

Указания за извършване на образна диагностика с ядрено- магнитен резонанс (ЯМР) за импланти Cochlear™ Nucleus®

Европа/Близкия изток/Африка

Hear now. And always



Относно настоящото ръководство

Това ръководство се отнася за имплантите Cochlear™ Nucleus®. Предназначено е за:

- специализирани здравни професионалисти, които подготвят и провеждат МР сканирания
- лекари, които изпращат потребител на имплант Cochlear Nucleus за МР сканиране
- потребители на имплант Cochlear Nucleus и/или техните полагащи грижа лица.

Настоящото ръководство предоставя информация за безопасното приложение на МР сканиране на потребители на имплант Cochlear Nucleus.

МР сканиранията, извършвани при условия, различни от представените в това ръководство, може да доведат до сериозно нараняване на пациентите или до неизправност на устройството.

Поради риска, свързан с използването на ЯМР при пациенти с имплантирано медицинско устройство, е важно да се прочетат, разберат и да се следват тези инструкции, за да се предотврати потенциалната вреда за пациента и/или неизправност на устройството.

Настоящото ръководство трябва да се чете заедно със съответните документи, които придружават имплант Cochlear Nucleus, като хирургическото ръководство и брошурата с важна информация. За повече информация посетете www.cochlear.com/warnings.

Символи, използвани в това ръководство



ЗАБЕЛЕЖКА

Важна информация или съвет.



ВНИМАНИЕ (не е опасно)

Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантират безопасността и ефективността.

Може да причини повреда на оборудването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (опасно)

Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции.

Може да причини физически наранявания.

Съдържание

Относно настоящото ръководство	1
Символи, използвани в това ръководство.....	2
Информация за безопасността при работа с ЯМР	5
Двустранни потребители.....	5
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus	5
Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus	6
Указания за рентгеново изследване	6
Идентификация на модел имплант	7
Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 и серия CI500	7
Импланти Cochlear Nucleus от серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22	9
Информация за безопасността при работа с ЯМР за импланти Cochlear Nucleus.....	12
Условия за ЯМР за магнита на импланта.....	13
Показания за безопасно използване на ЯМР	14
Импланти от серия CI600	14
Импланти от серия CI500	15
Импланти от серия CI24RE.....	16
Импланти от серия CI24R и CI24M	17
Импланти от серия CI22	18
Смущения и артефакти в изображение	19
Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР	23
Сътрудничество между специалисти	23
Съображения за сваляне на магнита на импланта	24

Съображения при провеждане на изследване с ЯМР	26
Предварителни условия.....	26
Позициониране на пациента	26
Комфорт на пациента.....	27
Извършване на МР сканирането	28
Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото	28
Набор за ЯМР на Cochlear™.....	29
Предназначение.....	29
Противопоказания	29
Получаване на набор за ЯМР	29
Съдържание на набора за ЯМР.....	30
Използване на набора за ЯМР.....	30
Съображения след изследване с ЯМР.....	34
При поставен магнит на импланта	34
При свален магнит на импланта.....	34
Съображения за изпращащите лекари.....	35
Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus	37
Символи за обозначаване.....	39
Сертификати и приложени стандарти	39
Изхвърляне.....	40

Информация за безопасността при работа с ЯМР

За да се определи дали пациент може да бъде сканиран с ЯМР, първо трябва да идентифицирате модела на импланта Cochlear Nucleus на пациента.

След като сте идентифицирали модела на импланта, вижте *„Информация за безопасността при работа с ЯМР за импланти Cochlear Nucleus“ на страница 12*, за да намерите информацията за безопасността при работа с ЯМР за този специфичен модел на имплант.



Всички външни компоненти на системата на импланта на Cochlear (напр. звукови процесори, дистанционни управления и свързани аксесоари) не са безопасни при МР. Пациентът трябва да сваля всички външни компоненти от своята система на импланта на Cochlear, преди да влезе в зала, в която е разположен скенер за ЯМР.

Двустранни потребители

Ако един или повече от имплантите са кохлеарен имплант CI22M без подвижен магнит, използването на ЯМР е противопоказано.

Ако двустранен потребител има модели на импланти (различни от кохлеарния имплант CI22M без подвижен магнит), прочетете информацията за безопасността при работа с ЯМР за всеки модел имплант, отнасящ се до потребителя. Използвайте информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела имплант на потребителя с най-ограничителните изисквания за експозиция на ЯМР.

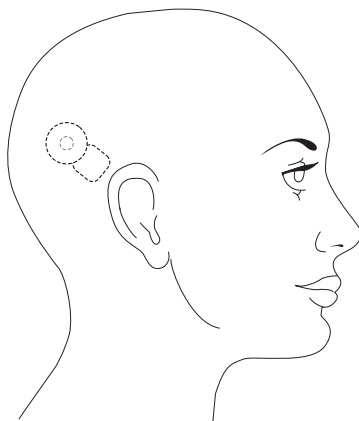
Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus

Моделът на импланта може да бъде открит на идентификационната карта за пациенти на Cochlear.

Ако пациентът не носи своята идентификационна карта за пациенти, типът и моделът на импланта могат да бъдат идентифицирани без хирургична интервенция. Вижте *„Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus“ на страница 6* и *„Идентификация на модел имплант“ на страница 7*.

Рентгенографска информация за идентифициране на имплантите Cochlear Nucleus

Имплантите Cochlear Nucleus са изработени от метал и се имплантират подкожно зад ухото.



Фигура 1: Местоположение зад ухото за имплантите Cochlear Nucleus

Указания за рентгеново изследване

Латерално рентгеново изследване при 70 kV/3 mAs осигурява достатъчен контраст за идентифициране на импланта.

Модифицирана Stenver снимка не се препоръчва за идентифициране на импланта, тъй като имплантите може да изглеждат наклонени.

Изобразяването трябва да включва безпрепятствен изглед към бобините на антените и корпусите на имплантите.

Двустранныте потребители може да имат различни модели импланти от всяка страна на главата. Латералното рентгеново изследване на черепа с 15-градусов ъгъл на краниална тръба ще измести имплантите в изображението, като по този начин ще позволи разграничаване на идентифициращите характеристики.

Идентификация на модел имплант

Идентифициращите характеристики на рентгеновите изображения на импланти Cochlear Nucleus са описани на следващите страници. Други модели на импланти може да имат други идентифициращи характеристики.

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 и серия CI500

Импланти Cochlear Nucleus, серия CI600 – CI612, CI622, CI624 и CI632, и импланти от серия CI500 – CI512, CI522, CI532 и ABI541 – нямат рентгеноконтрастни символи.

При използването на рентгенография имплантите от серия CI500 и серия CI600 могат да бъдат идентифицирани по формата на импланта и дизайна на електронния механизъм. Ако се изискват допълнителни подробности за импланта, свържете се с вашия представител на Cochlear, който ще ви предостави инструкции как да определите следното:

- Производител
- Модел
- Година на производство.

*Не всички продукти са налични във всички държави.

Моля, свържете се с вашия местен представител на Cochlear за информация за продукта.

Дизайнът на електронния механизъм е идентичен за имплантите Cochlear, серия CI600 и CI500. Уникалният идентификатор за имплантите от серия CI600 е формата на магнита и трите отвора до магнита, както е илюстрирано в таблицата по-долу.

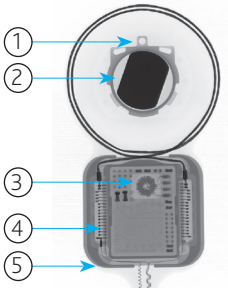
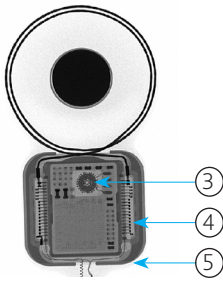
Рентгенографско изображение на имплант от серия CI600	Рентгенографско изображение на имплант от серия CI500	Уникален идентификатор
		1. Три отвора до магнита 2. Форма на магнита 3. Кръгла форма при края на изхода за бобината на дизайна на електронния механизъм 4. Набор от конектори на проводници, които са видими и от двете страни на електронния модул 5. Корпус на импланта с квадратна форма

Таблица 1: Импланти от серия CI600 и CI500, идентифицирани по тяхната форма и електронен механизъм

Импланти Cochlear Nucleus от серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22

Имплантите Cochlear Nucleus, които могат да бъдат идентифицирани по техните рентгеноконтрастни символи, отпечатани на тях, са:

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

На всеки имплант са отпечатани три набора от рентгеноконтрастни символи.

1. Първият символ идентифицира производителя – „C“ е обозначение за Cochlear Ltd.
2. Вторият (средният) символ идентифицира модела на импланта.
3. Третият символ идентифицира годината на производство. За да определите годината на производство на вашия имплант, се свържете с вашия представител на Cochlear.

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи
CI422		13
CI24REN		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Таблица 2: Импланти от серия CI24RE, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Таблица 3: Импланти от серия CI24R, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Таблица 4: Импланти от серия CI24M, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

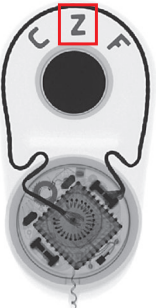
Модел на импланта	Местоположение на втория (среден) набор от рентгеноконтрастни символи	Рентгеноконтрастни символи
CI22M с подвижен магнит		L или J
CI22M без подвижен магнит		Z

Таблица 5: Импланти от серия CI22, идентифицирани по рентгеноконтрастни символи

Информация за безопасността при работа с ЯМР за импланти Cochlear Nucleus

Неклиничните изпитвания показват, че кохлеарните импланти Cochlear Nucleus може да се използват при МР при определени условия.

Информацията за безопасността при работа с ЯМР, предоставена в тези указания, се прилага само за хоризонтални скенери за ЯМР с 1,5 Т и 3 Т (закрит отвор или широк отвор) с кръгообразно поляризирано (СР) радиочестотно (РЧ) поле за максимално време на сканиране 60 минути.

Пациент с едно или две такива устройства може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на условията от следващите страници. Всички сканирания трябва да бъдат извършени съгласно посочените граници на SAR за съответния имплант.

Вземете предвид следното, преди да пристъпите към сканиране:

- Определете дали магнитът трябва да бъде свален, или използвайте набора за ЯМР. Вижте **„Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13.**
- Свалете звуковия процесор, преди да влезете в залата за ЯМР. Звуковият процесор не е безопасен при МР.
- Безопасно е да се използват локални цилиндрични бобини само за приемане на РЧ с кохлеарните импланти по време на сканиране с ЯМР.
- Локалните планарни (плоски линейно поляризирани) бобини само за приемане на РЧ трябва да се държат на повече от 10 cm от кохлеарния имплант.
- Локалните цилиндрични бобини за предаване/приемане може да бъдат използвани безопасно, без ограничение на SAR, при условие че разстоянието между целия имплант и края на локалната РЧ бобина е най-малко равно на радиуса на локалната РЧ бобина.
- Бобини за глава за предаване/приемане може да се използват безопасно. Направете справка с информацията за безопасността при работа с ЯМР и таблиците с препоръчителните нива на SAR в **„Показания за безопасно използване на ЯМР“ на страница 14.**
- Максималното допустимо време за сканиране с ЯМР е 60 минути непрекъснато сканиране с ограниченията за SAR, предоставени в настоящото ръководство. Вижте **„Показания за безопасно използване на ЯМР“ на страница 14.**

Условия за ЯМР за магнита на импланта

При някои модели импланти и сили на полето на ЯМР се изисква превързване с набор за ЯМР или магнитът на импланта трябва да бъде хирургически отстранен. Направете справка с таблицата по-долу за информация относно всеки от моделите импланти Nucleus.

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Отстраняване на магнита на импланта Да/не	Изисква се набор за ЯМР Да/не
Импланти от серия CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Не	Не
	3		
Импланти от серия CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
Импланти от серия CI24RE			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
Импланти от серия CI24R и CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Не	Да
	3	Да	Не
CI11+11+2M	1,5	Не	Да
	3	ЯМР е противопоказан	
Импланти от серия CI22M			
CI22M с подвижен магнит	1,5	Не	Да
	3	ЯМР е противопоказан	
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан	
	3		

Таблица 6: Условия за ЯМР за магнита на импланта

Показания за безопасно използване на ЯМР

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МР сканирания при 3 Т трябва да бъдат изпълнявани в квадратурен режим за бобината за радиочестотно (РЧ) предаване. Използване на многоканален режим може да доведе до локализирано нагряване над безопасните нива.

Импланти от серия CI600

Имплантите от серия CI600 могат да бъдат сканирани безопасно най-малко десет пъти без никакъв нежелан ефект върху силата на магнита.

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Макс. поле на пространствен градиент (Т/м)	Средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
Импланти от серия 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	

Таблица 7: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни нива на SAR за импланти от серия CI600

Импланти от серия CI500

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Макс. поле на пространствен градиент (Т/м)	Средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
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	

Таблица 8: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни нива на SAR за импланти от серия CI500

Импланти от серия CI24RE

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Макс. поле на пространствен градиент (Т/м)	Средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Таблица 9: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни нива на SAR за импланти от серия CI24RE

Импланти от серия CI24R и CI24M

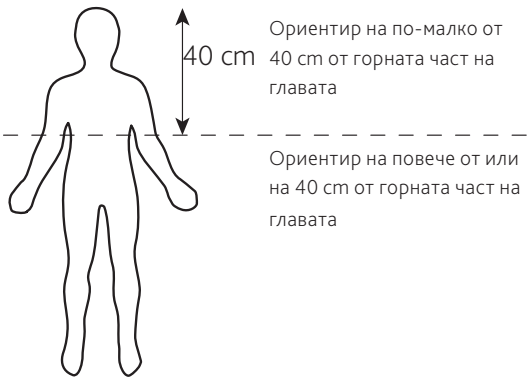
Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (T)	Макс. поле на пространствен градиент (T/m)	Средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI24R (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	ЯМР е противопоказан			

Таблица 10: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни нива на SAR за импланти от серия CI24R и CI24M

Импланти от серия CI22

Тип на имплант	Сила на полето на ЯМР (Т)	Макс. поле на пространствен градиент (Т/м)	Средна SAR за глава (W/kg) Използване на бобина за глава за предаване/приемане	Средна SAR за цялото тяло (W/kg) Местоположение на ориентир	
				< 40 cm от горната част на главата	≥ 40 cm от горната част на главата
CI22M с подвижен магнит	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	ЯМР е противопоказан			
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан			
	3				

Таблица 11: Информация за безопасността при работа с ЯМР и препоръчителни нива на SAR за импланти от серия CI22M



Фигура 2: Местоположения на ориентир

Смущения и артефакти в изображение

Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация.

Ако извършвате преглед в близост до импланта, обмислете отстраняване на магнита на импланта, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъде на мястото си.

Ако магнитът на импланта трябва да бъде свален, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира свалянето на магнита преди МР сканирането.

Следните резултати за артефакт в изображението се базират на максималното разпростиране на артефакта от центъра на импланта, когато се сканира с 1,5 Т и 3 Т при неклинично тестване, като се използва обичайна последователност за намаляване на артефакти от метални предмети (MARS).

Допълнителното оптимизиране на параметрите на сканиране може да бъде използвано за минимизиране на разпростирането на артефакта.

Артефактът в изображението се разпростира от центъра на импланта. Параметрите на MARS, подробно описани в таблицата по-долу, бяха използвани за генериране на артефакти с размери, подробно описани в следващите страници.

Последователност:	MARS турбо спин-ехо	
	1,5 Т	3 Т
Ехо време (TE) [msec]	17	50
Време на повторение (TR) [msec]	2375	4000
Ъгъл на обръщане [°]	90	90
Честотна лента на пиксел [Hz/пиксел]	319	781
Честотна лента [kHz]	82	200

Таблица 12: Настройки на параметри на MARS

Следващите изображения на артефакти са представителни за аксиалните резултати за всички импланти. Размери на отделни артефакти по модел на импланта са описани подробно в следващите таблици.

При двустранни потребители на импланти артефактите в изображението, показани по-долу, са огледално разположени на противоположната страна на главата за всеки имплант. Може да има известно количество разпростиране на артефакта между имплантите.

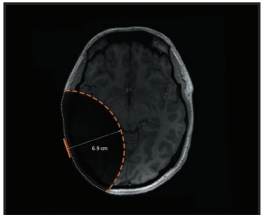
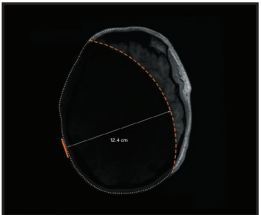
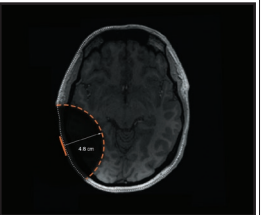
Имплант с поставен магнит (само серия CI600)	Магнит на импланта + магнитна лента	Отстранен магнит на импланта
		
6,9 cm (2,7 инча)	12,4 cm (4,9 инча)	4,8 cm (1,9 инча)

Таблица 13: Максимално разпростиране на артефакта при 1,5 Т във всички типове импланти

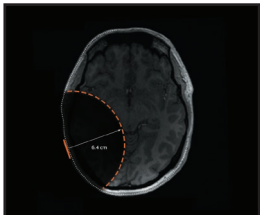
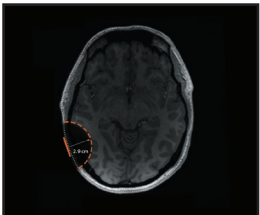
Имплант с поставен магнит (само серия CI600)	Отстранен магнит на импланта
	
6,4 cm (2,5 инча)	2,9 cm (1,1 инча)

Таблица 14: Максимално разпростиране на артефакта при 3 Т във всички типове импланти

	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на импланта (с последователност MARS) [cm]	
		С поставен магнит на импланта	Без магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
Импланти от серия CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Таблица 15: Размери на артефакта за импланти CI600

	Сила на полето на ЯМР (Т)	Максимален радиус на импланта (с последователност MARS) [cm]	
		С магнит на импланта + магнитна лента	Без магнит на импланта
		Аксиален	Аксиален
Импланти от серия CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Неналично*	2,9
Импланти от серия CI24RE			
CI422, CI24REN CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неналично*	2,5
Импланти от серия CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неналично*	2,5
Импланти от серия CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Неналично*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	ЯМР е противопоказан	
Импланти от серия CI22			
CI22M с подвижен магнит	1,5	11,3	4,8
	3	ЯМР е противопоказан	
CI22M без подвижен магнит	1,5	ЯМР е противопоказан	
	3		

Таблица 16: Размери на артефакта за импланти от серии CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M

* Хирургически сваляте магнита на импланта преди МР сканирания при 3 Т.

Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР

Сътрудничество между специалисти

Подготовката за и провеждането на изследване с ЯМР за потребители на импланти изисква сътрудничество между специалист по устройството и/или лекар, специализиращ в импланти Cochlear Nucleus, изпращащ лекар и рентгенолог/оператор на МР.

- **Специалист по имплантите Cochlear Nucleus** – познава типа на импланта и къде да се намерят правилните МР параметри за импланта.
- **Изпращащ лекар** – познава местоположението на МР сканирането и необходимата диагностична информация и взема решение дали е необходимо да се сваля магнитът на импланта за изследването с ЯМР.
- **Лекар, специализиращ в импланти Cochlear Nucleus** – ако изпращащият лекар е заявил това, отстранява по хирургичен път магнита на импланта и го заменя с немагнитен куплунг или немагнитна касета. След МР сканирането лекарят, специализиращ в импланти, го заменя с нов стерил резервен магнит на импланта.
- **Рентгенолог/оператор на МР** – настройва МР сканирането, като използва правилните МР параметри, и дава съвети на потребителя на импланта по време на изследването с ЯМР.

Съображения за сваляне на магнита на импланта

Ако магнитът на импланта трябва да бъде свален преди изследване с ЯМР, се налага много добра координация между специалистите, за да се извърши свалянето на магнита на импланта, МР сканирането и последващото заменяне на магнита на импланта.

За потребители на имплант от серия CI600, ако са необходими едно или повече изследвания с ЯМР на главата с отстранен магнит, магнитът на импланта трябва да бъде заменен (в стерилна хирургическа среда) с немагнитна касета.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да предотвратите инфекция, не оставяйте джоба за магнита празен за имплантите CI600. При отстраняване на магнитната касета заменете магнитната касета с немагнитна касета.

При потребители на имплант от серия CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 и CI500, нуждаещи се от повече изследвания с ЯМР за определен период от време, магнитът на импланта се изважда и се заменя със стерилен немагнитен куплунг. По време на отсъствие на магнита немагнитният куплунг предотвратява срастването на тъканта във вдлъбнатината на импланта. Такова срастване усложнява по-късната подмяна на магнита на импланта.



ВНИМАНИЕ

Немагнитните куплунги за имплантите от серия CI500 са с различен размер спрямо немагнитните куплунги за имплантите от серия CI24RE. Уверете се, че се използва правилният куплунг.

С поставена немагнитна касета или немагнитен куплунг МР сканиранятия могат да се правят безопасно при 1,5 Т и 3 Т без необходимост от превързване или използване на набора за ЯМР с превръзка и лента за имплант Cochlear Nucleus (набор за ЯМР).



ЗАБЕЛЕЖКА

Докато магнитът е отстранен, потребителят трябва да носи фиксиращ диск, който да придържа бобината на звуковия процесор на място. Фиксиращите дискове са налични от Cochlear.

Ако не са необходими повече изследвания с ЯМР, немагнитната касета/немагнитният куплунг се сваля и се заменя с нов стерилен резервен магнит на импланта.

Немагнитната касета/немагнитният куплунг и касетата с резервен магнит на импланта, както и магнитът на импланта се доставят поотделно в стерилни опаковки. И двата са елементи за еднократна употреба.

Съображения при провеждане на изследване с ЯМР

Тези указания са предназначени конкретно за импланти Cochlear Nucleus и допълват другите съображения за изследване с ЯМР, определени от производителя на апарата за ЯМР или протоколите в центъра за ЯМР.

Предварителни условия

Трябва да се съблюдават следните допълнителни условия:

- Моделът на импланта да е идентифициран. Вижте *„Идентификация на модел имплант“ на страница 7.*
- Артефактът да е разгледан и все още да има диагностична стойност при извършване на сканирането с ЯМР. Вижте *„Смущения и артефакти в изображение“ на страница 19.*
- Магнитът на импланта да е хирургически отстранен, ако изпращащият лекар е предписал да се извърши МР сканиране със свален магнит на импланта. Вижте *„Подготовка преди провеждане на изследване с ЯМР“ на страница 23.*
- Cochlear ЯМР (набор за ЯМР) се изисква за МР сканирания при 1,5 T с поставен магнит при импланти от серия CI500, серия CI24RE, серия CI24R, серия CI24M и серия CI22. Вижте *„Използване на набора за ЯМР“ на страница 30* за инструкции относно начина на приложение на набора за ЯМР преди МР сканирането.

Позициониране на пациента

За гарантиране на безопасността пациентът трябва да е в положение по гръб (лежащ изцяло по гръб с лице, сочещо нагоре) преди навлизане в отвора за ЯМР.

Подравнете главата на пациента с оста на отвора на апарата за ЯМР. Посъветвайте пациента да лежи възможно най-неподвижно и да не мести главата си по време на МР сканирането.

ВНИМАНИЕ

Погрижете се пациентът да не се движи на повече от 15 градуса (15°) от централната линия (ос Z) на отвора по време на МР сканирането.

Неправилното позициониране на пациента преди МР сканиране може да доведе до повишен въртящ момент върху импланта и да причини болка.

Комфорт на пациента

Обяснете на пациента, че може да усети местенето на магнита на импланта. Наборът за ЯМР ще намали вероятността за местене на магнита на импланта. Въпреки това пациентите може да почувстват съпротивлението на движението като натиск върху кожата. Усещането ще е подобно на това при силно притискане на кожата с палец.

Ако пациентът усети болка, се консултирайте с лекаря на пациента, за да определите дали магнитът на импланта трябва да бъде свален или дали може да бъде приложена местна упойка за понижаване на дискомфорта.

ВНИМАНИЕ

Ако прилагате местна упойка, внимавайте да не перфорирате силикона на импланта.

Освен това обяснете на пациента, че може да възприема звуци по време на МР сканиране.

Извършване на МР сканирането

МР сканирането трябва да бъде извършено, като се използва информацията за безопасността при работа с ЯМР, идентифицирана за модела на импланта на пациента. Вижте *„Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus“ на страница 5* и *„Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13*.

Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото

Когато потребител на имплант се нуждае от ЯМР на местоположения по тялото, далеч от мястото на импланта, все още трябва да следват информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте *„Идентифициране на импланта Cochlear Nucleus“ на страница 5* и *„Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13*.

Набор за ЯМР на Cochlear™

Предназначение

Наборът за ЯМР на Cochlear е предназначен за употреба при потребители на имплант Cochlear Nucleus, за да се предотврати разместването на магнита на импланта по време на МР сканирания при 1,5 T, както е описано в „Таблица 6: Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13.

Наборът за ЯМР е предназначен за употреба със следните импланти Cochlear Nucleus за едностранни и двустранни потребители:

- Серия CI500: CI512, CI522, CI532 и ABI541
- Серия CI24RE: CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Серия CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Серия CI24M: CI24M, CI11+11+2M и ABI24M
- Серия CI22: CI22M (с подвижен магнит).

Противопоказания

Наборът за ЯМР на Cochlear е противопоказан за употреба с:

- Серия CI22: Импланти CI22M с магнит, който не се сваля
- МР сканирания, различни от 1,5 T.

Получаване на набор за ЯМР

Свържете се с най-близкия офис или официален дистрибутор на Cochlear, за да поръчате набор за ЯМР.

Съдържание на набора за ЯМР

Във вашия набор за ЯМР са предоставени следните елементи:

Елемент	Описание
Кръгли ленти x 2	Магнитни ленти – трябва да се поставят върху кожата над мястото/местата на магнита на импланта. За двустранни пациенти използвайте една лента за всеки имплант.
Превръзка x 1	Притискаща превръзка – за придържане на лентата(ите) към мястото на магнита на импланта.
Инструкции	Инструкции за процедурата за превързване.

Използване на набора за ЯМР

Следвайте тази процедура, за да използвате набора за ЯМР. Когато се използват според инструкциите, предоставените лента и превръзка ще намалят възможността за разместване на магнита във или в близост до скенера за ЯМР.

За повече информация, включително видеоинструкции за използване на набора за ЯМР преди ЯМР, посетете www.cochlear.com/MRI или се свържете с най-близкия до вас офис на Cochlear.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да сведете до минимум възможна болка и дискомфорт, поставете лентата(ите) и превръзката непосредствено преди влизането в залата за ЯМР.

Свалете лентата(ите) и превръзката веднага след процедурата за ЯМР и след като потребителят е извън залата за ЯМР.

Ако лентата(ите) се разхлаби(ят) в залата за ЯМР, това би довело до повреда на оборудването за ЯМР и/или до нараняване на персонала, обслужващ ЯМР, или потребителя.

1. Подготовка (стъпки 1 – 2)

Преди да влезете в залата за ЯМР и преди да свалите звуковия процесор, проверете дали съдържанието на набора за ЯМР е налично и леснодостъпно.



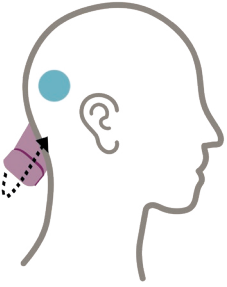
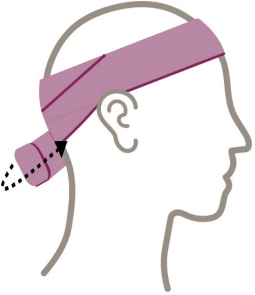
ЗАБЕЛЕЖКА

След като бобината на звуковия процесор бъде свалена, потребителят няма да може да чува.

За да гарантирате най-голямо привличане на магнита, отстранете възможно най-голямо количество коса от мястото на импланта. За потребители с дълга коса може да е необходимо да се върже косата.

	1. Свалете звуковия процесор и заместете бобината на звуковия процесор с магнитна лента от набора за ЯМР. Вижте <i>стъпка 2</i>. Повторете тази стъпка, ако потребителят е имплантиран двустранно.
	2. Когато движите лентата към импланта, ще почувствате магнитно привличане. Уверете се, че магнитната лента се разполага точно на мястото, където сте свалили бобината на звуковия процесор. Повторете тази стъпка, ако потребителят е имплантиран двустранно.
	ЗАБЕЛЕЖКА - Лентата трябва да остане на място без нужда от придържане. - Направете визуално отбелязване къде стои лентата – това ще помогне по-късно при определяне на това дали лентата се е преместила.

2. Поставяне на превръзка (стъпки 1 – 6)

	1. Отметнете всичката коса от челото. Като започнете от основата на черепа, започнете да превързвате около главата. Поддържайте натиска, нужен за развиването на превръзката от ролката, докато прилагате превръзката на главата. Уверете се, че лентите са покрити изцяло и не са изместени от първоначалната им позиция.
 ЗАБЕЛЕЖКА • Превръзката трябва да бъде обвита здраво, за да се гарантира, че лентата(ите) не се мести(ят), но не твърде стегнато, че да причинява болка. • Проверете дали лентата(ите) не се(са) е(се) преместила(и), преди да продължите да превързвате. • Не обвивайте по-високо от челото.	
	2. Продължете да превързвате, като използвате основата на черепа като фиксираща точка (това ще попречи на изплъзването на превръзката). Уверете се, че лентата(ите) са покрити при всяко обвиване. Проверете дали лентата(ите) не се(са) е(се) преместила(и).

	3. Продължете да превързвате, докато не използвате цялата превръзка. Не режете превръзката. 4. След като превързването приключи, внимателно притиснете ръцете си по цялата превръзка, за да се уверите, че слоевете на превръзката са прилепнали и фиксирани. 5. Проведете МР сканирането. 6. След като МР сканирането завърши, следвайте инструкциите в „Съображения след изследване с ЯМР“ на страница 34.
---	---



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не провеждайте МР сканиране, ако лентата(ите) не стои(ят) на място. Разминаването между лентата и магнита на импланта може да доведе до изместване на магнита на импланта и би причинило болка или би довело до отстраняване на импланта.

Съображения след изследване с ЯМР

При поставен магнит на импланта

Отстранете превръзката и лентата от набора за ЯМР.

След като пациентът напусне залата за ЯМР, приканете пациента да постави звуковия процесор на главата си и да го включи. Уверете се, че поставянето на бобината на звуковия процесор е правилно и няма наличен дискомфорт, а звукът се възприема нормално.

Ако е наличен дискомфорт или има промяна в звуковото възприемане, или има проблеми с поставянето на бобината на звуковия процесор, приканете пациента да потърси помощ от лекаря, осъществил имплантирането, възможно най-скоро.

При свален магнит на импланта

Вижте *„Съображения за сваляне на магнита на импланта“ на страница 24.*

Съображения за изпращащите лекари

Ако вие сте лекар, изпращащ потребител на имплант Cochlear Nucleus за МР сканиране, е важно да обмислите следното:

- Разберете и информирайте пациента относно рисковете, свързани с ЯМР. Вижте *„Рискове, свързани с ЯМР и импланти Cochlear Nucleus“ на страница 37.*
- Разберете условията за МР сканиране и се уверете, че има ясно указание за изследването с ЯМР. Вижте *„Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13* и *„Показания за безопасно използване на ЯМР“ на страница 14.*
- Проверете дали пациентът има други имплантирани медицински устройства – активни или неактивни. Ако има налично друго имплантирано устройство, проверете съвместимостта с ЯМР преди провеждане на изследване с ЯМР. Ако не се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за имплантираните устройства, потенциалните рискове включват местене или повреда на устройството, отслабване на магнита на импланта и некомфортно усещане или травма на кожа/тъкан за пациента. От Cochlear са оценили взаимодействието на имплантите, описани в това ръководство, с други околни имплантирани устройства по време на сканиране с ЯМР и няма повишен риск от нагряване на импланта на Cochlear.
- Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация. Направете справка със съответните таблици за размера на артефакта в *„Смущения и артефакти в изображение“ на страница 19.*
- За МР сканирания с 1,5 Т или 3 Т идентифицирайте дали магнитът на импланта трябва да бъде свален. Вижте *„Условия за ЯМР за магнита на импланта“ на страница 13.*
- За МР сканирания на местоположение по тялото, далеч от мястото на импланта, трябва да се спазва информацията за безопасността при работа с ЯМР за модела на импланта на потребителя. Вижте *„Извършване на МР сканиране по други местоположения по тялото“ на страница 28.*



Фигура 3: Имплант от серия CI600 и CI500 с подвижен магнит

Вземете предвид следното:

- Ако необходимата диагностична информация е в областта на импланта, може да се наложи магнитът на импланта да бъде свален.
- Синхронизирането на хирургичната операция за импланта и експозицията на ЯМР.
- Възрастта и общото здравословно състояние на потребителя на импланта, както и времето за възстановяване от хирургичната операция за магнита на импланта или потенциална травма.
- Съществуващ или потенциален белег на тъканта в местоположението на магнита на импланта.
- Ако магнитът на импланта трябва да бъде свален, изпратете пациента при подходящ лекар, за да се организира свалянето на магнита преди МР сканирането.
- Ако се запази магнитът на импланта за МР сканиране при 1,5 T, трябва предварително да се набави набор за ЯМР на Cochlear за използване по време на МР сканирането – с изключение на имплантите от серия CI600. Вижте „Получаване на набор за ЯМР“ на страница 29.

Рискове, свързани с ЯМР и импланти

Cochlear Nucleus

Потенциалните рискове за извършване на изследвания с ЯМР върху пациенти с импланти Cochlear Nucleus включват:

- **Движение на устройството**
Скаране извън параметрите, съдържащи се в тези указания, може да доведе до отместване на магнита на импланта или на устройството от мястото им по време на изследване с ЯМР, което да доведе до травма на кожата/тъканите.
- **Повреда на устройството**
Експозиция на ЯМР извън стойностите, съдържащи се в тези указания, може да причини повреда на устройството.
- **Отслабване на магнита на импланта**
 - Сканиране със сила на статичното магнитно поле със стойности, различни от посочените в тези указания, може да доведе до отслабване на магнита на импланта.
 - Неправилното позициониране на пациента преди МР сканирането или движение на главата по време на сканирането може да доведе до размагнетизиране на магнита на импланта.

- **Усещане за дискомфорт**

Експозиция на ЯМР извън стойностите, съдържащи се в тези указания, може да доведе до възприемане на звук или шум от пациента и/или болка.

- **Загряване на импланта**

Използвайте препоръчаните SAR стойности, съдържащи се в тези указания, за да се гарантира, че имплантът няма да се загрее извън безопасните нива.

- **Артефакт в изображението**

Имплантът Cochlear Nucleus ще създаде затъмнение в МР изображението в близост до импланта, което ще доведе до загуба на диагностична информация.

Ако извършвате преглед в близост до импланта, трябва да се обмисли сваляне на магнита на импланта, тъй като в противен случай качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако бъде на мястото си.

Символи за обозначаване

Следните символи може да са поставени върху продукта, компонентите и/или опаковката.



Направете справка с инструкциите за употреба



Направете справка с ръководството за работа



Специфични предупреждения или предпазни мерки във връзка с устройството, които по принцип не се поставят на етикета



Производител



Дата на производство



Каталожен номер



Упълномощен представител за Европейската общност



Дръжте на сухо място



Не използвайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Опаковка с възможност за рециклиране

Rx Only

По предписание



Може да се използва при МР при определени условия



Регистрационна CE маркировка с номер на нотифицирания орган

Сертификати и приложени стандарти

Наборът за ЯМР на Cochlear покрива съществените изисквания, посочени в приложение 1 от Директива на ЕО 90/385/ЕИО относно активни имплантируеми медицински устройства, спрямо процедурата за оценяване на съответствието в приложение 2. Разрешението за поставяне на CE маркировка е дадено през 2019 г.



Изхвърляне

Наборът за ЯМР на Cochlear може да бъде изхвърлен като нормален болничен/битов отпадък или в съответствие с местните разпоредби.

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

Системите на импланта на Cochlear са защитени от един или повече международни патенти. Твърденията в това ръководство се смятат за верни и правилни към датата на публикацията. Спецификациите обаче подлежат на промяна без предизвестие.

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, елипсовидното лого и Whisper са търговски марки или регистрирани търговски марки на Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix и WindShield са търговски марки или регистрирани търговски марки на Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020