

Проведение медицинских процедур у пользователей систем имплантов MED-EL



hearLIFE



В этом руководстве приведены важные инструкции и сведения по безопасности для пользователей систем имплантов MED-EL, которым необходимо пройти медицинскую процедуру (например, магнитно-резонансную томографию [МРТ]).

Пользователям имплантов следует ознакомиться со сведениями относительно прохождения некоторых медицинских процедур. Врачебному коллективу также может потребоваться дополнительная информация об особых мерах предосторожности при лечении и диагностике пациентов с имплантами. В этом руководстве изложена информация, необходимая, чтобы не допустить повреждения импланта или нанесения травм пользователю. Предоставьте эту информацию в медицинское учреждение, которое вас обслуживает.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

В этом документе для всех типов имплантов применяется общий термин «система имплантов MED-EL». Наименование конкретного импланта указано в заголовке соответствующего раздела.

■ Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN	3–7
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	3
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	4
■ Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI.....	8–11
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	8
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	9
■ Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN	
■ Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI.....	12–15
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	12
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	13
■ SONATA	16–19
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	16
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	17
■ PULSAR	
■ PULSAR ABI	20–23
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	20
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	21
■ C40+	24–27
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур.....	24
Меры предосторожности при проведении МРТ.....	25

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области импланта ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплант может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что импланты данного типа не представляют каких-либо известных опасностей в указанных условиях МРТ (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Имплант оснащен специальным магнитом, который позволяет безопасно проводить исследование МРТ при установленном магните. Удалять имплантированный магнит импланта, независимо от силы магнитного поля сканера, нет необходимости. Чтобы избежать появления артефактов визуализации, магнит импланта при необходимости можно удалить хирургическим путем. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых правил безопасности:

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Допускается применение только МР-томографов со статическим магнитным полем силой 0,2 Тл, 1,0 Тл, 1,5 Тл или 3,0 Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- При наличии дополнительных имплантов, например слухового импланта в другом ухе: необходимо также соблюдать правила безопасности для такого дополнительного импланта при проведении МРТ-исследований.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять с головы все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). На голову поверх импланта можно надеть поддерживающую повязку (не обязательно). Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл, 1,5Тл и 3,0Тл необходима прямая ориентация головы. Пациент не должен наклонять голову назад, в противном случае на магнит импланта будет воздействовать крутящее усилие, что может вызвать боль. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (см. Таблицу 1) используйте последовательности только в обычном рабочем режиме с максимальным значением удельного коэффициента поглощения (SAR) для головы 3,2 Вт/кг.
- Для томографов с силой магнитного поля 3,0Тл предел удельного коэффициента поглощения (SAR) не должен превышать значения SAR для отдельных анатомических зон, указанных в Таблице 1, чтобы избежать потенциально опасного нагрева на контактах электрода. По той же причине при МРТ-исследованиях с силой магнитного поля 3,0Тл не допускается использование головных или многоканальных передающих катушек.

При проведении сканирования головы и сканирования с ориентиром, расположенным на расстоянии менее 35 см от темени, МР-томограф должен прогнозировать предельное значение SAR, что позволит отобразить ожидаемое значение SAR.

Придерживайтесь последовательностей только в обычном рабочем режиме при соблюдении следующих ограничений SAR:

- Томография головы: максимальное среднее значение SAR для головы не должно превышать 1,6 Вт/кг (50 % от максимального значения SAR для головы).
- Для ориентиров, расположенных на расстоянии менее 35 см от темени: максимальное значение SAR для всего тела не должно превышать 1,0 Вт/кг.
- Для ориентиров, расположенных на расстоянии более 35 см от темени: максимальное значение SAR для всего тела не должно превышать 2,0 Вт/кг.

Сила магнитного поля МРТ	Среднее значение SAR для головы	Среднее значение SAR для всего тела	
		Ориентир, расположенный на расстоянии <35 см от темени	Ориентир, расположенный на расстоянии ≥35 см от темени
0,2Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
1,0Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
1,5Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
3,0Тл	1,6 Вт/кг	1,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг

Таблица 1. Удельный коэффициент поглощения (уровни SAR)

- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- Для снижения артефактов на снимке магнит можно удалить хирургическим путем, нажав на его верхнюю часть таким образом, чтобы он вышел из нижней части импланта. Если магнит не удалить, это может привести к появлению артефактов на снимке (см. Рис. 2 и Рис. 3).
- Замена магнитов на устройство Non-Magnetic Spacer и наоборот проверялась по меньшей мере в ходе пяти повторных циклов.
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

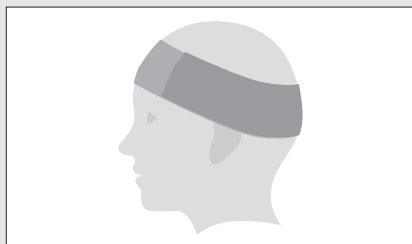


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте



Рис. 2. Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом импланта, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита импланта на устройство Non-Magnetic Spacer.

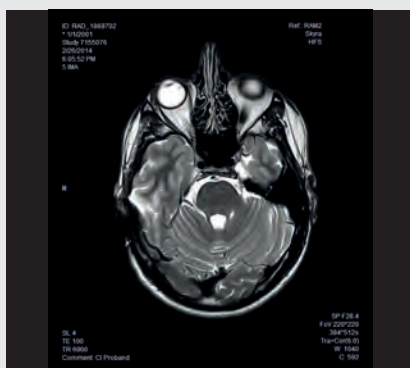
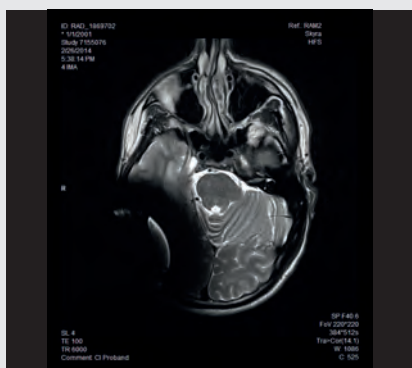


Рис. 3. Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 3,0Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом импланта, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита импланта на устройство Non-Magnetic Spacer.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области импланта ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплант может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что импланты данного типа не представляют каких-либо известных опасностей в указанных условиях МРТ (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Имплант оснащен специальным магнитом, который позволяет безопасно проводить исследование МРТ при установленном магните. Удалять имплантированный магнит импланта, независимо от силы магнитного поля сканера, нет необходимости. Чтобы избежать появления артефактов визуализации, магнит импланта при необходимости можно удалить хирургическим путем. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- При наличии дополнительных имплантов, например слухового импланта в другом ухе: необходимо также соблюдать правила безопасности для такого дополнительного импланта при проведении МРТ-исследований.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять с головы все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). На голову поверх импланта можно надеть поддерживающую повязку (не обязательно). Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл и 1,5Тл необходима прямая ориентация головы. Пациент не должен наклонять голову назад, в противном случае на магнит импланта будет воздействовать крутящее усилие, что может вызвать боль. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме с максимальным значением удельного коэффициента поглощения (SAR) для головы 3,2 Вт/кг.
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- Для снижения артефактов на снимке магнит можно удалить хирургическим путем, нажав на его верхнюю часть таким образом, чтобы он вышел из нижней части импланта. Если магнит не удалить, это может привести к появлению артефактов на снимке (см. Рис. 2).
- Замена магнитов на устройство Non-Magnetic Spacer и наоборот проверялась по меньшей мере в ходе пяти повторных циклов.
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

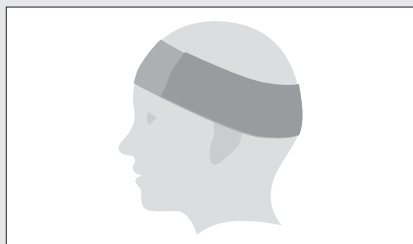


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте



Рис. 2. Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом импланта, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита импланта на устройство Non-Magnetic Spacer.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области импланта ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплант может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти импланты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- При наличии дополнительных имплантов, например слухового импланта в другом ухе: необходимо также соблюдать правила безопасности для такого дополнительного импланта при проведении МРТ-исследований.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0Тл или 1,5Тл на голову поверх импланта необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл и 1,5Тл продольная ось головы должна находиться параллельно главному магнитному полю томографа. Этого можно достичь, когда пациент лежит на спине и держит голову прямо. Пациент не должен поворачивать или наклонять голову в сторону; в противном случае возможно частичное размагничивание магнита импланта. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рис. 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита импланта.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

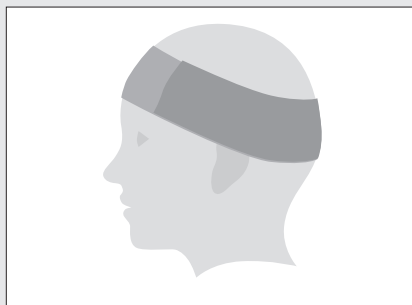


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте

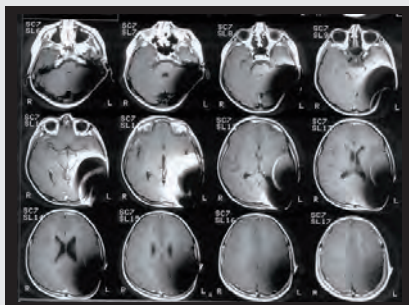


Рис. 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области импланта ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплант может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти импланты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- При наличии дополнительных имплантов, например слухового импланта в другом ухе: необходимо также соблюдать правила безопасности для такого дополнительного импланта при проведении МРТ-исследований.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0Тл или 1,5Тл на голову поверх импланта необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл и 1,5Тл продольная ось головы должна находиться параллельно главному магнитному полю томографа. Этого можно достичь, когда пациент лежит на спине и держит голову прямо. Пациент не должен поворачивать или наклонять голову в сторону; в противном случае возможно частичное размагничивание магнита импланта. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рис. 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита импланта.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

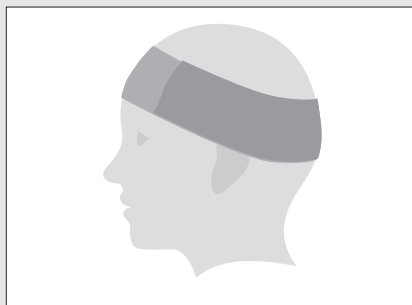


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте

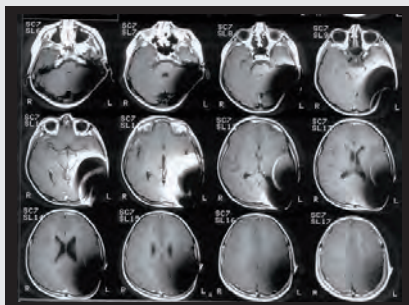


Рис. 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При необходимости использования биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 3 см от стимулятора и всех областей, где размещены электроды.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Уровень ультразвуковой энергии, который используется для диагностики (500 Вт/м² в диапазоне 2–5 МГц), абсолютно безопасен для импланта.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти импланты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5 Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5 Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- МРТ-сканирование следует проводить не ранее чем через 6 месяцев после имплантации. Проведение МРТ на более раннем этапе может привести к смещению и/или повреждению импланта.
- Минимальная толщина кости под магнитом импланта должна составлять 0,4мм, чтобы выдерживать силу в 5 Н (равно силе гравитационного притяжения при массе приблизительно 0,5 кг). В МР-томографе на магнит импланта воздействуют крутящие усилия, пытающиеся повернуть магнит вокруг своей оси, — устройство

будет стараться повернуться, чтобы выровняться соответственно линиям воздействия усилий. Силы, возникающие на краях импланта, уравниваются костью черепа и кожным лоскутом. Кость под магнитом импланта должна быть достаточно толстой, чтобы безопасно выдерживать эти усилия.

- Пациенты с механическими повреждениями имплантов не должны проходить МРТ. Игнорирование этой рекомендации может привести к травме пациента.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0Тл или 1,5Тл на голову поверх импланта необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл и 1,5Тл продольная ось головы должна находиться параллельно главному магнитному полю томографа. Этого можно достичь, когда пациент лежит на спине и держит голову прямо. Пациент не должен поворачивать или наклонять голову в сторону; в противном случае возможно частичное размагничивание магнита импланта. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рис. 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита импланта.
- Вышеуказанные инструкции также применимы для пациентов с двухсторонними имплантами MED-EL.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

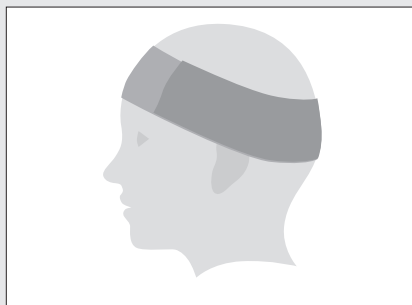


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте

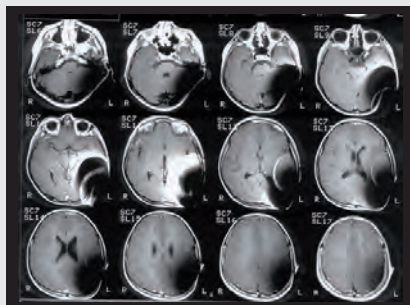


Рис. 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплант и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При необходимости использования биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 3 см от стимулятора и всех областей, где размещены электроды.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения импланта MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплант и/или окружающие ткани.
- В области импланта запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплант и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области импланта ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплант может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Импланты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы имплантов MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплант не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.

- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудио-процессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы имплантов MED-EL условно безопасные для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти импланты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5 Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5 Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение импланта.
- МРТ-сканирование следует проводить не ранее чем через 6 месяцев после имплантации. Проведение МРТ на более раннем этапе может привести к смещению и/или повреждению импланта.
- Минимальная толщина кости под магнитом импланта должна составлять 0,4мм, чтобы выдерживать силу в 5 Н (равно силе гравитационного притяжения при массе приблизительно 0,5 кг) или до 9 Н для кохлеарного импланта C40. В МР-томографе на магнит импланта воздействуют крутящие усилия, пытающиеся

повернуть магнит вокруг своей оси, — устройство будет стараться повернуться, чтобы выровняться соответственно линиям воздействия усилий. Силы, возникающие на краях импланта, уравниваются костью черепа и кожным лоскутом. Кость под магнитом импланта должна быть достаточно толстой, чтобы безопасно выдерживать эти усилия.

- Пациенты с механическими повреждениями имплантов не должны проходить МРТ. Игнорирование этой рекомендации может привести к травме пациента.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0Тл или 1,5Тл на голову поверх импланта необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рис. 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Ориентация головы: для томографов с силой магнитного поля 1,0Тл и 1,5Тл продольная ось головы должна находиться параллельно главному магнитному полю томографа. Этого можно достичь, когда пациент лежит на спине и держит голову прямо. Пациент не должен поворачивать или наклонять голову в сторону; в противном случае возможно частичное размагничивание магнита импланта. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рис. 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита импланта.
- Вышеуказанные инструкции также применимы для пациентов с двухсторонними имплантами MED-EL.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению импланта!

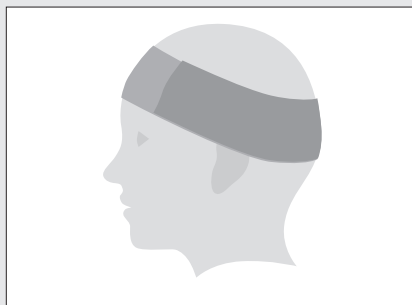


Рис. 1. Повязка на голову для крепления импланта на месте

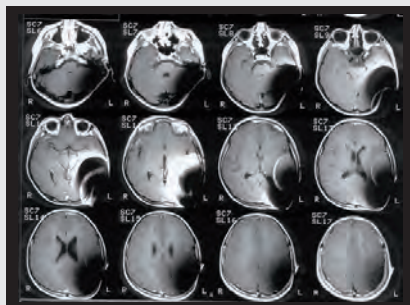


Рис. 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Обозначения



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Небезопасен для проведения МРТ (MR Unsafe)



Производитель



Посетите наш веб-сайт www.medel.com/isi

Вы всегда можете обратиться за помощью и поддержкой в местное представительство.

Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый листок с данными контактных лиц.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a | 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

