



Cochlear™ Nucleus® импланттарына арналған магнитті резонанстық томография (МРТ) нұсқаулары

Еуропа/Таяу Шығыс/Африка

Мамандарға арналған

Мазмұны

Осы нұсқаулық туралы.....	5
Осы құжатта қолданылатын белгілер	5
MPT тексерісінен бұрын дайындау	6
Мамандар арасындағы іскерлестік	6
MPT тексеруінен өтуге болатын-болмайтынын анықтау	7
MPT және Cochlear Nucleus импланттарымен байланысты қауіптер ...	8
Имплант магнитін алу ұсыныстары	9
MPT тексеруін жүргізуге дайындық	11
Екі жақты қабылдаушылар	12
MP-томографияны орындау.....	12
Емделушіні орналастыру.....	13
Емделушіге арналған жайлылық	13
Cochlear Nucleus имплантын анықтау.....	14
Cochlear Nucleus импланттарын анықтауға арналған рентген сәулесі туралы ақпарат	14
Рентген сәулесіне қатысты нұсқаулар	14
Ерекшеліктерін анықтау.....	15
Cochlear Nucleus CI600 сериялы және CI500 сериялы импланттары	15
Cochlear Nucleus CI24RE сериялы, CI24R сериялы, CI24M сериялы және CI22M сериялы импланттары	16

МР-томографияны қауіпсіз орындау	18
МРТ үшін имплант магнитіне қатысты ережелер	18
Тексеру шарттары және SAR шектеулері.....	19
Кескін артефактісі және артефактілері	25
МРТ тексерісінен кейінгі ұсыныстар	29
Имплант магниті салынған күйде.....	29
Имплант магниті алынған күйде	29
Құқықтық мәлімдеме	30
Тауар белгісі туралы заңды хабарлама.....	30

Осы нұсқаулық туралы

Бұл нұсқаулық Cochlear™ Nucleus® импланттарына қатысты. Ол:

- МР-томографияға дайындайтын және түсіретін медицина саласындағы арнайы мамандарға;
- Cochlear Nucleus имплант қабылдаушысын МР-томографияға жіберетін дәрігерлерге;
- Cochlear Nucleus имплант қабылдаушыларына және/немесе олардың күтушілеріне арналған.

Бұл нұсқаулықта Cochlear Nucleus имплант қабылдаушыларына МР-томографияны қауіпсіз қолдану туралы ақпарат беріледі.

Осы нұсқаулықта көрсетілгеннен басқа жағдайларда орындалса, МР-томографиялардан емделушінің ауыр жарақат алуы немесе құрылғының істен шығуы мүмкін.

Имплантты медициналық құрылғымен бірге МРТ пайдалану кезіндегі байланысты қауіптер бойынша емделушіге зиян келтірмеу және/немесе құрылғыны зақымдамау үшін осы нұсқауларды орындау керек.

Бұл нұсқаулық дәрігер нұсқаулығы және маңызды ақпарат буклеті сияқты Cochlear Nucleus имплантымен бірге келетін қатысты құжаттармен бірге оқылуы керек.

Қосымша ақпарат алу үшін www.cochlear.com/mri сайтына кіріңіз немесе аймақтық Cochlear кеңсесіне хабарласыңыз. Байланыс нөмірлері осы нұсқаулардың артқы мұқабасында берілген.

Осы құжатта қолданылатын белгілер



Ескертпе: маңызды ақпарат немесе кеңес.



Ескерту: қауіпсіздік пен тиімділікті қамтамасыз ету үшін қолданылатын шаралар. Жабдыққа зақым келуі мүмкін.



Абайлаңыз: ықтимал қатерлер және ауыр жағымсыз реакциялар. Адамға зақым келуі мүмкін.

МРТ тексерісінен бұрын дайындау

Бұл нұсқаулықтар Cochlear Nucleus импланттарына арналған және МРТ құрылғысы өндірушісі тарапынан немесе МРТ қондырғысы протоколында көрсетілген басқа МРТ тексерісі жөніндегі ұсыныстарды толықтырады. Алушылар МРТ тексеруінен бұрын импланттаушы дәрігерімен кеңесуі керек.



Клиникалық емес сынақ Cochlear Nucleus импланттарының МР ортасымен үйлесімді екенін көрсетті. Cochlear Nucleus импланты бар емделушіні осы құжатта сипатталған шарттар бойынша қауіпсіз тексеруге болады. Бұл шарттарды сақтамау емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.

Мамандар арасындағы іскерлестік

Имплант қабылдаушыларға МРТ тексеруін дайындау және жүргізу үшін құрылғы маманы және/немесе кохлеарлық имплант дәрігері, бағыттаушы дәрігер және рентгенолог немесе МР технологі бірлесіп жұмыс істеуі қажет.

- **Кохлеарлық имплант құрылғысының маманы** – имплант түрін және импланттың дұрыс МРТ параметрлерін қайдан табу керектігін біледі.
- **Бағыттаушы дәрігер** – МРТ тексеруі және диагностикалық ақпарат қажет етілетін орынды біледі және МРТ тексеруінен имплант магнитін алу керек екені туралы шешім шығарады. Кохлеарлық имплант дәрігерімен *7-беттегі МРТ тексеруінен өтуге болатын-болмайтынын анықтау* бөлімінде берілген ойларға қатысты кеңес береді.
- **Кохлеарлық имплант қондыратын дәрігер** – бағыттаушы дәрігердің сұрауы бойынша имплант магнитін хирургиялық жолмен алып, оны антимагниттік тығынмен немесе антимагниттік кассетамен ауыстырады. МРТ тексеруінен кейін имплант қондыратын дәрігер оны жаңа стерильденген ауыстыру магнитімен немесе ауыстыру магнит кассетасымен алмастырады.
- **Рентгенолог немесе МРТ технологі** – дұрыс МРТ параметрлері мен емделушінің орналасуын пайдаланып МРТ тексеруін реттейді. МРТ тексеруі кезінде имплант алушыға кеңес береді.

MPT тексеруінен өтуге болатын-болмайтынын анықтау

Емделушіге MPT тексеруінен өтуге болатын-болмайтынын анықтау үшін алдымен емделушінің Cochlear Nucleus имплантының моделін анықтау керек. 15-беттегі *Ерекшеліктерін анықтау* бөлімін қараңыз. Имплант моделін анықтаған соң, сол нақты имплант моделінің MPT ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпаратын табу үшін 18-беттегі *MP-томографияны қауіпсіз орындау* бөлімін қараңыз.

Егер Cochlear Nucleus имплантын қабылдаушыға MPT тексеруіне бағыттаушы дәрігер болсаңыз, мынаны қарастырған дұрыс:

- Емделушіге MPT байланысты қауіптерін түсіндіріп хабарлаңыз. 8-беттегі *MPT және Cochlear Nucleus импланттарымен байланысты қауіптер* бөлімін қараңыз.
- MPT тексеруінің шарттарын түсініп, MPT тексеруінің анық көрсетілімі барын растаңыз. 18-беттегі *MP-томографияны қауіпсіз орындау* бөлімін қараңыз.

Сондай-ақ төмендегілерді қарастырыңыз:

- Имплантты хирургиялық жолмен салу және MPT экспозициясының уақыты
- Имплант қабылдаушысының жасы мен жалпы денсаулығы және имплант магниті хирургиясын немесе ықтимал жарақатты қалпына келтіру уақыты
- Имплант магниті орнындағы бар немесе ықтимал талшық тыртықтануы
- Cochlear Nucleus импланты MP-томограммада импланттың айналасын көлеңкелейді, соның салдарынан диагностикалық ақпарат жоғалады. Тиісті артефакт өлшемі кестелерін 25-беттегі *Кескін артефактісі және артефактілері* бөлімінен қараңыз.
 - Егер қажетті диагностикалық ақпарат имплант аймағында болса, имплант магнитін алу қажет болуы мүмкін. Егер қажет болса, MPT тексеруінен бұрын алынатын магнитті реттеу үшін емделушіні тиісті дәрігерге жіберіңіз.
- Емделушіде басқа медициналық құрылғы импланттары болса, белсенді немесе қалғанын анықтаңыз. Басқа имплантталған құрылғы болса, MPT тексеруін жасамас бұрын MPT үйлесімділігін тексеріңіз.
 - Cochlear осы нұсқаулықта сипатталған импланттардың MPT-томография кезінде маңайдағы басқа имплантталған құрылғылармен кедергісін бағалады және кохлеарлық имплантына қызудың көтерілу қатері анықталмады.
- 1,5 T немесе 3 T шамасындағы MP-томографиялар үшін имплант магнитін ауыстыру керектігін немесе MPT жинағы қажеттілігін анықтаңыз. 18-беттегі *MPT үшін имплант магнитіне қатысты ережелер* бөлімін қараңыз.
 - Егер имплант магнитін алу керек болса, емделуші алынатын магнитті реттеу үшін MP-томографиядан бұрын тиісті дәрігерге жүгінуі керек.
 - MPT жинағы қажет болса, оны MP-томография кезінде пайдалану үшін ертерек алу керек. MPT жинағына тапсырыс беру үшін жақын жердегі Cochlear кеңсесіне немесе ресми дистрибьюторға хабарласыңыз.

MPT және Cochlear Nucleus импланттарымен байланысты қауіптер

Егер имплантталған құрылғыларға арналған MPT ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпарат есепке алынбаса, ықтимал қауіптерге мыналар кіруі мүмкін:

- **Құрылғының жылжып кетуі**

Осы нұсқаулықтарда қамтылған параметрлерден тыс сканерлеу MPT тексерісі барысында имплант магнитінің немесе құрылғының орнынан жылжып, терінің немесе тіннің жарақатына себеп болуы мүмкін.
- **Құрылғының зақымдалуы**

Осы нұсқаулықтардағы мәндерден асатын MPT экспозициясы құрылғыға зақым келтіруі мүмкін.
- **Имплант магнитінің әлсізденуі**
 - Осы нұсқаулықтарда көрсетілгеннен басқа мәндерде статикалық магниттік өріс күштерінде сканерлеу имплант магнитін әлсіз етуі мүмкін.
 - МР-томография алдында емделуші дұрыс орналастырылмаса немесе томография кезінде басы қозғалса, имплант магниті магнитсізденуі мүмкін.
 - Имплант магниті қазіргі стандарттарға сай жобаланған және тексерілген. Емделуші осы нұсқаулықтардағы нұсқауларды орындаған кезде магнитсіздену ықтималдығы өте аз болады.
- **Жайсыз сезіну**

Осы нұсқаулықтардағы мәндерден асатын MPT экспозициясы емделушінің дыбысты немесе шуды және/немесе ауруды сезінуіне себеп болуы әкелуі мүмкін.
- **Имплант қызуы**

Имплант қауіпсіз деңгейлерде қызбайтынын тексеру үшін осы нұсқаулықтарда қамтылған ұсынылған SAR мәндерін пайдаланыңыз.
- **Кескін артефактісі**
 - Cochlear Nucleus импланты МР-томограммада импланттың айналасын көлеңкелейді, соның салдарынан диагностикалық ақпарат жоғалады.
 - Импланттың жанын тексерген кезде имплант магнитін алып тастаған жөн, себебі ол орнында тұрғанда МР кескінінің сапасы нашарлауы мүмкін.

Имплант магнитін алу ұсыныстары

Егер имплант магнитін MPT тексеруінен бұрын алу керек болса, имплант магнитін алу, МР-томография және жүйелі имплант магнитін ауыстыру жұмыстарын орындау үшін мамандар арасын жақындату керек.

Егер MPT тексеруі, магнитті жою және ауыстыру сол күні аяқталса, магнит ойығы бос қалуы мүмкін. 18-беттегі *MPT үшін имплант магнитіне қатысты ережелер* бөлімін қараңыз.

Магнитті алып тастаған кезде бастың MPT тексерулері қажет болса, имплант магниті антимагниттік кассета немесе антимагниттік тығынмен стерильденген хирургиялық ортада ауыстырылуы керек. Магнит болмаған кезде антимагниттік кассета немесе антимагниттік тығын талшықты тіннің имплант ойдымынан шығуын болдырмайды. Осындай шығыс имплант магнитін ауыстыруды қиындатады.



Абайлаңыз: имплантат ойығына жұқтыру немесе талшықты тіндердің ену қаупін азайту үшін бірнеше күн жүргізілетін MPT тексерулері үшін магнит қалтасын бос қалдырмаңыз. Магнит кассетасын немесе имплант магнитін алған кезде, антимагниттік кассетамен немесе антимагниттік тығынмен ауыстырыңыз.



Қалтада магнит кассетасы бар
C1600 сериялы имплант
катушқасының тақтасы



Имплант магниті қалтасының ішіндегі
C1500 сериялы алынбалы имплант
магниті

1-сурет: Алынбалы магниті бар C1600 және C1500 сериялы импланттары



Ескерту: C1500 сериялы импланттарының антимагниттік тығындары мен C124RE сериялы және одан бұрынғы импланттарының антимагниттік тығындарының өлшемдері әртүрлі болады. Тиісті антимагниттік тығын пайдаланылғанына көз жеткізіңіз.

Антимагниттік кассета немесе антимагниттік тығын орнында болған кезде, МР-томографияларды 1,5 Т және 3 Т жүйесінде таңғышсыз немесе МРТ жинағын пайдаланбастан қауіпсіз орындауға болады.



Ескертпе: магнитті алған кезде, дыбыс процессоры катушқасын орнында ұстау үшін қабылдаушы Cochlear диск бекіткішін киюі қажет. Бекіткіш дискілерді Cochlear компаниясынан алуға болады.

МРТ тексерулері әрі қарай қажет болмағанда, антимагниттік кассета немесе антимагниттік тығын алынып, жаңа ауыстыру магнит кассетасымен немесе стерильденген ауыстыру магнитімен алмастырылады.

Антимагниттік кассета, антимагниттік тығын, ауыстыру магнит кассетасы және стерильденген ауыстыру магниті стерильді қаптамаларда бөлек жеткізіледі. Барлығы тек бір рет пайдалануға арналған.

MPT тексеруін жүргізуге дайындық



Cochlear имплант жүйесінің барлық сыртқы компоненті (мысалы, дыбыс процессорлары, қашықтағы көмекшілер және қатысты керек-жарақтар) МР ортасында қауіпті. Емделуші МР-томография орналасқан бөлмеге кірер алдында Cochlear имплант жүйесінің барлық сыртқы компонентін алып тастауы керек.

Бір не екі Cochlear Nucleus есту импланты бар емделушіні осы нұсқаулықтарда берілген шарттарға сәйкес келетін МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады.

Сканерлеу алдында мыналарды растаңыз:

- Имплант моделі анықталды. 14-беттегі *Cochlear Nucleus имплантын анықтау* бөлімін қараңыз.
 - Екі жақты алушылар туралы қосымша ақпаратты 12-беттегі *Екі жақты қабылдаушылар* бөлімінен қараңыз.
- Артефакт қарастырылды және МРТ үшін әлі де диагностикалық тұрғыдан құнды. 25-беттегі *Кескін артефактісі және артефактілері* бөлімін қараңыз.
- Имплант орналасқан жерден алыс дене бөлігіне МР-томографиялар жасау үшін қабылдаушының имплант моделінің МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпаратын әлі қолдану керек. 12-беттегі *МР-томографияны орындау* бөлімін қараңыз.
- Егер жіберуші дәрігер МР-томографияны имплант магнитінсіз орындауды белгілесе, имплант магниті хирургиялық жолмен алынып тасталған. 6-беттегі *МРТ тексерісінен бұрын дайындау* бөлімін қараңыз.
- CI500 сериялы, CI24RE сериялы, CI24R сериялы, CI24M сериялы және CI22M сериялы импланттары үшін орнына салынған имплант магнитімен 1,5 Т шамасындағы МР-томографиясына Cochlear МРТ жинағы қажет. МР-томографиядан бұрын МРТ жинағын қолдану туралы ақпаратты МРТ жинағымен қоса берілетін ***Cochlear МРТ жинағының пайдаланушы нұсқаулығы*** құжатынан қараңыз. 18-беттегі *6-кесте: МРТ үшін имплант магнитіне қатысты ережелер* бөлімін қараңыз.
- МРТ жинағы МР-томография кезінде пайдалану үшін ертерек алынуы керек. МРТ жинағына тапсырыс беру үшін жақын жердегі Cochlear кеңсесіне немесе ресми дистрибьюторға хабарласыңыз.
- Магнит 1,5 Т не 3 Т орнында болса да, CI600 сериялы импланттары үшін бас таңу қажет емес.

CI600 сериялы импланттары бар бас таңғышын немесе шинаны қажетсіз пайдалану дұрыс қысым жасамайды және емделушіге өте жайсыз болы мүмкін.

- МРТ сканерлеу кезінде қабылдаушы сезінуі мүмкін сезімдерді талқылаңыз. 13-беттегі *Емделушіге арналған жайлылық* бөлімін қараңыз.
- Емделушіге олардың сканерлеу үшін қалай орналасатынын түсіндіріңіз. 13-беттегі *Емделушіні орналастыру* бөлімін қараңыз.
- МРТ бөлмесіне кіру алдында дыбыс процессорын алып тастаңыз. Дыбыс процессоры МР ортасында қауіпті.



Ескертпе: дыбыс процессорының катушкасы алынған соң, қабылдаушы ести алмай қалуы мүмкін.

- Жайсыз болмауы үшін емделушіні орналастырыңыз. 13-беттегі *Емделушіні орналастыру* бөлімін қараңыз.
- 19-беттегі *Тексеру шарттары және SAR шектеулері* талаптарын орындаңыз.

Екі жақты қабылдаушылар



Ескерту: импланттардың бірі немесе бірнешеуі алынбалы магнитсіз CI22M кохлеарлық импланты болса, МРТ-ға түсуге болмайды.

Қабылдаушының имплант моделінің МРТ ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпаратты ең қауіпті МРТ сәулеленуіне қойылатын талаптарды сақтай отырып пайдаланыңыз.

МР-томографияны орындау

МР-томографияны емделуші имплантының моделі үшін анықталған МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпаратты пайдаланып орындау керек.

Егер имплант қабылдаушыға имплант орналасқан жерден алыс дене бөлігіне МР-томографияны жасау қажет болса да, қабылдаушының имплант моделінің МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпаратын есепке алуыңыз керек. 14-беттегі *Cochlear Nucleus имплантын анықтау* және 18-беттегі *МР-томографияны қауіпсіз орындау* бөлімдерін қараңыз.

Емделушіні орналастыру

Қауіпсіздік мақсатында, МРТ туннеліне кірерде емделуші шалқасынан, бүкіл арқасын тигізіп, бетін жоғары қаратып жатуы керек.

Емделушінің басын МР-томограф туннелінің осімен туралаңыз. МР-томография кезінде емделушіге мүмкіндігінше тыныш және басын қозғамай жатуын айтыңыз.



Ескерту

Имплант магниті салынған күйде тексергенде, МР-томографияда кезінде емделуші туннельдің ортаңғы сызығынан (Z осінен) 15 градустан (15°) артық жылжымауын қадағалаңыз.

Емделуші МР-томография алдында дұрыс орналастырылмаса, импланттың айналу сәті артып ауыртуы мүмкін немесе имплант магнитінің магнитсізденуіне себеп болуы мүмкін.

Емделушіге арналған жайлылық

Имплант магниті бар емделушілерге имплант магнитінің аздап қозғалуын сезінуі және теріге қысым ретінде қозғалысқа қарсылық сезінуі мүмкін екенін түсіндіріңіз.

МРТ жинағы қажет құрылғылар үшін МРТ жинағы имплант магнитінің қозғалу ықтималдығын азайтады. Бұл сезім теріге бас бармақпен қатты басқандағыдай болады.

Егер емделуші ауырса, имплант магнитін алып тастауға болатынын немесе болмайтынын, не болмаса жайсыздықты азайту үшін жергілікті анестезия қолдану мүмкіндігін анықтау үшін емделуші дәрігерінің кеңесін алыңыз.



Ескерту: егер жергілікті анестезия қолдансаңыз, имплант силиконын тесіп алмауға мұқият болыңыз.

Оған қоса, емделушіге МР-томография барысында дыбыстар шығуы мүмкін екендігін түсіндіріңіз.

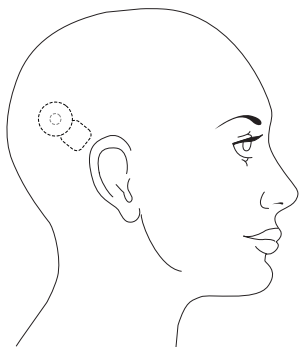
Cochlear Nucleus имплантын анықтау

Имплант моделін емделушінің Cochlear емделушінің имплант картасынан табуға болады.

Егер емделушіде емделушінің имплант картасы болмаса, имплант түрін және моделін хирургиялық араласусыз анықтауға болады. 14-беттегі *Cochlear Nucleus импланттарын анықтауға арналған рентген сәулесі туралы ақпарат*, 14-беттегі *Рентген сәулесіне қатысты нұсқаулар* және 15-беттегі *Ерекшеліктерін анықтау* бөлімдерін қараңыз.

Cochlear Nucleus импланттарын анықтауға арналған рентген сәулесі туралы ақпарат

Cochlear Nucleus импланттары металдан жасалып, құлақтың артындағы терінің астына орнатылады.



2-сурет: Cochlear Nucleus импланттарының құлақтың артында орналасуы

Рентген сәулесіне қатысты нұсқаулар

70 кВ/3 мА/с бүйір рентген сәулесі имплантты анықтауға жеткілікті контраст береді.

Өзгертілген Stenver көрінісі имплантты анықтау үшін ұсынылмайды, себебі импланттар қиғашынан көрінуі мүмкін.

Томографияда процессор катушкалары мен имплант корпустарының кедергісіз көрінісі болуы керек.

Екі жақты қабылдаушылардың басының екі жағында әртүрлі имплант модельдері болуы мүмкін. Бүйірлік бас сүйекке бас сүйек түтігінің 15 градустық бұрышымен жасалған рентген сәулесі кескіндегі импланттарды жылжытып, тиісті белгілерді анықтауға мүмкіндік береді.

Ерекшеліктерін анықтау

Cochlear Nucleus имплантының рентгендік суреттеріндегі айрықша белгілерге түсіндірме төмендегі беттерде берілген. Басқа имплант модельдерінің айрықша белгілері өзгеше болуы мүмкін.

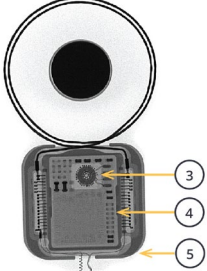
Cochlear Nucleus CI600 сериялы және CI500 сериялы импланттары*

Cochlear Nucleus CI600 сериялы импланттарында (CI612, CI622, CI624, CI632) және CI500 сериялы импланттарында (CI512, CI522, CI532, ABI541) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жоқ.

Рентген сәулесін пайдаланып, CI600 сериялы және CI500 сериялы импланттарды имплант пішіні мен электрондық блоктың орналасу схемасымен анықтауға болады. Имплант туралы қосымша ақпарат қажет болса, төмендегілерді анықтау әдісі туралы нұсқау беретін Cochlear өкіліне хабарласыңыз:

- Өндіруші
- Моделі
- Өндірілген жылы

Электрондық блоктың орналасу схемасы Cochlear Nucleus CI600 сериялы және CI500 сериялы импланттары үшін бірдей. CI600 сериялы импланттардың бірегей идентификаторы, төмендегі кестеде көрсетілгендей, магнит пішіні және магнит жанындағы үш саңылау болып табылады.

CI600 сериялы импланттың рентгендік суреті	CI500 сериялы импланттың рентгендік суреті	Бірегей идентификатор
		1. Магнит жанындағы үш саңылау
		2. Магнит пішіні
		3. Дөңгелек пішін электрондық блоктың орналасу схемасындағы катушканың шығыс бөлігінде орналасқан
		4. Электрондық тораптың екі жағынан да көрініп тұратын сым жалғағыштар тізбегі
		5. Шаршы имплант корпусы пішіні

1-кесте: CI600 сериялы және CI500 сериялы импланттары өзінің пішінімен және электрондық блогымен анықталады

* Кейбір елдерде өнімдердің барлығы бірдей қолжетімді бола бермейді. Өнім туралы ақпарат алу үшін жергілікті Cochlear өкіліне хабарласыңыз.

Cochlear Nucleus CI24RE сериялы, CI24R сериялы, CI24M сериялы және CI22M сериялы импланттары

Өздеріне басылған рентген сәулесін өткізбейтін таңбалармен анықталатын Cochlear Nucleus импланттары:

- CI24RE сериялы – CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- CI24R сериялы – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M сериялы – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M сериялы – CI22M

Әрбір имплантта үш рентген сәулесін өткізбейтін таңба болады.

1. Бірінші таңба өндірушіні білдіреді, яғни «C» таңбасы – Cochlear Limited.
2. Екінші (ортаңғы) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жинағы имплант моделін білдіреді.
3. Үшінші таңба өндірілген жылын білдіреді. Имплантыңыздың өндірілген жылын білу үшін Cochlear өкіліне хабарласыңыз.

Имплант моделі	Екінші (ортаңғы) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жинағының орны	Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар
CI422		13
CI24REN (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

2-кесте: Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалармен анықталатын CI24RE сериялы импланттары

Имплант моделі	Екінші (ортаңғы) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жинағының орны	Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

3-кесте: Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалармен анықталатын CI24R сериялы импланттары

Имплант моделі	Екінші (ортаңғы) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жинағының орны	Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4-кестме: Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалармен анықталатын CI24M сериялы импланттары

Имплант моделі	Екінші (ортаңғы) рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар жинағының орны	Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалар
Алынбалы магнитті CI22M		L немесе J
Алынбалы магнитсіз CI22M		Z

5-кестме: Рентген сәулесін өткізбейтін таңбалармен анықталатын CI22M сериялы импланттары

МР-томографияны қауіпсіз орындау

МРТ үшін имплант магнитіне қатысты ережелер

Кейбір имплант модельдерінде және МРТ өрісінің күштерінде МРТ жинағымен таңу қажет немесе имплант магнитін хирургиялық жолмен алып тастау қажет. Әр Cochlear Nucleus имплант моделі туралы ақпаратты 18-беттегі *6-кесте* қараңыз.

Магнит 1,5 Т не 3 Т орнында болса да, CI600 сериялы импланттары үшін бас таңу қажет емес.

CI600 сериялы импланттары бар бас таңғышын немесе шинаны қажетсіз пайдалану дұрыс қысым жасамайды және емделушіге өте жайсыз болы мүмкін.

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулігі (Т)	Имплант магнитін алу Иә/Жоқ	МРТ жинағы қажет Иә/Жоқ
CI600 сериялы импланттар			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Жоқ	Жоқ
	3		
CI500 сериялы импланттар			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Жоқ	Иә
	3	Иә	Жоқ
CI24RE сериялы импланттар			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Жоқ	Иә
	3	Иә	Жоқ
CI24R және CI24M сериялы импланттар			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Жоқ	Иә
	3	Иә	Жоқ
CI 11+11+2M	1,5	Жоқ	Иә
	3	МРТ-ға түсуге болмайды	
CI22M сериялы импланттар			
Алынбалы магнитті CI22M	1,5	Жоқ	Иә
	3	МРТ-ға түсуге болмайды	
Алынбалы магнитсіз CI22M	1,5	МРТ-ға түсуге болмайды	
	3		

6-кесте: МРТ үшін имплант магнитіне қатысты ережелер

Тексеру шарттары және SAR шектеулері

Осы нұсқауларда берілген МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпарат циркулярлық полярланған (ЦП) РЖ өрісі бар 1,5 Т және 3 Т МРТ көлденең сканерлеріне (жабық немесе кең туннель) қолданылады және әрі кетсе 60 минут белсенді сканерлеуге болады.



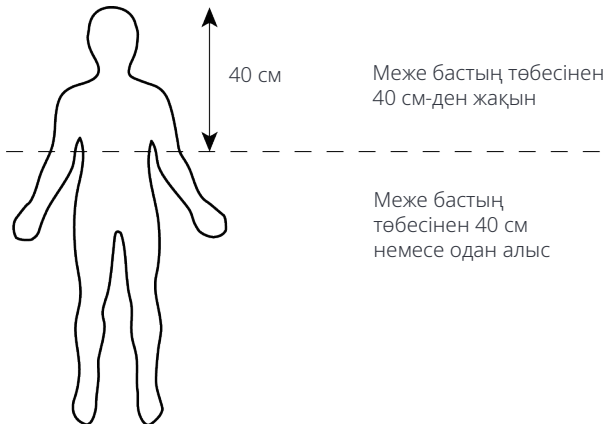
Абайлаңыз: радиожиілік (РЖ) қабылдағыш катушқасы үшін 3 Т шамасындағы МР-томографиялар квадратура режимінде жасалуы керек. Көпарналы режимді пайдаланған жағдайда, жергілікті қыздыру қауіпсіз деңгейден асып кетуі мүмкін.

Барлық сканерлеу жұмыстары тиісті имплантқа тән SAR шектеріне сәйкес орындалады.

Сканерлеу алдында мыналарды ескеріңіз:

- Тасымалдау/қабылдау басының катушкаларын және бүкіл дене катушкаларын ұсынылған SAR шектерінде қауіпсіз пайдалануға болады. Осы бөлімдегі төменде берілген беттерден МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпаратты және ұсынылған SAR шектері кестелерін қараңыз.
- Жергілікті цилиндрлік таратқыш/қабылдағыш катушкаларды SAR шектеуінсіз, бүкіл имплант пен жергілікті РЖ катушқасының шеті арасындағы қашықтық жергілікті РЖ катушқасының радиустарына кемінде тең болған жағдайда қауіпсіз пайдалануға болады.
- Егер тасымалдаушы катушка үшін SAR шектері аспаса, МР-томография кезінде жергілікті цилиндр РЖ қабылдауды тек кохлеарлық импланттары бар катушкалармен пайдаланған қауіпсіз.
- Жергілікті тегіс (тегіс сызықтық полярланған) тек қабылдауға арналған РЖ катушкалары кохлеарлық импланттан 10 см-ден алысырақ орналасуы керек
- Рұқсат етілген ең ұзақ МРТ сканерлеу уақыты үздіксіз сканерлеу жағдайында – 60 минут. Оған қатысты SAR шектеулері осы бөлімде берілген.

3-сурет: Меженің орналасқан жерлері



CI600 сериялы импланттар

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Рұқсат етілген ең жоғары кеңістік градиентінің өрісі (Т/м)	Бастың орташа SAR шегі (Вт/кг) Басқа арналған таратқыш/қабылдағыш катушка арқылы	Бүкіл дененің орташа SAR шегі (Вт/кг) Меженің орналасқан жері	
				Бастың төбесінен < 40 см	Бастың төбесінен ≥ 40 см
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	

7-кесте: CI600 сериялы импланттардың

МРТ ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпарат және ұсынылған SAR шамалары

CI500 сериялы импланттар

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Рұқсат етілген ең жоғары кеңістік градиентінің өрісі (Т/м)	Бастың орташа SAR шегі (Вт/кг) Басқа арналған таратқыш/ қабылдағыш катушка арқылы	Бүкіл дененің орташа SAR шегі (Вт/кг) Меженің орналасқан жері	
				Бастың төбесінен < 40 см	Бастың төбесінен ≥ 40 см
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	

8-кесте: CI500 сериялы импланттардың

МРТ ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпарат және ұсынылған SAR шамалары

CI24RE сериялы импланттар

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Рұқсат етілген ең жоғары кеңістік градиентінің өрісі (Т/м)	Бастың орташа SAR шегі (Вт/кг) Басқа арналған таратқыш/ қабылдағыш катушка арқылы	Бүкіл дененің орташа SAR шегі (Вт/кг)	
				Меженің орналасқан жері	
				Бастың төбесінен < 40 см	Бастың төбесінен ≥ 40 см
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REN (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REN (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

9-кесте: CI24RE сериялы импланттардың МРТ ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпарат және ұсынылған SAR шамалары

CI24R сериялы және CI24M сериялы импланттары

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Рұқсат етілген ең жоғары кеңістік градиентінің өрісі (Т/м)	Бастың орташа SAR шегі (Вт/кг) Басқа арналған таратқыш/қабылдағыш катушка арқылы	Бүкіл дененің орташа SAR шегі (Вт/кг) Меженің орналасқан жері	
				Бастың төбесінен < 40 см	Бастың төбесінен ≥ 40 см
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-ға түсуге болмайды			

10-кесте: CI24R сериялы және CI24M сериялы импланттарының МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпарат және ұсынылған SAR шектері

CI22M сериялы импланттар

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Рұқсат етілген ең жоғары кеңістік градиентінің өрісі (Т/м)	Бастың орташа SAR шегі (Вт/кг) Басқа арналған таратқыш/ қабылдағыш катушка арқылы	Бүкіл дененің орташа SAR шегі (Вт/кг) Меженің орналасқан жері	
				Бастың төбесінен < 40 см	Бастың төбесінен ≥ 40 см
Алынбалы магнитті CI22M	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	МРТ-ға түсуге болмайды			
Алынбалы магнитсіз CI22M	1,5	МРТ-ға түсуге болмайды			
	3				

11-кесте: CI22M сериялы импланттардың

МРТ ортасындағы қауіпсіздігі туралы ақпарат және ұсынылған SAR шамалары

Кескін артефактісі және артефактілері

Cochlear Nucleus импланты МР-томограммада импланттың айналасын көлеңкелейді, оның нәтижесінде диагностикалық ақпарат жоғалады.

Импланттың жанын тексерген кезде имплант магнитін алып тастаған жөн, себебі ол орнында тұрғанда МР-томограмманың сапасы нашарлауы мүмкін.

Егер имплант магнитін алу керек болса, емделуші алынатын магнитті реттеу үшін МР-томографиядан бұрын тиісті дәрігерге жүгінуі керек.

Қарапайым металдан артефактінің төмендеу реті (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)) арқылы бейклиникалық сынақта 1,5 Т және 3 Т шамасында сканерлеген кезде, 26-беттегі 13-кесте және 14-кесте кестесінде берілген кескін артефактісінің нәтижелері имплант ортасынан артефактінің ең үлкен созылуы негізінде пайда болады. 25-беттегі 12-кесте кестесінде берілген MARS параметрлері төмендегі беттерде ұсынылған артефакт өлшемдерін алуға қолданылды.

Томография параметрлерін кейінгі оңтайландыруды артефакт деңгейін азайту үшін қолдануға болады.

Реті:	MARS жылдам спиндік жаңғырығы	
	1,5 Т	3 Т
Жаңғырық уақыты (TE) [мсек]	17	50
Қайталау уақыты (TR) [мсек]	2375	4000
Вектор еңісінің бұрышы [°]	90	90
Бір пиксельге жиілік диапазоны [Гц/пиксель]	319	781
Жиілік диапазоны [кГц]	82	200

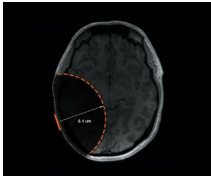
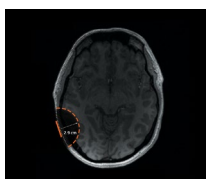
12-кесте: MARS параметрлері

26-беттегі 13-кесте және 14-кесте кестесіндегі артефакт кескіндері барлық импланттар бойынша ең үлкен осьтік нәтижелерді көрсетеді. Әр имплант моделі үшін жеке артефакт өлшемдері 27-беттегі 15-кесте және 28-беттегі 16-кесте кестелерінде берілген.

Екі жақты имплант қабылдаушылары үшін 26-беттегі 13-кесте және 14-кесте кестесінде берілген кескін артефактілері әр имплант үшін бастың қарама-қарсы жағына көрсетіледі. Артефакт импланттардың арасында созылуы мүмкін.

Имплант магниті орнында (тек C1600 сериялы)	Имплант магниті + магнитті шина	Магниті алынған имплант
		
6,9 см (2,7 дюйм)	12,4 см (4,9 дюйм)	4,8 см (1,9 дюйм)

13-кесте: Барлық имплант түрлері бойынша 1,5 T шамасында артефактінің ең үлкен созылуы

Имплант магниті орнында (тек C1600 сериялы)	Магниті алынған имплант
	
6,4 см (2,5 дюйм)	2,9 см (1,1 дюйм)

14-кесте: Барлық имплант түрлері бойынша 3 T шамасында артефактінің ең үлкен созылуы

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Максималды артефакт радиусы (MARS тізбегі бар) [см / дюйм]	
		Имплант магниті орнында	Имплант антимагниттік кассетасымен бірге
		Осьтік	Осьтік
CI600 сериялы импланттар			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

15-кесте: CI600 импланттары үшін артефакт өлшемдері

Имплант түрі	МРТ өрісінің кернеулілігі (Т)	Максималды артефакт радиусы (MARS тізбегі бар) [см/дюйм]	
		Имплант магниті + магнитті шина бар	Магниті алынған имплант
		Осьтік	Осьтік
CI500 сериялы импланттар			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	Қатысы жоқ [†]	2,9 / 1,1
CI24RE сериялы импланттар			
CI422, CI24REN (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Қатысы жоқ [†]	2,5 / 1,0
CI24R сериялы импланттар			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	Қатысы жоқ [†]	2,5 / 1,0
CI24M сериялы импланттар			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Қатысы жоқ [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	МРТ-ға түсуге болмайды	
CI22M сериялы импланттар			
Алынбалы магнитті CI22M	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	МРТ-ға түсуге болмайды	
Алынбалы магнитсіз CI22M	1,5	МРТ-ға түсуге болмайды	
	3		

16-кесте: CI500 сериялы, CI24RE сериялы, CI24R, CI24M сериялы және CI22M сериялы импланттар үшін артефакт өлшемдері

[†] 3 Т жүйесінде МР-томография алдында имплант магнитін хирургиялық жолмен алып тастаңыз.

МРТ тексерісінен кейінгі ұсыныстар

Имплант магниті салынған күйде

Емделуші МРТ бөлмесінен шыққаннан кейін қажетіне қарай емделушінің басынан МРТ жинағының ішіндегілерін алып тастаңыз. Толық нұсқаулар мен ескертулерді МРТ жинағымен бірге берілген *Cochlear МРТ жинағын пайдаланушының нұсқаулығы* құжатынан қараңыз. Емделушіден дыбыс процессорын басына қойып, оны қосуды сұраңыз.

Мыналарға көз жеткізіңіз:

- дыбыс процессоры дұрыс орналасқан;
- қолайсыздық жоқ;
- дыбыс қалыпты қабылданады.

Дыбыс естуде жайсыздық немесе өзгеріс сезілсе, не болмаса дыбыс процессорының орналасуында мәселелер болса, емделушіге оның имплант дәрігерімен тезірек кеңесу қажет екенін айтыңыз.

Имплант магниті алынған күйде

9-беттегі *Имплант магнитін алу ұсыныстары* бөлімін қараңыз.

Құқықтық мәлімдеме

Осы нұсқаулықта жасалған мәлімдемелер шығарылған күні шын және дұрыс деп есептеледі. Дегенмен техникалық сипаттамалары ескертусіз өзгертіледі.

© Cochlear Limited 2022. Барлық құқықтары сақталған.

Тауар белгісі туралы заңды хабарлама

Cochlear имплант жүйелері бір немесе бірнеше халықаралық патентпен қорғалған.

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, 콘트우아, 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, овалды логотип, Vistafix, Whisper, WindShield және Xidium — Cochlear компаниялар тобының сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

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

CECIREP 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



P1872088-D1872149 V2

Kazakh translation of D1846037 V3 2022-11

