати за допомогою МР-системи, яка відповідає умовам, викладеним у цих інструкціях. Під час МР-сканувань ділянок тіла, віддалених від місця розташування імпланта, необхідно все одно зважати на інформацію щодо безпеки МРТ для конкретної моделі імпланта реципієнта.

Медичним працівникам, які виконують МР-сканування, слід дотримуватися наведеної нижче процедури.

1. Підтвердження перед скануванням	Детальна інструкція
Модель імпланта Cochlear Nucleus було ідентифіковано.	Зверніться до розділу *«Ідентифікація моделі імпланта Cochlear Nucleus»* на стор. 9. У реципієнтів із білатеральною імплантацією можуть бути дві різні моделі. Зверніться до розділу *«Реципієнти з білатеральною імплантацією»* на стор. 24.
Чи є у реципієнта будь-які інші імпланти — активні або такі, що не використовуються.	За наявності іншого імплантованого пристрою перевірте його сумісність із МРТ, перш ніж проводити МР-обстеження. **Примітка.** Компанія Cochlear провела оцінювання взаємодії імплантів, описаних у цій інструкції, з іншими імплантованими поруч пристроями під час МР-сканування, і підвищеного ризику нагріву кохлеарного імпланта не було виявлено.
Вимоги до позиціонування пацієнта відповідають типу МР-сканування та здійсненні для пацієнта.	Зверніться до розділу *«Позиціонування пацієнта»* на стор. 24.
Чи встановлений магніт імпланта або його видалено хірургічним шляхом для проведення МР-сканування.	Зверніться до розділів *«Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 13 та *«Табл. 8: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 14. **Примітка.** • Видалення магніту імпланта потрібне для деяких моделей імплантів і значень напруженості поля МРТ. • Крім того, лікар, що дав направлення, міг призначити видалення магніту імпланта для проведення МР-сканування, наприклад щоб мінімізувати артефакт у досліджуваній ділянці.

Далі буде

Якщо потрібно, комплект для МРТ було отримано перед МР-скануванням.	Зверніться до розділу *«Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 13 та *«Табл. 8: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів»* на стор. 14. Перед МР-скануванням перегляньте документ *Комплект для МРТ Cochlear Інструкція користувача,* який надається разом із комплектом для МРТ. Щоб замовити комплект для МРТ, зверніться до найближчого представництва компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора.
Передбачувану появу артефакту було враховано, проте досі існує діагностична цінність проведення МР-сканування.	Зверніться до розділу *«Перешкоди та артефакти на зображенні»* на стор. 15.
2. Консультування пацієнта перед скануванням	**Детальна інструкція**
Якщо буде використовуватися комплект для МРТ, поясніть пацієнтові, як саме його обгортатимуть.	Зверніться до документа *Комплект для МРТ Cochlear Інструкція користувача,* який надається разом із комплектом для МРТ.
Обговоріть відчуття, які може мати пацієнт під час МР-сканування.	Зверніться до розділу *«Комфорт пацієнта»* на стор. 25.
Поясніть пацієнту, як його буде позиціоновано під час МР-сканування.	Зверніться до розділу *«Позиціонування пацієнта»* на стор. 24.

Далі буде

3. Проведення МР-сканування	Детальна інструкція
Перш ніж увійти до приміщення для МРТ, зніміть звуковий процесор і відповідні аксесуари. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.	**Примітка.** Після зняття звукового процесора пацієнт може не чути.
Щоб мінімізувати дискомфорт, застосовуйте комплект для МРТ, якщо в ньому є потреба, безпосередньо перед позиціонуванням пацієнта.	Дотримуйтесь інструкцій у документі *Комплект для МРТ Cochlear Інструкція користувача*.
Позиціонуйте пацієнта так, щоб дискомфорт був мінімальним.	Зверніться до розділу *«Позиціонування пацієнта»* на стор. 24.
Дотримуйтеся режимів роботи МР-томографа та обмежень питомого коефіцієнта поглинання (SAR) для відповідних моделей імплантів.	У реципієнтів із білатеральною імплантацією можуть бути дві різні моделі імплантів. Дотримуйтеся інформації щодо безпеки МРТ, наведеної для тієї моделі імпланта пацієнта, для якої вимоги щодо експозиції МРТ є найбільш суворими. Зверніться до розділу *«Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR»* на стор. 26.
4. Після МР-сканування	**Детальна інструкція**
Одразу після МР-сканування перевірте стан пацієнта.	Зверніться до розділу *«Фактори, які слід ураховувати після проведення МР-обстеження»* на стор. 40.

Табл. 15: *Етапи ведення пацієнта та МР-сканування*

Реципієнти з білатеральною імплантацією

Дотримуйтеся інформації щодо безпеки МРТ, наведеної для тієї моделі імпланта пацієнта, для якої вимоги щодо виконання МРТ є найбільш суворими.

Застереження. Якщо в реципієнта кохлеарний імплант CI22M із незнімним магнітом, проведення МРТ протипоказано.

Консультування пацієнта

Позиціонування пацієнта

Задля безпеки та комфорту, перш ніж переміщувати пацієнта в тунель МРТ, потрібно надати йому положення лежачи рівно на спині, обличчям угору.

- Вирівняйте голову пацієнта по осі тунелю МР-томографа.
- Порадьте пацієнту лежати нерухомо, наскільки це можливо, і не рухати головою під час МР-сканування.

Практичні рекомендації для мінімізації ризику дискомфорту:

- Якщо можливо, переміщати пацієнта в магнітно-резонансний томограф слід ногами вперед.
- За наявності відокремлюваного стола для МРТ розмістіть пацієнта на столі поза приміщенням для МРТ. Перш ніж ввозити стіл у приміщення для МРТ, переконайтеся, що пацієнту комфортно та його знерухомлено в положенні для сканування.
- Якщо сканування виконуватиметься головою вперед, слід уникати будь-яких рухів голови (як-от нахиляння або перекочування) поблизу входу в тунель і всередині тунелю.
  - Розташовуйте подушки для голови чи підголівники якнайдалі від входу в тунель.
  - Перш ніж переміщати стіл у тунель, позиціонуйте та знерухомте пацієнта.

Застереження.

- Під час МР-сканування зі встановленим магнітом імпланта переконайтеся, що пацієнт не переміщується більше ніж на 15 градусів (15°) від центральної лінії (осі Z) тунелю.
- Неправильне позиціонування пацієнта перед МР-скануванням може призвести до збільшення крутного моменту на імпланті та спричинити біль або розмагнічування магніту імпланта.

Комфорт пацієнта

Поясніть пацієнту, що він може чути певні звуки під час МР-сканування.

Поясніть пацієнту зі встановленим магнітом імпланта, що він може відчути легкий рух магніту імпланта та опір цьому руху як тиск на шкіру.

Для пристроїв, яким потрібен комплект для МРТ, він зменшить імовірність переміщення магніту імпланта. Відчуття буде схоже на міцне натискання великим пальцем на шкіру.

Попередження. Щоб звести до мінімуму можливий біль і дискомфорт, застосовуйте компоненти комплекту для МРТ безпосередньо перед тим, як пацієнт опиниться в приміщенні для МРТ.

Якщо пацієнт відчуває біль, зверніться до лікаря пацієнта, щоб визначити, чи потрібно видалити магніт імпланта або, можливо, застосувати місцеве знеболювальне для зниження дискомфорту.

Застереження. При застосуванні місцевого знеболювального слідкуйте за тим, щоб не проколоти силікон імпланта.

Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR

У наведених нижче таблицях детально описано режими роботи МР-томографа та обмеження коефіцієнта питомого поглинання (SAR) для кожної серії імплантів.

Імпланти серії CI1000

Параметр	Умови
Моделі імплантів	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магнітно-резонансного томографа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максимальний підтверджений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Максимальна підтверджена швидкість наростання градієнта по осях	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	Без обмежень за часом
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 27.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>
Можна використовувати будь-яку передавальну РЧ-котушку, якщо не перевищено обмеження SAR:

Якщо на пульті керування МР-томографа зазначено SAR для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 16.
У випадках, коли на пульті керування МР-томографа SAR для голови не зазначено, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла для відповідного орієнтира в Табл. 16.
Для деяких моделей і значень напруженості поля звичайний робочий режим можна застосовувати без додаткового моніторингу SAR. Див. Табл. 16.

<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th rowspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для голови</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир нижче хребця T1 на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 Тл</td><td>CI1012</td><td>≤ 2,2 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td rowspan="2">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="2">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="2">Допускається звичайний робочий режим</td></tr>
<tr><td>CI1024</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,9 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 Тл</td><td>CI1012</td><td>≤ 0,8 Вт/кг</td><td>≤ 0,7 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1022</td><td>≤ 1,8 Вт/кг</td><td>≤ 1,6 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI1024</td><td>Допускається звичайний робочий режим</td><td>Допускається звичайний робочий режим</td><td>Допускається звичайний робочий режим</td></tr>
<tr><td>CI1032</td><td>≤ 1,5 Вт/кг</td><td>≤ 1,4 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 16: Обмеження SAR для імплантів серії CI1000
</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 17: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серії CI1000*

Імпланти серії CI600

Параметр	Умови
Моделі імплантів	CI612, CI622, CI624, CI632
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магнітно-резонансного томографа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максимальний підтверджений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Максимальна підтверджена швидкість наростання градієнта по осях	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	Без обмежень за часом
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 29.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>Можна використовувати будь-яку передавальну РЧ-котушку, якщо не перевищено обмеження SAR:
Якщо на пульті керування МР-томографа зазначено SAR для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 18.
У випадках, коли на пульті керування МР-томографа SAR для голови не зазначено, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла для відповідного орієнтира в Табл. 18.
Для деяких моделей і значень напруженості поля звичайний робочий режим можна застосовувати без додаткового моніторингу SAR. Див. Табл. 18.
<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th rowspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для голови</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир нижче хребця T1 на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1,5 Тл</td><td>CI612</td><td rowspan="4">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="4">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="4">Допускається звичайний робочий режим</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 Тл</td><td>CI612</td><td>≤ 1,8 Вт/кг</td><td>≤ 1,8 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 18: Обмеження SAR для імплантів серії CI600</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 19: Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серії CI600

Імпланти серії CI500

Параметр	Умови
Моделі імплантів	CI512, CI522, CI532
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магнітно-резонансного томографа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максимальний підтверджений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Максимальна підтверджена швидкість наростання градієнта по осях	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	Без обмежень за часом
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 31.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>
Можна використовувати будь-яку передавальну РЧ-котушку, якщо не перевищено обмеження SAR:

Якщо на пульті керування МР-томографа зазначено SAR для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 20.
У випадках, коли на пульті керування МР-томографа SAR для голови не зазначено, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла для відповідного орієнтира в Табл. 20.
Для деяких моделей і значень напруженості поля звичайний робочий режим можна застосовувати без додаткового моніторингу SAR. Див. Табл. 20.

<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th rowspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для голови</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир нижче хребця T1 на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1,5 Тл</td><td>CI512</td><td rowspan="3">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="3">Допускається звичайний робочий режим</td><td rowspan="3">Допускається звичайний робочий режим</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 Тл</td><td>CI512</td><td>≤ 1,8 Вт/кг</td><td>≤ 1,8 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 20: Обмеження SAR для імплантів серії CI500
</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 21: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серії CI500*

Імплант ABI541

Параметр	Умови
Модель імпланта	ABI541
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магніт-но-резонанс-ного томо-графа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максималь-ний підтвер-джений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Максимальна підтверджена швидкість наростання градієнта по осях	200 Тл/м/с (200 мТл/м/мс) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	До 60 хвилин активного часу сканування на сеанс
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 33.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th colspan="4">Умови</th></tr>
<tr><td rowspan="9">Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td colspan="4">• Якщо для радіочастотної передачі використовується інтегрована котушка для всього тіла, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються орієнтира, який сканується, наведених у Табл. 22.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</td><td rowspan="2">Модель імпланта</td><td colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</td></tr>
<tr><td>Орієнтир на відстані ≤ 40 см від маківки голови</td><td>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</td></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>ABI541</td><td>≤ 0,5 Вт/кг</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td colspan="4">Табл. 22: Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються імпланта ABI541</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Якщо для радіочастотної передачі використовується котушка для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 23.</td></tr>
<tr><td>Інтенсивність поля МРТ</td><td>Модель імпланта</td><td colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для голови</td></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>ABI541</td><td colspan="2">≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>ABI541</td><td colspan="2">≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td colspan="4">Табл. 23: Обмеження усередненого значення SAR для голови, що стосуються імпланта ABI541</td></tr>
<tr><td colspan="4">• У разі використання інших локальних об'ємних передавальних котушок, наприклад приймально-передавальної котушки для коліна[1], переконайтеся, що відстань між котушкою та імплантом перевищує радіус локальної об'ємної котушки. За цих умов немає додаткових обмежень SAR, і сканування може відбуватися в звичайному режимі.</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td colspan="4">Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 24: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імпланта ABI541*

[1] Приймально-передавальна котушка = котушка, яка може і передавати, і приймати радіохвилі.

Імпланти серії CI24RE

Параметр	Умови
Моделі імплантів	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магніт-но-резонанс-ного томо-графа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максималь-ний підтвер-джений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	До 60 хвилин активного часу сканування на сеанс
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 35.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>
Якщо для радіочастотної передачі використовується інтегрована котушка для всього тіла, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються орієнтира, який сканується, наведених у Табл. 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 0,5 Вт/кг</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 25: Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються імплантів серії CI24RE
Якщо для радіочастотної передачі використовується котушка для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 26.
<table>
<tr><th>Інтенсивність поля МРТ</th><th>Модель імпланта</th><th>Обмеження усередненого значення SAR для голови</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>3 Тл</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 26: Обмеження усередненого значення SAR для голови, що стосуються імплантів серії CI24RE
У разі використання інших локальних об’ємних передавальних котушок, наприклад приймально-передавальної котушки для коліна[1], переконайтеся, що відстань між котушкою та імплантом перевищує радіус локальної об’ємної котушки. За цих умов немає додаткових обмежень SAR, і сканування може відбуватися в звичайному режимі.
</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 27: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серії CI24RE*

[1] Приймально-передавальна котушка = котушка, яка може і передавати, і приймати радіохвилі.

Імпланти серій CI24R та CI24M

Параметр	Умови
Моделі імплантів	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл та 3 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магнітно-резонансного томографа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максимальний підтверджений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см) для 1,5 Тл і 3 Тл
Тривалість сканування	До 60 хвилин активного часу сканування на сеанс
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація для 1,5 Тл і 3 Тл **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 37.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>
Якщо для радіочастотної передачі використовується інтегрована котушка для всього тіла, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються орієнтира, який сканується, наведених у Табл. 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0,5 Вт/кг</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0,5 Вт/кг</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">МРТ протипоказана</td></tr>
</table>
Табл. 28: Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються імплантів серії CI24R та серії CI24M
Якщо для радіочастотної передачі використовується котушка для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 29.
<table>
<tr><th>Інтенсивність поля МРТ</th><th>Модель імпланта</th><th>Обмеження усередненого значення SAR для голови</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1,5 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 Тл</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>МРТ протипоказана</td></tr>
</table>
Табл. 29: Обмеження усередненого значення SAR для голови, що стосуються імплантів серії CI24R та серії CI24M
У разі використання інших локальних об’ємних передавальних котушок, наприклад приймально-передавальної котушки для коліна[1], переконайтеся, що відстань між котушкою та імплантом перевищує радіус локальної об’ємної котушки. За цих умов немає додаткових обмежень SAR, і сканування може відбуватися в звичайному режимі.
</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 30: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серій CI24R та CI24M*

[1] Приймально-передавальна котушка = котушка, яка може і передавати, і приймати радіохвилі.

Імпланти серії CI22M

Параметр	Умови
Модель імпланта	CI22M зі знімним магнітом **Примітка.** МР-сканування протипоказані за наявності імпланта CI22M із незнімним магнітом.
Значення напруженості статичного магнітного поля (B_0)	1,5 Тл
Тип ядер	Гідроген
Тип магніт-но-резонанс-ного томо-графа	Циліндричний (із закритим тунелем або широким тунелем)
Орієнтація поля B_0	Горизонтальна
Максималь-ний підтвер-джений просторовий градієнт поля	20 Тл/м (2000 гаус/см)
Тривалість сканування	До 60 хвилин активного часу сканування на сеанс
Ділянки сканування	Будь-який орієнтир є прийнятним, якщо не перевищено обмеження SAR.
ВЧ-збудження	Кругова поляризація **Попередження.** МР-сканування повинні виконуватися в квадратурному робочому режимі передавальної РЧ-котушки або режимі з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.
Робочий режим	Застосовуються обмеження SAR. Зверніться до розділу *«Параметри передавальної РЧ-котушки»* на стор. 39.

Далі буде

<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Умови</th></tr>
<tr><td>Параметри передавальної РЧ-котушки</td><td>
Якщо для радіочастотної передачі використовується інтегрована котушка для всього тіла, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються орієнтира, який сканується, наведених у Табл. 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">Інтенсивність поля МРТ</th><th rowspan="2">Модель імпланта</th><th colspan="2">Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла</th></tr>
<tr><th>Орієнтир на відстані ≤ 40 см від маківки голови</th><th>Орієнтир на відстані > 40 см від маківки голови</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI22M зі знімним магнітом</td><td>≤ 1,0 Вт/кг</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 31: Обмеження усередненого значення SAR для всього тіла, що стосуються імпланта CI22M зі знімним магнітом
Якщо для радіочастотної передачі використовується котушка для голови, дотримуйтеся обмежень усередненого значення SAR для голови, наведених у Табл. 32.
<table>
<tr><th>Інтенсивність поля МРТ</th><th>Модель імпланта</th><th>Обмеження усередненого значення SAR для голови</th></tr>
<tr><td>1,5 Тл</td><td>CI22M зі знімним магнітом</td><td>≤ 2,0 Вт/кг</td></tr>
</table>
Табл. 32: Обмеження усередненого значення SAR для голови, що стосуються імпланта CI22M зі знімним магнітом
У разі використання інших локальних об’ємних передавальних котушок, наприклад приймально-передавальної котушки для коліна[1], переконайтеся, що відстань між котушкою та імплантом перевищує радіус локальної об’ємної котушки. За цих умов немає додаткових обмежень SAR, і сканування може відбуватися в звичайному режимі.
</td></tr>
<tr><td>Параметри приймальної РЧ-котушки</td><td>Щодо приймальних РЧ-котушок обмежень немає</td></tr>
</table>

Табл. 33: *Режими роботи МР-томографа та обмеження SAR для імплантів серії CI22M*

[1] Приймально-передавальна котушка = котушка, яка може і передавати, і приймати радіохвилі.

Фактори, які слід ураховувати після проведення МР-обстеження

Зі встановленим магнітом імпланта

Після того як пацієнт полишить приміщення для МРТ, негайно зніміть із його голови вміст комплекту для МРТ, якщо він застосовувався. Докладні інструкції та попередження див. у документі *Комплект для МРТ Cochlear Інструкція користувача*, що надається разом із комплектом для МРТ.

Попросіть пацієнта розмістити звуковий процесор на голові та ввімкнути його.

Підтвердьте, що:

- звуковий процесор розміщений правильно
- немає дискомфорту
- звук сприймається нормально

За наявності дискомфорту, змін у сприйнятті звуків або проблем із розміщенням звукового процесора попросіть пацієнта якнайскоріше звернутися по допомогу до свого лікаря-імплантолога.

Зі знятим магнітом імпланта

Зверніться до розділу *«Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта»* на стор. 20.

Юридичне повідомлення щодо торговельних марок

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, SoundBand, True Wireless, Vistafix, Whisper, WindShield, Xidium і логотип у формі еліпса є торговельними або зареєстрованими торговельними марками групи компаній Cochlear.

Примітки

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

BE **Cochlear Benelux NV**
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

www.cochlear.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872102 D1872163-V3
Ukrainian translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear®