

ایمپلنت‌های Cochlear™ Nucleus® دستورالعمل‌های تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

اروپا/خاورمیانه/آفریقا

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.

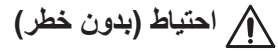
این راهنما را همراه با اسناد دیگری که همراه با ایمپلنت Cochlear Nucleus در اختیار شما قرار می‌گیرند، شامل راهنمای پزشک و برگه اطلاعات مهم مطالعه کنید. برای اطلاعات بیشتر از www.cochlear.com/warnings بازدید کنید.

نمادهای مورد استفاده در این راهنما



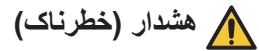
توجه

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.

فهرست مطالب

1.....	درباره این راهنما
2.....	نمادهای مورد استفاده در این راهنما
5.....	اطلاعات ایمنی MRI
5.....	دریافت‌کنندگان دوسویه
5.....	تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus
6....	اطلاعات پرتوی ایکس برای شناسایی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
6.....	راهکارهای پرتوی ایکس
7.....	شناسایی مدل ایمپلنت
7.....	ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI600 و سری CI500
	ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE، سری CI24R،
9.....	سری CI24M و سری CI22
12.....	اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
13.....	شرایط آهنربای ایمپلنت برای MRI
14.....	موارد ایمنی MRI
14.....	ایمپلنت‌های سری CI600
15.....	ایمپلنت‌های سری CI500
16.....	ایمپلنت‌های سری CI24RE
17.....	ایمپلنت‌های سری CI24R و CI24M
18.....	ایمپلنت‌های سری CI22
19.....	اثر مصنوعی و تداخل در تصاویر
23.....	آماده‌سازی پیش از انجام MRI
23.....	همکاری بین متخصصین
24.....	نکات قابل توجه برای بیرون آوردن آهنربای ایمپلنت

26.....	نکات قابل توجه برای انجام MRI
26.....	شرایط پیش‌نیاز
26.....	موقعیت قرار گرفتن بیمار
27.....	راحتی بیمار
28.....	انجام اسکن MR
28.....	انجام اسکن MR در قسمت‌های دیگر بدن
29.....	کیت MRI Cochlear™
29.....	استفاده مورد نظر از دستگاه
29.....	موارد منع استفاده
29.....	دریافت کیت MRI
30.....	محتویات کیت MRI
30.....	استفاده از کیت MRI
34.....	نکات قابل توجه پس از انجام MRI
34.....	اگر آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار داشته باشد
34.....	اگر آهنربای ایمپلنت برداشته شده باشد
35.....	نکات قابل توجه برای پزشکان ارجاع دهنده
37.....	خطرهای احتمالی MRI بر روی ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
39.....	نمادهای برچسب‌گذاری
39.....	گواهی‌ها و استانداردهای به کار رفته در وسیله
40.....	دور انداختن

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 **”اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus“** در صفحه 12 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 مناسب و ایمن 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

اگر یک یا چند ایمپلنت، ایمپلنت حلزونی گوش CI22M بدون آهنربای قابل جدا شدن باشد، MRI ممنوع است.

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

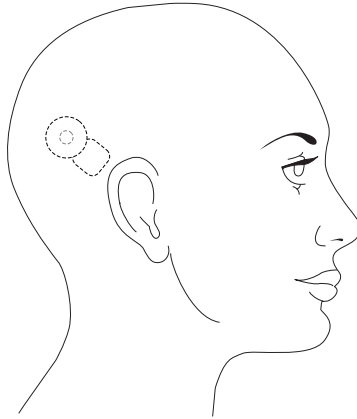
تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus

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 6 و **”شناسایی مدل ایمپلنت“** در صفحه 7 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، کنتر است 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

شناسایی ویژگی‌ها در تصاویر پرتوی ایکس ایمپلنت Cochlear Nucleus در صفحات بعد شرح داده شده است. سایر مدل‌های ایمپلنت ممکن است مشخصه‌های تشخیص دیگری داشته باشند.

ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI600 و سری CI500

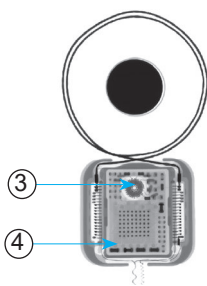
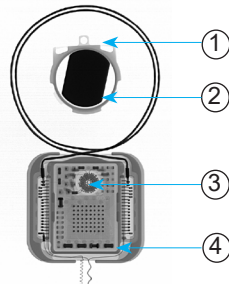
ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI600 - ایمپلنت‌های سری CI612، CI622، CI624 و CI632 و CI512 - CI500، CI522، CI532 و ABI541 - حروف حاجب ندارند.

با استفاده از پرتوی ایکس می‌توان ایمپلنت‌های سری CI500 و سری 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.

*همه محصولات در همه مناطق در دسترس نیستند.
لطفاً برای اطلاعات محصول، با نماینده محلی Cochlear خود تماس بگیرید.

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

شناسه منحصر به فرد	پرتوی ایکس ایمپلنت سری CI500	پرتوی ایکس ایمپلنت سری CI600
1. سه سوراخ در کنار آهنربا		
2. شکل آهنربا		
3. شکل گرد در انتهای خروجی کوئل طرح مونتاژ الکتریکی		
4. چهار شکل چهارگوش در انتهای خروجی الکترود		

جدول 1: ایمپلنت سری CI600 و CI500 با شکل و طرح مونتاژ الکتریکی‌شان شناخته می‌شوند

ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI24RE، سری CI24R، سری CI24M و سری CI22

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus که با استفاده از حروف حاجب چاپ شده روی آنها شناسایی می‌شوند، عبارتند از:

- سری CI24RE : CI24RE (CA)، CI24REH، CI422، CI24RE (CS) و CI24RE (ST)
- سری CI24R : CI24R (CA)، CI24R (CS)، CI24R (ST)
- سری CI24M : CI24M، CI11+11+2M و ABI24M
- سری CI22 : CI22M.

بر روی هر ایمپلنت، سه سری حروف حاجب حک شده است.

1. اولین نویسه حرف اول نام سازنده است – 'C' یعنی Cochlear Ltd.
 2. حرف دوم (حرف وسط)، مدل ایمپلنت را نشان می‌دهد.
 3. حرف سوم سال ساخت را نشان می‌دهد.
- برای تعیین سال ساخت ایمپلنت، با نمایندگی Cochlear خود تماس بگیرید.

حروف حاجب	محل قرار گرفتن سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)	مدل ایمپلنت
13		CI422
6		CI24REH
5		CI24RE (CA)
7		CI24RE (CS)
4		CI24RE (ST)

جدول 2: ایمپلنت‌های سری CI24RE با حروف حاجب شناخته می‌شوند

حروف حاجب	محل قرار گرفتن سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)	مدل ایمپلنت
2		CI24R (CA)
C		CI24R (CS)
H		CI24R (ST)

جدول 3: ایمپلنت‌های سری CI24R با حروف حاجب شناخته می‌شوند

حروف حاجب	محل قرار گرفتن سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)	مدل ایمپلنت
T		CI24M
P		CI 11+11+2M
G		ABI24M

جدول 4: ایمپلنت‌های سری CI24M با حروف حاجب شناخته می‌شوند

حروف حاجب	محل قرار گرفتن سری دوم حروف حاجب (نویسه‌های وسط)	مدل ایمپلنت
J یا L		CI22M با آهنربای قابل جدا شدن
Z		CI22M بدون آهنربای قابل جدا شدن

جدول 5: ایمپلنت‌های سری CI22 با حروف حاجب شناخته می‌شوند

اطلاعات ایمنی MRI برای ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus

آزمایش‌های غیربالینی نشان داده‌اند که ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند.

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) با زمان اسکن حداکثر 60 دقیقه صحت دارد.

بنابراین در صورت فراهم بودن شرایط زیر می‌توان بیمار دارای یک یا دو مورد از این دستگاه‌ها را به طور ایمن در یک سیستم MR اسکن نمود.

قبل از اسکن مطالب زیر را مورد توجه قرار دهید:

- بررسی کنید آهنربا باید خارج شده یا از کیت MRI استفاده شود. به **”شرایط آهنربای ایمپلنت برای MRI“** در صفحه **13** مراجعه کنید.
- پیش از وارد شدن به اتاق اسکن MRI، پردازشگر صوتی خود را بیرون بیاورید. وجود پردازشگر صوتی در حین MR امن و مناسب نیست.
- در حین اسکن MRI، استفاده از کوئل‌های فقط گیرنده RF محلی استوانه‌ای 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.
- 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.
- می‌توان از کوئل‌های سر گیرنده/فرستنده به طور ایمن استفاده نمود. به اطلاعات ایمنی MRI و جدول‌های سطوح SAR توصیه شده در **”موارد ایمنی MRI“** صفحه **14** مراجعه کنید.
- حداکثر زمان اسکن MRI مجاز، 60 دقیقه اسکن مداوم با محدودیت‌های SAR ارائه شده در این راهنما می‌باشد. به **”موارد ایمنی MRI“** در صفحه **14** مراجعه کنید.

شرایط آهنربای ایمپلنت برای MRI

در برخی مدل‌های ایمپلنت و شدت میدان MRI، لازم است با یک کیت MRI باندپیچی انجام شود یا آهنربای ایمپلنت با جراحی بیرون آورده شود. برای اطلاعات هر یک از مدل‌های ایمپلنت Nucleus، به جدول زیر مراجعه کنید.

نوع ایمپلنت	شدت میدان MRI (T)	آهنربای ایمپلنت بیرون آورده شود بله/خیر	کیت MRI لازم است بله/خیر
ایمپلنت‌های سری CI600			
CI612، CI622، CI632، CI624	1.5	خیر	خیر
	3		
ایمپلنت‌های سری CI500			
CI512، CI522، ABI541، CI532	1.5	خیر	بله
	3	بله	خیر
ایمپلنت‌های سری CI24RE			
CI24REH، CI422 (Hybrid L24)، CI24RE (CA)، CI24RE (ST)	1.5	خیر	بله
	3	بله	خیر
ایمپلنت‌های سری CI24R و CI24M			
CI24R، CI24R (CA)، CI24R (ST)، (CS)، ABI24M، CI24M	1.5	خیر	بله
	3	بله	خیر
CI11+11+2M	1.5	خیر	بله
	3	انجام MRI ممنوعیت استفاده دارد	
ایمپلنت‌های سری CI22M			
CI22M با آهنربای قابل جدا شدن	1.5	خیر	بله
	3	بله	خیر
CI22M بدون آهنربای قابل جدا شدن	1.5	انجام MRI ممنوعیت استفاده دارد	
	3		

جدول 6: شرایط آهنربای ایمپلنت برای MRI

موارد ایمنی MRI



اسکن‌های MR با شدت 3 T باید در حالت مربع برای کوئل فرستنده با فرکانس رادیویی (RF) انجام شود. استفاده از یک حالت چند کانالی ممکن است باعث ایجاد گرما بالاتر از سطوح ایمنی شود.

ایمپلنت‌های سری CI600

ایمپلنت‌های سری CI600 را می‌توان حداقل ده دقیقه و بدون تأثیر مضر بر قدرت آهنربا، اسکن نمود.

میانگین SAR کل بدن (W/kg) محل نشانه		میانگین روی SAR سر (W/kg) استفاده از کوئل سر گیرنده/ فرستنده	حداکثر میدان گردیان فضایی (T/m)	شدت میدان MRI (T)	نوع ایمپلنت
≥40cm از بالای سر	<40 cm از بالای سر				
ایمپلنت‌های سری CI600					
<2	<1	<2	20	1.5	CI612
					CI622
					CI624
					CI632
<1	<0.5	<1	20	3	CI612
	<0.4				CI622
	<0.4				CI624
	<0.4				CI632

جدول 7: اطلاعات ایمنی MRI و سطوح SAR توصیه شده برای ایمپلنت‌های سری CI600

ایمپلنت‌های سری CI500

میانگین SAR کل بدن (W/kg) محل نشانه		میانگین روی SAR سر (W/kg) استفاده از کویل سر گیرنده/ فرستنده	حداکثر میدان گرادیان فضایی (T/m)	شدت میدان MRI (T)	نوع ایمپلنت
$\geq 40\text{cm}$ از بالای سر	$< 40\text{ cm}$ از بالای سر				
<2	<1	<2	20	1.5	CI512
					CI522
					CI532
					ABI541
<1	<0.5	<1	20	3	CI512
	<0.4				CI522
	<0.4				CI532
	<0.5				ABI541

جدول 8: اطلاعات ایمنی MRI و سطوح SAR توصیه شده برای
ایمپلنت‌های سری CI500

ایمپلنت‌های سری CI24RE

میانگین SAR کل بدن (W/kg) محل نشانه		میانگین روی SAR سر (W/kg) استفاده از کوئل سر گیرنده/ فرستنده	حداکثر میدان گرادیان فضایی (T/m)	شدت میدان MRI (T)	نوع ایمپلنت
≥40cm از بالای سر	<40 cm از بالای سر				
<2	<1	<2	20	1.5	CI422
					CI24REH
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)
<1	<0.5	<1	20	3	CI422
					CI24REH
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)

جدول 9: اطلاعات ایمنی MRI و سطوح SAR توصیه شده برای
ایمپلنت‌های سری CI24RE

ایمپلنت‌های سری CI24R و CI24M

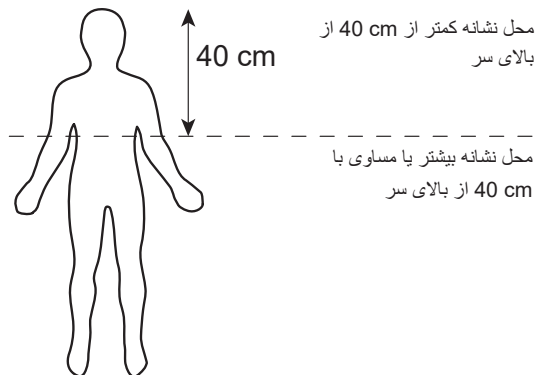
میانگین SAR کل بدن (W/kg) محل نشانه		میانگین روی SAR سر (W/kg) استفاده از کویل سر گیرنده/ فرستنده	حداکثر میدان گرادیان فضایی (T/m)	شدت میدان MRI (T)	نوع ایمپلنت
≥40cm از بالای سر	<40 cm از بالای سر				
<2	<1	<2	20	1.5	CI24R (CA)
					CI24R (CS)
					CI24R (ST)
					CI24M
					ABI24M
<1	<0.5	<1	20	1.5	CI11+11+2M
<1	<0.5	<1	20	3	CI24R (CA)
					CI24R (CS)
					CI24R (ST)
					CI24M
					ABI24M
<1	<0.4	<1	20	3	CI11+11+2M

جدول 10: اطلاعات ایمنی MRI و سطوح SAR توصیه شده برای ایمپلنت‌های CI24M و CI24R

ایمپلنت‌های سری CI22

میانگین SAR کل بدن (W/kg) محل نشانه		میانگین SAR سر (W/kg) استفاده از کوئل سر گیرنده/ فرستنده	حداکثر میدان گرادیان فضایی (T/m)	شدت میدان MRI (T)	نوع ایمپلنت
≥40cm از بالای سر	<40 cm از بالای سر				
<2	<1	<2	20	1.5	CI22M با آهنربای قابل جداشدن
<1	<0.5	<1		3	
انجام MRI ممنوعیت استفاده دارد				1.5	CI22M بدون آهنربای قابل جداشدن
				3	

جدول 11: اطلاعات ایمنی MRI و سطوح SAR توصیه شده برای
ایمپلنت‌های سری CI22M



شکل 2: محل‌های نشانه

اثر مصنوعی و تداخل در تصاویر

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 تشدید مغناطیسی کاهش یابد، در صورتی که محل مورد بررسی در نزدیکی ایمپلنت قرار دارد، بهتر است آهنربای ایمپلنت برداشته شود.

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.

نتایج اثر مصنوعی تصویر زیر برگرفته از بیشترین میزان اثر مصنوعی از مرکز ایمپلنت هنگام اسکن با شدت 1.5 T و 3 T در آزمایش‌های غیربالینی و با استفاده از یک پارامتر متعارف توالی کاهش اثر مصنوعی فلزی (MARS) می‌باشند.

از بهینه‌سازی بیشتر پارامترهای اسکن می‌توان برای به حداقل رساندن میزان اثر مصنوعی استفاده نمود.

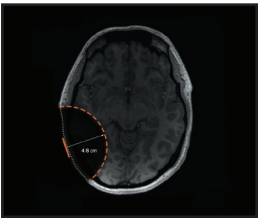
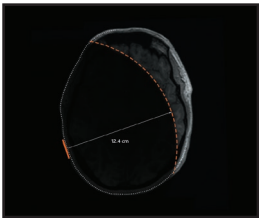
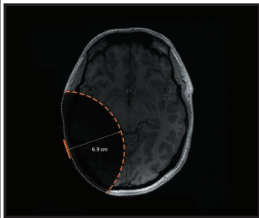
اثر مصنوعی تصویر از مرکز ایمپلنت امتداد می‌یابد. از پارامترهای MARS در جدول زیر برای ایجاد اندازه‌های اثر مصنوعی ذکر شده در صفحات بعدی استفاده شده است.

توالی:		اسپین اکوی سریع MARS
		1.5 T T .3
زمان اکو (TE) [msec]	17	50
زمان تکرار (TR) [msec]	2375	4000
زاویه تکان [°]	90	90
پهنای باند در واحد پیکسل [Hz/pixel]	319	781
پهنای باند [kHz]	82	200

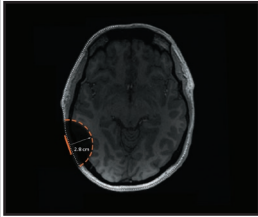
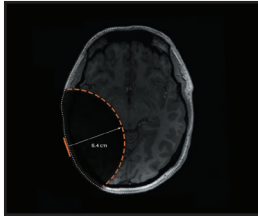
جدول 12: تنظیمات پارامتر MARS

تصاویر اثر مصنوعی زیر معرف نتایج چرخش محوری در بین همه ایمپلنت‌ها می‌باشند. اندازه اثر مصنوعی تصویر در هر ایمپلنت در جدول‌های زیر به صورت دقیق آورده شده است.

در مورد دریافت‌کنندگان ایمپلنت دوسویه سری CI600، اثر مصنوعی تصویر نشان داده شده در زیر به صورت عکس همین حالت برای هر ایمپلنت در طرف مقابل سر خواهد بود. ممکن است مقداری امتداد اثر مصنوعی تصویر بین ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.

آهنربای ایمپلنت برداشته شده	آهنربای ایمپلنت + آتل مغناطیسی	ایمپلنت با آهنربا در جای خود (فقط سری CI600)
		
4.8 cm (1.9 in.)	12.4 cm (4.9 in.)	6.9 cm (2.7 in.)

جدول 13: بیشترین امتداد اثر مصنوعی تصویر در 1.5T برای انواع ایمپلنت

آهنربای ایمپلنت برداشته شده	ایمپلنت با آهنربا در جای خود (فقط سری CI600)
	
2.8 cm (1.1 in.)	6.4 cm (2.5 in.)

جدول 14: بیشترین امتداد اثر مصنوعی تصویر در 3 T برای انواع ایمپلنت

بیشترین شعاع اثر مصنوعی تصویر (با توالی MARS) [cm]		شدت میدان (T) MRI	
بدون آهنربای ایمپلنت	با آهنربای ایمپلنت در جای خود		
محوری	محوری		
ایمپلنت‌های سری CI600			
2.9	6.9	1.5	،CI622 ،CI612 CI632 ،CI624
1.5	6.4	3	

جدول 15: ابعاد اثر مصنوعی تصویر برای ایمپلنت‌های CI600

بیشترین شعاع اثر مصنوعی تصویر (با توالی MARS) [cm]		شدت میدان (T) MRI	
بدون آهنربای ایمپلنت	با آهنربای ایمپلنت + آتل مغناطیسی		
محوری	محوری		
ایمپلنت‌های سری CI500			
2.9	12.4	1.5	،CI522 ،CI512 ABI541 ،CI532
1.5	کاربرد ندارد*	3	
ایمپلنت‌های سری CI24RE			
2.6	11.3	1.5	CI24REH ،CI422 ،CI24RE (CA) CI24RE (ST)
2.5	کاربرد ندارد*	3	

بیشترین شعاع اثر مصنوعی تصویر (با توالی MARS) [cm]		شدت میدان (T) MRI	
بدون آهنربای ایمپلنت	با آهنربای ایمپلنت + آتل مغناطیسی		
محوری	محوری		
ایمپلنت‌های سری CI24R			
2.6	11.3	1.5	،CI24R (CA) ،CI24R (CS) CI24R (ST)
2.5	کاربرد ندارد*	3	
ایمپلنت‌های سری CI24M			
2.8	11.3	1.5	،CI24M ،CI11+11+2M ABI24M
2.5	کاربرد ندارد*	3	
ایمپلنت‌های سری CI22			
4.8	11.3	1.5	CI22M با آهنربای قابل جداشدن
2.5	کاربرد ندارد*	3	
انجام MRI ممنوعیت استفاده دارد		1.5	CI22M بدون آهنربای قابل جداشدن
		3	

جدول 16: ابعاد اثر مصنوعی تصویر در ایمپلنت‌های سری CI24M، CI24R، CI24RE، CI500 و CI22M

* پیش از انجام اسکن MR با شدت T 3، آهنربای ایمپلنت را با جراحی بردارید.

آماده‌سازی پیش 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 با یک درپوش غیرمغناطیسی یا جعبه غیرمغناطیسی جایگزین می‌کند. بعد از اسکن MRI، پزشک ایمپلنت آن را 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 آهنربای ایمپلنت

چنانچه لازم است آهنربای ایمپلنت پیش از انجام MRI بیرون آورده شود، لازم است برای بیرون آوردن آهنربای ایمپلنت، اسکن MR و جاگذاری مجدد آهنربای 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 آهنربای برداشته شده بر روی سر انجام شود، باید (در یک محیط جراحی استریل) آهنربای ایمپلنت را با یک جعبه غیرمغناطیسی تعویض کنید.



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

برای بیماران دارای ایمپلنت سری CI24M، CI24R، CI24RE و CI22 و CI500 که نیاز به چند بار MRI در طول زمان مشخصی دارند، آهنربای ایمپلنت برداشته شده و با یک درپوش غیرمغناطیسی استریل تعویض می‌شود. در نبود آهنربا، درپوش غیرمغناطیسی از رویش بافت فیبری داخل فرورفتگی ایمپلنت جلوگیری می‌کند. رویش بافت می‌تواند جاگذاری آهنربا 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 بانداز ایملپلنت Cochlear Nucleus برای MRI (کیت MRI) به طور ایمن انجام داد.

توجه

وقتی آهنربا برداشته می‌شود، دارنده ایملپلنت 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 آهنربای ایملپلنت استریل جدید جایگزین می‌شود.

جعبه غیرمغناطیسی/درپوش غیرمغناطیسی و جعبه آهنربای جایگزین ایملپلنت و آهنربای ایملپلنت 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. به **”شناسایی مدل ایمپلنت“** در صفحه 7 مراجعه کنید.
- اثر مصنوعی تصویر در نظر گرفته شده و همچنان مقدار تشخیصی در انجام اسکن MR وجود دارد. به **”اثر مصنوعی و تداخل در تصاویر“** در صفحه 19 مراجعه کنید.
- 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. به **”آمادسازی پیش از انجام MRI“** در صفحه 23 مراجعه کنید.
- برای اسکن MR در ایمپلنت‌های سری CI500، سری CI24RE، سری CI24R، سری CI24M و سری CI22 با شدت 1.5 T در حالی که آهنربای ایمپلنت در جای خود قرار دارد، Cochlear MRI (کیت MRI) مورد نیاز است. برای دستورالعمل‌های نحوه استفاده از کیت MRI پیش از شروع اسکن MR، به **”استفاده از کیت MRI“** در صفحه 30 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.

⚠ احتیاط

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 آهنربای 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.

⚠ احتیاط

در صورت تزریق 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. به **”تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus“** در صفحه 5 و **”شرایط آهnbای ایمپلنت برای MRI“** در صفحه 13 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. به **”تعیین مدل ایمپلنت Cochlear Nucleus“** در صفحه 5 و **”شرایط آهnbای ایمپلنت برای MRI“** در صفحه 13 مراجعه کنید.

کیت Cochlear™ MRI

استفاده مورد نظر از دستگاه

کیت Cochlear MRI برای دارندگان ایمپلنت Cochlear Nucleus استفاده می‌شود تا در حین اسکن MR با شدت 1.5 T همانطور که در جدول صفحه 13 شرح داده شده است، از جابجا شدن آهنربای ایمپلنت جلوگیری شود.

کیت MRI برای استفاده در ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus زیر در دریافت‌کنندگان یک‌سویه و دوسویه در نظر گرفته شده است:

- سری CI500: CI512، CI522، CI532 و ABI541
- سری CI24RE: CI422، CI24REH، CI24RE (CA)، CI24RE (CS) و CI24RE (ST)
- سری CI24R: CI24R (CA)، CI24R (CS)، CI24R (ST)
- سری CI24M: CI24M، CI11+11+2M و ABI24M
- سری CI22: CI22M (با آهنربای قابل جدا شدن).

موارد منع استفاده

- کیت Cochlear MRI برای استفاده در شرایط زیر منع مصرف دارد:
- سری CI22: ایمپلنت‌های CI22M با آهنربای غیر قابل جدا شدن
 - اسکن MR با شدت غیر از 1.5 T.

دریافت کیت MRI

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

محتویات کیت MRI

موارد زیر در کیت MRI شما ارائه شده‌اند:

شرح	مورد
آتل‌های مغناطیسی – که روی پوست در محل آهنبای ایمپلنت قرار می‌گیرند. برای دریافت‌کنندگان دوسویه از یک آتل برای هر ایمپلنت استفاده کنید.	آتل گرد 2 عدد
باند کشی فشاری – برای نگه داشتن آتل(ها) در محل آهنبای ایمپلنت استفاده می‌شود.	بانداز 1 عدد
دستورالعمل‌های جزئیات مراحل باندپیچی.	دستورالعمل‌ها

استفاده از کیت MRI

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

برای اطلاعات بیشتر و دریافت راهنمای ویدیویی استفاده از کیت MRI قبل از انجام MRI، از www.cochlear.com/MRI بازدید کنید یا با نزدیکترین دفتر Cochlear به خود تماس بگیرید.



هشدار

برای به حداقل رساندن احتمال درد و ناراحتی، بانداز و آتل(ها) را درست قبل از ورود به اتاق MRI ببندید.

بلافاصله بعد از انجام MRI و وقتی دریافت‌کننده از اتاق MRI خارج شد، آتل(ها) و بانداز را باز کنید.

شل شدن آتل(ها) در اتاق MRI می‌تواند منجر به آسیب به تجهیزات MRI و/یا جراحت پرسنل MRI یا دریافت‌کننده ایمپلنت شود.

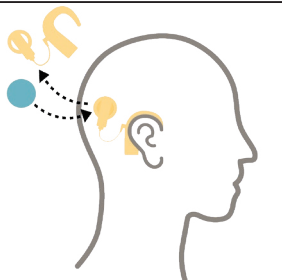
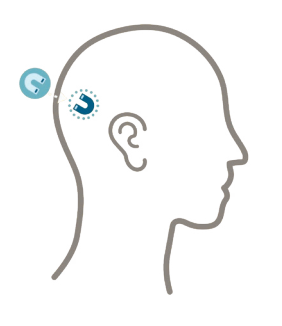
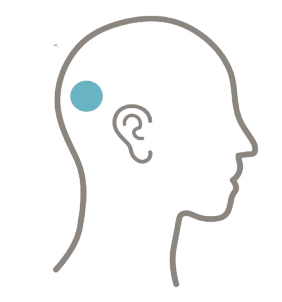
1. آماده‌سازی (مراحل 1 تا 2)

قبل از ورود به اتاق MRI و قبل از جدا کردن پردازشگر صوتی، بررسی کنید محتویات کیت MRI موجود و در دسترس باشند.

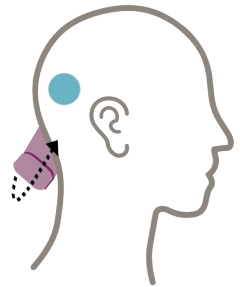
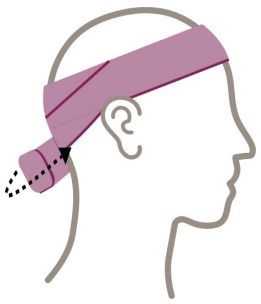
توجه

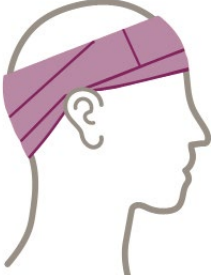
وقتی کوئل پردازشگر صوتی برداشته شد، دریافت‌کننده دیگر قادر به شنیدن نخواهد بود.

برای اطمینان از بیشترین جاذبه آهنربایی، تا آنجا که می‌توانید موها را از ناحیه ایمپلنت کنار بزنید. برای دریافت‌کنندگانی که موهای بلند دارند، ممکن است لازم باشد موها را بالا ببندند.

1. پردازشگر صوتی را باز کنید و کوئل پردازشگر صوتی را با یک آتل مغناطیسی موجود در کیت MRI جایگزین کنید. به مرحله 2 مراجعه کنید. اگر دریافت‌کننده در هر دو طرف ایمپلنت دارد، این مرحله را تکرار کنید.	
2. وقتی آتل را به طرف ایمپلنت حرکت می‌دهید می‌توانید جاذبه آهنربایی را حس کنید. دقت کنید آتل مغناطیسی درست در جایی که کوئل پردازشگر صوتی را برداشتید، قرار گیرد. اگر دریافت‌کننده در هر دو طرف ایمپلنت دارد، این مرحله را تکرار کنید.	
توجه • آتل باید بدون نیاز به نگهداشتن، سر جای خود بماند. • با چشم محل قرار گرفتن آتل را بررسی کنید - تا بعداً بتوانید تشخیص دهید آتل حرکت کرده است یا خیر.	

2. باندپیچی (مراحل 1 تا 6)

1. موهای روی پیشانی را کاملاً کنار بزنید. از همان کشش مورد نیازی که برای باز کردن بانداژ از دور رول استفاده می‌کنید، برای بستن بانداژ دور سر استفاده نمایید. دقت کنید آتل‌ها کاملاً با بانداژ پوشانده شده و نسبت به موقعیت اصلی خود جابجا نشده باشند.	
توجه ⓘ • بانداژ باید محکم دور سر بسته شود به طوری که آتل(ها) حرکت نکنند، ولی آنقدر محکم نباشد که باعث درد شود. • قبل از باندپیچی، بررسی کنید آتل(ها) جابجا نشده باشند. • بانداژ را بالاتر از پیشانی نپیچید.	
2. از قاعده جمجمه به‌عنوان نقطه مرجع استفاده کنید و شروع به باندپیچی کنید (این کار از سر خوردن بانداژ جلوگیری می‌کند). در هر بار پیچیدن بانداژ، بررسی کنید آتل(ها) پوشیده شوند. بررسی کنید آتل(ها) از جای خود حرکت نکرده باشند.	

3. کل بانداز را دور سر ببندید. بانداز را نبرید. 4. وقتی باندپیچی کامل شد، با دقت دست‌های خود را روی باندپیچی فشار دهید تا مطمئن شوید لایه‌های بانداز به هم چسبیده و محکم باشند. 5. اسکن MR را انجام دهید. 6. وقتی اسکن MR انجام شد، دستورالعمل‌های موجود در نکات قابل توجه پس از انجام MRI در صفحه 34 را دنبال کنید.	
--	---



اگر آتل(ها) سر جای خود نمی‌مانند، اسکن MRI را انجام ندهید. تراز نبودن آتل و آهنربای ایمپلنت ممکن است باعث خارج شدن آهنربای ایمپلنت شده و موجب درد یا منجر به برداشتن ایمپلنت شود.

نکات قابل توجه پس از انجام MRI

اگر آهنبای ایمپلنت در جای خود قرار داشته باشد
آتل و بانداژ 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 24 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 37 مراجعه کنید.
- از شرایط اسکن MR آگاهی داشته و مطمئن شوید دلیل واضح و روشنی برای انجام MRI وجود داشته باشد. به **”شرایط آهنبای ایمپلنت برای MRI“** در صفحه 13 و **”موارد ایمنی MRI“** در صفحه 14 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 آهنبای 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 MRI مورد ارزیابی قرار داده است و هیچ خطر افزاینده‌ای در داغ شدن ایمپلنت Cochlear وجود ندارد.
- ایمپلنت Cochlear Nucleus در تصویر MR در نزدیکی ایمپلنت ایجاد سایه می‌کند که می‌تواند سبب از دست رفتن اطلاعات تشخیصی گردد. به جدول ابعاد اثر مصنوعی تصویر **”اثر مصنوعی و تداخل در تصاویر“** در صفحه 19 مراجعه کنید.
- برای اسکن MR با شدت 1.5 T یا 3 T بررسی کنید که آهنبای ایمپلنت باید برداشته شود یا خیر. به **”شرایط آهنبای ایمپلنت برای MRI“** در صفحه 13 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 28 مراجعه کنید.



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



صفحه کوئل ایمپلنت سری CI600 با جعبه
آهنربا در داخل محفظه آهنربا

شکل 3: 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، یک کیت Cochlear MRI برای استفاده در حین اسکن MRI تهیه کنید، البته برای ایمپلنت‌های سری CI600 این مورد عملی نیست. به “دریافت کیت MRI” در صفحه 29 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**
انجام اسکن خارج از پارامترهای ذکر شده در این راهنما ممکن است باعث بیرون آمدن آهنربای ایمپلنت یا دستگاه از جای خود هنگام انجام MRI شده و موجب ایجاد زخم در بافت/پوست گردد.
- **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 مغناطیسی آهنربای 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 برجسب گذاری

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

رجوع به دفترچه راهنما	
هشدارهای خاص یا اقدامات احتیاطی مرتبط با دستگاه، که در غیر اینصورت روی برجسب دیده نمی شوند	
سازنده	
تاریخ ساخت	
شماره کاتالوگ	
نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	
در جای خشک نگهداری کنید	
از استفاده مجدد خودداری نمایید	
در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید	
بسته بندی قابل بازیافت	
با تجویز پزشک	Rx Only
قابلیت MR در شرایط خاص	
علامت ثبت شده CE همراه با شماره بدنه	

گواهی ها و استانداردهای به کار 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 می سازد. مجوز اضافه نمودن علامت CE در سال 2019 اعطا شده است.



دور انداختن

کیت Cochlear MRI را می‌توانید در زباله‌های معمولی خانگی/بیمارستان یا مطابق با قوانین محلی دور بیندازید.

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, Kavacak, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

سیستم‌های ایمپلنت Cochlear در بردارنده 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.

·Button ·Bring Back the Beat ·Beam ·Autosensitivity ·AutoNRT ·AOS ·Advance Off-Stylet ·ACE
·Contour ·Codacs ·Cochlear SoftWear ·코클리어 ·코클레아 ·科利耳 ·Cochlear ·Carina
·Hybrid ·Hugfit ·Hear now. And always ·Freedom ·ESPrIt ·Custom Sound ·Contour Advance
·NRT ·mySmartSound ·myCochlear ·MP3000 ·MicroDrive ·MET ·Kanso ·Invisible Hearing
·SPrint ·Softpit ·SmartSound ·Slimline ·Off-Stylet ·Outcome Focused Fitting ·Nucleus
·True Wireless ·آرم بی‌سیمی ·شکل و Whisper ·علامت تجاری یا علامت تجاری ثبت شده Cochlear Limited می‌باشند.
·Vistafix ·SoundArc ·EveryWear ·DermaLock ·BCDrive ·Baha SoftWear ·Baha ·Ardium
·WindShield ·علامت تجاری یا علامت تجاری ثبت شده متعلق به شرکت Cochlear Bone Anchored Solutions AB
می‌باشند.

© Cochlear Limited 2020



D1702647 ISS1

Farsi translation of D1536014 ISS3 Feb20