

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

Європа / Близький Схід / Африка

Hear now. And always



Про цей посібник

Цей посібник застосовується до імплантів Cochlear™ Nucleus®. Він призначається для:

- працівників сфери охорони здоров'я, що здійснюють підготовку до виконання та виконання МР-сканувань;
- лікарів, які направляють реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus для виконання МР-сканування;
- реципієнтів імплантів Cochlear Nucleus та/або їхніх доглядачів.

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

МР-сканування, виконані за умов, відмінних від описаних у цьому посібнику, 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 посібник слід застосовувати спільно з відповідними документами, які входять у комплект імпланта Cochlear Nucleus, наприклад Посібником лікаря та Брошурою з важливою інформацією. Для отримання додаткової інформації перейдіть за адресою www.cochlear.com/warnings.

Символи, використані в цьому посібнику



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 небажані реакції.

Недотримання може призвести до травмування.

Зміст

Про цей посібник	1
Символи, використані в цьому посібнику	2
Інформація щодо безпеки МРТ	5
Реципієнти з білатеральною імплантацією	5
Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus	5
Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus	6
Інструкції щодо проведення рентгенівських обстежень	6
Визначення моделі імпланта	7
Імпланти Cochlear Nucleus серій CI600 та CI500	7
Імпланти Cochlear Nucleus серій CI24RE, CI24R, CI24M та CI22	9
Інформація щодо безпеки МРТ для імплантів Cochlear Nucleus	12
Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів	13
Вказівки щодо безпеки МРТ	14
Імпланти серії CI600	14
Імпланти серії CI500	15
Імпланти серії CI24RE	16
Імпланти серій CI24R та CI24M	17
Імпланти серії CI22	18
Перешкоди та артефакти на зображенні	19
Підготовка перед МР-обстеженням	23
Взаємодія між спеціалістами	23
Фактори, які слід урахувати під час видалення магніту імпланта	24

Фактори, які слід урахувати під час проведення	
МР-обстеження	26
Необхідні умови	26
Позиціонування пацієнта	26
Комфорт пацієнта	27
Проведення МР-сканування	28
Проведення МР-сканування інших частин тіла	28
Комплект для МРТ Cochlear™	29
Використання за призначенням	29
Протипоказання	29
Одержання комплекту для МРТ	29
Вміст комплекту для МРТ	30
Використання комплекту для МРТ	30
Фактори, які слід урахувати після проведення	
МР-обстеження	34
Зі встановленим магнітом імпланта	34
Зі знятим магнітом імпланта	34
Фактори, які слід урахувати лікарям,	
що дають направлення	35
Ризики, пов'язані з МРТ і використанням	
імплантів Cochlear Nucleus	37
Маркувальні символи	39
Сертифікація та застосовні стандарти	39
Утилізація	40

Інформація щодо безпеки МРТ

Щоб дізнатися, чи можна виконувати пацієнту МР-сканування, спочатку необхідно визначити, яка в пацієнта модель імпланта Cochlear Nucleus.

Після визначення моделі імпланта див. розділ *Інформація щодо безпеки МРТ для імплантів Cochlear Nucleus на стор. 12* для ознайомлення з інформацією щодо безпеки МРТ щодо цієї конкретної моделі імпланта.



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.

Реципієнти з білатеральною імплантацією

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

Якщо реципієнт із білатеральною імплантацією має інші моделі імплантів (окрім кохлеарного імпланта CI22M з незнімним магнітом), ознайомтеся з інформацією щодо безпеки МРТ для кожної моделі імпланта, наявної в тілі реципієнта. Дотримуйтеся інформації щодо безпеки МРТ, наведеної для тієї моделі імпланта реципієнта, для якої вимоги щодо виконання МРТ є найбільш суворою.

Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus

Модель імпланта можна знайти на ідентифікаційній картці пацієнта, що надається компанією Cochlear.

Якщо пацієнт не має з собою ідентифікаційної картки пацієнта, тип та модель імпланта можна визначити без хірургічного втручання. Див. розділи *Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus на стор. 6* та *Визначення моделі імпланта на стор. 7*.

Інформація щодо рентгенівських обстежень для визначення моделі імплантів Cochlear Nucleus

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

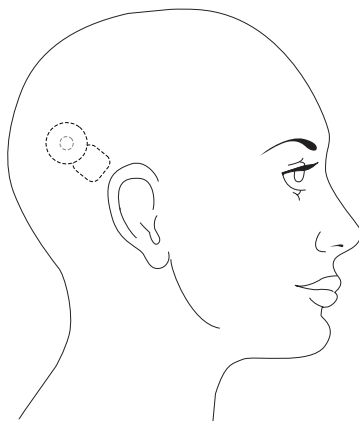


Рис. 1: Розташування імплантів Cochlear Nucleus за вухом реципієнта

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 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 приведе до зміщення імплантів на зображенні, забезпечуючи можливість розрізнення визначних характеристик.

Визначення моделі імпланта

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 і CI632 та серії CI500 — CI512, CI522, CI532, а також ABI541 не мають нанесених рентгеноконтрастних символів.

За допомогою рентгенівського випромінювання імпланти серій CI500 та CI600 можна розпізнати за формою імпланта і компонуванням 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.

*Не всі вироби доступні в усіх країнах. Для отримання інформації про виріб зверніться до свого місцевого представника компанії Cochlear.

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

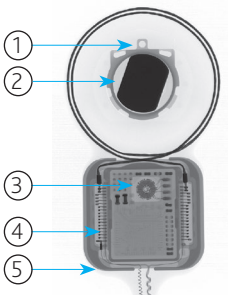
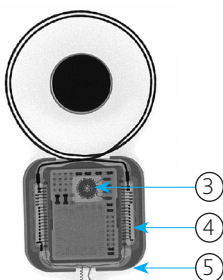
Рентгенівське зображення імплантанта серії CI600	Рентгенівське зображення імплантанта серії CI500	Унікальний ідентифікатор
 Diagram showing the CI600 implant with callouts: 1 points to the three holes next to the magnet, 2 points to the magnet itself, 3 points to the circular component on the output coil, 4 points to the rows of wire connectors on the left side, and 5 points to the rows of wire connectors on the right side.	 Diagram showing the CI500 implant with callouts: 3 points to the circular component on the output coil, 4 points to the rows of wire connectors on the left side, and 5 points to the rows of wire connectors on the right side.	1. Три отвори поруч із магнітом 2. Форма магніту 3. Круглий елемент на виході котушки на компонуванні електронної збірки 4. Ряди дротових з'єднувачів, які видно з обох боків електронної збірки 5. Квадратна форма корпусу імплантанта

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

Імпланти Cochlear Nucleus серій CI24RE, CI24R, CI24M та CI22

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

- Серія CI24RE: CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) та CI24RE (ST)
- Серія CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Серія CI24M: CI24M, CI11+11+2M та ABI24M
- Серія CI22: CI22M.

На кожний імплант нанесено три рентгеноконтрастні кодові символи.

1. Першим символом позначено виробника — «C» означає компанію Cochlear Ltd.
2. Другим (середнім) символом позначено модель імпланта.
3. Третім символом позначено рік виготовлення. Щоб визначити рік виготовлення вашого імпланта, зверніться до представника компанії Cochlear.

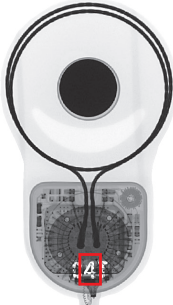
Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодового символу	Рентгеноконтрастні символи
CI422		13
CI24REN		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

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

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

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

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

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

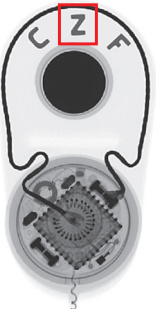
Модель імпланта	Розташування другого (середнього) рентгеноконтрастного кодowego символу	Рентгеноконтрастні символи
CI22M зі знімним магнітом		L або J
CI22M з незнімним магнітом		Z

Табл. 5: Імпланти серії CI22, модель яких визначається за рентгеноконтрастними символами

Інформація щодо безпеки МРТ для імплантів Cochlear Nucleus

Неклінічні випробування довели, що імпланти Cochlear Nucleus є МР-сумісними.

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 сканування 60 хвилин.

Пацієнтів з одним або двома такими пристроями можна безпечно сканувати в МР-системі, що відповідає умовам, викладеним на наступних сторінках. Усі сканування належить виконувати з урахуванням обмежень питомого коефіцієнта поглинання (SAR), встановлених для відповідного імплантата.

Перед скануванням зважте на такі обставини:

- Визначте, чи слід видалити магніт, або скористайтесь комплектом для МРТ. Див. розділ *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13*.
- Перш ніж увійти до кабінету МР-сканування, зніміть звуковий процесор. Звуковий процесор є несумісним з МРТ.
- Під час МР-сканування безпечно використовувати разом з кохлеарними імплантами локальні циліндричні РЧ-катушки, призначені лише для прийому.
- Локальні планарні (пласкі лінійно-поляризовані) РЧ-катушки, призначені лише для прийому, слід тримати на відстані більше 10 см від кохлеарного імплантата.
- Локальні циліндричні передавальні/приймальні катушки можна безпечно використовувати без обмеження щодо питомого коефіцієнта поглинання (SAR) за умови, що відстань між усім імплантом та краєм локальної РЧ-катушки принаймні дорівнює радіусу локальної РЧ-катушки.
- Передавальні/приймальні катушки для голови можна безпечно використовувати. Див. інформацію щодо безпеки МРТ і таблиці рекомендованих рівнів SAR у розділі *Вказівки щодо безпеки МРТ на стор. 14*.
- Максимально допустимий час МР-сканування становить 60 хвилин для безперервного сканування, за умови дотримання обмежень SAR, наведених у цьому посібнику. Див. розділ *Вказівки щодо безпеки МРТ на стор. 14*.

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 Nucleus див. таблицю нижче.

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Чи потрібно видаляти магніт імпланта? Так/Ні	Чи потрібен комплект для МРТ? Так/Ні
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, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), 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
CI11+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. 6: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів

Вказівки щодо безпеки МРТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

МР-сканування при 3 Тл повинні виконуватися в квадратурному режимі роботи передавальної РЧ-котушки. Використання багатоканального режиму може призвести до локального нагріву вище безпечних рівнів.

Імпланти серії CI600

Імпланти серії CI600 можна безпечно піддавати скануванню принаймні десять разів без будь-якого небажаного впливу на силу поля магніту.

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Макс. просторовий градієнт магнітного поля (Тл/м)	Середній рівень SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Середній рівень SAR для всього тіла (Вт/кг) при розташуванні орієнтира на відстані	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
Імпланти серії CI600					
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 рівні SAR для імплантів серії CI600

Імпланти серії CI500

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Макс. просто- ровий градієнт магнітно- го поля (Тл/м)	Середній рівень SAR для голови (Вт/кг) при викорис- танні пере- давальної/ приймальної котушки для голови	Середній рівень SAR для всього тіла (Вт/кг) при розташуванні орієнтира на відстані	
				<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 рівні SAR для імплантів серії CI500

Імпланти серії CI24RE

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Макс. просторовий градієнт магнітного поля (Тл/м)	Середній рівень SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Середній рівень SAR для всього тіла (Вт/кг) при розташуванні орієнтира на відстані	
				<40 см від верхньої точки голови	≥40 см від верхньої точки голови
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

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

Імпланти серій CI24R та CI24M

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Макс. просторовий градієнт магнітного поля (Тл/м)	Середній рівень SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Середній рівень SAR для всього тіла (Вт/кг) при розташуванні орієнтира на відстані	
				<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					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	МРТ протипоказана			

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

Імпланти серії CI22

Тип імпланта	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Макс. просторовий градієнт магнітного поля (Тл/м)	Середній рівень SAR для голови (Вт/кг) при використанні передавальної/приймальної котушки для голови	Середній рівень SAR для всього тіла (Вт/кг) при розташуванні орієнтира на відстані	
				<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 рівні SAR для імплантів серії CI22M

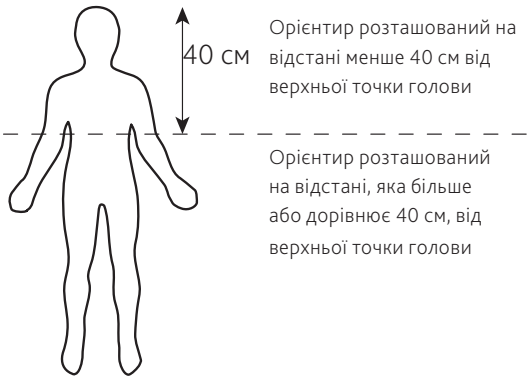


Рис. 2: Розташування орієнтира

Перешкоди та артефакти на зображенні

Імплант Cochlear Nucleus утворює затінення на зображенні МРТ поблизу імпланта, що призводить до часткової 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.

Наведені нижче результати стосовно до артефактів на зображеннях ґрунтуються на припущенні, що артефакт має максимальний протяг від центра імпланта при скануванні з магнітним полем 1,5 Тл та 3 Тл у неклінічних випробуваннях з застосуванням типової послідовності зниження артефактів від металу (Metal Artefact Reduction Sequence, MARS).

Для мінімізації протягу артефакта можна застосувати подальшу оптимізацію параметрів сканування.

Артефакт на зображенні простягається від центра імпланта. Параметри послідовності MARS, наведені в таблиці нижче, використовувалися для зведення розмірів артефактів до величин, детально описаних на наступних сторінках.

Послідовність:	MARS — швидке спін-ехо	
	1,5 Тл	3,0 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

Наведені нижче зображення з артефактами являють собою характерні результати аксіального сканування для всіх імплантів. Розміри артефакта для окремих моделей імплантів описані в подальших таблицях.

Для реципієнтів з білатеральною імплантацією артефакти на зображеннях, як показано нижче, для кожного імпланта відображаються з віддзеркаленням на протилежному боці голови. Артефакт може мати певний протяг між імплантами.

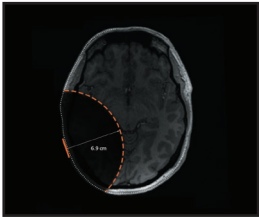
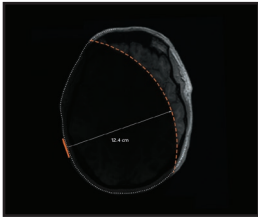
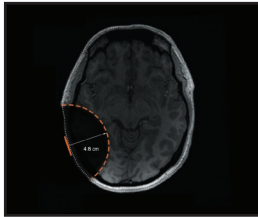
Імплант зі встановленим магнітом (лише для серії CI600)	Магніт імпланта + магнітна шина	Магніт імпланта видалено
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 13: Максимальний протяг артефакта при 1,5 Тл серед усіх типів імплантів

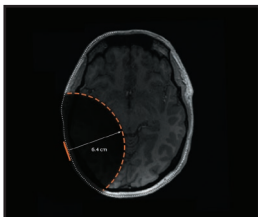
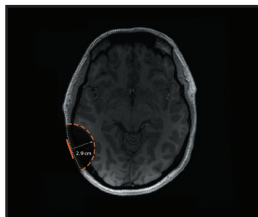
Імплант зі встановленим магнітом (лише для серії CI600)	Магніт імпланта видалено
	
6,4 см (2,5 дюйма)	2,9 см (1,1 дюйма)

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

	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакта (з послідовністю MARS) [см]	
		Зі встановленим магнітом імпланта	Без магніту імпланта
		Аксіальний	Аксіальний
Імпланти серії CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Табл. 15: Розміри артефакта для імплантів CI600

	Інтенсивність магнітного поля МРТ (Тл)	Максимальний радіус артефакта (з послідовністю MARS) [см]	
		З магнітом імпланта + магнітна шина	Без магніту імпланта
		Аксіальний	Аксіальний
Імпланти серії CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Незаст.*	2,9
Імпланти серії CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Незаст.*	2,5
Імпланти серії CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Незаст.*	2,5
Імпланти серії CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Незаст.*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	МРТ протипоказана	
Імпланти серії CI22			
CI22M зі знімним магнітом	1,5	11,3	4,8
	3	МРТ протипоказана	
CI22M з незнімним магнітом	1,5	МРТ протипоказана	
	3		

Табл. 16: Розміри артефакта для імплантів серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M та CI22M

* Перед МР-скануваннями з магнітним полем 3 Тл магніт імпланта необхідно видалити хірургічним шляхом.

Підготовка перед МР-обстеженням

Взаємодія між спеціалістами

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

- **Спеціаліст з імплантів Cochlear Nucleus** знає тип імпланта, і як визначити правильні параметри МРТ для імпланта.
- **Лікар, що дає направлення**, знає локалізацію МР-сканування та необхідну діагностичну інформацію, приймає рішення щодо того, чи необхідно видаляти магніт імпланта для проведення МР-обстеження.
- **Лікар, що спеціалізується на імплантах Cochlear Nucleus**, 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 імпланта.
- **Радіолог / технічний спеціаліст із МРТ** налаштовує МР-сканування, використовуючи правильні параметри МРТ, і консультує реципієнта імпланта впродовж МР-обстеження.

Фактори, які слід врахувати 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.

Для реципієнтів імплантів серії CI600: якщо необхідно провести одне або декілька МР-обстежень голови з видаленням магнітом, магніт імпланта необхідно замінити (у стерильному хірургічному середовищі) немагнітною касетою.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для запобігання інфекції не залишайте кишеню для магніту імплантів CI600 порожньою. Під час видалення касети з магнітом замініть її на немагнітну касету.

Для реципієнтів імплантів серій CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 та CI500, які потребують декількох МР-обстежень протягом певного періоду часу: магніт імпланта видаляється та замінюється стерильною немагнітною заглушкою. За відсутності магніту немагнітна заглушка перешкоджає проростанню фіброзної тканини в западину імпланта. Таке проростання ускладнює подальшу заміну магніту імпланта.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Зі встановленою немагнітною касетою або немагнітною заглушкою МР-сканування можна безпечно виконувати з магнітним полем 1,5 Тл та 3 Тл без необхідності накладати пов'язку або використовувати бинт і шину для імпланта Cochlear Nucleus для проведення МРТ (комплект для МРТ).



ПРИМІТКА

Якщо магніт видалено, реципієнт повинен носити закріплювальний диск, який утримуватиме котушку звукового процесора на місці. Закріплювальні диски можна замовити в компанії Cochlear.

Коли потреби в подальших МР-обстеженнях більше немає, немагнітна касета чи немагнітна заглушка видаляється та замінюється на новий запасний стерильний магніт імпланта.

Немагнітна касета чи немагнітна заглушка, касета з запасним магнітом імпланта та магніт імпланта постачаються окремо в стерильних упаковках. Обидва пристрої призначені для одноразового використання.

Фактори, які слід урахувати під час проведення МР-обстеження

Ці інструкції спеціально надаються щодо імплантів Cochlear Nucleus і доповнюють інші фактори, які слід урахувати при виконанні МР-обстежень, зазначені виробником томографа або протоколами закладу МР-обстежень.

Необхідні умови

Необхідно забезпечити дотримання наведених нижче додаткових умов.

- Модель імпланта була визначена. Див. розділ *Визначення моделі імпланта на стор. 7.*
- Появу артефакта було враховано, проте досі існує діагностична цінність проведення МР-сканування. Див. розділ *Перешкоди та артефакти на зображенні на стор. 19.*
- Магніт імпланта був видалений у хірургічний спосіб, якщо лікар, що дав направлення, прописав виконання МР-сканування зі знятим магнітом імпланта. Див. розділ *Підготовка перед МР-обстеженням на стор. 23.*
- Комплект «Cochlear MRI» (комплект для МРТ) є необхідним для МР-сканувань з магнітним полем 1,5 Тл при встановленому магніті для імплантів серій CI500, CI24RE, CI24R, CI24M та CI22. Інструкції з застосування комплекту для МРТ перед виконанням МР-сканування див. у розділі *Використання комплекту для МРТ на стор. 30.*

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

Переконайтеся, що пацієнт не переміщається більше ніж на 15 градусів (15°) від центральної лінії (вісь Z) тунелю під час МР-сканування.

Якщо не розмістити пацієнта правильно перед проведенням МР-сканування, це може призвести до збільшення впливу крутного моменту на імплант і спричинити біль.

Комфорт пацієнта

Поясніть пацієнту, що він/вона може відчувати рух магніту імпланта. Комплект для МРТ зменшить імовірність переміщення магніту імпланта. Однак пацієнт може відчувати опір руху як тиснення на шкіру. 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 місцеву анестезію для зниження дискомфорту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

При застосуванні місцевої анестезії слідкуйте за тим, щоб не проколоти силікон імпланта.

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

Проведення МР-сканування

МР-сканування необхідно виконувати, враховуючи інформацію щодо безпеки МРТ для визначеної моделі імпланта пацієнта. Див. розділ *Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus на стор. 5* та *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13*.

Проведення МР-сканування інших частин тіла

Якщо реципієнту імпланта необхідно виконати МРТ частини тіла, яка віддалена від місця розташування імпланта, то все одно слід дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для певної моделі імпланта реципієнта. Див. розділ *Визначення моделі імпланта Cochlear Nucleus на стор. 5* та *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13*.

Комплект для MPT Cochlear™

Використання за призначенням

Комплект для MPT Cochlear призначений для використання на тілі користувачів імплантів Cochlear Nucleus з метою попередження виходу магніту імпланта зі своєї кишені під час МР-сканувань з магнітною індукцією 1,5 Тл, як описано в *Табл. 6: Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13.*

Комплект для MPT призначений для використання разом із такими імплантами Cochlear Nucleus у реципієнтів з одnobічною та білатеральною імплантацією:

- Серія CI500: CI512, CI522, CI532 та ABI541
- Серія CI24RE: CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) та CI24RE (ST)
- Серія CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Серія CI24M: CI24M, CI11+11+2M та ABI24M
- Серія CI22: CI22M (зі знімним магнітом).

Протипоказання

Комплект для MPT Cochlear протипоказаний для застосування:

- Серія CI22: з імплантами CI22M з незнімним магнітом.
- під час МР-сканувань з магнітною індукцією, відмінною від 1,5 Тл.

Одержання комплекту для MPT

Щоб замовити комплект для MPT, зверніться до найближчого представництва компанії Cochlear або до офіційного дистриб'ютора.

Вміст комплекту для МРТ

Комплект для МРТ містить такі компоненти:

Компонент	Опис
Круглі шини, 2 шт.	Магнітні шини призначені для розміщення на шкіру поверх одного або декількох місць, де знаходиться магніт імпланта. Для пацієнтів із білатеральною імплантацією використовуйте по одній шині для кожного імпланта.
Бинт, 1 шт.	Компресійний бинт призначений для закріплення однієї або декількох шин над місцем, де знаходиться магніт імпланта.
Інструкції	Докладні інструкції щодо накладення пов'язки.

Використання комплекту для МРТ

Дотримуйтеся цієї процедури з використання комплекту для МРТ. У разі використання згідно з інструкціями, бинт і шина з комплекту зменшать імовірність зміщення магніту під час перебування всередині магнітно-резонансного томографа або поруч із ним.

Для отримання додаткової інформації, зокрема відеоінструкцій з використання комплекту для МРТ перед проведенням МРТ, перейдіть за посиланням www.cochlear.com/MRI або зв'яжіться з найближчим представництвом компанії Cochlear.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Щоб звести до мінімуму можливий біль і дискомфорт, накладайте шину(-и) та бинт безпосередньо перед входом у приміщення МРТ.

Зніміть шину(-и) та бинт одразу після процедури МРТ, коли реципієнт знаходитиметься поза приміщенням МРТ.

Якщо шина(-и) ослабне(-уть) всередині приміщення МРТ, це може призвести до пошкодження МР-обладнання та/або до травмування персоналу або реципієнта МРТ.

1. Підготовка (кроки 1–2)

Перед входом у приміщення МРТ та перед зняттям звукового процесора переконайтеся в наявності вмісту комплекту для МРТ та зручності доступу до нього.



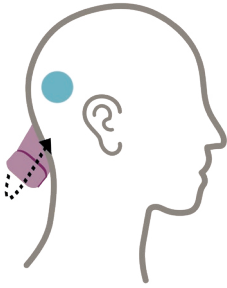
ПРИМІТКА

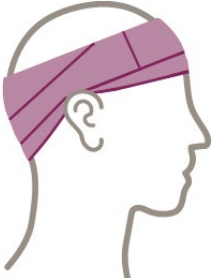
Після зняття котушки звукового процесора реципієнт не буде чути.

Для забезпечення найбільшої сили притягнення магніту заберіть якомога більше волосся з місця розташування імпланта. Реципієнтам із довгим волоссям може знадобитися підв'язати волосся.

	1. Зніміть звуковий процесор і замініть котушку звукового процесора магнітною шиною з комплекту для МРТ. Див. <i>крок 2</i>. Повторіть цей крок, якщо реципієнт має білатеральну імплантацію.
	2. При переміщенні шини в бік імпланта ви відчуєте магнітне притягнення. Переконайтеся, що магнітна шина розташована саме на тому місці, де ви зняли котушку звукового процесора. Повторіть цей крок, якщо реципієнт має білатеральну імплантацію.
	 ПРИМІТКА • Шина повинна залишатися на місці без необхідності її утримання. • Зробіть видиму відмітку, де розташована шина — це згодом допоможе визначити, чи вона рухалася.

2. Накладення пов'язки (кроки 1–6)

	1. Заберіть усе волосся з лоба. Починаючи з основи черепа, бинтуйте навколо голови. Під час накладання бинта на голову підтримуйте натяг, необхідний для відмотування бинта з рулону. Слідкуйте, щоб шини були повністю прикриті та не зрушували зі свого вихідного положення.
 ПРИМІТКА • Пов'язку слід огорнути щільно, щоб шина(-и) не рухалася(-лися), але не надто щільно, аби не завдати болю. • Перш ніж продовжувати бинтування, переконайтеся, що шина(-и) не зрушила(-и) з місця. • Не накладайте бинт вище лоба.	
	2. Продовжуйте бинтування, використовуючи в якості опорної точки основу черепа (це запобіжить зісковзуванню пов'язки). На кожному витку переконайтеся, що шина(-и) покрита(-і). Переконайтеся, що шина(-и) не зрушила(-и) з місця.

	3. Продовжуйте бинтування, поки не буде використано весь бинт. Не розрізайте бинт. 4. Щойно бинтування буде завершено, обережно натисніть руками на всю пов'язку, щоб переконаватися, що шари пов'язки закріплені та щільно прилягають. 5. Виконайте МР-сканування. 6. Щойно МР-сканування буде завершено, дотримуйтеся інструкцій, наведених у розділі <i>Фактори, які слід урахувати після проведення МР-обстеження</i> на стор. 34.
---	---



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не виконуйте МР-сканування, якщо шина(-и) зрушила(-и) з місця. Розбіжність у положеннях між шиною та магнітом імпланта може призвести до виходу магніту імпланта зі своєї кишені та спричинити біль або призвести до експлантації.

Фактори, які слід враховувати після проведення МР-обстеження

Зі встановленим магнітом імпланта

Зніміть шину та бинт із комплекту для МРТ.

Після того, як пацієнт полишить приміщення для МРТ, попросіть пацієнта розмістити звуковий процесор на голові та увімкнути його. Переконайтеся, що котушка звукового процесора розміщена правильно, а пацієнт не відчуває дискомфорту і чує звуки як звичайно.

За наявності дискомфорту, змін у сприйнятті звуків або проблем із розміщенням котушки звукового процесора попросіть пацієнта якнайскоріше звернутися по допомогу до лікаря, який встановив імплант.

Зі знятим магнітом імпланта

*Див. розділ **Фактори, які слід враховувати під час видалення магніту імпланта** на стор. 24.*

Фактори, які слід враховувати лікарям, що дають направлення

Якщо ви лікар, що дає направлення реципієнту імпланта Cochlear Nucleus на МР-сканування, вам необхідно враховувати вказані нижче 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. 37.*
- Вивчіть передумови для виконання МР-сканування та переконайтеся, що для проведення МР-обстеження наявні чіткі показання. Див. розділ *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13* та *Вказівки щодо безпеки МРТ на стор. 14.*
- 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. Якщо не дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для імплантованих пристроїв, то з-поміж іншого можуть виникнути потенційні ризики переміщення або пошкодження пристрою, ослаблення магніту імпланта та виникнення неприємних відчуттів або травмування шкіри/тканин пацієнта. Компанія Cochlear провела оцінювання взаємодії імплантів, описаних у цьому посібнику, з іншими імплантованими поруч пристроями під час МР-сканування, і підвищеного ризику нагріву імпланта Cochlear не було виявлено.
- Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення МР-зображення поблизу імпланта, що призводить до часткової втрати діагностичної інформації. Зверніться до відповідних таблиць розмірів артефакта, наведених у розділі *Перешкоди та артефакти на зображенні на стор. 19.*
- Для МР-сканувань з магнітним полем 1,5 Тл або 3 Тл визначте, чи необхідно видалити магніт імпланта. Див. розділ *Умови МР-сканування для магнітів імплантів певних типів на стор. 13.*
- При МР-скануваннях віддалених від ділянки імпланта частин тіла слід дотримуватися інформації щодо безпеки МРТ для певної моделі імпланта реципієнта. Див. розділ *Проведення МР-сканування інших частин тіла на стор. 28.*



Рис. 3: Імпланти серій CI600 та CI500 зі знімним магнітом

Зважте на такі обставини:

- Якщо необхідна діагностична інформація стосується області імпланта, то може знадобитися видалити магніт імпланта.
- Тривалість операції щодо імпланта та експозицію МРТ.
- Вік і загальний стан здоров'я реципієнта імпланта, а також час одужання після хірургічної операції з установлення або зняття магніту або після потенційної травми.
- Наявність рубців на тканинах або ймовірність їх утворення в місці магніту імпланта.
- Якщо магніт імпланта необхідно видалити, направте пацієнта до відповідного лікаря, який організує видалення магніту перед МР-скануванням.
- Якщо магніт імпланта не буде видалено на час виконання МР-сканування з магнітним полем 1,5 Тл, необхідно заздалегідь одержати комплект для МРТ Cochlear і скористатися ним під час МР-сканування, за винятком імплантів серії CI600. Див. розділ *Одержання комплекту для МРТ на стор. 29*.

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

Потенційні ризики виконання МР-обстежень пацієнтів з імплантами Cochlear Nucleus включають:

- **Зміщення пристрою**

Сканування з параметрами, що виходять за межі, описані в цьому посібнику, 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 цьому посібнику, 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 позиціонування пацієнта перед МР-скануванням або рухи голови під час сканування можуть призвести до розмагнічування магніту імпланта.

- **Відчуття дискомфорту**

Експозиція МРТ з застосуванням значень, що перевищують зазначені в цьому посібнику, може призвести до відчуття пацієнтом звуків або шуму та/або болю.

- **Нагрів імпланта**

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

- **Артефакти на зображенні**

Імплант Cochlear Nucleus спричиняє затінення МР-зображення поблизу імпланта, що призводить до часткової втрати діагностичної інформації.

При огляді області поблизу імпланта слід розглянути можливість видалення магніту імпланта, оскільки якість МР-зображення може бути погіршена, якщо магніт установлений.

Маркувальні символи

На виробі, його компонентах та/або упаковці можуть міститися наведені нижче символи.



Див. в Інструкції користувача



Див. у інструкції користувача



Специфічні попередження або застереження стосовно до пристрою, які іншим чином не вказані на етикетці



Виробник



Дата виготовлення



Номер за каталогом



Авторизований представник у країнах Європейської спільноти



Берегти від вологи



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено



Оборотна тара

Rx Only

Використовувати за приписом



МР-сумісне



Знак реєстрації CE з номером уповноваженого органу

Сертифікація та застосовні стандарти

Комплект для MPT Cochlear відповідає основним вимогам, перелік яких наведено в Додатку 1 Директиви РЄ 90/385/ЕЕС щодо активних медичних пристроїв, що імплантуються, згідно з процедурою підтвердження відповідності (Додаток 2). Дозвіл ставити знак відповідності «CE» надано в 2019 р.



Утилізація

Комплект для МРТ Cochlear можна утилізувати разом зі звичайними лікарняними/побутовими відходами або відповідно до місцевих норм.

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

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

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

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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacak, 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Системи імплантів Cochlear захищено одним або декількома міжнародними патентами. Наведені в цій інструкції відомості вважаються дійсними та правдивими станом на день публікації, проте технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Canina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softpit, SPrint, True Wireless, Whisper і логотип у формі еліпса є торговельними або зареєстрованими торговельними марками компанії Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix і WindShield є торговельними або зареєстрованими торговельними марками компанії Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020