

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

Європа / Близький Схід / Африка

Для фахівців



# Зміст

Про цю інструкцію.....	5
Символи, що використовуються в цьому документі .....	5
Підготовка перед МР-обстеженням.....	6
Взаємодія між спеціалістами .....	6
Визначення можливості проведення МРТ .....	7
Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus.....	8
Фактори, які слід ураховувати під час видалення магніту імпланта.....	9
Підготовка до проведення МР-обстеження .....	11
Реципієнти з білатеральною імплантацією .....	12
Проведення МР-сканування.....	12
Позиціонування пацієнта.....	13
Комфорт пацієнта .....	13
Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus.....	14
Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus .....	14
Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень.....	14
Визначні характеристики .....	15
Імпланти Cochlear Nucleus серій CI600 та CI500 .....	15
Імпланти Cochlear Nucleus серій CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M.....	16

---

Безпечне проведення МРТ .....	18
Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів.....	18
Умови сканування та обмеження для SAR.....	19
Перешкоди та артефакти на зображенні .....	25
Фактори, які слід ураховувати після проведення МР-обстеження.....	29
Зі встановленим магнітом імпланта .....	29
Зі знятим магнітом імпланта.....	29
Юридична інформація .....	30
Юридичне повідомлення щодо торговельних марок.....	30

# Про цю інструкцію

Ця інструкція стосується імплантів Cochlear™ Nucleus®. Вона призначається 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.

Ця інструкція містить інформацію про безпечне виконання МР-сканування на тілі реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus.

МР-сканування, виконані за інших умов, ніж описано в цій інструкції, 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.

Цю інструкцію слід застосовувати разом із відповідними документами, які входять у комплект імпланта Cochlear Nucleus, наприклад із Посібником лікаря та Брошуурою з важливою інформацією.

Для отримання додаткової інформації перейдіть за адресою [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) або зв'яжіться з місцевим представництвом компанії Cochlear. Контактні телефони вказані на останній сторінці цієї інструкції.

## Символи, що використовуються в цьому документі



**Примітка.** Важлива інформація або порада.



**Застереження.** Для гарантування безпечної та ефективної роботи слід звернути особливу увагу. Недотримання може призвести до пошкодження обладнання.



**Попередження.** Потенційна небезпека та серйозні несприятливі наслідки. Недотримання може призвести до травмування.

# 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.

## Взаємодія між спеціалістами

Підготування до МР-обстеження та його проведення для користувачів імплантів потребує взаємодії між спеціалістом із певного пристрою та/або лікарем, що спеціалізується на кохлеарних імплантах, лікарем, що дає направлення, та радіологом або технічним спеціалістом з МРТ.

- **Спеціаліст із кохлеарних імплантів** знає тип імпланта, та як визначити для нього правильні параметри МРТ.
- **Лікар, що дає направлення**, знає локалізацію МР-сканування та необхідну діагностичну інформацію, приймає рішення щодо того, чи необхідно видаляти магніт імпланта задля проведення МР-обстеження. Консультується з лікарем, який спеціалізується на кохлеарних імплантах, із питань, перелічених у розділі *Визначення можливості проведення МРТ* на стор. 7.
- **Лікар, що спеціалізується на кохлеарних імплантах**, за запитом лікаря, що дає направлення, хірургічно видаляє магніт імпланта і встановлює натомість немагнітну заглушку або немагнітну касету. Після МР-сканування лікар, що спеціалізується на імплантах, замінює їх новим запасним стерильним магнітом або новою касетою з запасним магнітом.
- **Радіолог або технічний спеціаліст з МРТ** налаштовує МР-сканування, використовуючи правильні параметри МРТ та позиціонування пацієнта. Консультує реципієнта імпланта під час МР-обстеження.

## Визначення можливості проведення МРТ

Щоб дізнатися, чи можна виконувати пацієнту МР-сканування, спочатку необхідно визначити, яка в пацієнта модель імпланта Cochlear Nucleus. Див. розділ *Визначні характеристики* на стор. 15. Після визначення моделі імпланта перейдіть до розділу *Безпечно проведення МРТ* на стор. 18 для ознайомлення з інформацією щодо безпеки МРТ для цієї конкретної моделі імпланта.

Якщо ви лікар, що дає направлення реципієнту імпланта Cochlear Nucleus на МР-сканування, важливо, щоб ви враховували такі обставини:

- Усвідомте ризики, пов'язані з МРТ, і проінформуйте про них пацієнта. Див. розділ *Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus* на стор. 8.
- Вивчіть передумови для виконання МР-сканування та переконайтеся, що для проведення МР-обстеження наявні чіткі показання. Див. розділ *Безпечно проведення МРТ* на стор. 18.

Враховуйте також:

- Час проведення операції з імплантації та експозицію МРТ
- Вік і загальний стан здоров'я реципієнта імпланта, а також час, необхідний для одужання після хірургічної операції з установлення чи видалення магніту або після можливої травми
- Наявність рубців на тканинах або ймовірність їх утворення в місці розташування магніту імпланта
- Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення зображення МРТ поблизу імпланта, що призводить до втрати діагностичної інформації. Зверніться до відповідних таблиць розмірів артефакту, наведених у розділі *Перешкоди та артефакти на зображенні* на стор. 25.
  - Якщо необхідна діагностична інформація стосується області імпланта, то може знадобитися видалити магніт імпланта. Якщо необхідно, направте пацієнта до відповідного лікаря, який організує видалення магніту перед МР-скануванням.
- Визначте, чи наявні в пацієнта будь-які інші імплантовані медичні пристрої — активні або такі, що не використовуються. За наявності іншого імплантованого пристрою перевірте його сумісність із МРТ, перш ніж проводити МР-обстеження.
  - 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.
- Для МР-сканувань з магнітним полем 1,5 Тл або 3 Тл визначте, чи потрібно видалити магніт імпланта або потрібен комплект для МРТ. Див. розділ *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів* на стор. 18.
  - Якщо магніт імпланта необхідно видалити, направте пацієнта до відповідного лікаря, який організує видалення магніту перед МР-скануванням.
  - Якщо потрібен комплект для МРТ, його необхідно отримати заздалегідь для використання під час МР-сканування. Щоб замовити комплект для МРТ, зверніться до найближчого представництва компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора.

# Ризики, пов'язані з МРТ і використанням імплантів Cochlear Nucleus

Якщо не зважати на інформацію щодо безпеки МРТ для імплантованих пристроїв, то виникають, зокрема, такі потенційні ризики:

- **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.

- **Пшкодження пристрою**

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

- **Ослаблення магніту імпланта**

- Сканування за інтенсивностей статичного магнітного поля, відмінних від зазначених у цих інструкціях, може призвести до ослаблення магніту імпланта.
- Неправильне позионування пацієнта перед МР-скануванням або рухи голови під час сканування можуть призвести до розмагнічування магніту імпланта.
- Магніт імпланта розроблений та перевірений відповідно до найсучасніших стандартів. Його розмагнічування дуже малоімовірно, 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.

- **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 урахувати 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 та його заміна будуть завершені в той же день, заглибина для магніту може залишатися порожньою. Див. розділ *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів* на стор. 18.

Якщо протягом певного періоду часу необхідні множинні МР-обстеження голови з видаленим магнітом, то необхідно в стерильному хірургічному середовищі замінити магніт імпланта немагнітною касетою або немагнітною заглушкою. За відсутності магніту немагнітна касета або немагнітна заглушка перешкоджають 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.



Пластина котушки імпланта серії CI600 з касетою з магнітом у кишені



Знімний магніт імпланта серії CI1500 усередині кишені для магніту в імпланті

*Рис. 1: Імпланти серій CI600 та CI1500 зі знімним магнітом*



**Застереження.** Немагнітні заглушки для імплантів серії CI1500 мають інші розміри порівняно з немагнітними заглушками для імплантів серії CI24RE та старіших імплантів. Переконайтеся, що ви використовуєте належну немагнітну заглушку.

Зі встановленою немагнітною касетою або немагнітною заглушкою МР-сканування можна виконувати з магнітним полем 1,5 Тл та 3 Тл без необхідності бинтування або застосування комплекту для МРТ.



**Примітка.** Поки магніт 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, немагнітна касета чи немагнітна заглушка видаляється та замінюється на нову касету з запасним магнітом або 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.

# Підготовка до проведення МР-обстеження



Усі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear (наприклад, звукові процесори, пульти дистанційного керування та відповідні аксесуари) є несумісними з МРТ.

Пацієнт повинен зняти всі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear перед тим, як увійти в приміщення, де розташований магнітно-резонансний томограф.

Пацієнта з одним або двома слуховими імплантами Cochlear Nucleus можна безпечно сканувати за допомогою МР-системи, яка відповідає умовам, викладеним у цих інструкціях.

Перед початком сканування переконайтеся в таких фактах:

- Модель імпланта була визначена. Див. розділ *Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus* на стор. 14.
  - Додаткову інформацію стосовно реципієнтів із білатеральною імплантацією див. у розділі *Реципієнти з білатеральною імплантацією* на стор. 12.
- Появу артефакту було враховано, проте досі існує діагностична цінність проведення МР-сканування. Див. розділ *Перешкоди та артефакти на зображенні* на стор. 25.
- 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. Див. розділ *Проведення МР-сканування* на стор. 12.
- Якщо лікар, що дає направлення, призначив проведення МР-сканування без магніту імпланта – магніт імпланта було видалено хірургічним шляхом. Див. розділ *Підготовка перед МР-обстеженням* на стор. 6.
- Комплект для МРТ Cochlear є необхідним для МР-сканувань при 1,5 Тл зі встановленим магнітом імпланта серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M. Для отримання вказівок щодо застосування комплекту для МРТ перед виконанням МР-сканування див. документ **Комплект для МРТ Cochlear – Інструкція користувача**, що надається разом із комплектом для МРТ. Див. *Табл. 6: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів* на стор. 18.
- Комплект для МРТ необхідно отримати заздалегідь для використання під час МР-сканування.  
Щоб замовити комплект для МРТ, зверніться до найближчого представництва компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора.
- Бинтування голови не потрібне у випадку імплантів серії CI600 навіть зі встановленим магнітом для сканування при 1,5 Тл або 3 Тл.  
Використання непотрібної головної пов'язки або шини разом з імплантами серії CI600 призведе до надмірного тиску та може збільшити дискомфорт для пацієнта.

- Обговоріть відчуття, які може мати реципієнт під час МР-сканування. Див. розділ *Комфорт пацієнта* на стор. 13.
- Поясніть пацієнту, як він буде позиціонований під час сканування. Див. розділ *Позиціонування пацієнта* на стор. 13.
- Перш ніж увійти до приміщення для МРТ, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.



**Примітка.** Після зняття звукового процесора пацієнт може не чути.

- Позиціонуйте пацієнта так, щоб дискомфорт був мінімальним. Див. розділ *Позиціонування пацієнта* на стор. 13.
- Дотримуйтеся вказівок розділу *Умови сканування та обмеження для SAR* на стор. 19.

## Реципієнти з білатеральною імплантацією



**Застереження.** Якщо один або декілька імплантів являють собою кохлеарний імплант моделі CI22M з незнімним магнітом, проведення МРТ протипоказане.

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

## Проведення МР-сканування

МР-сканування необхідно виконувати, враховуючи інформацію щодо безпеки МРТ для визначеної моделі імпланта пацієнта.

Якщо реципієнту імпланта необхідно виконати МР-сканування ділянки тіла, віддаленої від місця розташування імпланта, ви все одно повинні зважати на інформацію щодо безпеки МРТ для конкретної моделі імпланта реципієнта. Див. розділи *Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus* на стор. 14 та *Безпечне проведення МРТ* на стор. 18.

## Позиціонування пацієнта

Задля безпеки, перш ніж переміщувати пацієнта в тунель МРТ, потрібно надати йому положення на спині, тобто 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.



### **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 пацієнтам зі встановленим магнітом імпланта, що вони можуть відчутти 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.

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.

Окрім того, поясніть пацієнту, що він може чути певні звуки під час МР-сканування.

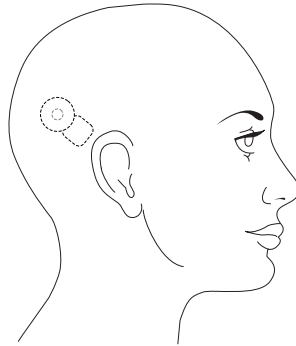
# Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus

Модель імпланта можна знайти на картці імпланта пацієнта Cochlear, яка була надана пацієнту.

Якщо пацієнт не має з собою картки імпланта пацієнта, то тип і модель імпланта можна визначити без хірургічного втручання. Див. розділи *Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus* на стор. 14, *Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень* на стор. 14 та *Визначні характеристики* на стор. 15.

## Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus

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



*Рис. 2: 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 відобразитися 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 на наступних сторінках. Інші моделі імплантів можуть мати інші визначні характеристики.

### Імпланти Cochlear Nucleus серій CI600 та CI500\*

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 (CI612, CI622, CI624 та CI632), а також імпланти серії CI500 (CI512, CI522, CI532 та ABI541) не мають рентгеноконтрастних символів.

За допомогою рентгенівського випромінювання імпланти серій CI600 та CI500 можна визначити за їхньою формою та компонованням електронної збірки. Якщо вам потрібні додаткові відомості про імплант, зверніться до свого представника компанії Cochlear, який надасть інструкції щодо визначення вказаних нижче відомостей:

- виробник
- модель
- рік виробництва.

Для імплантів Cochlear Nucleus серій CI600 та CI500 компоновання електронної збірки є однаковим. Унікальним ідентифікатором для імплантів серії CI600 є форма магніту і три отвори поруч із ним, як показано в таблиці нижче.

Рентгенівське зображення імпланта серії CI600	Рентгенівське зображення імпланта серії CI500	Унікальний ідентифікатор
		1. Три отвори поруч із магнітом
		2. Форма магніту
		3. Круглий елемент на виході котушки на компонованні електронної збірки
		4. Ряди дротових з'єднувачів, які видно з обох боків електронної збірки
		5. Квадратна форма корпусу імпланта

Табл. 1: Імпланти серій CI600 та CI500, визначені за їхньою формою та компонованням електронної збірки

\* 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 нанесеними на них рентгеноконтрастними символами:

- серія CI24RE – CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) та 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 – «С» означає компанію Cochlear Limited.
2. Другим (середнім) символом позначено модель імпланта.
3. Третім символом позначено рік виготовлення. Щоб визначити рік виготовлення вашого імпланта, зверніться до представника компанії Cochlear.

Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи
CI422		13
CI24REN (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 2: Імпланти серії CI24RE, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами

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

Табл. 3: Імпланти серії CI24R, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами



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

Табл. 4: Імпланти серії CI24M, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами

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

Табл. 5: Імпланти серії CI22M, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами

# Безпечно проведення МРТ

## Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів

Для деяких моделей імплантів та інтенсивностей магнітного поля МРТ необхідно накласти пов'язку за допомогою комплекту для МРТ або видалити магніт імпланта хірургічним шляхом. Для отримання інформації про кожну модель імпланта Cochlear Nucleus див. *Табл. 6* на стор. 18.

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

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

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Чи видаляти магніт імпланта? Так/Ні	Чи потрібен комплект для МРТ? Так/Ні
<b>Імпланти серії CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ні	Ні
	3		
<b>Імпланти серії CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ні	Так
	3	Так	Ні
<b>Імпланти серії CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ні	Так
	3	Так	Ні
<b>Імпланти серій CI24R та CI24M</b>			
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	
<b>Імпланти серії CI22M</b>			
CI22M зі знімним магнітом	1,5	Ні	Так
	3	МРТ протипоказана	
CI22M з незнімним магнітом	1,5	МРТ протипоказана	
	3		

*Табл. 6: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів*

## Умови сканування та обмеження для SAR

Інформація щодо безпеки МРТ, наведена в цих інструкціях, стосується тільки горизонтальних магнітно-резонансних томографів з індукцією 1,5 Тл та 3 Тл (із закритим або широким тунелем) із циркулярно-поляризованим РЧ-полем, для максимального часу активного сканування 60 хвилин.



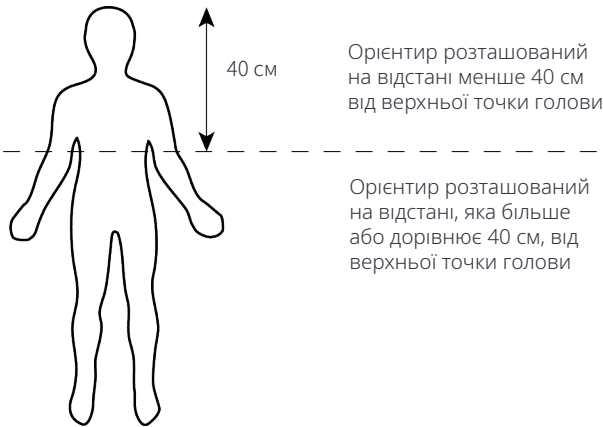
Попередження. МР-сканування за індукції 3 Тл повинні виконуватися в квадратному режимі роботи передавальної РЧ-котушки або режим з циркулярною поляризацією. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.

Усі сканування належить виконувати з урахуванням обмежень питомого коефіцієнта поглинання (SAR), встановлених для відповідного імпланта.

### Перед скануванням зважте на такі обставини:

- Передавальні/приймальні котушки для голови та котушки для всього тіла можна безпечно використовувати за умови дотримання рекомендованих обмежень для SAR. Зверніться до таблиць із інформацією щодо безпеки МРТ та рекомендованими обмеженнями для SAR на наступних сторінках цього розділу.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні котушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо питомого коефіцієнта поглинання (SAR) за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-котушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-котушки.
- Використовувати під час МР-сканування разом із кохлеарними імплантами локальні циліндричні РЧ-котушки, призначені лише для прийому, безпечно, за умови, що обмеження щодо SAR для передавальної котушки не перевищено.
- Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) РЧ-котушки, призначені лише для прийому, слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імпланта.
- Максимально допустима тривалість МР-сканування становить 60 хвилин для безперервного сканування, за умови дотримання обмежень SAR, наведених у цьому розділі.

Рис. 3: Розташування орієнтира



## Імпланти серії CI600

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний допустимий просторовий градієнт поля (Тл/м)	Обмеження середнього значення SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Обмеження середнього значення SAR для всього тіла (Вт/кг) Розташування орієнтира	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

*Табл. 7: Інформація щодо безпеки МРТ та рекомендовані обмеження SAR для імплантів серії CI600*

## Імпланти серії CI500

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний допустимий просторовий градієнт поля (Тл/м)	Обмеження середнього значення SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Обмеження середнього значення SAR для всього тіла (Вт/кг) Розташування орієнтира	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Табл. 8: Інформація щодо безпеки МРТ та рекомендовані обмеження SAR для імплантів серії CI500

Імпланти серії CI24RE

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний допустимий просторовий градієнт поля (Тл/м)	Обмеження середнього значення SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Обмеження середнього значення SAR для всього тіла (Вт/кг) Розташування орієнтира	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Табл. 9: Інформація щодо безпеки МРТ та рекомендовані обмеження SAR для імплантів серії CI24RE

## Імпланти серій CI24R та CI24M

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний допустимий просторовий градієнт поля (Тл/м)	Обмеження середнього значення SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Обмеження середнього значення SAR для всього тіла (Вт/кг)	
				Розташування орієнтира	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	МРТ протипоказана			

Табл. 10: Інформація щодо безпеки МРТ та рекомендовані обмеження SAR для імплантів серій CI24R та CI24M

## Імпланти серії CI22M

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний допустимий просторовий градієнт поля (Тл/м)	Обмеження середнього значення SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Обмеження середнього значення SAR для всього тіла (Вт/кг) Розташування орієнтира	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI22M зі знімним магнітом	1,5	20	<2	<1	<2
	3	МРТ протипоказана			
CI22M з незнімним магнітом	1,5	МРТ протипоказана			
	3				

Табл. 11: Інформація щодо безпеки МРТ та рекомендовані обмеження SAR для імплантів серії CI22M



## Перешкоди та артефакти на зображенні

Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення зображення МРТ поблизу імпланта, 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 перед МР-скануванням.

Результати стосовно артефактів на зображеннях, наведені в *Табл. 13* та *Табл. 14* на стор. 26, ґрунтуються на припущенні, що артефакт має максимальний протяг від центра імпланта під час сканування з індукцією 1,5 Тл та 3 Тл з застосуванням типової послідовності зниження артефактів від металу (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS). Параметри послідовності MARS, наведені в *Табл. 12* на стор. 25, використовувалися для отримання розмірів артефактів, детально описаних на наступних сторінках.

Для мінімізації протягу артефакту можна застосувати подальшу оптимізацію параметрів сканування.

Послідовність:	MARS – швидке спин-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. 12: Значення параметрів послідовності MARS*

Зображення артефактів у Табл. 13 та Табл. 14 на стор. 26 представляють собою найбільш інтенсивні результати для аксіального сканування з-поміж усіх імплантів. Розміри окремих артефактів для кожної моделі імпланта детально описані в Табл. 15 на стор. 27 та Табл. 16 на стор. 28.

Для реципієнтів із білатеральною імплантацією артефакти на зображеннях, як показано в Табл. 13 та Табл. 14 на стор. 26, для кожного імпланта відображаються з віддзеркаленням на протилежному боці голови. Артефакт може мати певний протяг між імплантами.

Магніт імпланта встановлений (лише для серії CI600)	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. 13: Максимальний протяг артефакту при 1,5 Тл серед усіх типів імплантів

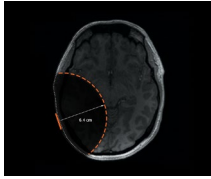
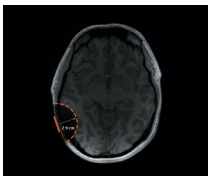
Магніт імпланта встановлений (лише для серії CI600)	Магніт імпланта видалено
	
6,4 см (2,5 дюйма)	2,9 см (1,1 дюйма)

Табл. 14: Максимальний протяг артефакту при 3 Тл серед усіх типів імплантів

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакту (з послідовністю MARS) [см / дюйм]	
		Магніт імпланта встановлений	Імплант із немагнітною касетою
		Аксіальний	Аксіальний
<b>Імпланти серії CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Табл. 15: Розміри артефакту для імплантів серії CI600

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакту (з послідовністю MARS) [см / дюйм]	
		З магнітом імпланта + магнітна шина	Магніт імпланта видалено
		Аксіальний	Аксіальний
<b>Імпланти серії CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Незаст. <sup>†</sup>	2,9 / 1,1
<b>Імпланти серії CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Незаст. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Імпланти серії CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Незаст. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
<b>Імпланти серії CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Незаст. <sup>†</sup>	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	МРТ протипоказана	
<b>Імпланти серії CI22M</b>			
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. 16: Розміри артефакту для імплантів серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M

<sup>†</sup> Перед МР-скануваннями з індукцією 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.

# Фактори, які слід враховувати після проведення МР-обстеження

## Зі встановленим магнітом імпланта

Після того як пацієнт полишить приміщення для МРТ, зніміть із голови пацієнта вміст комплекту для МРТ, якщо потрібно. 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

Див. розділ *Фактори, які слід враховувати під час видалення магніту імпланта* на стор. 9.

# Юридична інформація

Наведені в цій інструкції відомості вважаються дійсними та правдивими станом на день публікації, проте технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

© Cochlear Limited 2022. Всі права захищені.

## Юридичне повідомлення щодо торговельних марок

Системи імплантів Cochlear захищено одним або декількома міжнародними патентами.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, Vistafix, Whisper, WindShield, Xidium і логотип у формі еліпса є торговельними або зареєстрованими торговельними марками групи компаній Cochlear.



# Hear now. And always



**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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

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

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

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

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

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

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

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

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,  
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

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

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

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

**株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

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

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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



P1872102-D1872163 V2

Ukrainian translation of D1846037 V3 2022-11

