

غرسات
Cochlear™ Nucleus®
إرشادات التصوير بالرنين
المغناطيسي (MRI)

غرسات السلسلة CI600 و CI500 و CI24RE

أوروبا / الشرق الأوسط / أفريقيا

Hear now. And always



نبذة عن هذا الدليل

- ينطبق هذا الدليل على غرسات Cochlear™ Nucleus®. وهو مخصص لما يلي:
- أخصائيو الرعاية الصحية المتخصصون الذين يحضرون عمليات المسح بالرنين المغناطيسي وينفذونها
 - الأطباء الذين يحيلون المرضى المتلقين لغرسة Cochlear Nucleus إلى المسح بالرنين المغناطيسي
 - متلقو غرسة Cochlear Nucleus و/أو مقدّمو الرعاية لهم.

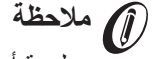
يوفر هذا الدليل معلومات عن التطبيق الآمن للمسح بالرنين المغناطيسي لمتلقي غرسات Cochlear Nucleus.

قد تؤدي عمليات المسح بالرنين المغناطيسي التي يتم تنفيذها في ظروف مختلفة عن تلك الظروف الموضحة في هذا الدليل إلى تعرّض المريض لإصابة خطيرة أو إلى تعطلّ الجهاز.

وبسبب المخاطر المصاحبة لاستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي مع وجود جهاز طبي مزروع، من الضروري قراءة وفهم هذه التعليمات والالتزام بها للوقاية من الضرر المحتمل وقوعه للمريض و/أو تعطلّ الجهاز.

يجب الاطلاع على هذا الدليل إلى جانب المستندات ذات الصلة المصاحبة لغرسة Cochlear Nucleus، مثل دليل الطبيب وكتيب المعلومات المهمة. لمزيد من المعلومات، تفضل بزيارة www.cochlear.com/warnings.

الرموز المستخدمة في هذا الدليل



ملاحظة

معلومة أو نصيحة مهمة.



تنبيه (لا يوجد ضرر)

يتطلب الأمر عناية خاصة لضمان السلامة والفعالية.

قد يلحق ضررًا بالجهاز.



تحذير (ضار)

مخاطر محتملة على السلامة وردود فعل عكسية خطيرة.

قد يضر بالأشخاص.

المحتويات

1	نُبذة عن هذا الدليل
2	الرموز المستخدمة في هذا الدليل
6	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
6	مستخدمو الغرسة على الجانبين
6	التعرف على غرسة Cochlear Nucleus
7	معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus
7	إرشادات الأشعة السينية
	التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير
8	بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة
8	غرسات السلسلة CI24RE من Cochlear Nucleus
8	غرسات السلسلة CI600 والسلسلة CI500 من Cochlear Nucleus
10	غرسات السلسلة CI24RE من Cochlear Nucleus
	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
11	لغرسات القوقعة الصناعية CI612
11	غرسات القوقعة الصناعية CI612 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا
11	غرسات القوقعة الصناعية CI612 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا
13	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
15	لغرسات القوقعة الصناعية CI622
15	غرسات القوقعة الصناعية CI622 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا
15	غرسات القوقعة الصناعية CI622 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا
17	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
19	لغرسات القوقعة الصناعية CI632
19	غرسات القوقعة الصناعية CI632 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا
19	غرسات القوقعة الصناعية CI632 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا
21	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
23	لغرسات القوقعة الصناعية CI512
23	غرسات القوقعة الصناعية CI512 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا
23	غرسات القوقعة الصناعية CI512 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا
25	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
27	لغرسات القوقعة الصناعية CI522

27	غرسات القوقعة الصناعية CI522 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
29	غرسات القوقعة الصناعية CI522 وعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
31	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI532.....
31	غرسات القوقعة الصناعية CI532 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
33	غرسات القوقعة الصناعية CI532 وعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
35	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات جذع الدماغ السمعي ABI541.....
35	غرسات جذع الدماغ السمعي ABI541 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
37	غرسات جذع الدماغ السمعي ABI541 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
39	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI422.....
39	غرسات القوقعة الصناعية CI422 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
41	غرسات القوقعة الصناعية CI422 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
43	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI24REH.....
43	غرسات القوقعة الصناعية CI24REH وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
45	غرسات القوقعة الصناعية CI24REH وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
47	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI24RE (CA).....
47	غرسات القوقعة الصناعية CI24RE (CA) وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
49	غرسات القوقعة الصناعية CI24RE (CA) وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
51	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI24RE (ST).....
51	غرسات القوقعة الصناعية CI24RE (ST) وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.....
53	غرسات القوقعة الصناعية CI24RE (ST) وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.....
55	الإعداد قبل الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.....
55	التعاون بين المتخصصين.....
56	اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة.....

57	اعتبارات لإجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي
57	المتطلبات
57	وضعية المريض
58	راحة المريض
58	إجراء المسح بالرنين المغناطيسي
58	إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم
	ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها
59	للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)
59	أهداف الاستعمال
59	موانع الاستعمال
59	الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي
59	محتويات عدة التصوير بالرنين المغناطيسي
60	استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي
64	اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي
64	أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه
64	أثناء إزالة مغناطيس الغرسة
65	اعتبارات لأطباء الإحالة
	المخاطر المصاحبة عبر التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
67	وخرسات Cochlear Nucleus
68	رموز الملصقات

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لتحديد ما إذا كان المريض قد يحتاج إلى مسح بالرنين المغناطيسي، يجب تحديد طراز غرسة Cochlear Nucleus لدى المريض أولاً.

بعد التعرف على طراز الغرسة، راجع التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة في الصفحة 8 لتحديد موقع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز الغرسة المحدد.

تُعد كل المكونات الخارجية لنظام غرسة Cochlear (على سبيل المثال، معالجات الصوت والمساعدات البعيدة والملحقات ذات الصلة) غير آمنة للرنين المغناطيسي. لا بد أن يزيل المريض كل المكونات الخارجية لنظام غرسة Cochlear لديه قبل دخول الحجرة التي يوجد بها جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).



مستخدمو الغرسة على الجانبين

إذا كان مستخدم الغرسة على الجانبين لديه غرسة القوقعة الصناعية CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة، فيُحظر إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

أما إذا كان مستخدم الغرسة على الجانبين لديه طُرز غرسات مختلفة عن غرسة القوقعة الصناعية CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة، فافقرأ معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لكل طراز غرسة خاص بالمتلقي، ثم استخدم معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المتلقي مع اتباع متطلبات التعرض الأكثر صرامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

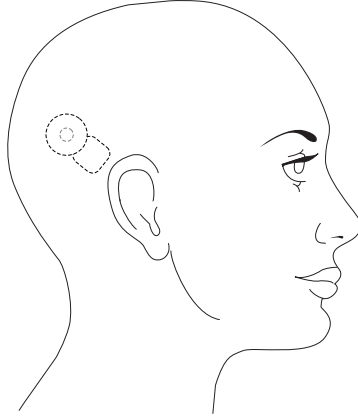
التعرف على غرسة Cochlear Nucleus

يمكن العثور على طراز الغرسة في بطاقة تعريف المريض من Cochlear.

إذا لم يكن لدى المريض بطاقة تعريف خاصة به، فيمكن التعرف على نوع الغرسة وطرازها من دون تدخل جراحي. راجع معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus في الصفحة 7 والتعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة في الصفحة 8.

معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus

إن غرسات Cochlear Nucleus مصنوعة من المعدن ويتم غرسها تحت الجلد خلف الأذن.



الشكل 1: الموقع خلف الأذن لغرسات Cochlear Nucleus

إرشادات الأشعة السينية

يوفر التصوير الجانبي بالأشعة السينية بقدرة 70 كيلوفولت/ 3 مللي أمبير في الثانية تباينًا كافيًا للتعرف على الغرسة.

لا يوصى باستخدام طريقة عرض Stenver المعدلة للتعرف على الغرسة، حيث قد تبدو الغرسات مائلة.

يجب أن يتضمن التصوير عرضًا بدون عوائق لملفات الهوائي وأجسام الغرسات.

قد يكون لدى مستخدمي الغرسة على الجانبين طُرز مختلفة للغرسة على أي من جانبي الرأس. سيعوّض التصوير الجانبي للجمجمة بالأشعة السينية بزوايا 15 درجة للأنبوبة القحفية الغرسات في الصورة، ما يسمح بالتمييز بين الميزات المراد التعرف عليها.

التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة

يتم توضيح ميزات التعرف على غرسات السلسلة CI600 و CI500 و CI24RE من Cochlear Nucleus الواردة في صور الأشعة السينية الخاصة بها في الجدول 1 بالصفحة 9 والجدول 2 بالصفحة 10. قد تختلف ميزات التعرف على طرز الغرسات الأخرى.

غرسات السلسلة CI24RE من Cochlear Nucleus

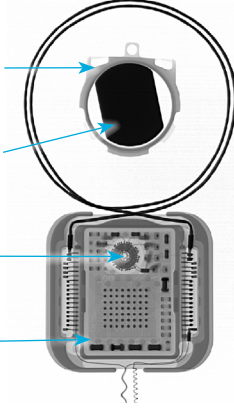
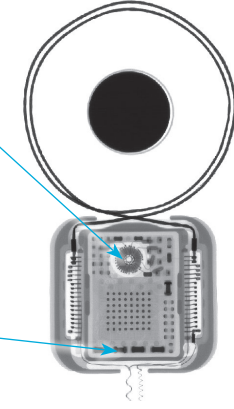
يمكن التعرف على غرسات Cochlear Nucleus من السلسلة CI24RE – CI422، و CI24REH، و CI24RE (CA)، و CI24RE (CS) و CI24RE (ST) – عن طريق الرموز الظليلة للأشعة المطبوعة عليها. هناك ثلاث مجموعات من الرموز الظليلة للأشعة المطبوعة على كل غرسة. تحدد مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى) طراز الغرسة.

غرسات السلسلة CI600 والسلسلة CI500 من Cochlear Nucleus

لا تحتوي غرسات Cochlear Nucleus من السلسلة CI600 – CI612، و CI622، و CI632 والغرسات من السلسلة CI500 – CI512، و CI522، و CI532 و ABI541 على رموز ظليلة للأشعة. عند استخدام الأشعة السينية، يمكن التعرف على غرسات السلسلة CI500 والسلسلة CI600 عن طريق شكل الغرسة وتصميم المجموعة الإلكترونية. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من التفاصيل حول الغرسة، فاتصل بممثل Cochlear الذي سيزودك بالتعليمات حول كيفية تحديد ما يلي:

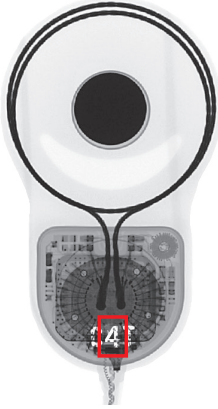
- الشركة المُصنِّعة
- الطراز
- سنة التصنيع

إن تصميم المجموعة الإلكترونية متطابق في غرسات السلسلة CI600 والسلسلة CI500 من Cochlear. أما المعرف الفريد في غرسات السلسلة CI600 فهو شكل المغناطيس والفتحات الثلاث الموجودة بجوار المغناطيس، كما هو موضح بالشكل أدناه.

طراز غرسة Cochlear Nucleus	المجموعة الإلكترونية	المعرف الفريد	معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
CI612	 الشكل 2: صورة الأشعة السينية لغرسة السلسلة CI600	ثلاث فتحات مجاورة للمغناطيس	الصفحة 11
CI622		شكل دائري عند طرف نهاية ملف تصميم المجموعة الإلكترونية.	الصفحة 15
CI632		أربعة أشكال مستطيلة عند طرف نهاية الإلكتروني.	الصفحة 19
CI512	 الشكل 3: صورة الأشعة السينية لغرسة السلسلة CI500	شكل دائري عند طرف نهاية ملف تصميم المجموعة الإلكترونية.	الصفحة 23
CI522			الصفحة 27
CI532		أربعة أشكال مستطيلة عند طرف نهاية الإلكتروني.	الصفحة 31
ABI541			الصفحة 35

الجدول 1: التعرف على طراز غرسات Cochlear Nucleus عن طريق شكلها والمجموعة الإلكترونية الخاصة بها.

غرسات السلسلة CI24RE من Cochlear Nucleus

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	الرموز الظليلة للأشعة	موقع مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى)	طراز غرسة Cochlear Nucleus
الصفحة 39	13		CI422
الصفحة 43	6		CI24REH
الصفحة 47	5		CI24RE (CA)
الصفحة 47	7		CI24RE (CS)
الصفحة 51	4		CI24RE (ST)

الجدول 2: طُرز غرسات Cochlear Nucleus التي يتم التعرف عليها عن طريق مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى) ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI612

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI612 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) المتوافرة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا و 3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا. يجب إجراء كل عمليات المسح في Normal Operating Mode (وضع التشغيل العادي).

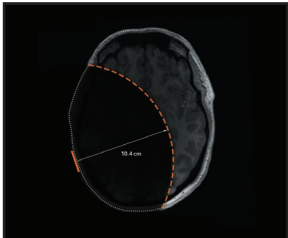
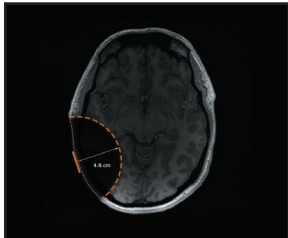
غرسات القوقعة الصناعية CI612 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم > 1 وات/كجم.
- — من الأمان استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- — يجب إبقاء ملفات الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح الموضعي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 2 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف ترددات الراديو الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف ترددات الراديو المحلي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹ يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI612 على النحو التالي.

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

1,5 تسلا مع حافظة المغناطيس	1,5 تسلا مع الحافظة غير المغناطيسية
	
يمتد عيب الصورة 10,4 سم (4,1 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI612 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.	يمتد عيب الصورة 4,8 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI612 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتلف.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرسيتين.	

الجدول 3: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI612 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

1 تم إجراء اختبار عيب الصورة وفقاً لمعيار ASTM F2119 (طريقة الاختبار القياسية لتقييم عيوب صورة الرنين المغناطيسي من الغرسات السليبية) مع تقديم أسوأ النتائج المحتملة.

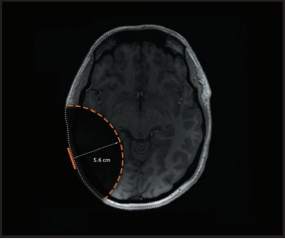
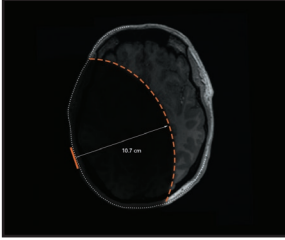
غرسات القوقعة الصناعية CI612 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- من الأمن استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يجب إبقاء ملفات الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح الموضعي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف ترددات الراديو الموضعي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹، يظهر عيب الصورة الذي تحدّثه غرسة القوقعة الصناعية CI612 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

3 تسلا مع الحافظة غير المغناطيسية	3 تسلا مع حافظة المغناطيس
	
يمتد عيب الصورة 5,6 سم (2,2 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI612 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى الملف. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.	يمتد عيب الصورة 10,7 سم (4,2 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI612 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.	

الجدول 4: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI612 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI622

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI622 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) المتوافرة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا و 3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا. يجب إجراء كل عمليات المسح في Normal Operating Mode (وضع التشغيل العادي).

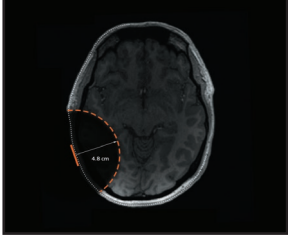
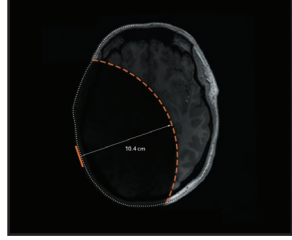
غرسات القوقعة الصناعية CI622 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم > 1 وات/كجم.
- – من الأمان استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- – يجب إبقاء الملفات التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح المحلي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 2 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف ترددات الراديو الموضعي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI622 على النحو التالي.

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

1,5 تسلا مع حافظة المغناطيسية	1,5 تسلا مع حافظة المغناطيسية
	
يمتد عيب الصورة 4,8 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI622 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى الملفت.	يمتد عيب الصورة 10,4 سم (4,1 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI622 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.	

الجدول 5: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI622 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

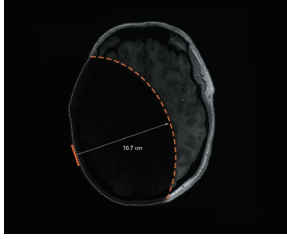
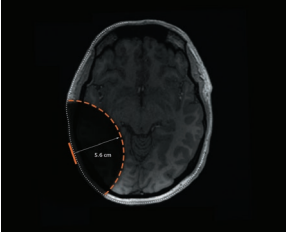
غرسات القوقعة الصناعية CI622 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,4$ وات/كجم.
- من الأمن استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يجب إبقاء الملفات التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح المحلي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف ترددات الراديو الموضعي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹، يظهر عيب الصورة الذي تحدّثه غرسة القوقعة الصناعية CI622 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

3 تسلا مع حافظة المغناطيس	3 تسلا مع الحافظة غير المغناطيسية
	
يمتد عيب الصورة 10,7 سم (2,4 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI622 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.	يمتد عيب الصورة 5,6 سم (2,2 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI622 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى الملفف. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.	

الجدول 6: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI622 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI632

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI632 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) المتوافرة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا و 3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا. يجب إجراء كل عمليات المسح في Normal Operating Mode (وضع التشغيل العادي).

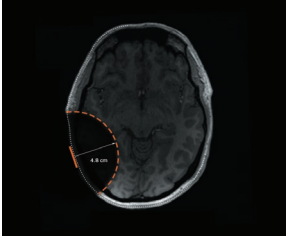
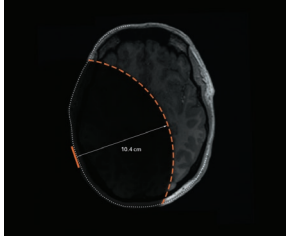
غرسات القوقعة الصناعية CI632 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم > 1 وات/كجم.
- – من الأمان استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- – يجب إبقاء الملفات التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح المحلي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 2 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف الترددات اللاسلكية الموضعي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹، تظهر عيوب الصورة التي تحدثها غرسة القوقعة الصناعية CI632 على النحو التالي.

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيوب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيوب.

1,5 تسلا مع الحافظة غير المغناطيسية	1,5 تسلا مع حافظة المغناطيس
	
يمتد عيب الصورة 4,8 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI632 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 10,4 سم (4,1 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI632 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.	

الجدول 7: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI632 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

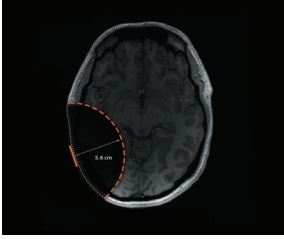
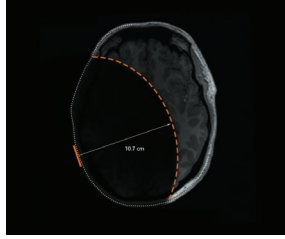
غرسات القوقعة الصناعية CI632 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- لا يلزم وجود عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,4$ وات/كجم.
- من الأمن استخدام الملفات الموضعية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يجب إبقاء الملفات التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح المحلي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف الترددات اللاسلكية الموضعي.
- يمكن إجراء المسح على غرسات CI600 عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري¹، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI632 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

3 تسلا مع الحافظة غير المغناطيسية	3 تسلا مع حافظة المغناطيس
	
يمتد عيب الصورة 5,6 سم (2,4 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI632 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى الملتف. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.	يمتد عيب الصورة 10,7 سم (4,2 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI632 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج. قد يمتد العيب أكثر من ذلك في المستوى الإكليلي.
بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI600 على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أعلاه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.	

الجدول 8: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI632 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) غرسات القوقعة الصناعية CI512

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI512 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأى مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائرياً.

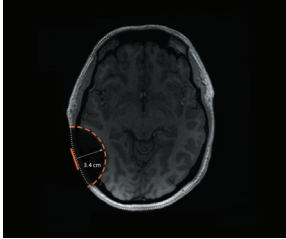
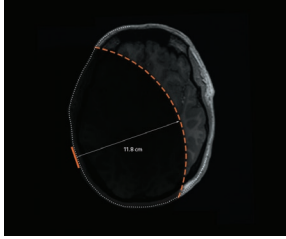
غرسات القوقعة الصناعية CI512 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI512 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI512 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,8 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI512 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 9: أكبر عيب في الصورة لغرسة القوقعة الصناعية CI512 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

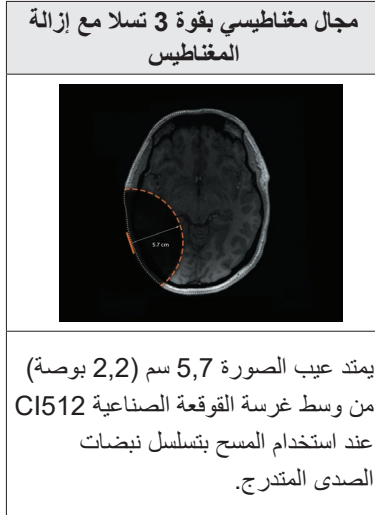
غرسات القوقعة الصناعية CI512 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI512 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.



الجدول 10: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI512 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI522

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI522 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائرياً.

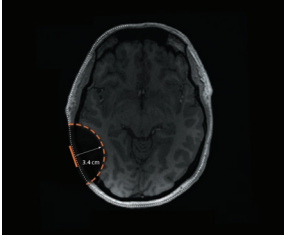
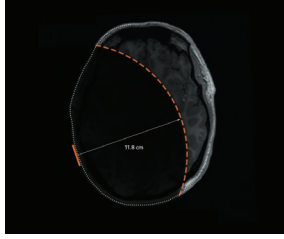
غرسات القوقعة الصناعية CI522 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI522 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI522 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,8 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI522 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 11: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI522 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

غرسات القوقعة الصناعية CI522 وعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا

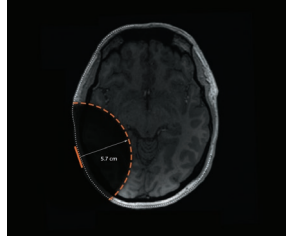
- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- يلزم أن يكون أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,4$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI522 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا مع إزالة المغناطيس



يمتد عيب الصورة 5,7 سم (2,2 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI522 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 12: أكبر عيب في الصورة لغمسات القوقعة الصناعية CI522 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI532

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI532 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائرياً.

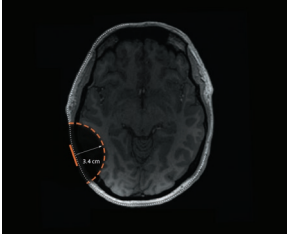
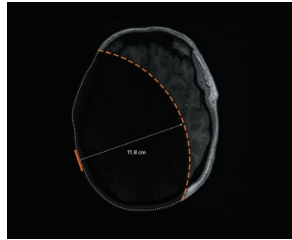
غرسات القوقعة الصناعية CI532 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI532 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI532 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,8 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI532 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 13: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI532 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

غرسات القوقعة الصناعية CI532 وعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا

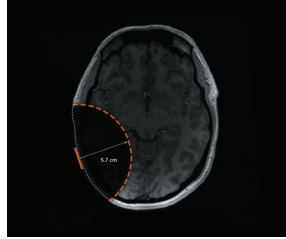
- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,4$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI532 على النحو التالي:

ملاحظة ⓘ

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا مع إزالة المغناطيس



يمتد عيب الصورة 5,7 سم (2,2 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI532 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 14: أكبر عيب في الصورة لغمسات القوقعة الصناعية CI532 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات جذع الدماغ السمعي ABI541

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات جذع الدماغ السمعي ABI541 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا.

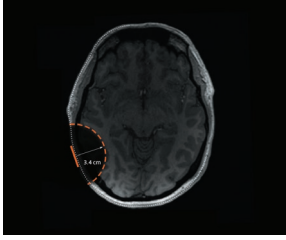
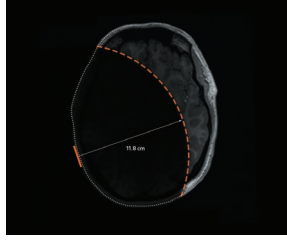
غرسات جذع الدماغ السمعي ABI541 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

وفي الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة جذع الدماغ السمعي ABI541 على النحو التالي:

ملاحظة ⓘ

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية ABI541 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,8 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية ABI541 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 15: أكبر عيب في الصورة لغرسات جذع الدماغ السمعي ABI541 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

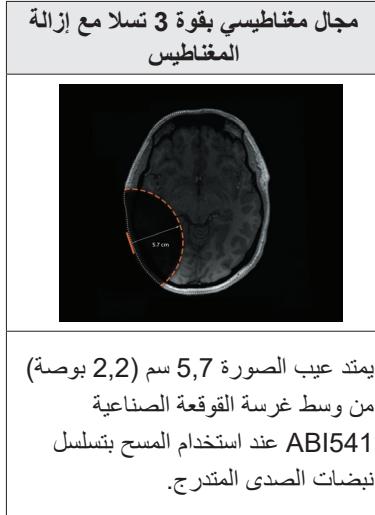
غرسات جذع الدماغ السمي ABI541 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية ABI541 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.



الجدول 16: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية ABI541 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI422

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI422 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا.

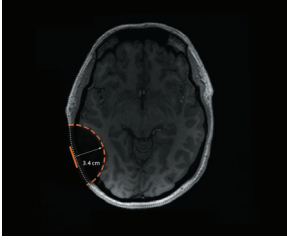
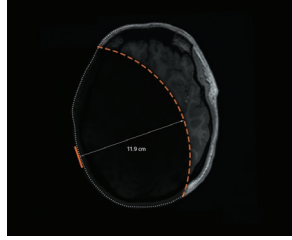
غرسات القوقعة الصناعية CI422 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- يلزم أن يكون أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI422 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI422 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,9 سم (4,6 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI422 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 17: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI422 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

غرسات القوقعة الصناعية CI422 وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

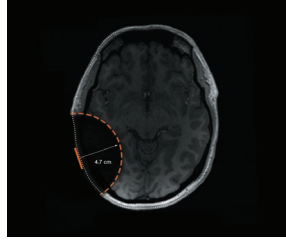
- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI422 على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا مع إزالة المغناطيس



يمتد عيب الصورة 4,7 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI422 عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 18: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI422 عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية CI24REH

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية CI24REH تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا.

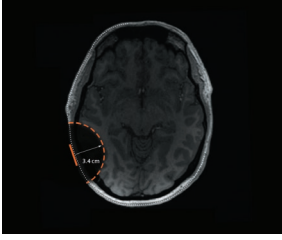
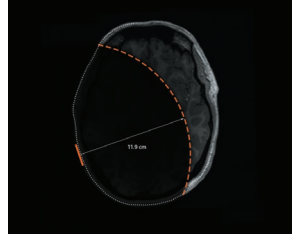
غرسات القوقعة الصناعية CI24REH وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI24REH على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI24REH عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,9 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI24REH عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 19: أكبر عيب في الصورة لغرسة القوقعة الصناعية CI24REH عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

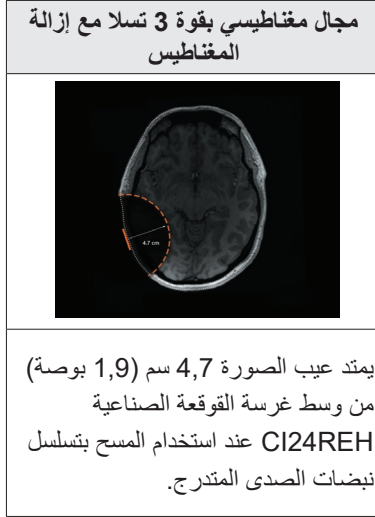
غرسات القوقعة الصناعية CI24REH وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI24REH على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.



الجدول 20: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI24REH عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية (CA) CI24RE

ملاحظة

تتطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) هذه أيضاً على غرسات القوقعة الصناعية (CS) CI24RE.

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية (CA) CI24RE تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأى مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تتطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائرياً.

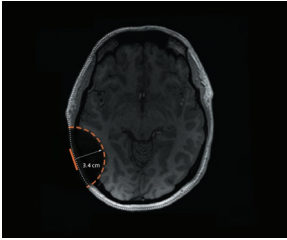
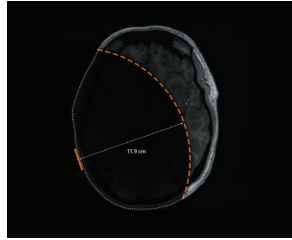
غرسات القوقعة الصناعية (CA) CI24RE وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط بفيده نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس $1 > \text{وات/كجم}$.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية (CA) CI24RE على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية (CA) CI24RE عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,9 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية (CA) CI24RE عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 21: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية (CA) CI24RE عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

غرسات القوقعة الصناعية (CA) CI24RE وعمليات المسح بالرنين المغناطيسي مغناطيسي بقوة 3 تسلا

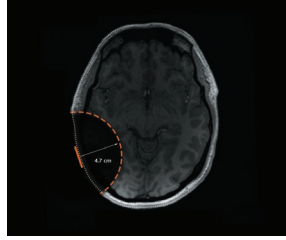
- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي
بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج
الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام
الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين
المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح
المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI24RE (CA) على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا مع إزالة المغناطيس



يمتد عيب الصورة 4,7 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI24RE (CA) عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 22: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI24RE (CA) عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات القوقعة الصناعية (ST) CI24RE

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات القوقعة الصناعية (ST) CI24RE تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. فأي مريض يستخدم هذه الأجهزة يمكن فحصه بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط التالية.

ملاحظة

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) المزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائرياً.

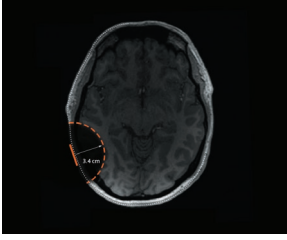
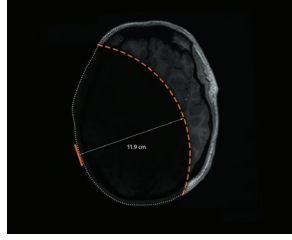
غرسات القوقعة الصناعية (ST) CI24RE وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- استخدم عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه. للاطلاع على التعليمات، راجع **ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)** في الصفحة 59.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 1,5 تسلا.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس أو ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط بفيده نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم أو كامل الرأس > 1 وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية (ST) CI24RE على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع إزالة المغناطيس	مجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه
	
يمتد عيب الصورة 3,4 سم (1,3 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية (ST) CI24RE عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.	يمتد عيب الصورة 11,9 سم (4,6 بوصات) من وسط غرسة القوقعة الصناعية (ST) CI24RE عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 23: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية (ST) CI24RE عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 1,5 تسلا

غرسات القوقعة الصناعية (ST) CI24RE وعمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

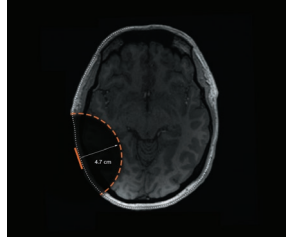
- أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.
- أزل معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. فمعالج الصوت غير آمن للرنين المغناطيسي.
- المجال المغناطيسي الساكن بقوة 3 تسلا أثناء إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً.
- أقصى تدرج للمجال الفضائي 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).
- عند استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) للرأس > 1 وات/كجم.
- عند استخدام ملف إرسال للجسم، يلزم أن يكون أقصى متوسط يفيد نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص الخاص (SAR) لكامل الجسم $> 0,5$ وات/كجم.
- يبلغ أقصى وقت لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، يظهر عيب الصورة الذي تحدثه غرسة القوقعة الصناعية CI24RE (ST) على النحو التالي:

ملاحظة

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أسوأ السيناريوهات المحتملة التي تظهر أقصى امتداد للعيب. يمكن الاستفادة من تحسين معلمات المسح لتقليل مدى العيب.

مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا مع إزالة المغناطيس



يمتد عيب الصورة 4,7 سم (1,9 بوصة) من وسط غرسة القوقعة الصناعية CI24RE (ST) عند استخدام المسح بتسلسل نبضات الصدى المتدرج.

الجدول 24: أكبر عيب في الصورة لغرسات القوقعة الصناعية CI24RE (ST) عند عمليات المسح بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا

الإعداد قبل الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

التعاون بين المتخصصين

يتطلب الإعداد للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي وإجراؤه بالنسبة لمتلقي الغرسات التعاون بين أخصائي الجهاز و/أو طبيب غرس Cochlear Nucleus، وطبيب الإحالة وأخصائي الأشعة / فني الرنين المغناطيسي.

- أخصائي جهاز غرس Cochlear Nucleus – يعرف نوع الغرسة وأين توجد معلومات الرنين المغناطيسي الصحيحة للغرسة.
- طبيب الإحالة – يعرف موقع المسح بالرنين المغناطيسي والمعلومات التشخيصية المطلوبة ويتخذ القرار بشأن الحاجة إلى إزالة مغناطيس الغرسة للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
- طبيب غرس Cochlear Nucleus – يزيل مغناطيس الغرسة جراحياً ويستبدله بمغناطيس غرسة بديل معقم جديد (بعد المسح بالرنين المغناطيسي)، إذا طلب طبيب الإحالة ذلك.
- أخصائي الأشعة / فني الرنين المغناطيسي – يقوم بإعداد المسح بالرنين المغناطيسي باستخدام معلومات الرنين المغناطيسي الصحيحة ويرشد متلقي الغرسة أثناء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.

اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة

عند الحاجة إلى إزالة مغناطيس الغرسة للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي، يتطلب الأمر التنسيق الدقيق بين المتخصصين لتنفيذ عملية إزالة مغناطيس الغرسة والمسح بالرنين المغناطيسي واستبدال مغناطيس الغرسة بعد ذلك.

بالنسبة إلى متلقي غرسة السلسلة CI600، إذا كان يلزم إجراء فحص واحد أو عدة فحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي على الرأس أثناء إزالة المغناطيس، فلا بد من استبدال مغناطيس الغرسة (في بيئة جراحية معقمة) بحافظة غير مغناطيسية.



لا تترك جيب المغناطيس فارغاً بالنسبة إلى غرسات CI600 لمنع حدوث التهاب. عند إزالة حافظة المغناطيس، استبدل حافظة المغناطيس بحافظة غير مغناطيسية.

بالنسبة لمتلقي الغرسة من السلسلة CI24RE و CI500 الذين يحتاجون إلى فحوصات متعددة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) على مدار فترة من الوقت، تتم إزالة مغناطيس الغرسة واستبداله بقابس غير مغناطيسي مُعَقَّم. وفي حالة عدم وجود المغناطيس، يحول القابس غير المغناطيسي دون نمو النسيج الليفي في تجويف الغرسة. حيث سيؤدي هذا النمو إلى صعوبة استبدال مغناطيس الغرسة.

أثناء وجود الحافظة غير المغناطيسية أو القابس غير المغناطيسي في مكانه، يمكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان بكل من القوتين 1,5 تسلا و 3 تسلا من دون الحاجة إلى ربط ضمادة أو استخدام ضمادة وطقم جبيرة غرسة Cochlear Nucleus عند التصوير بالرنين المغناطيسي (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي).



أثناء إزالة المغناطيس، يتعين على المتلقي ارتداء قرص تثبيت للإبقاء على ملف معالج الصوت في مكانه. تتوفر أقراص التثبيت من Cochlear.

أما في حالة عدم الحاجة إلى فحوصات أخرى بالتصوير بالرنين المغناطيسي، فتتم إزالة الحافظة غير المغناطيسية / القابس غير المغناطيسي واستبداله بمغناطيس غرسة بديل معقّم جديد.

تتوفر الحافظة غير المغناطيسية / القابس غير المغناطيسي وحافظة مغناطيس الغرسة البديلة ومغناطيس الغرسة بشكل منفصل في عبوات مُعَقَّمَة. وكلاهما معد للاستخدام مرة واحدة فقط.

اعتبارات لإجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

هذه الإرشادات خاصة بغرسات Cochlear Nucleus وتُكمل اعتبارات الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي الأخرى التي حدتها الشركة المصنّعة لجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو البروتوكولات المتبعة في منشأة التصوير بالرنين المغناطيسي.

المتطلبات

- يجب الالتزام بالشروط الإضافية التالية:
- التعرف على طراز الغرسة.
- إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً إذا أمر طبيب الإحالة بإجراء المسح بالرنين المغناطيسي أثناء إزالة مغناطيس الغرسة.
- يلزم توفر ضمادة وطقم جبيرة غرسة Cochlear Nucleus للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) لإجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة في مكانه بالنسبة لغرسات السلسلة CI24RE و CI500. راجع ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) في الصفحة 59 للاطلاع على تعليمات حول كيفية استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي قبل المسح بالرنين المغناطيسي.

وضعية المريض

يجب تحديد وضعية المريض قبل الدخول في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). وقبل إجراء المسح بالرنين المغناطيسي، يجب أن يكون المريض في وضعية الاستلقاء (مستلق على ظهره ووجهه لأعلى) مع محاذاة رأسه لمحور التجويف في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
يجب نصح المريض بالاستلقاء ثابتاً قدر الإمكان وعدم تحريك رأسه خلال المسح بالرنين المغناطيسي.



تنبيه

احرص على ألا يتحرك المريض لأكثر من 15 درجة عن خط الوسط (المحور Z) من التجويف خلال المسح بالرنين المغناطيسي.

قد يؤدي عدم وضع المريض في الوضعية الصحيحة قبل إجراء المسح بالرنين المغناطيسي إلى زيادة عزم الدوران على الغرسة والتسبب بآلم.

راحة المريض

وضّح للمريض أنه قد يشعر بتحريك الغرسة. ستقلل عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من احتمالية تحريك مغناطيس الغرسة. ولكنه قد يظلّ يشعر بضغط على الجلد نتيجة المقاومة للحركة. وسيكون الإحساس مشابهًا للضغط بشدة بالإبهام على الجلد.

إذا شعر المريض بالألم، فاستشر طبيب المريض لتحديد ما إذا كان يجب إزالة مغناطيس الغرسة أو استخدام المخدّر الموضعي لتخفيف الانزعاج.



تنبيه

عند استخدام مخدّر موضعي، توخ الحذر كي لا تنقب سلكيكون الغرسة.

بالإضافة إلى ذلك، اشرح للمريض أنه قد يسمع أصواتًا أثناء المسح بالرنين المغناطيسي.

إجراء المسح بالرنين المغناطيسي

يجب إجراء المسح بالرنين المغناطيسي باتّباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) المحددة لطراز غرسة المريض. راجع التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة في الصفحة 8 لمعرفة مكان معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المريض.

إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم

عندما يحتاج مقلّي الغرسة إلى الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي في مكان من جسمه بعيدًا عن موضع الغرسة، يجب عليك أيضًا اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المقلّي. راجع التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة في الصفحة 6 لمعرفة مكان معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المريض.

ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي)

أهداف الاستعمال

صُمِّمت ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) للاستخدام لدى متلقي غرسة Cochlear Nucleus للحيلولة دون تحرك مغناطيس الغرسة أثناء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا.

عدة التصوير بالرنين المغناطيسي مخصصة للاستخدام مع غرسات Cochlear Nucleus التالية:

- السلسلة CI500 – CI512 و CI522 و CI532 و ABI541
- السلسلة CI24RE – CI422 و CI424REH و CI24RE (CA) و CI24RE (CS) و CI24RE (ST)

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال لعدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

اتصل بأقرب مكتب تابع لشركة Cochlear أو بأقرب موزع رسمي لطلب عدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

محتويات عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

العنصر	الوصف
الجبائر البلاستيكية المسطحة	يجب وضعها على الجلد فوق موضع مغناطيس الغرسة.
ضمادة الضغط المطاطية	لتنثبيت الجبيرة على موضع مغناطيس الغرسة.
الشرائط اللاصق الجراحي	لتنثبيت الضمادة والجبيرة في مكانهما.

استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

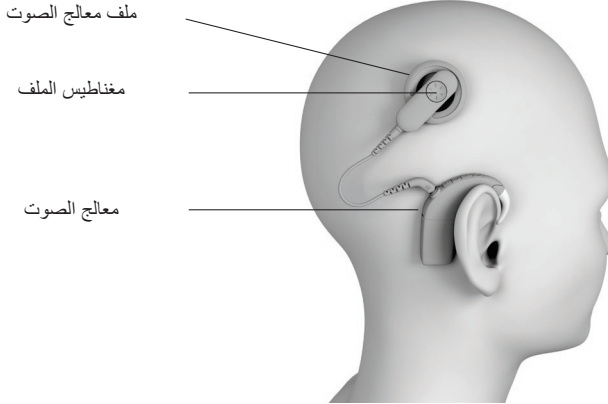
اتبع هذا الإجراء لاستخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي. عند الاستخدام وفقًا للتعليمات، تقلل الضمادة والجبيرة المرفقتان من احتمالية تحريك المغناطيس في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.

1. التحضير

1. قبل دخول غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وقبل إزالة معالج الصوت، ارسم على رأس المريض خطًا لملف معالج الصوت. راجع الشكل 4 أدناه للتعرف على ملف معالج الصوت. بمجرد إزالة الملف من الرأس، ارسم على رأس المريض علامة الموضع المركزي لمغناطيس الملف. وإذا لزم الأمر، فاحلق رأس المريض عند موقع مغناطيس الملف حتى تكون هذه العلامة أكثر وضوحًا وحتى يكون تحديد مكانها أسهل أثناء عملية التجبير. فهذه العلامة ضرورية للتأكد من وجود الجبيرة في مكانها الصحيح.

ملاحظة

بمجرد إزالة ملف معالج الصوت، لن يستطيع متلقي الغرسة السماع بعد ذلك.



الشكل 4: موقع معالج الصوت، وملف معالج الصوت ومغناطيس الملف

2. في حالة عدم وضع علامة على موضع الغرسة، يمكن تحديد موضعها بالطريقة التالية:

– باستخدام المادة عالية النفاذية المغناطيسية مثل مشبك الورق - ستجذب المادة إلى مغناطيس الغرسة.



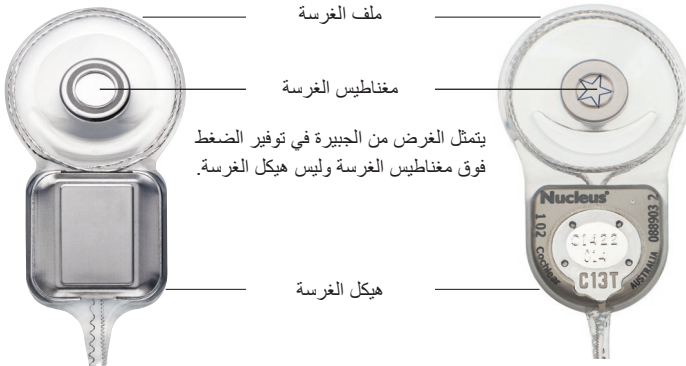
تحذير

يجب إزالة المادة عالية النفاذية المغناطيسية قبل دخول غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي.

– اللمس - تحسس موقع الغرسة بلطف لتحديد موقع ملف الغرسة. تتكون الغرسة من عنصرين؛ وهما ملف الغرسة المستدير وهيكل الغرسة. راجع الشكل 5: موقع مغناطيس الغرسة في غرسات السلسلة CI500 (الجانب الأيسر) والسلسلة CI24RE (الجانب الأيمن) في الصفحة 61 أدناه. سيكون مغناطيس الغرسة في مركز ملف الغرسة.

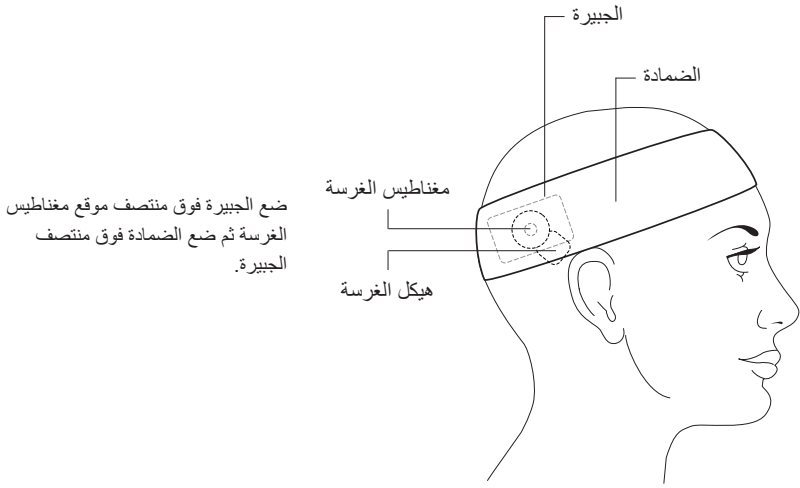
2. ربط الضمادة

1. استخدم جبيرة من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي وضعها في منتصف موقع مغناطيس الغرسة (بالشكل المحدد) على الجلد. تأكد من تثبيت الجبيرة في مكانها فوق مغناطيس الغرسة. راجع الشكل 5: موقع مغناطيس الغرسة في غرسات السلسلة CI500 (الجانب الأيسر) والسلسلة CI24RE (الجانب الأيمن) في الصفحة 61 أدناه لمعرفة موقع مغناطيس الغرسة. قد تحتاج إلى مساعدة شخص آخر لتثبيت الجبيرة في مكانها أثناء ربط الضمادة. أو يمكنك استخدام الشريط اللاصق المرفق للمحافظة على موضع الجبيرة قبل ربط الضمادة.



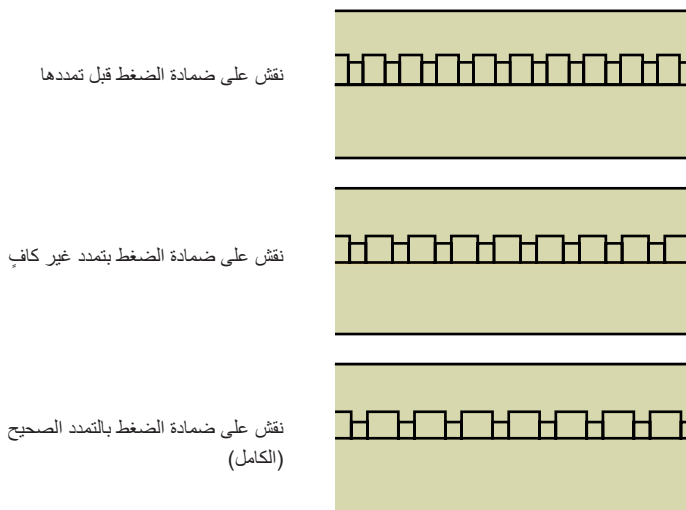
الشكل 5: موقع مغناطيس الغرسة في غرسات السلسلة CI500 (الجانب الأيسر) والسلسلة CI24RE (الجانب الأيمن)

2. استخدم ضمادة الضغط المطاطية من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي وتأكد من أن خط مركز الضمادة موجود فوق موقع مغناطيس الغرسة ومن أن الجبيرة مغطاة تمامًا. راجع الشكل 6 أدناه.



الشكل 6: تركيب جبيرة عدة التصوير بالرنين المغناطيسي وضمادة الضغط

3. استخدم طبقتين من الضمادة كحد أدنى مع مدها بالكامل (بحيث لا يبقى أي مرونة في الضمادة). عند شد الضمادة إلى أقصى حد، ستمتد علامات الشد المستطيلة الصغيرة لتصبح مربعة الشكل. راجع الشكل 7 أدناه.



الشكل 7: مقارنة درجة شد ضمادة الضغط

4. استخدم الشريط اللاصق الجراحي من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي لتثبيت الضمادة عن طريق لف طبقتين من الشريط اللاصق الجراحي حول الرأس، فوق خط مركز الضمادة. وتأكد من تداخل طرفي الشريط اللاصق.
5. قم بإجراء المسح بالرنين المغناطيسي.
6. بمجرد اكتمال المسح بالرنين المغناطيسي، اتبع التعليمات الواردة في اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي في الصفحة 64.

اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه

أزل الضمادة والجبيرة من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

بعد انصراف المريض من غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، اطلب منه وضع معالج الصوت على رأسه وتشغيله. تأكد من صحة موضع ملف معالج الصوت ومن عدم وجود أي انزعاج ومن سماع الصوت بشكل طبيعي.

في حالة وجود انزعاج أو تغير في إدراك الصوت أو مشاكل في وضع ملف معالج الصوت، اطلب من المريض التماس المساعدة من أخصائي الغرسة في أقرب وقت ممكن.

أثناء إزالة مغناطيس الغرسة

راجع اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة في الصفحة 56.

اعتبارات لأطباء الإحالة

إذا كنت طبيبًا يحيل متلقي غرسة Cochlear Nucleus للمسح بالرنين المغناطيسي، فمن الضروري مراعاة ما يلي:

- فهم المخاطر المصاحبة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وإخبار المريض بها. راجع **المخاطر المصاحبة عبر التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) و غرسات Cochlear Nucleus** في الصفحة 67.
- فهم شروط المسح بالرنين المغناطيسي والتأكد من وجود إشارة واضحة للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي. راجع **التعرف على طراز الغرسة ومعلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة** في الصفحة 8 لمعرفة مكان معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المريض.
- حدد إذا ما كان لدى المريض أي غرسات لأجهزة طبية أخرى، سواء كانت نشطة أو غير مستخدمة. في حالة وجود جهاز آخر مغروس، تحقق من توافقه مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) قبل إجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
- إذا لم يتم اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) للأجهزة المغروسة، فستشمل المخاطر المحتملة تحريك الجهاز أو تلفه، أو إضعاف مغناطيس الغرسة والشعور بالانزعاج، أو رضخ جلد/نسيج المريض. قيّمت Cochlear تفاعل الغرسات الموضحة في هذا الدليل مع الأجهزة الأخرى المغروسة بالقرب منها خلال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- ستُحدث غرسة Cochlear Nucleus ظلاً في صورة الرنين المغناطيسي محيط الغرسة، مما يتسبب في فقدان المعلومات التشخيصية. راجع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ذات الصلة بغرستك.
- بالنسبة إلى عمليات المسح بالرنين المغناطيسي على مكان بالجسم بعيداً عن موضع الغرسة، يجب اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المتلقي. راجع **إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم** في الصفحة 58.

- لإجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا أو 3 تسلا، حدد ما إذا كان هناك حاجة إلى إزالة مغناطيس الغرسة.



مغناطيس الغرسة القابل للإزالة من السلسلة
CI500 داخل جيب مغناطيس الغرسة



مغناطيس الغرسة القابل للإزالة من السلسلة
CI600 داخل غطاء حافظة الغرسة

الشكل 8: غرسة السلسلة CI500 و CI600 ذات المغناطيس القابل للإزالة

يجب مراعاة ما يلي:

- إذا كانت المعلومات التشخيصية المطلوبة في منطقة الغرسة، فقد يلزم إزالة مغناطيس الغرسة.
- توقيت جراحة الغرسة والتعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- العمر والصحة العامة لمتلقي الغرسة والوقت اللازم للتعافي من جراحة مغناطيس الغرسة أو الرضخ المحتمل.
- تندب النسيج الموجود أو المحتمل في موقع مغناطيس الغرسة.
- إذا تطلب الأمر إزالة مغناطيس الغرسة، فقم بإحالة المريض إلى الطبيب المناسب للترتيب لعملية إزالة المغناطيس قبل المسح بالرنين المغناطيسي.
- إذا تم تثبيت مغناطيس الغرسة لإجراء المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا، فيجب الحصول على ضمادة وطقم جبيرة غرسة Cochlear Nucleus للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) أولاً لاستخدامها أثناء المسح بالرنين المغناطيسي، ويستثنى من ذلك غرسات السلسلة CI600. راجع ضمادة غرسة Cochlear Nucleus وطقم الجبيرة الخاص بها للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) في الصفحة 59.

المخاطر المصاحبة عبر التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وغرسات Cochlear Nucleus

تشمل المخاطر المحتملة لإجراء الفحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي على المرضى ذوي غرسات Cochlear Nucleus:

- **حركة الجهاز**
قد يتحرك مغناطيس الغرسة أو الجهاز من مكانه أثناء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي بسبب الاهتزاز أو القوة أو العزم الذي يتسبب في رضح الجلد/النسيج.
- **تلف الجهاز**
قد يتسبب التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بقيم تتجاوز ما ورد في هذه الإرشادات في تلف الجهاز.
- **إضعاف مغناطيس الغرسة**
— قد يؤدي المسح بقيم قوى المجال المغناطيسي الساكن المخالفة لتلك القيم الواردة في هذه الإرشادات إلى إضعاف مغناطيس الغرسة.
— قد يؤدي عدم وضع المريض بالوضعية الصحيحة قبل إجراء المسح بالرنين المغناطيسي أو تحرك رأسه خلال المسح إلى إزالة مغناطيسية الغرسة.
- **الإحساس غير المريح**
قد يؤدي التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بقيم تتجاوز ما ورد في هذه الإرشادات إلى سماع المريض للصوت أو الضوضاء و/أو الألم.
- **سخونة الغرسة**
استخدم قيم معدل الامتصاص الخاص (SAR) الواردة في هذه الإرشادات للتأكد من عدم تجاوز سخونة الغرسة للمستويات الآمنة.
- **عيب الصورة**
ستُحدث غرسة Cochlear Nucleus ظلاً في صورة الرنين المغناطيسي محيط الغرسة، مما يتسبب في فقدان المعلومات التشخيصية.
في حالة الفحص بالقرب من الغرسة، يجب وضع إزالة مغناطيس الغرسة في الاعتبار حيث قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي عند وجوده في مكانه.

رموز الملصقات

قد تظهر الرموز التالية على المنتج و/أو المكونات و/أو العبوة.

ارجع إلى دليل التعليمات



تحذيرات أو احتياطات معينة متعلقة بالجهاز ، غير موجودة على الملصق



الشركة المُصنِّعة



تاريخ التصنيع



رقم الكتالوج



الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي



حافظ على جفاف المنتج



لا تُعد استخدام المنتج



لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة



حسب وصفة الطبيب

Rx Only

يفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي



الاعتماد والمعايير المنطبقة

تفي عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear بالمتطلبات الأساسية الواردة في الملحق 1 لتوجيه اللجنة الأوروبية 90/385/EEC الخاص بالأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس وفقاً لإجراءات تقييم المطابقة الواردة في الملحق 2. تم منح ترخيص لوضع علامة الموافقة مع المعايير الأوروبية (CE) في عام 2019.



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 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 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

أنظمة غرسات Cochlear محمية بموجب واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية. تعتبر البيانات الواردة في هذا الدليل صحيحة اعتباراً من تاريخ النشر. ولكن، المواصفات عرضة للتغيير بدون إشعار.

Cochlear و Carina و CareYourWay و Button و Beam و Autosensitivity و AutoNRT و AOS و Advance Off-Stylet و ACE و Custom Sound و Contour Advance و Contour ConnectYourWay و Codacs و Cochlear SoftWear و コクレア 科利耳 و MET و Kanzo و Invisible Hearing و Hybrid و Hugfit و HearYourWay و Hear now. And always و Freedom و ESPrit و Softip و SmartSound و Slimline و Off-Stylet و Nucleus و NRT و mySmartSound و myCochlear و MP3000 و MicroDrive و True Wireless و SPrint و Whisper و WearYourWay هي إما علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة Cochlear Limited أو Baha و Baha SoftWear و Baha و Ardium و WindShield و Vistafix و EveryWear و Cochlear Bone Anchored Solutions AB

حقوق النشر © لشركة Cochlear Limited لعام 2019
D941655 ISS3
Arabic translation of D806535 ISS9 APR19



Cochlear®