

ایمپلنت‌های Nucleus® دستورالعمل‌های تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

ایمپلنت‌های سری CI24RE، CI500 و CI600

اروپا/خاورمیانه/آفریقا



Cochlear®

Hear now. And always

درباره این راهنما

این راهنما مربوط به ایمپلنت‌های Cochlear™ Nucleus® می‌باشد. و برای افراد زیر ارائه شده است:

- متخصصین بالینی که اسکن‌های MR را آماده‌سازی می‌کنند و انجام می‌دهند
- پزشکی که دریافت‌کننده ایمپلنت Cochlear Nucleus را برای اسکن MR می‌فرستند
- دریافت‌کنندگان ایمپلنت Cochlear Nucleus و/یا مراقبان آنها.

در این راهنما اطلاعات مربوط به کاربرد ایمن اسکن MR بر روی دریافت‌کنندگان ایمپلنت Cochlear Nucleus آورده شده است.

اسکن MR تحت شرایطی غیر از شرایط ذکر شده در این راهنما ممکن است موجب وارد آمدن آسیب شدید به بیمار یا نقص در عملکرد دستگاه گردد.

با توجه به خطراتی که در استفاده از MRI برای دستگاه پزشکی کاشت شده وجود دارد، خواندن، درک کامل و رعایت دستورالعمل‌های این راهنما برای جلوگیری از آسیب به بیمار و/یا نقص در عملکرد دستگاه، امری ضروری است.

این راهنما را همراه با اسناد دیگری که همراه با ایمپلنت Cochlear Nucleus در اختیار شما قرار می‌گیرند، شامل راهنمای پزشک و برگه اطلاعات مهم مطالعه کنید. برای اطلاعات بیشتر از www.cochlear.com/warnings بازدید کنید.

نمادهای مورد استفاده در این راهنما



توجه

حاوی اطلاعات یا توصیه‌های مهم.



احتیاط (بدون خطر)

توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارایی لازم است. می‌تواند باعث صدمه به تجهیزات شود.



هشدار (خطرناک)

خطرات ایمنی بالقوه و واکنش‌های جانبی جدی. می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.

1.....	درباره این راهنما
2.....	نمادهای مورد استفاده در این راهنما
6.....	اطلاعات ایمنی MRI
6.....	دریافت‌کنندگان دوسویه
6.....	تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus
7....	اطلاعات پرتوی ایکس برای شناسایی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
7.....	راهکارهای پرتوی ایکس
8.....	شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI مربوط به آن
8.....	ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE
8.....	ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سری CI600 و سری CI500
10.....	ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE
11.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612
11.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 و اسکن‌های 1.5 T
13.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 و اسکن‌های 3 T
15.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622
15.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 و اسکن‌های 1.5 T
17.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 و اسکن‌های 3 T
19.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632
19.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 و اسکن‌های 1.5 T
21.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 و اسکن‌های 3 T
23.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512
23.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 و اسکن‌های 1.5 T
25.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 و اسکن‌های 3 T
27.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522
27.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 و اسکن‌های 1.5 T
29.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 و اسکن‌های 3 T
31.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532
31.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 و اسکن‌های 1.5 T
33.....	ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 و اسکن‌های 3 T

- اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541.....35
- ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 و اسکن‌های 1.5 T35
- ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 و اسکن‌های 3 T37
- اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422.....39
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 و اسکن‌های 1.5 T39
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 و اسکن‌های 3 T41
- اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH.....43
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH و اسکن‌های 1.5 T43
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH و اسکن‌های 3 T45
- اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA)47
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA) و اسکن‌های 1.5 T47
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA) و اسکن‌های 3 T49
- اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (ST)51
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (ST) و اسکن‌های 1.5 T51
- ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (ST) و اسکن‌های 3 T53
- آماده‌سازی قبل از انجام MRI.....55
- همکاری بین متخصصین.....55
- نکات قابل توجه برای بیرون آوردن آهنربای ایمپلنت.....56
- نکات قابل توجه برای انجام MRI.....57
- شرایط پیش‌نیاز.....57
- موقعیت قرار گرفتن بیمار.....57
- راحتی بیمار.....58
- انجام اسکن MR.....58
- انجام اسکن MR در قسمت‌های دیگر بدن.....58
- کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) ...59
- استفاده مورد نظر از دستگاه.....59
- موارد منع استفاده.....59
- دریافت کیت MRI.....59
- محتویات کیت MRI.....59
- استفاده از کیت MRI.....60
- نکات قابل توجه پس از انجام MRI.....64

- 64..... اگر آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار داشته باشد
- 64..... اگر آهنربای ایمپلنت برداشته شده باشد
- 65..... نکات قابل توجه برای پزشکان ارجاع دهنده
- 67..... Cochlear Nucleus بر روی ایمپلنت‌های
- 68..... نمادهای برچسب‌گذاری

اطلاعات ایمنی MRI

برای آنکه تعیین کنید بیمار می‌تواند اسکن MR دریافت کند یا خیر، باید ابتدا مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus بیمار را مشخص کنید.

پس از آنکه مدل ایمپلنت را مشخص کردید، به **شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI** مربوط به آن در صفحه 8 مراجعه کرده و اطلاعات ایمنی MRI مربوط به آن مدل خاص ایمپلنت را بیابید.

تمامی قطعات خارجی سیستم ایمپلنت Cochlear (مانند پردازشگر صوتی، دستیار راه دور و لوازم جانبی مربوطه) برای MR امن و مناسب نیستند. بیمار بایستی پیش از وارد شدن به اتاقی که دستگاه اسکنر MRI در آن قرار دارد، همه قطعات خارجی سیستم ایمپلنت Cochlear خود را بیرون بیاورد.



دریافت‌کنندگان دوسویه

دریافت‌کنندگان دوسویه دارای ایمپلنت حلزونی گوش CI22M بدون آهنربای قابل جدا شدن، MRI ممنوع است.

اگر دریافت‌کننده دوسویه دارای چند ایمپلنت به جز ایمپلنت حلزونی CI22M بدون آهنربای قابل جدا شدن است، اطلاعات ایمنی MRI برای هر مدل ایمپلنت مناسب دریافت‌کننده را بخوانید و سپس اطلاعات ایمنی MRI مدل ایمپلنت دریافت‌کننده که محدودترین شرایط و نیازمندی‌های قرار گرفتن در معرض MRI را دارد برای وی مورد استفاده قرار دهید.

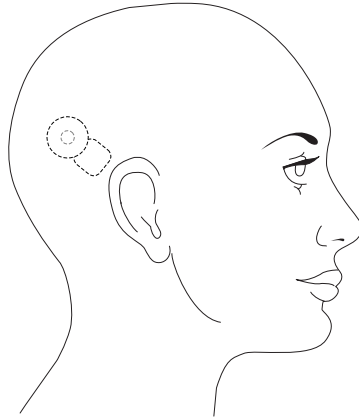
تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus

مدل ایمپلنت را می‌توانید در کارت شناسایی بیمار Cochlear بیابید.

چنانچه بیمار کارت شناسایی را با خود نداشت، نوع و مدل ایمپلنت را می‌توانید بدون نیاز به مداخله جراحی شناسایی کنید. به **اطلاعات پرتوی ایکس برای شناسایی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus** در صفحه 7 و **شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI** مربوط به آن در صفحه 8 مراجعه کنید.

اطلاعات پرتوی ایکس برای شناسایی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus از جنس فلز بوده و با جراحی زیر پوست در پشت گوش قرار می‌گیرند.



شکل 1: محل قرار گرفتن ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus در پشت گوش

راهکارهای پرتوی ایکس

پرتوی ایکس با نمای جانبی در 3 mAs / 70 kV، کنتراست کافی برای شناسایی ایمپلنت ارائه می‌دهد.

استفاده از یک نمای تغییر یافته Stenver برای شناسایی ایمپلنت توصیه نمی‌شود چرا که ایمپلنت‌ها ممکن است کج دیده شوند.

تصویر باید یک نمای غیرمسدود از کوئل‌های آنتن و بدنه‌های ایمپلنت را نشان دهد.

دریافت‌کنندگان دوسویه ممکن است مدل‌های ایمپلنت مختلفی در دو طرف سر خود داشته باشند. پرتوی ایکس جانبی جمجمه با زاویه جمجمه‌ای 15 درجه، محل قرار گرفتن ایمپلنت‌ها را در تصویر متعادل کرده و باعث می‌شود ویژگی‌های شناسنده ایمپلنت، قابل تشخیص باشند.

شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI مربوط به آن

ویژگی‌های شناسنده ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سری CI500، CI600 و CI24RE در تصاویر پرتوی ایکس در جدول 1 صفحه 9 و جدول 2 صفحه 10 شرح داده شده‌اند. سایر مدل‌های ایمپلنت ممکن است مشخصه‌های تشخیص دیگری داشته باشند.

ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE

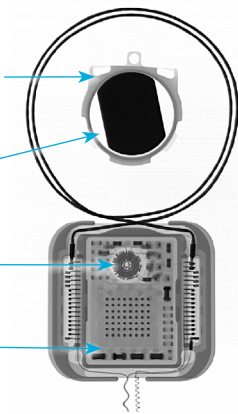
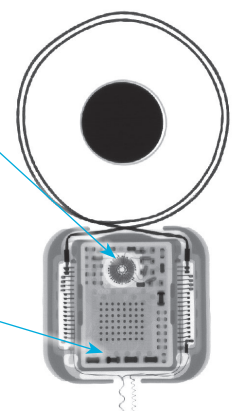
ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE – CI422، CI24REH، CI24RE (CA)، CI24RE (CS) و CI24RE (ST) – را می‌توان با حروف حاجب چاپ شده روی آنها شناسایی نمود. بر روی هر ایمپلنت، سه سری حروف حاجب حک شده است. سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)، مدل ایمپلنت را نشان می‌دهد.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سری CI600 و سری CI500

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سری CI600 – ایمپلنت‌های سری CI612، CI632، CI622 و CI500 – و ایمپلنت‌های سری CI512، CI522، CI532 و ABI541 – حروف حاجب ندارند. با استفاده از پرتوی ایکس می‌توان ایمپلنت‌های سری CI500 و CI600 را از روی شکل ایمپلنت و طرح مونتاژ الکتریکی‌شان شناخت. چنانچه جزئیات بیشتری درباره ایمپلنت لازم دارید، با نمایندگی Cochlear خود تماس گرفته و از نحوه تشخیص و تعیین موارد زیر مطلع شوید:

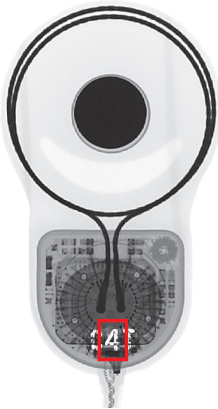
- سازنده
- مدل
- سال ساخت

طرح مونتاژ الکتریکی در ایمپلنت‌های Cochlear سری CI500 و CI600 یکسان است. شناسه منحصر به فرد ایمپلنت‌های سری CI600، شکل آهنربا و سه سوراخ کنار آهنربا است که در تصویر زیر می‌بینید.

اطلاعات ایمنی MRI	شناسه منحصر به فرد	طرح مونتاژ الکتریکی	مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus
صفحه 11	سه سوراخ در کنار آهنربا شکل آهنربا شکل گرد در انتهای خروجی کوئل طرح مونتاژ الکتریکی. چهار شکل چهارگوش در انتهای خروجی الکتروود.		CI612
صفحه 15			CI622
صفحه 19			CI632
صفحه 23	شکل گرد در انتهای خروجی کوئل طرح مونتاژ الکتریکی. چهار شکل چهارگوش در انتهای خروجی الکتروود.		CI512
صفحه 27			CI522
صفحه 31			CI532
صفحه 35		شکل 3: پرتوی ایکس ایمپلنت سری CI500	ABI541

جدول 1: مدل‌های ایمپلنت Cochlear Nucleus با شکل و طرح مونتاژ الکتریکی‌شان شناسایی می‌شوند.

ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE

اطلاعات ایمنی MRI	حروف حاجب	محل قرار گرفتن سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)	مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus
صفحه 39	13		CI422
صفحه 43	6		CI24REH
صفحه 47	5		CI24RE (CA)
صفحه 47	7		CI24RE (CS)
صفحه 51	4		CI24RE (ST)

جدول 2: مدل‌های ایمپلنت Cochlear Nucleus تعیین شده با سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط) و اطلاعات MRI مربوط به آنها

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی MRI، 1.5 T و 3 T (سورخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد. همه اسکن‌ها باید در حالت کارکرد عادی انجام شوند.

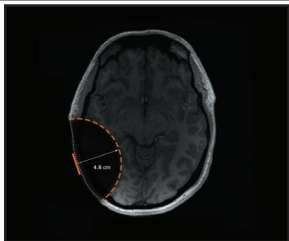
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کویل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
 - در حین اسکن MRI، استفاده از کویل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
 - کویل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کویل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کویل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 2 W/kg لازم است.
- از کویل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کویل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کویل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنربا، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI612 به شرح زیر است.

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

1.5 T با جعبه غیرمغناطیسی	1.5 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.8 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI612 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.4 cm (4.1 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI612 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 3: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 در اسکن‌های 1.5 T

1 آزمایش اثر مصنوعی تصویر انجام شده بر طبق ASTM F2119 (روش آزمایش استاندارد برای ارزیابی اثر مصنوعی تصویر MR روی ایمپلنت‌های غیرفعال) در بدترین حالت ارائه شده است.

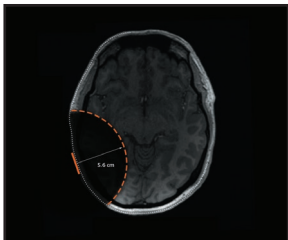
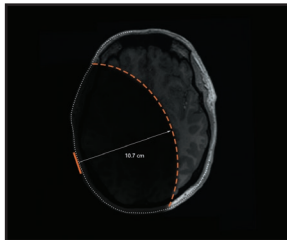
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 و اسکن‌های 3 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 3 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
- کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کوئل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- از کوئل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کوئل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کوئل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنربا، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI612 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

3 T با جعبه غیرمغناطیسی	3 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.6 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI612 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.7 cm (4.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI612 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 4: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI612 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی MRI، 1.5 T و 3 T (سورخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد. همه اسکن‌ها باید در حالت کارکرد عادی انجام شوند.

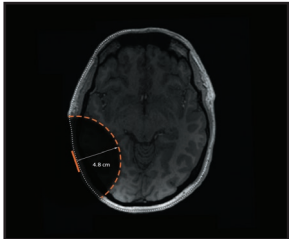
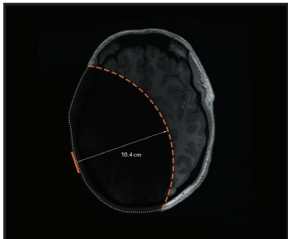
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کویل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کویل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
- کویل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کویل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کویل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 2 W/kg لازم است.
- از کویل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کویل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کویل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنربا، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI622 به شرح زیر است.

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

1.5 T با جعبه غیرمغناطیسی	1.5 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.8 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI622 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.4 cm (4.1 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI622 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 5: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 در اسکن‌های 1.5 T

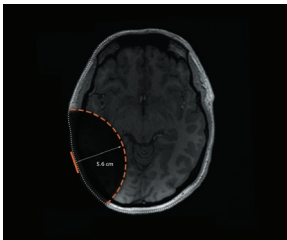
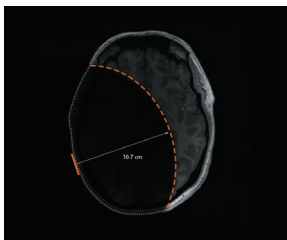
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 و اسکن‌های 3 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 3 T در حالی که آهنبای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 3 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.4 W/kg لازم است.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
- کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کوئل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- از کوئل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کوئل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کوئل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنباء، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI622 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

3 T با جعبه غیرمغناطیسی	3 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.6 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI622 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادینان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.7 cm (4.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI622 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 6: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI622 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی MRI، 1.5 T و 3 T (سورخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد. همه اسکن‌ها باید در حالت کارکرد عادی انجام شوند.

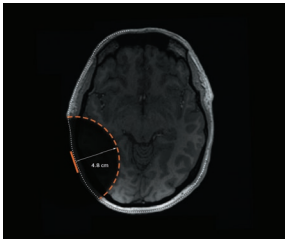
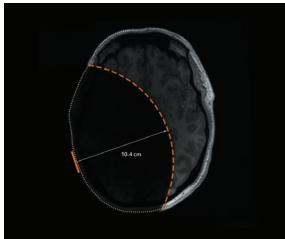
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کویل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کویل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
- کویل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کویل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کویل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 2 W/kg لازم است.
- از کویل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کویل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کویل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنربا، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI632 به شرح زیر است.

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

1.5 T با جعبه غیرمغناطیسی	1.5 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.8 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI632 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.4 cm (4.1 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI632 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 7: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 در اسکن‌های 1.5 T

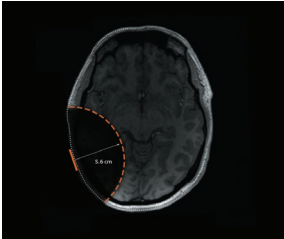
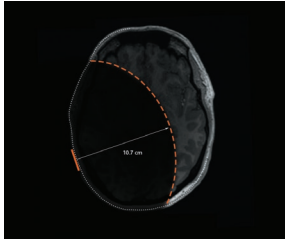
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 و اسکن‌های 3 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 3 T در حالی که آهنبای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، کیت MRI لازم نیست.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 3 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.4 W/kg لازم است.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی همراه با ایمپلنت‌های حلزونی گوش، امن و قابل اطمینان است.
- کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی مسطح (کوئل صاف خطی پلاریزه) باید در فاصله بیشتر از 10 سانتیمتر با ایمپلنت حلزونی گوش قرار گیرند.
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- از کوئل‌های گیرنده/فرستنده محلی استوانه‌ای می‌توان به طور ایمن و بدون محدودیت SAR استفاده نمود، به شرط آنکه فاصله بین کل ایمپلنت و انتهای کوئل RF محلی حداقل به اندازه شعاع کوئل RF محلی باشد.
- ایمپلنت‌های CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنباء، اسکن نمود.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی¹، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI632 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

3 T با جعبه غیرمغناطیسی	3 T با جعبه آهنربا
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اسپین اکو انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.6 cm (2.4 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI632 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 10.7 cm (4.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI632 خواهد بود. اثر مصنوعی تصویر ممکن است در صفحه کروئال امتداد پیدا کند.
در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در بالا به همین صورت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر می‌باشد. ممکن است بخشی از امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.	

جدول 8: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI632 در اسکن‌های

3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512

آزمایش‌های غیر بالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.



اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

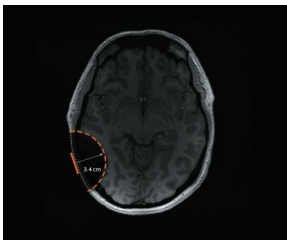
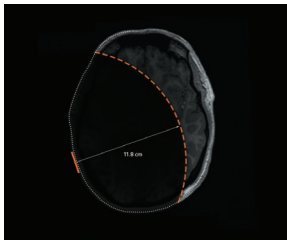
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به **کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI)** در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI512 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI512 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.8 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI512 خواهد بود.

جدول 9: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 و اسکن‌های 3 T

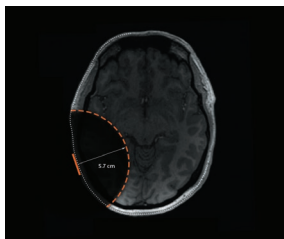
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI512 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.7 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI512 خواهد بود.

جدول 10: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI512 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522

آزمایش‌های غیر بالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

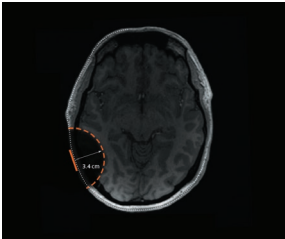
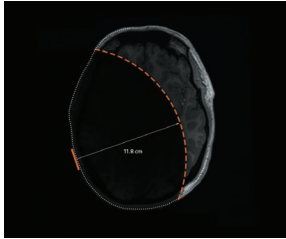
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به **کیت آتل‌بندی و پانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus** برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI522 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI522 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.8 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI522 خواهد بود.

جدول 11: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 و اسکن‌های 3 T

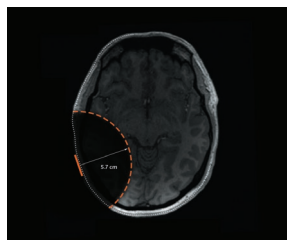
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m) لازم است.
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، سیستم MR حداکثر میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) را در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg گزارش می‌دهد.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.4 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI522 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.7 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI522 خواهد بود.

جدول 12: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI522 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

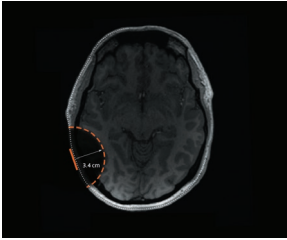
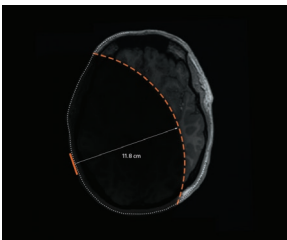
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به **کیت آتل‌بندی و پانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus** برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI532 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI532 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.8 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI532 خواهد بود.

جدول 13: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 و اسکن‌های 3 T

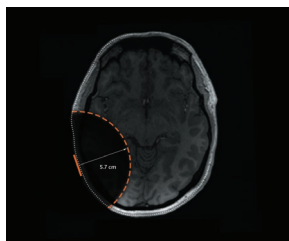
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.4 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI532 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.7 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI532 خواهد بود.

جدول 14: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI532 در اسکن‌های

3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

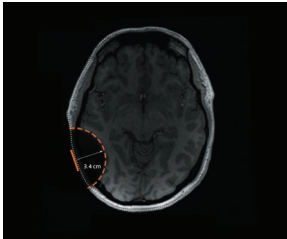
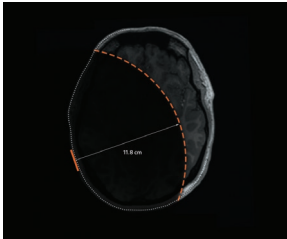
ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به کیت *آتل‌بندی و باتداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus* برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت شنیداری ساقه مغز ABI541 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش ABI541 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.8 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش ABI541 خواهد بود.

جدول 15: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز ABI541 و اسکن‌های 3 T

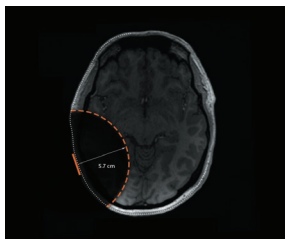
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش ABI541 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 5.7 cm (2.2 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش ABI541 خواهد بود.

جدول 16: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش ABI541 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422

آزمایش‌های غیر بالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

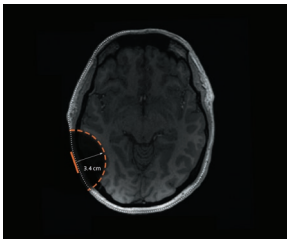
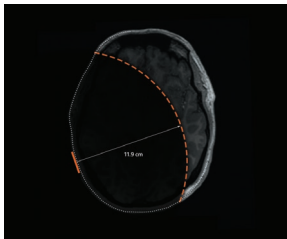
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به **کیت آتل‌بندی و پانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus** برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m) لازم است.
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI422 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI422 خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.9 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI422 خواهد بود.

جدول 17: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 در اسکن‌های 1.5 T

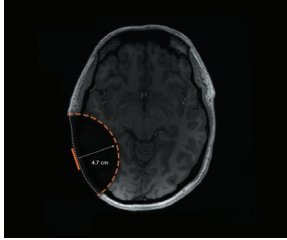
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 و اسکن‌های 3 T

- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI422 به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است

اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.7 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI422 خواهد بود.

جدول 18: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI422 در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

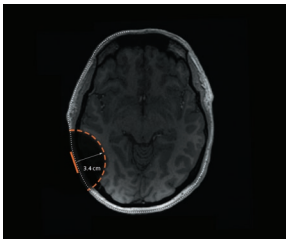
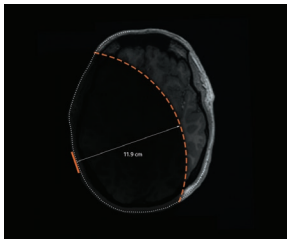
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به **کیت آتل‌بندی و پانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus** برای **MRI (کیت MRI)** در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI24REH به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI24REH خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.9 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI24REH خواهد بود.

جدول 19: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH و اسکن‌های 3 T

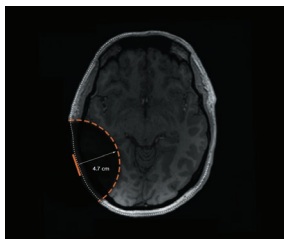
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش CI24REH به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.7 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش CI24REH خواهد بود.

جدول 20: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24REH در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA)

توجه

این اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CS) نیز کاربرد دارد.

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA) دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی MRI 1.5 T و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

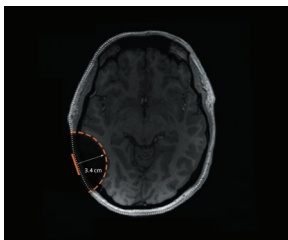
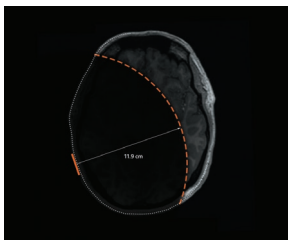
ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (CA) و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به کیت آتل‌بندی و باندازه ایمپلنت *Cochlear Nucleus* برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش (CA) CI24RE به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (CA) خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.9 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (CA) خواهد بود.

جدول 21: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش (CA) CI24RE در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش (CI24RE (CA) و اسکن‌های 3 T

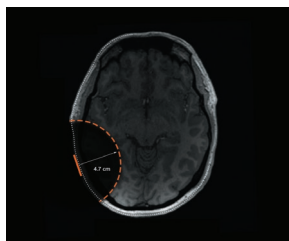
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش (CA) CI24RE به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.7 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (CA) CI24RE خواهد بود.

جدول 22: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش (CA) CI24RE در اسکن‌های 3 T

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های حلزونی گوش CI24RE (ST)

آزمایش‌های غیر بالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های حلزونی گوش (CI24RE (ST دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای این دستگاه را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

توجه

اطلاعات ایمنی MRI ارائه شده در این راهکارها فقط برای اسکن‌های افقی 1.5 T MRI و 3 T (سوراخ بسته یا باز) با میدان RF مدور پلاریزه (CP) صحت دارد.

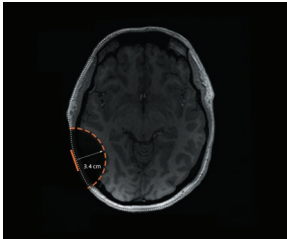
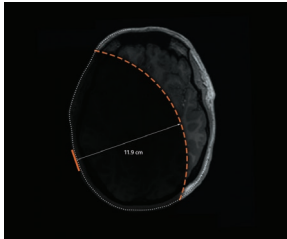
ایمپلنت‌های حلزونی گوش (CI24RE (ST و اسکن‌های 1.5 T

- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- برای اسکن‌های MR با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، از کیت MRI استفاده کنید. برای روش کار، به کیت *آتل‌بندی و باتداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus* برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.
- میدان مغناطیسی ایستا در اسکن 1.5 T.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده یا کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل سر یا کل بدن، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش (ST) CI24RE به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 1.5 T برداشته شده است	آهنربای 1.5 T در جای خود قرار دارد
	
اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 3.4 cm (1.3 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (ST) CI24RE خواهد بود.	اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادیان انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 11.9 cm (4.6 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (ST) CI24RE خواهد بود.

جدول 23: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش (ST) CI24RE در اسکن‌های 1.5 T

ایمپلنت‌های حلزونی گوش (ST) CI24RE و اسکن‌های 3 T

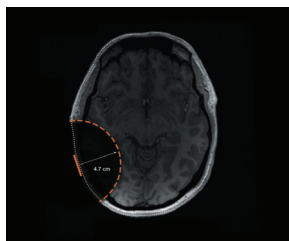
- پیش از انجام اسکن MR با شدت 3 T، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- میدان مغناطیسی ایستای 3 T در حالی که آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده است.
- حداکثر میدان گرادیان فضایی 2000 gauss/cm (20 T/m).
- اگر از کوئل سر گیرنده/فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در ناحیه سر، کمتر از 1 W/kg لازم است.
- اگر از کوئل بدن فرستنده استفاده می‌کنید، یک سیستم MR حداکثر گزارش شده با میانگین نرخ جذب ویژه (SAR) در کل بدن، کمتر از 0.5 W/kg لازم است.
- حداکثر زمان اسکن MRI برای اسکن متوالی، 60 دقیقه است.

در آزمایش‌های غیربالینی، اثر مصنوعی تصویر ایجاد شده توسط ایمپلنت حلزونی گوش (ST) CI24RE به شرح زیر است:

توجه

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر در بدترین حالت هستند و بیشترین میزان اثر مصنوعی را نشان می‌دهند. از بهینه‌سازی پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

آهنربای 3 T برداشته شده است



اگر تصویربرداری به روش اسکن توالی پالس اکو گرادین انجام شود، امتداد اثر مصنوعی تصویر، 4.7 cm (1.9 in.) از مرکز ایمپلنت حلزونی گوش (ST) CI24RE خواهد بود.

جدول 24: بزرگترین اثر مصنوعی تصویر مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش (ST) CI24RE در اسکن‌های 3 T

آماده‌سازی قبل از انجام MRI

همکاری بین متخصصین

آماده‌سازی و انجام MRI برای دارندگان ایمپلنت مستلزم همکاری بین متخصصین دستگاه و/یا پزشک ایمپلنت Cochlear Nucleus، پزشک ارجاع دهنده و رادیولوژیست/متخصص MR می‌باشد.

- متخصص دستگاه ایمپلنت Cochlear Nucleus - نوع ایمپلنت و جایی که در آن پارامترهای صحیح MR برای ایمپلنت یافت می‌شود را می‌شناسد.
- پزشک ارجاع دهنده - محل اسکن MR و اطلاعات تشخیصی مورد نیاز را می‌داند و تعیین می‌کند که آیا آهنربای ایمپلنت باید برای انجام MRI بیرون آورده شود یا خیر.
- پزشک ایمپلنت Cochlear Nucleus - در صورتی که پزشک ارجاع‌دهنده درخواست داده باشد، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بیرون می‌آورد و (بعد از اسکن MR) با یک آهنربای ایمپلنت استریل جدید جایگزین می‌کند.
- رادیولوژیست/متخصص MR - اسکن MR را با استفاده از پارامترهای صحیح MR تنظیم کرده و در حین MRI، با دارنده ایمپلنت مشاوره می‌کند.

نکات قابل توجه برای بیرون آوردن آهنبای ایمپلنت

چنانچه لازم است آهنبای ایمپلنت پیش از انجام MRI بیرون آورده شود، لازم است برای بیرون آوردن آهنبای ایمپلنت، اسکن MR و جاگذاری مجدد آهنبای ایمپلنت، بین متخصصین از نزدیک همکاری و هماهنگی وجود داشته باشد.

برای دریافت کنندگان ایمپلنت سری CI600، اگر لازم باشد یک یا چند MRI با آهنبای برداشته شده بر روی سر انجام شود، باید (در یک محیط جراحی استریل) آهنبای ایمپلنت را با یک جعبه غیرمغناطیسی تعویض کنید.



برای جلوگیری از عفونت، محفظه آهنبای ایمپلنت‌های CI600 را خالی نگه ندارید. پس از برداشتن جعبه آهنبای، یک جعبه غیرمغناطیسی به جای جعبه آهنبای قرار دهید.

برای بیماران دارای ایمپلنت سری CI24RE و CI500 که نیاز به چند بار MRI در طول زمان مشخصی دارند، آهنبای ایمپلنت برداشته شده و با یک درپوش غیرمغناطیسی استریل تعویض می‌شود. در نبود آهنبای، درپوش غیرمغناطیسی از رویش بافت فیبری داخل فرورفتگی ایمپلنت جلوگیری می‌کند. رویش بافت می‌تواند جاگذاری آهنبای را در آینده دچار مشکل نماید.

در حالی که جعبه غیرمغناطیسی یا درپوش غیرمغناطیسی قرار داده شده است، اسکن‌های MR را می‌توان در هر دو شدت 1.5 T و 3 T بدون نیاز به باندپیچی یا استفاده از کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) به طور ایمن انجام داد.



وقتی آهنبای برداشته می‌شود، دارنده ایمپلنت باید با بستن دیسک نگهدارنده، کوئل پردازشگر صوتی را در جای خود محکم نگهدارد. دیسک‌های نگهدارنده را می‌توان از Cochlear تهیه کرد.

وقتی دیگر نیازی به MRI نباشد، جعبه غیرمغناطیسی/درپوش غیرمغناطیسی برداشته شده و با یک آهنبای ایمپلنت استریل جدید جایگزین می‌شود.

جعبه غیرمغناطیسی/درپوش غیرمغناطیسی و جعبه آهنبای جایگزین ایمپلنت و آهنبای ایمپلنت به صورت جداگانه در بسته‌های استریل عرضه می‌شوند. هر دو کالای فوق یکبار مصرف هستند.

نکات قابل توجه برای انجام MRI

این دستورالعمل‌ها مختص ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus بوده و باید در کنار سایر اصول MRI تعیین شده توسط سازنده دستگاه MRI یا استانداردهای تجهیزات MRI به کار گرفته شوند.

شرایط پیش‌نیاز

شرایط زیر باید از قبل فراهم شده باشند:

- مدل ایمپلنت تعیین شده باشد.
- اگر پزشک ارجاع دهنده تشخیص داده باشد که اسکن MR باید در حالی که آهنربای ایمپلنت برداشته شده است، انجام شود، آهنربای ایمپلنت با جراحی برداشته شده باشد.
- برای ایمپلنت‌های سری CI500 و CI24RE، در اسکن MR با شدت 1.5 T و در حالی که آهنربای ایمپلنت سر جایش قرار دارد، کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) مورد نیاز است. برای دستورالعمل‌های نحوه استفاده از کیت MRI پیش از شروع اسکن MR، به کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.

موقعیت قرار گرفتن بیمار

بیمار پیش از ورود به دستگاه MRI، باید به طور صحیح قرار گیرد. قبل از انجام اسکن MR، بیمار باید در حالت تاق باز (خوابیده به پشت، صورت رو به بالا) قرار گیرد در حالی که سر بیمار با محور دستگاه MRI هم تراز باشد.

از بیمار بخواهید در حین اسکن MR، تا حد امکان بی‌حرکت بماند و سرش را تکان ندهد.



دقت کنید در حین اسکن MR، بیمار بیشتر از 15 درجه (15°) نسبت به خط مرکزی (محور Z) دستگاه حرکت نکند.

چنانچه پیش از اسکن MR، بیمار به طور صحیح قرار نگیرد، ممکن است گشتاور نیرو بر روی ایمپلنت زیاد شده و باعث درد شود.

راحتی بیمار

برای بیمار توضیح دهید که ممکن است حرکت ایمپلنت را حس کند. کیت MRI، احتمال جابجاشدن آهنربای ایمپلنت را کاهش می‌دهد. با این حال، ممکن است بیمار همچنان مقاومت در برابر حرکت را بصورت فشار روی پوست احساس کند. این احساس مشابه محکم فشار دادن پوست با انگشت شست خواهد بود.

اگر بیمار درد دارد، برای تصمیم‌گیری درباره نیاز به برداشته شدن آهنربا یا استفاده از بی حس کننده موضعی جهت کاهش ناراحتی بیمار، با پزشک بیمار مشورت کنید.



در صورت تزیق ماده بی حسی موضعی، مراقب باشید سیلیکون ایمپلنت سوراخ نشود.

علاوه بر این، برای بیمار توضیح دهید که ممکن است در حین اسکن MR، صداها را حس کنند.

انجام اسکن MR

اسکن MR باید با استفاده از اطلاعات ایمنی MRI که برای مدل ایمپلنت بیمار تعیین شده‌اند، انجام شود. برای مشاهده اطلاعات ایمنی MRI مربوط به مدل ایمپلنت بیمار، به **شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI** مربوط به آن در صفحه 8 مراجعه کنید.

انجام اسکن MR در قسمت‌های دیگر بدن

اگر لازم باشد دریافت‌کننده ایمپلنت، MRI را بر روی قسمت دیگری از بدن دور از ناحیه ایمپلنت انجام دهد، باز هم باید اطلاعات ایمنی MRI مربوط به مدل ایمپلنت دریافت‌کننده بررسی و رعایت شود. برای مشاهده اطلاعات ایمنی MRI مربوط به مدل ایمپلنت بیمار، به شناسایی مدل ایمپلنت و **اطلاعات ایمنی MRI** مربوط به آن در صفحه 6 مراجعه کنید.

کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI)

استفاده مورد نظر از دستگاه

کیت آتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) برای دارندگان ایمپلنت Cochlear Nucleus استفاده می‌شود تا در حین اسکن MR با شدت 1.5 T، از جابجا شدن آهنربای ایمپلنت جلوگیری شود.

کیت MRI برای استفاده در ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus زیر در نظر گرفته شده است:

- سری CI500 – CI512، CI522، CI532 و ABI541
- سری CI24RE (CA)، CI24REH، CI422 – CI24RE (CS) و CI24RE (ST)

موارد منع استفاده

هیچ موردی در خصوص منع استفاده از کیت MRI وجود ندارد.

دریافت کیت MRI

با نزدیکترین دفتر Cochlear یا عامل توزیع رسمی آن تماس بگیرید و یک کیت MRI سفارش دهید.

محتویات کیت MRI

مورد	شرح
آتل‌های پلاستیکی صاف	روی پوست در محل آهنربای ایمپلنت قرار می‌گیرند.
باند کشی فشاری	برای نگه داشتن آتل در محل آهنربای ایمپلنت استفاده می‌شود.
نوار چسب جراحی	برای نگه داشتن بانداژ و آتل در سر جایشان استفاده می‌شود.

استفاده از کیت MRI

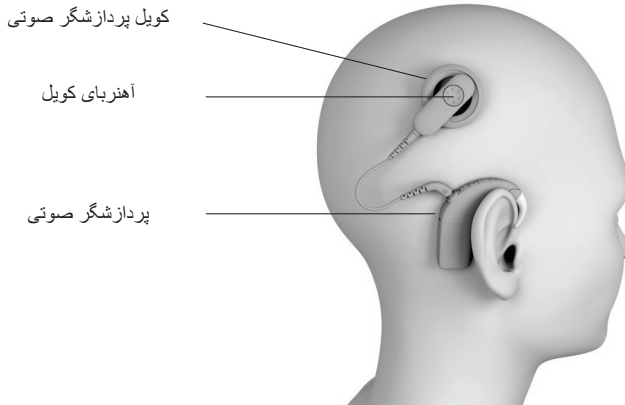
برای استفاده از کیت MRI، کارهای زیر را انجام دهید. چنانچه طبق دستورها از کیت استفاده شود، آتل و بانداژ باید احتمال جابجا شدن آهنربا را در داخل یا نزدیکی دستگاه اسکنر MRI کاهش دهند.

1. آماده‌سازی

1. پیش از ورود به اتاق MRI و قبل از برداشتن پردازشگر صوتی، طرح کوئل پردازشگر صوتی را روی سر بیمار علامت بزنید. برای شناسایی کوئل پردازشگر صوتی، به شکل 4 در زیر مراجعه کنید. وقتی کوئل از روی سر برداشته شد، وسط آهنربای کوئل را روی سر بیمار علامت بزنید. در صورت لزوم، ناحیه آهنربای کوئل روی سر بیمار را بتراشید تا علامت کاملاً واضح باشد و بتوانید محل آتل را به راحتی تشخیص دهید. این علامت برای اطمینان از اینکه آتل در محل صحیح قرار داده شده است، بسیار مهم است.

توجه

وقتی کوئل پردازشگر صوتی برداشته شد، دارنده ایمپلنت دیگر قادر به شنیدن نخواهد بود.



شکل 4: محل قرار گرفتن پردازشگر صوتی، کوئل پردازشگر صوتی و آهنربای کوئل

2. در صورتی که محل ایمپلنت علامتگذاری نشده باشد، می‌توانید به روش زیر محل آن را مشخص کنید:

– استفاده از اجسام فرومغناطیس، مانند گیره کاغذ - جسم به آهنربای ایمپلنت جذب می‌شود.



هشدار

جسم فرومغناطیس را حتماً باید قبل از ورود به اتاق MRI بردارید.

– لمس - به آرامی اطراف ناحیه ایمپلنت را لمس کنید تا محل کوئل ایمپلنت را بیابید. ایمپلنت از دو قطعه تشکیل شده است؛ کوئل ایمپلنت که گرد است و بدنه ایمپلنت. به شکل 5: محل قرار گرفتن آهنربای ایمپلنت در ایمپلنت‌های سری CI500 (سمت چپ) و در سری CI24RE (سمت راست) در صفحه 61 در زیر مراجعه کنید. آهنربای ایمپلنت در وسط کوئل ایمپلنت قرار دارد.

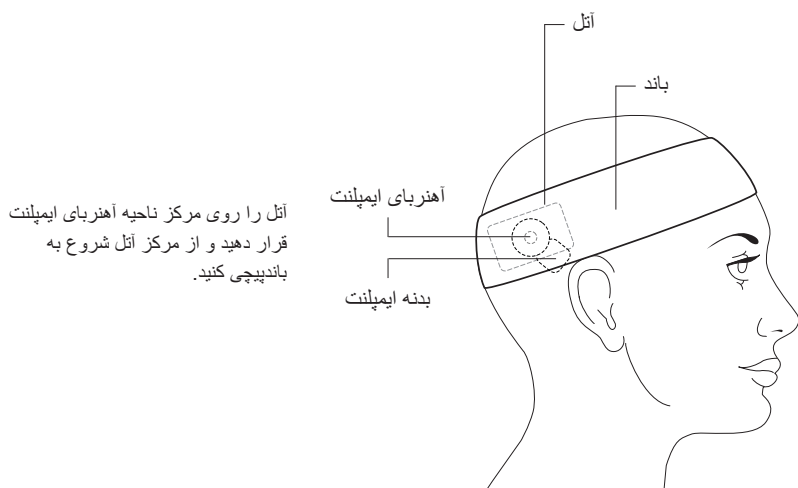
2. باندپیچی

1. یک آتل از کیت MRI بردارید و آن را روی پوست، وسط محل آهنربای ایمپلنت (جایی که علامتگذاری شده است) قرار دهید. مطمئن شوید آتل در جای خود روی آهنربای ایمپلنت نگه داشته شده باشد. برای محل آهنربای ایمپلنت، به شکل 5: محل قرار گرفتن آهنربای ایمپلنت در ایمپلنت‌های سری CI500 (سمت چپ) و در سری CI24RE (سمت راست) در صفحه 61 مراجعه کنید. می‌توانید از شخص دیگری بخواهید آتل را در جایش نگهدارد تا بتوانید آن را باندپیچی کنید. یا قبل از باندپیچی کردن، با نوار چسب ارائه شده آتل را در جایش محکم کنید.



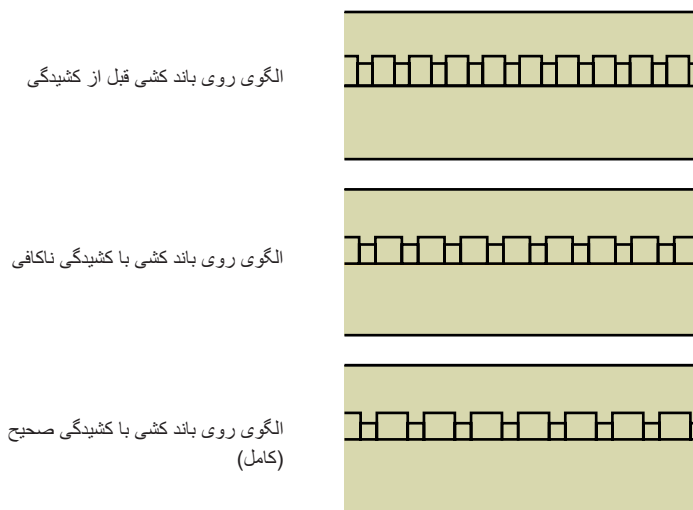
شکل 5: محل قرار گرفتن آهنربای ایمپلنت در ایمپلنت‌های سری CI500 (سمت چپ) و در سری CI24RE (سمت راست)

2. باند کشی فشاری را از کیت MRI بردارید و خط وسط باند را روی ناحیه آهنربای ایمپلنت قرار دهید و باندپیچی کنید، به طوری که آتل کاملاً پوشانده شود. به شکل 6 در زیر مراجعه کنید.



شکل 6: بستن باند کشی و آتل کیت MRI

3. حداقل از دو لایه باند با کشیدگی کامل استفاده کنید (هیچ خاصیت کشسانی در باند باقی نماند). وقتی باند کاملاً کشیده شد، الگوهای چهارگوش کوچک، کش آمده و به شکل مربع در می‌آیند. به شکل 7 در زیر مراجعه کنید.



شکل 7: مقایسه سفتی و محکمی باند کشی

4. با استفاده از نوار چسب جراحی از کیت MRI، باند را محکم کنید. برای این کار دو لایه نوار چسب جراحی را دور سر، روی خط وسط باند ببندید. دو سر نوار چسب باید روی هم قرار گیرند.
5. اسکن MR را انجام دهید.
6. وقتی اسکن MR انجام شد، دستورالعمل‌های نکات قابل توجه پس از انجام MRI در صفحه 64 را دنبال کنید.

نکات قابل توجه پس از انجام MRI

اگر آهنبای ایمپلنت در جای خود قرار داشته باشد
آتل و بانداز کیت MRI را بردارید.

وقتی بیمار از اتاق MRI خارج شد، از وی بخواهید پردازشگر صوتی را روی سر گذاشته و آن را روشن کند. بررسی کنید محل قرار دادن کوئل پردازشگر صوتی صحیح بوده و بیمار احساس ناراحتی نکند و صدا به صورت عادی شنیده شود.

چنانچه بیمار احساس ناراحتی کند و در حس کردن صدا تغییری ایجاد شده یا در جاگذاری کوئل پردازشگر صوتی اشکال وجود داشته باشد، از بیمار بخواهید هر چه سریعتر از پزشک ایمپلنت خود کمک بخواهد.

اگر آهنبای ایمپلنت برداشته شده باشد

به نکات قابل توجه برای بیرون آوردن آهنبای ایمپلنت در صفحه 56 مراجعه کنید.

نکات قابل توجه برای پزشکان ارجاع دهنده

اگر پزشکی هستید که دارنده ایمپلنت Cochlear Nucleus را برای اسکن MR ارجاع داده‌اید، بسیار مهم است که مطالب زیر را مورد توجه قرار دهید:

- از خطرات ناشی از MRI آگاهی داشته و آنها را برای بیمار شرح دهید. به **خطرهای احتمالی MRI بر روی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus** در صفحه 67 مراجعه کنید.
- از شرایط اسکن MR آگاهی داشته و مطمئن شوید دلیل واضح و روشنی برای انجام MRI وجود داشته باشد. برای مشاهده اطلاعات ایمنی MRI مربوط به مدل ایمپلنت بیمار، به **شناسایی مدل ایمپلنت و اطلاعات ایمنی MRI مربوط به آن** در صفحه 8 مراجعه کنید.
- بررسی کنید بیمار دستگاه پزشکی کاشت شده دیگری دارد یا خیر. اگر دستگاه ایمپلنت دیگری وجود دارد، قبل از انجام MRI، سازگاری MRI را تایید کنید. چنانچه اطلاعات ایمنی MRI برای دستگاه‌های ایمپلنت شده رعایت نشود، خطرهای احتمالی شامل جابجا شدن یا آسیب به دستگاه، ضعیف شدن آهنربای ایمپلنت و احساس ناخوشایند یا ایجاد زخم در بافت/پوست ممکن است برای بیمار به وجود بیاید. Cochlear تعاملات ایمپلنت‌های شرح داده شده در این راهنما با دستگاه‌های ایمپلنت شده دیگر در نزدیکی با آنها را در طول اسکن MR مورد ارزیابی قرار داده است.
- ایمپلنت Cochlear Nucleus در تصویر MR در نزدیکی ایمپلنت ایجاد سایه می‌کند که می‌تواند سبب از دست رفتن اطلاعات تشخیصی گردد. به اطلاعات ایمنی MRI مربوط به ایمپلنت خود مراجعه کنید.
- برای اسکن‌های MR که بر روی بدن دور از ناحیه ایمپلنت انجام می‌شوند، اطلاعات ایمنی MRI مربوط به مدل ایمپلنت دریافت‌کننده باید بررسی و رعایت شود. به **انجام اسکن MR در قسمت‌های دیگر بدن** در صفحه 58 مراجعه کنید.

- برای اسکن MR با شدت 1.5 T یا 3 T بررسی کنید که آهنربای ایمپلنت باید برداشته شود یا خیر.



آهنربای ایمپلنت قابل جدا شدن سری CI500
در داخل محفظه آهنربای ایمپلنت



آهنربای ایمپلنت قابل جدا شدن سری CI600
در داخل روکش جعبه ایمپلنت

شکل 8: ایمپلنت‌های سری CI500 و CI600 با آهنربای قابل جدا شدن

مطالب زیر را مورد توجه قرار دهید:

- اگر اطلاعات تشخیصی مورد نیاز در ناحیه ایمپلنت قرار دارد، ممکن است لازم باشد آهنربای ایمپلنت برداشته شود.
- زمان جراحی ایمپلنت و قرار گرفتن در معرض MRI.
- سن و سلامت عمومی دارنده ایمپلنت و دوره نقاهت بعد از جراحی آهنربای ایمپلنت یا آسیب احتمالی را در نظر بگیرید.
- جای زخم موجود یا ایجاد شده در محل آهنربای ایمپلنت را در نظر بگیرید.
- اگر لازم است آهنربای ایمپلنت برداشته شود، بیمار را به پزشک متخصص این کار ارجاع دهید تا اقدامات لازم برای بیرون آوردن آهنربا قبل از اسکن MR را انجام دهد.
- چنانچه نیازی به برداشتن آهنربای ایمپلنت برای اسکن MR با شدت 1.5 T نباشد، لازم است از قبل، کیت اتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) را تهیه کنید و از آن برای جلوگیری از جابجا شدن آهنربا در حین اسکن MR استفاده کنید، البته برای ایمپلنت‌های سری CI600 این مورد عملی نیست. به کیت اتل‌بندی و بانداژ ایمپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) در صفحه 59 مراجعه کنید.

خطرهای احتمالی MRI بر روی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus

خطرهای احتمالی انجام MRI بر روی بیماران دارای ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus به شرح زیر است:

- **جابجا شدن دستگاه**
به علت لرزش، فشار یا گشتاور نیرو در حین MRI و ایجاد زخم در بافت پوست، ممکن است آهنربای ایمپلنت یا دستگاه جابجا شوند.
- **آسیب به دستگاه**
انجام MRI با مقادیر فراتر از دستورالعمل‌های ذکر شده، ممکن است باعث آسیب به دستگاه شود.
- **ضعیف شدن آهنربای ایمپلنت**
 - اسکن در میدان مغناطیسی ایستا با مقادیری متفاوت با آنچه در این دستورالعمل‌ها ذکر شده است ممکن است منجر به تضعیف شدن آهنربای ایمپلنت شود.
 - صحیح نبودن موقعیت قرار گرفتن بیمار قبل از اسکن MR یا تکان خوردن سر در حین اسکن ممکن است باعث از بین رفتن خاصیت آهنربایی ایمپلنت شود.
- **احساس ناخوشایند**
انجام MRI با مقادیر فراتر از دستورالعمل‌های ذکر شده، ممکن است باعث اشکال در ادراک صدا توسط بیمار یا وجود نویز و/یا درد شود.
- **داغ شدن ایمپلنت**
برای اطمینان از این که ایمپلنت بیشتر از سطوح ایمنی مشخص شده داغ نشود، از مقادیر SAR توصیه شده در این دستورالعمل‌ها استفاده کنید.
- **اثر مصنوعی تصویر**
ایمپلنت Cochlear Nucleus در تصویر MR در نزدیکی ایمپلنت ایجاد سایه می‌کند که می‌تواند سبب از دست رفتن اطلاعات تشخیصی گردد.
از آنجا که ممکن است با وجود آهنربا کیفیت تصویر MR کاهش یابد، در صورتی که محل مورد بررسی در نزدیکی ایمپلنت قرار دارد، بهتر است آهنربا برداشته شود.

نمادهای برچسب‌گذاری

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول، قطعات و/یا بسته‌بندی دیده شوند.

رجوع به دفترچه راهنما



هشدارهای خاص یا اقدامات احتیاطی مرتبط با دستگاه، که در غیر اینصورت روی برچسب دیده نمی‌شوند



سازنده



تاریخ تولید



شماره کاتالوگ



نماینده مجاز در اتحادیه اروپا



در جای خشک نگهداری کنید



از استفاده مجدد خودداری نمایید



در صورت آسیب‌دیدگی بسته استفاده نکنید



با تجویز پزشک

Rx Only

قابلیت MR در شرایط خاص



گواهی‌ها و استانداردهای به‌کار رفته در وسیله

کیت Cochlear MRI الزامات اساسی مشروح در پیوست 1 راهکار
90/385/EEC متعلق به اتحادیه اروپا در زمینه تجهیزات پزشکی قابل کاشت فعال
را طبق رویه ارزیابی مطابقت در پیوست 2 برآورده می‌سازد. مجوز اضافه نمودن
علامت CE در سال 2019 اعطا شده است.



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

ECOREP 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

سیستم‌های ایمپلنت Cochlear در بر دارنده یک یا چند حق امتیاز ثبت شده بین‌المللی هستند. اظهارات موجود در این راهنما، در تاریخ انتشار آن، حقیقی و صحیح فرض می‌شوند. با این وجود، مشخصات کالا می‌تواند بدون آگاهی قبلی تغییر یابد.

•Cochlear, Carina, CareYourWay, Button, Beam, Autosensitivity, AutoNRT, AOS, Advance Off-Stylet, ACE Custom Sound, Contour Advance, Contour, ConnectYourWay, Codacs, Cochlear SoftWear, コクレア, 科利耳, MET, Kanso, Invisible Hearing, Hybrid, Hugfit, HearYourWay, Hear now. And always, Freedom, ESprit, SmartSound, Slimline, Off-Stylet, Nucleus, NRT, mySmartSound, myCochlear, MP3000, MicroDrive
ثبت شده علامت تجاری یا علامت تجاری Whisper و WearYourWay, True Wireless, SPrint, Softip, Dermalock, BCDrive, Baha SoftWear, Baha, Ardium می‌باشند. Cochlear Limited
ثبت شده WindShield و Vistafix, EveryWear علامت تجاری یا علامت تجاری ثبت شده متعلق به شرکت Cochlear Bone Anchored Solutions AB می‌باشند.

© Cochlear Limited 2019

D941662 ISS4

Farsi translation of D806535 ISS9 APR19

