

Импланты Cochlear™ Nucleus® Руководство по проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Европа / Ближний Восток / Африка

Hear now. And always



Сведения о данном руководстве

Настоящее руководство относится к имплантам Cochlear™ Nucleus®. Оно предназначено для следующих лиц:

- специалистов, занимающихся подготовкой к процедуре МРТ и ее проведением;
- врачей, которые направляют пользователей имплантов Cochlear Nucleus на процедуру МРТ;
- пользователей имплантов Cochlear Nucleus и (или) ухаживающих за ними лиц.

Данное руководство содержит сведения о безопасном проведении МРТ для пользователей имплантов Cochlear Nucleus.

Проведение МРТ в условиях, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

Из-за рисков, связанных с проведением МРТ при наличии имплантируемого медицинского устройства, необходимо прочитать, понять и соблюдать эти инструкции, чтобы предотвратить возможное нанесение вреда пациенту и (или) нарушение работы устройства.

Настоящее руководство следует изучить вместе с соответствующими документами, предоставляемыми с имплантом Cochlear Nucleus, такими как руководство врача и буклет с важной информацией. Для получения подробных сведений перейдите на веб-страницу www.cochlear.com/warnings.

Обозначения, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



ВНИМАНИЕ! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность.

Риск повреждения оборудования.



ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий.

Возможно причинение вреда здоровью человека.

Содержание

Сведения о данном руководстве.....	1
Обозначения, используемые в данном руководстве	2
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ.....	5
Пользователи с билатеральной имплантацией.....	5
Определение модели импланта Cochlear Nucleus.....	5
Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus.....	6
Указания по получению рентгенограммы.....	6
Определение модели импланта.....	7
Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500	7
Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22	9
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus	12
Условия использования магнита импланта при проведении МРТ.....	13
Техника безопасности при проведении процедуры МРТ	14
Импланты серии CI600	14
Импланты серии CI500	15
Импланты серии CI24RE.....	16
Импланты серий CI24R и CI24M	17
Импланты серии CI22	18
Помехи и артефакты на изображении.....	19
Подготовка к проведению МРТ-исследования	23
Сотрудничество специалистов.....	23
Рекомендации на случай извлечения магнита импланта.....	24

Рекомендации по проведению процедуры МРТ	26
Необходимые условия	26
Укладка пациента	26
Комфорт пациента.....	27
Проведение МРТ	28
Проведение процедур МРТ для других анатомических областей	28
Набор для МРТ Cochlear™	29
Назначение	29
Противопоказания	29
Сведения о заказе набора для МРТ	29
Компоненты набора для МРТ.....	30
Использование набора для МРТ	30
Рекомендации по процедуре после проведения МРТ	34
Если магнит импланта не извлечен.....	34
Если магнит импланта извлечен.....	34
Рекомендации для направляющих врачей.....	35
Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus	37
Маркировочные обозначения	39
Сертификация и применимые стандарты.....	39
Утилизация	40

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Чтобы понять, можно ли проводить МРТ пациенту, необходимо сначала определить модель его импланта Cochlear Nucleus.

После определения модели импланта см. раздел *Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus на стр. 12*, чтобы найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для данной модели импланта.



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Пользователи с билатеральной имплантацией

Пациентам с одним или двумя кохлеарными имплантами CI22M с несъемным магнитом проведение МРТ противопоказано.

Если у пациента с билатеральной имплантацией установлены кохлеарные импланты с несъемным магнитом моделей, отличных от CI22M, ознакомьтесь со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ для каждой модели импланта пользователя. При реализации указанных для моделей мер безопасности должны применяться наиболее строгие ограничения МРТ-воздействия.

Определение модели импланта Cochlear Nucleus

Информацию о модели импланта можно найти в идентификационной карте пациента с имплантом Cochlear.

Если у пациента нет с собой идентификационной карты, то тип и модель импланта можно определить без хирургического вмешательства. См. разделы *Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus на стр. 6* и *Определение модели импланта на стр. 7*.

Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus

Импланты Cochlear Nucleus выполнены из металла и имплантируются под кожу за ухом.

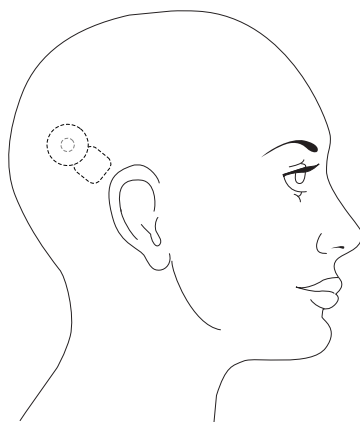


Рис. 1. Расположение импланта Cochlear Nucleus за ухом

Указания по получению рентгенограммы

Снимок в боковой проекции, полученный с характеристиками излучения 70 кВ/3 мА·с, имеет достаточную контрастность для идентификации импланта.

Использование модифицированной проекции по Стенверсу не рекомендуется для идентификации имплантов, поскольку в этом случае они могут располагаться под углом.

На снимках должны быть хорошо видны катушки процессоров и корпуса имплантов.

У пациентов с билатеральной имплантацией могут быть одновременно установлены импланты разных моделей. Съемка черепа в боковой проекции с краниальным наклоном трубки на 15 градусов позволяет разнести импланты на изображении и увидеть элементы, позволяющие идентифицировать их.

Определение модели импланта

Идентификационные элементы имплантов Cochlear Nucleus, различные на рентгенограммах, описываются на следующих страницах. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные элементы.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500

На имплантах Cochlear Nucleus серии CI600 (CI612, CI622, CI624 и CI632), серии CI500 (CI512, CI522, CI532), а также имплантах ABI541 нет рентгеноконтрастных знаков.

При использовании рентгенограммы импланты серий CI500 и CI600 можно идентифицировать по их форме, а также по внешнему виду электронного блока. За дополнительной информацией об имплантах обращайтесь к представителю компании Cochlear, который предоставит инструкции по определению следующих сведений:

- Производитель
- Модель
- Год выпуска

*Некоторые продукты доступны не во всех странах. Для получения сведений о продукции обратитесь к региональному представителю компании Cochlear.

Электронные блоки имплантов Cochlear серий CI600 и CI500 выглядят одинаково. Отличительным признаком имплантов серии CI600 является форма магнита, а также наличие трех отверстий рядом с магнитом, как показано в таблице ниже.

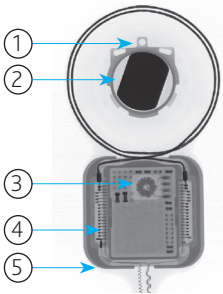
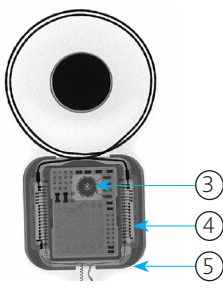
Имплант серии CI600 на рентгенограмме	Имплант серии CI500 на рентгенограмме	Отличительная особенность
		1. Три отверстия рядом с магнитом 2. Форма магнита 3. Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки 4. Соединители проводов, расположенные с обеих сторон электронного блока 5. Корпус импланта квадратной формы

Табл. 1. Импланты серий CI500 и CI600 можно идентифицировать по их форме и по внешнему виду электронного блока

Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22

Импланты Cochlear Nucleus, которые можно идентифицировать по нанесенным на них рентгеноконтрастным знакам:

- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI11+11+2M и ABI24M
- Имплант серии CI22 — CI22M

На каждый имплант нанесены три ряда рентгеноконтрастных знаков.

1. Первый знак указывает на производителя: «C» означает «Cochlear Ltd».
2. Второй (центральный) знак обозначает модель импланта.
3. Третий знак обозначает год выпуска. Для определения года выпуска вашего импланта свяжитесь с представителем Cochlear.

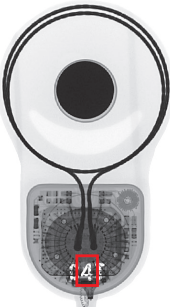
Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI422		13
CI24REN		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 2. Импланты серии CI24RE, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Табл. 3. Импланты серии CI24R, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Табл. 4. Импланты серии CI24M, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

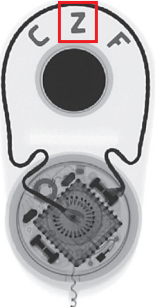
Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI22M со съёмным магнитом		L или J
CI22M без съёмного магнита		Z

Табл. 5. Импланты серии CI22, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus

Доклинические испытания показали, что импланты Cochlear Nucleus являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий.

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем при проведении сканирования в течение не более 60 минут.

Процедура МРТ для пациента с одним или двумя устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий. Все исследования должны проводиться с соблюдением указанных пределов SAR для соответствующего импланта.

Перед началом сканирования необходимо выполнить следующие действия:

- Определите, необходимо ли извлечение магнита или использование набора для МРТ. См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ на стр. 13*.
- Прежде чем войти в кабинет МРТ, необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные цилиндрические радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
- Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- Использование локальных цилиндрических приемо-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки больше или равно радиусу локальной РЧ-катушки.
- Использование приемо-передающих катушек для головы не представляет опасности. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемые уровни SAR при проведении МРТ представлены в виде таблицы в разделе *Техника безопасности при проведении процедуры МРТ на стр. 14*.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования с учетом соблюдения рекомендаций по уровню SAR, указанных в данном руководстве, должна составлять 60 минут. См. раздел *Техника безопасности при проведении процедуры МРТ на стр. 14*.

Условия использования магнита импланта при проведении МРТ

В случае некоторых моделей имплантов, а также при определенных значениях индукции магнитного поля процедуру МРТ можно проводить с помощью набора для МРТ. В других случаях требуется хирургическое извлечение магнита импланта. Сведения о каждой модели импланта Nucleus см. в таблице ниже.

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Извлечение магнита импланта Да/Нет	Использование набора для МРТ Да/Нет
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Нет	Нет
	3		
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серий CI24R и CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
CI11+11+2M	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
Импланты серии CI22M			
CI22M со съёмным магнитом	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 6. Условия использования магнита импланта при проведении МРТ

Техника безопасности при проведении процедуры МРТ

ОСТОРОЖНО!

МРТ сканирование с индукцией магнитного поля 3 Тл с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.

Импланты серии CI600

Импланты серии CI600 допускают проведение не менее десяти исследований без снижения силы магнита.

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
Импланты серии 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. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI600

Импланты серии CI500

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
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. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI500

Импланты серии CI24RE

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
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. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI24RE

Импланты серий CI24R и CI24M

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
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	Проведение МРТ противопоказано			

Табл. 10. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серий CI24R и CI24M

Импланты серии CI22

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI22M со съемным магнитом	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Проведение МРТ противопоказано			
CI22M без съемного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано			
	3				

Табл. 11. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI22M

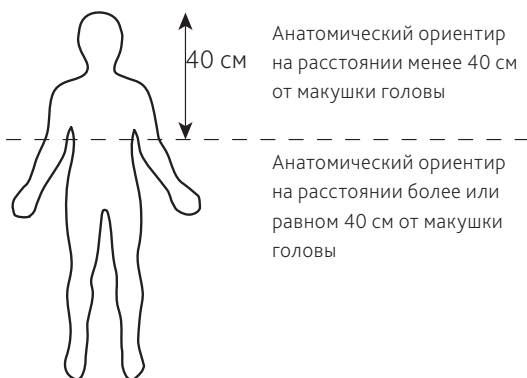


Рис. 2. Расположение анатомического ориентира

Помехи и артефакты на изображении

При наличии импланта Cochlear Nucleus область рядом с ним затеняется на МРТ-изображении, что приведет к потере необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта рассмотрите возможность извлечения магнита импланта, поскольку наличие магнита может снизить качество МРТ-изображения.

Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в ходе доклинических испытаний в условиях сканирования с максимальной протяженностью артефакта от центра импланта и при индукции магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл с использованием общепринятой последовательности для подавления артефактов от металла (MARS).

Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к дальнейшей оптимизации параметров сканирования.

Протяженность артефакта изображения отсчитывается от центра импланта. Указанные в таблице параметры MARS были использованы для получения артефактов указанных ниже размеров.

Последовательность	Турбо спин-эхо MARS	
	1,5 Тл	3 Тл
Время эхо-сигнала (TE) [мс]	17	50
Период повторения (TR) [мс]	2375	4000
Угол переворота [°]	90	90
Ширина частотной полосы на пиксель [Гц/пиксель]	319	781
Ширина частотной полосы [кГц]	82	200

Табл. 12. Параметры MARS

Ниже представлены некоторые артефакты изображений на аксиальных срезах, применимые для всех имплантов. В таблицах ниже указаны размеры артефактов для каждой модели импланта.

У пользователей с билатеральной имплантацией артефакты изображения наподобие показанных ниже отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.

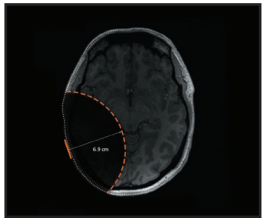
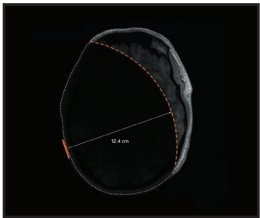
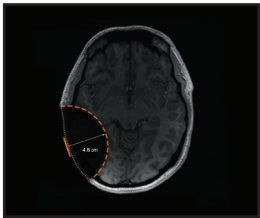
Импланты с установленными магнитами (только серии CI600)	Магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 13. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 1,5 Тл (импланты всех типов)

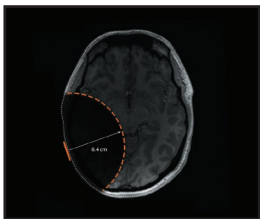
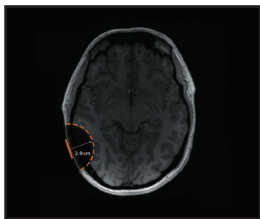
Импланты с установленными магнитами (только серии CI600)	Магнит импланта извлечен
	
6,4 см (2,5 дюйма)	2,9 см (1,1 дюйма)

Табл. 14. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 3 Тл (импланты всех типов)

	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см]	
		Магнит импланта не извлечен	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Табл. 15. Размеры артефакта при использовании имплантов серии CI600

	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см]	
		Установлен магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Неприменимо*	2,9
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REN CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неприменимо*	2,5
Импланты серии CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неприменимо*	2,5
Импланты серии CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Неприменимо*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Проведение МРТ противопоказано	
Импланты серии CI22			
CI22M со съёмным магнитом	1,5	11,3	4,8
	3	Проведение МРТ противопоказано	
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 16. Размеры артефактов для имплантов серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M

* Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.

Подготовка к проведению МРТ-исследования

Сотрудничество специалистов

При подготовке к МРТ-исследованию и проведении процедуры для пользователей имплантов требуется сотрудничество специалиста по устройствам и (или) врача, специализирующегося на имплантах Cochlear Nucleus, с направляющим врачом и рентгенологом или лаборантом МРТ-кабинета.

- **Специалист по имплантируемым устройствам Cochlear Nucleus** знаком с типами имплантов и правильными параметрами МРТ для импланта.
- **Направляющий врач** знает, где проводится МРТ, обладает необходимой диагностической информацией и решает, нужно ли извлечь магнит импланта перед проведением МРТ-исследования.
- **Врач, специализирующийся на имплантах Cochlear Nucleus**, при получении соответствующего запроса от направляющего врача извлекает магнит импланта хирургическим путем и заменяет его немагнитной заглушкой или немагнитной кассетой. После проведения процедуры МРТ специалист по имплантам заменяет временное устройство новым запасным стерильным магнитом импланта.
- **Рентгенолог или лаборант МРТ-кабинета** настраивает параметры МР-томографа для проведения исследования и консультирует пользователя импланта во время МРТ-исследования.

Рекомендации на случай извлечения магнита импланта

Если магнит импланта необходимо извлечь перед проведением МРТ, требуется тесное сотрудничество между специалистами для извлечения магнита импланта, проведения МРТ и последующей замены магнита импланта.

Если пользователям имплантов серии CI600 требуется одно или несколько МРТ-исследований головы с извлечением магнита, кассету с магнитом импланта необходимо заменить немагнитной кассетой (хирургическим путем, в стерильных условиях).



ОСТОРОЖНО!

Не оставляйте карман для магнита имплантов серии CI600 пустым во избежание инфицирования. После извлечения кассеты с магнитом замените ее немагнитной кассетой.

Если пользователям имплантов серий CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 и CI500 требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта необходимо извлечь и заменить стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для импланта. Врастание тканей в это углубление затрудняет замену магнита импланта в дальнейшем.



ВНИМАНИЕ!

Немагнитные заглушки для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая заглушка.

После установки немагнитной кассеты или немагнитной заглушки проведение процедур МРТ безопасно как при 1,5 Тл, так и при 3 Тл без необходимости наложения повязки или использования набора для МРТ (повязка и шина), предназначенного для имплантов Cochlear Nucleus.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить удерживающий диск, который фиксирует катушку звукового процессора. Удерживающие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Если в дальнейшем МРТ-исследования не требуются, то немагнитная кассета или немагнитная заглушка извлекается и заменяется новым запасным стерильным магнитом импланта.

Немагнитная кассета/немагнитная заглушка и кассета для запасного магнита импланта и сам магнит импланта поставляются отдельно в стерильных упаковках. Они являются предметами одноразового использования.

Рекомендации по проведению процедуры МРТ

Данные рекомендации относятся конкретно к имплантам Cochlear Nucleus и дополняют другие рекомендации по проведению МРТ, предоставляемые изготовителем МР-томографа или содержащиеся в протоколах, принятых в учреждении, где проводится МРТ.

Необходимые условия

Необходимо выполнить следующие дополнительные условия:

- Следует определить модель импланта. См. раздел *Определение модели импланта на стр. 7.*
- Следует учитывать артефакты изображений, при этом диагностическая значимость процедуры МРТ не должна быть снижена. См. раздел *Помехи и артефакты на изображении на стр. 19.*
- Следует извлечь магнит импланта хирургическим путем, если направляющий врач назначил проведение МРТ с извлечением магнита. См. раздел *Подготовка к проведению МРТ-исследования на стр. 23.*
- Набор для МРТ Cochlear (повязка и шина) предназначен для использования с имплантами серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22 при выполнении МРТ-сканирования с установленным магнитом импланта при индукции 1,5 Тл. Инструкции по использованию набора для МРТ перед проведением МРТ приводятся в разделе *Использование набора для МРТ на стр. 30.*

Укладка пациента

В целях безопасности пациента укладывают на спину (лицом вверх) до помещения в тоннель МРТ-установки.

Голову пациента необходимо выровнять по оси МРТ-установки. Необходимо попросить пациента сохранять неподвижность во время процедуры МРТ, насколько это возможно, и не двигать головой.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что во время проведения процедуры МРТ пациент смещается не более чем на 15 градусов (15°) от центральной линии туннеля (оси Z).

Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ может привести к усилению воздействующего на имплант крутящего момента и возникновению болевых ощущений.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что он может ощущать смещение магнита импланта. Использование набора для МРТ позволяет уменьшить вероятность смещения магнита импланта. Однако пациент все равно может чувствовать некоторое сопротивление движению, как при нажатии на кожу. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.

Если пациент испытывает боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента, чтобы решить, надо ли удалять магнит импланта или можно применить местную анестезию для уменьшения дискомфорта.

ВНИМАНИЕ!

Если применяется местная анестезия, следите за тем, чтобы не повредить силиконовую оболочку импланта.

Кроме того, объясните пациенту, что во время МРТ он может слышать звуки.

Проведение МРТ

Процедура МРТ должна проводиться в соответствии со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ, соответствующими модели импланта пациента. См. разделы *Определение модели импланта Cochlear Nucleus на стр. 5* и *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ на стр. 13*.

Проведение процедур МРТ для других анатомических областей

Если пользователю импланта требуется МРТ-исследование анатомической области вдали от области расположения импланта, необходимо все равно следовать инструкциям по мерам безопасности при проведении МРТ применительно к модели установленного импланта. См. разделы *Определение модели импланта Cochlear Nucleus на стр. 5* и *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ на стр. 13*.

Набор для МРТ Cochlear™

Назначение

Набор для МРТ Cochlear предназначен для пользователей имплантов Cochlear Nucleus и позволяет предотвратить смещение магнита импланта во время МРТ с индукцией 1,5 Тл, как описано в *Табл. 6. Условия использования магнита импланта при проведении МРТ на стр. 13.*

Набор для МРТ предназначен для пользователей как с односторонней, так и с билатеральной имплантацией, использующих следующие модели имплантов Cochlear Nucleus:

- Импланты серии CI500 — CI512, CI522, CI532 и ABI541
- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI11+11+2M и ABI24M
- Импланты серии CI22 — CI22M (со съёмным магнитом)

Противопоказания

Использование набора для МРТ Cochlear противопоказано в следующих случаях:

- С имплантами серии CI22 — импланты CI22M с несъёмным магнитом
- При проведении МРТ с индукцией, отличной от 1,5 Тл.

Сведения о заказе набора для МРТ

Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.

Компоненты набора для МРТ

В набор для МРТ входят следующие компоненты:

Компонент	Описание
Круглые шины (2 шт.)	Магнитные шины, которые помещаются на кожу над магнитом импланта. В случае билатеральной имплантации для каждого импланта потребуется отдельная шина.
Повязка (1 шт.)	Давящая повязка, которая служит для крепления шины над магнитом импланта.
Инструкции	Инструкции по наложению повязки.

Использование набора для МРТ

Чтобы воспользоваться набором для МРТ, следуйте данной инструкции. Использование входящих в набор шины и повязки в соответствии с инструкциями снизит вероятность смещения магнита при нахождении в МР-томографе или рядом с ним.

Для получения подробной информации, в том числе видеоинструкций по использованию набора для МРТ перед проведением МРТ, посетите веб-страницу www.cochlear.com/MRI или обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы свести к минимуму возможность возникновения болевых ощущений или дискомфорта, накладывайте шину и повязку непосредственно перед входом в кабинет МРТ.

Снимите шину и повязку сразу после проведения процедуры МРТ и выхода пациента из кабинета МРТ.

Если шина не зафиксирована должным образом, то при нахождении пациента в кабинете МРТ возможно повреждение МРТ-оборудования и/или причинение вреда здоровью медицинского персонала, выполняющему МРТ, а также самого пациента.

1. Подготовка (этапы 1–2)

Перед входом в кабинет МРТ и снятием звукового процессора убедитесь, что все компоненты набора для МРТ находятся под рукой.



ПРИМЕЧАНИЕ

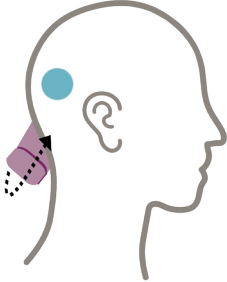
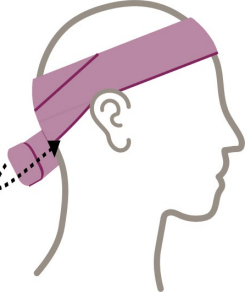
После снятия катушки звукового процессора пользователь импланта не сможет слышать.

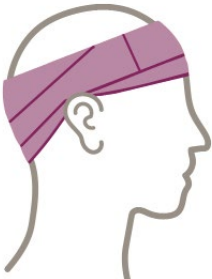
Для обеспечения наилучшего притяжения магнита освободите область импланта от волос, насколько это возможно.

Пользователям с длинными волосами может потребоваться убрать волосы в хвост.

	1. Снимите звуковой процессор и замените катушку звукового процессора магнитной шиной из набора для МРТ. См. <i>этап 2</i>. В случае пользователей с билатеральной имплантацией повторите этот этап.
	2. При поднесении шины к импланту вы почувствуете магнитное притяжение. Убедитесь, что магнитная шина находится в точности в том месте, откуда была извлечена катушка звукового процессора. В случае пользователей с билатеральной имплантацией повторите этот этап.
	 ПРИМЕЧАНИЕ • Шина должна быть зафиксирована так, чтобы ее не нужно было удерживать. • Зарисуйте положение шины — в дальнейшем это поможет определить, сместилась ли она.

2. Наложение повязки (этапы 1–6)

	1. Уберите все волосы со лба. Начните накладывать повязку от основания черепа вокруг головы так. При наложении удерживайте повязку в натяжении, чтобы облегчить ее разматывание. Убедитесь, что шины полностью закрыты и находятся в исходном положении.
 ПРИМЕЧАНИЕ • Повязка должна быть наложена достаточно туго, так чтобы исключить смещение шин, но не вызывать болевых ощущений. • Прежде чем продолжить наложение повязки, убедитесь, что шины не сместились. • Не накладывайте повязку выше уровня лба.	
	2. Продолжайте накладывать повязку, начиная от основания черепа (это поможет предотвратить соскальзывание повязки). Убедитесь, что при каждом обороте повязки шины остаются закрытыми. Убедитесь, что шины не сместились.

	3. Продолжайте накладывать повязку, пока не будет использован весь рулон. Не обрезайте повязку. 4. По окончании процедуры ощупайте область повязки вокруг головы, осторожно надавливая руками, чтобы убедиться, что слои повязки надежно закреплены. 5. Проведите процедуру МРТ. 6. После завершения МРТ следуйте инструкциям в разделе <i>Рекомендации по процедуре после проведения МРТ</i> на стр. 34.
---	--



ОСТОРОЖНО!

Не проводите процедуру МРТ, если шины не зафиксированы. Неточное совмещение шины и магнита импланта может привести к смещению магнита импланта и вызвать болевые ощущения или повлечь за собой эксплантацию устройства.

Рекомендации по процедуре после проведения МРТ

Если магнит импланта не извлечен

Снимите повязку и шину из набора для МРТ.

После того как пациент покинет кабинет МРТ, попросите его поместить звуковой процессор на голову и включить его. Убедитесь, что катушка звукового процессора расположена правильно и что пациент не чувствует дискомфорта и слышит как обычно.

Если пациент чувствует дискомфорт, изменилось восприятие звука или возникли проблемы с размещением катушки звукового процессора, попросите пациента как можно скорее обратиться к врачу-консультанту по поводу импланта.

Если магнит импланта извлечен

См. раздел *Рекомендации на случай извлечения магнита импланта на стр. 24.*

Рекомендации для направляющих врачей

Если вы являетесь врачом, направляющим пользователя импланта Cochlear Nucleus на процедуру МРТ, вам необходимо выполнить следующие действия:

- Определите риски, связанные с МРТ, и сообщите о них пациенту. См. раздел *Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus* на стр. 37.
- Определите условия проведения МРТ и убедитесь в том, что существует явное показание для проведения МРТ-исследования. См. разделы *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ* на стр. 13 и *Техника безопасности при проведении процедуры МРТ* на стр. 14.
- Определите, имеются ли у пациента другие имплантируемые медицинские устройства, активные и неактивные. Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед проведением МРТ-исследования. В случае несоблюдения инструкций по мерам безопасности при проведении МРТ возможные неблагоприятные явления включают следующее: смещение или повреждение устройства, снижение силы магнита импланта, неприятные ощущения или травмирование кожи/мягких тканей пациента. Компанией Cochlear проводились исследования с целью оценки взаимодействия имплантов, описываемых в настоящем руководстве, с расположенными вблизи них другими имплантированными устройствами во время процедур МРТ. В ходе данных исследований было выявлено, что риск нагревания имплантов Cochlear отсутствует.
- Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных. Информация о соответствующих размерах артефактов представлена в виде таблицы в разделе *Помехи и артефакты на изображении* на стр. 19.
- Перед проведением процедур МРТ с индукцией 1,5 Тл или 3 Тл определите, необходимо ли извлечь магнит импланта. См. раздел *Условия использования магнита импланта при проведении МРТ* на стр. 13.
- При проведении процедур МРТ для анатомических областей вдали от области установки импланта необходимо соблюдать инструкции о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта, используемой пациентом. См. раздел *Проведение процедур МРТ для других анатомических областей* на стр. 28.



Рис. 3. Импланты серий CI600 и CI500 со съемным магнитом

Необходимо учитывать следующие факторы:

- если необходимые для диагностики данные находятся в области импланта, может потребоваться извлечение магнита импланта;
 - время проведения хирургической операции по извлечению магнита импланта и длительность процедуры МРТ;
 - возраст и общее состояние здоровья пользователя импланта, а также время на восстановление после хирургического вмешательства для установки магнита импланта или потенциальных травм;
 - существующее или возможное рубцевание ткани в месте расположения магнита импланта.
- Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
 - Если магнит импланта не нужно извлекать перед проведением процедуры МРТ с индукцией 1,5 Тл, необходимо заранее получить набор для МРТ Cochlear. Исключение составляют импланты серии CI600. См. раздел *Сведения о заказе набора для МРТ на стр. 29*.

Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus

Ниже приведен список потенциальных рисков при проведении МРТ-исследований для пациентов с имплантами Cochlear Nucleus.

- **Смещение устройства**
Несоблюдение указанных в данных руководствах параметров при проведении сканирования может привести к смещению магнита импланта или устройства во время МРТ-исследования, что может стать результатом повреждения кожи/тканей.
- **Повреждение устройства**
Проведение МРТ, уровень воздействия при котором выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к повреждению устройства.
- **Ослабление магнита импланта**
 - Сканирование при статическом магнитном поле, значение напряженности которого отличается от описанного в настоящих рекомендациях, может привести к ослаблению магнита импланта.
 - Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ или движение головы пациента во время этой процедуры может привести к размагничиванию магнита импланта.

- **Ощущение дискомфорта**

Проведение МРТ, при котором уровень воздействия выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к тому, что пациент будет слышать звуки или шум и (или) испытывать боль.

- **Нагревание импланта**

Используйте рекомендованные в настоящем документе значения удельного коэффициента поглощения (SAR), чтобы предотвратить нагревание импланта выше безопасного уровня.

- **Артефакты на изображении**

Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта следует рассмотреть возможность извлечения магнита импланта, поскольку качество МРТ-изображения может ухудшиться при установленном магните.

Маркировочные обозначения

Указанные ниже обозначения могут присутствовать на самом изделии, его компонентах, а также на упаковке.



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Производитель



Дата изготовления



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Беречь от влаги



Не предназначено для повторного использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

Rx Only

Отпускается по предписанию врача



Пригодно для проведения МРТ при соблюдении определенных условий



Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Сертификация и применимые стандарты

Набор для МРТ Cochlear соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2).

Разрешение на использование знака CE получено в 2019 г.



Утилизация

Набор для МРТ Cochlear можно утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации обычных медицинских/бытовых отходов или согласно местному законодательству.

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 Schaliënhoevedreef 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

Системы имплантов Cochlear защищены не менее чем одним международным патентом. Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 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, Softip, SPrint, True Wireless, логотип в форме эллипса и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020

D1702636 V2
Russian translation of D1536014 V4 2020-09

