

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

أوروبا/الشرق الأوسط/أفريقيا



Cochlear®

Hear now. And always

نبذة عن هذا الدليل

ينطبق هذا الدليل على غرسات Cochlear™ Nucleus®. وهو مخصص لما يأتي:

- اختصاصيو الرعاية الصحية المتخصصون الذين يحضرون عمليات المسح بالرنين المغناطيسي ويجرونها
- الأطباء الذين يحيلون المرضى المتلقين لغرسة Cochlear Nucleus إلى المسح بالرنين المغناطيسي
- متلقو غرسات Cochlear Nucleus و/أو مقدّمو الرعاية إليهم.

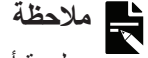
يوفر هذا الدليل معلومات عن الاستخدام الآمن للمسح بالرنين المغناطيسي لمتلقي غرسات Cochlear Nucleus.

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

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

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

الرموز المستخدمة في هذا الدليل



ملاحظة

معلومة أو نصيحة مهمة.



تنبيه (لا يوجد ضرر)

يتطلب الأمر عناية خاصة لضمان السلامة والفعالية.
قد يسبب تلفًا بالجهاز.



تحذير (ضار)

مخاطر محتملة على السلامة وردود فعل عكسية خطيرة.
قد يضر بالأشخاص.

المحتويات

- 1.....نبذة عن هذا الدليل
- 2.....الرموز المستخدمة في هذا الدليل
- 5.....معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
- 5.....مستخدمو الغرسة على الجانبين
- 5.....التعرف على غرسة Cochlear Nucleus
- 6.....معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus
- 6.....إرشادات الأشعة السينية
- 7.....التعرف على طراز الغرسة
- 7..... غرسات السلسلة CI600 والسلسلة CI500 من Cochlear Nucleus
- غرسات سلسلة CI24RE وسلسلة CI24R وسلسلة CI24M
- 9..... وسلسلة CI22 من Cochlear Nucleus
- معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات Cochlear Nucleus
- 12.....
- 13.....شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
- 14.....دواعي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان
- 14..... غرسات سلسلة CI600
- 15..... غرسات سلسلة CI500
- 16..... غرسات سلسلة CI24RE
- 17..... غرسات سلسلة CI24R وسلسلة CI24M
- 18..... غرسات سلسلة CI22
- 19.....تداخل الصورة وعيوبها
- 23.....الإعداد قبل الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي
- 23.....التعاون بين الاختصاصيين
- 24.....اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة

26.....	اعتبارات لإجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
26.....	الشروط السابقة.
26.....	وضعية المريض
27.....	راحة المريض
28.....	إجراء المسح بالرنين المغناطيسي.
28.....	إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم.
29.....	عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear™
29.....	أهداف الاستعمال.
29.....	موانع الاستعمال.
29.....	الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي.
30.....	محتويات عدة التصوير بالرنين المغناطيسي
30.....	استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي.
34.....	اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
34.....	أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه.
34.....	أثناء إزالة مغناطيس الغرسة.
35.....	اعتبارات لأطباء الإحالة.
	المخاطر المصاحبة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وغرسات
37.....	Cochlear Nucleus
39.....	رموز الملصقات
39.....	الاعتماد والمعايير المنطبقة.
40.....	التخلص من الجهاز.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

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

بعد التعرف على طراز الغرسة، راجع **معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات Cochlear Nucleus في الصفحة 12** لتحديد موقع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز الغرسة المحدد.

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



مستخدمو الغرسة على الجانبين

إذا كان مستخدم الغرسة على الجانبين لديه غرسة واحدة أو أكثر من غرسة قوقعة صناعية CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة، فيُحظر إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

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

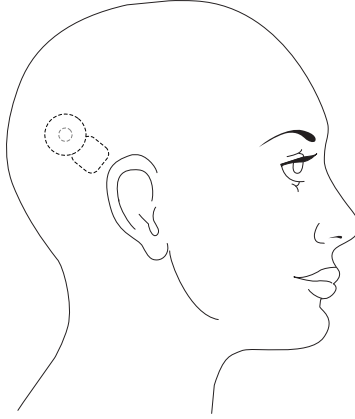
التعرف على غرسة Cochlear Nucleus

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

إذا لم تكن لدى المريض بطاقة تعريف خاصة به، فيمكن التعرف على نوع الغرسة وطرازها من دون تدخل جراحي. راجع **معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus في الصفحة 6** والتعرف على طراز الغرسة **في الصفحة 7**.

معلومات الأشعة السينية للتعرف على غرسات Cochlear Nucleus

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



الشكل 1: الموقع خلف الأذن لغرسات Cochlear Nucleus

إرشادات الأشعة السينية

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

لا يوصى باستخدام إحدى طرق عرض Stenver المعدلة للتعرف على الغرسة؛ حيث قد تبدو الغرسات مائلة.

يجب أن يتضمن التصوير عرضاً من دون عوائق لملفات الهوائي وأجسام الغرسات.

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

التعرف على طراز الغرسة

توضح الصفحات التالية الميزات المراد التعرف عليها لغرسات Cochlear Nucleus الواردة في صور الأشعة السينية الخاصة بها. قد تختلف الميزات المراد التعرف عليها تبعاً لطراز الغرسات الأخرى.

غرسات السلسلة CI600 والسلسلة CI500 من Cochlear Nucleus

لا تحتوي غرسات Cochlear Nucleus من السلسلة CI600 – CI612 و CI622 و CI632 و CI642 والغرسات من السلسلة CI500 – CI512 و CI522 و CI532 و ABI541 على رموز ظليلة للأشعة.

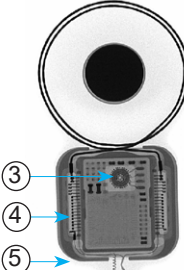
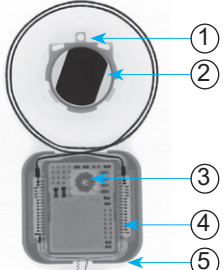
عند استخدام الأشعة السينية، يمكن التعرف على غرسات السلسلة CI500 والسلسلة CI600 عن طريق شكل الغرسة وتصميم المجموعة الإلكترونية. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من التفاصيل حول الغرسة، فاتصل بممثل Cochlear الذي سيزودك بالتعليمات حول كيفية تحديد ما يأتي:

- الشركة المُصنِّعة
- الطراز
- سنة التصنيع.

*لا تتوفر كل المنتجات في كل البلدان.

يُرجى الاتصال بممثل Cochlear المحلي لديك للحصول على معلومات حول المنتج.

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

المعرف الفريد	صورة الأشعة السينية لغرسة السلسلة CI500	صورة الأشعة السينية لغرسة السلسلة CI600
1. ثلاث فتحات مجاورة للمغناطيس		
2. شكل المغناطيس		
3. شكل دائري عند طرف نهاية ملف		
4. تصميم المجموعة الإلكترونية		
5. مجموعة موصلات		
6. سلكية ظاهرة على جانبي المجموعة الإلكترونية		
7. هيكل الغرسة على شكل مربع		

الجدول 1: التعرف على غرسات سلسلة CI500 و CI600 عن طريق شكلها والمجموعة الإلكترونية الخاصة بها

غرسات سلسلة CI24RE وسلسلة CI24R وسلسلة CI24M وسلسلة CI22 من Cochlear Nucleus

غرسات Cochlear Nucleus التي يمكن التعرف إليها عن طريق الرموز الظليلة للأشعة المطبوعة عليها هي:

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

يوجد ثلاث مجموعات من الرموز الظليلة للأشعة مطبوعة على كل غرسة.

1. يحدد الرمز الأول الشركة المُصنِّعة - "C" تشير إلى "Cochlear Ltd".
2. يحدد الرمز الثاني (الأوسط) طراز الغرسة.
3. ويحدد الرمز الثالث سنة التصنيع.
ومن أجل تحديد سنة تصنيع غرستك،
اتصل بممثل Cochlear.

طراز الغرسة	موقع مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى)	الرموز الظليلة للأشعة
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

الجدول 2: يتم التعرف على غرسات سلسلة CI24RE من خلال الرموز الظليلة للأشعة

طراز الغرسة	موقع مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى)	الرموز الظليلة للأشعة
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

الجدول 3: يتم التعرف على غرسات سلسلة CI24R من خلال الرموز الظليلة للأشعة

طراز الغرسة	موقع مجموعة الرموز الظليلة للأشعة الثانية (الوسطى)	الرموز الظليلة للأشعة
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

الجدول 4: يتم التعرف على غرسات سلسلة CI24M من خلال الرموز الظليلة للأشعة

طراز الغرسة	موقع مجموعة الرموز الظليلية للأشعة الثانية (الوسطى)	الرموز الظليلية للأشعة
CI22M ذات مغناطيس قابل للإزالة		L أو J
CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة		Z

الجدول 5: يتم التعرف على غرسات سلسلة CI22 من خلال الرموز الظليلية للأشعة

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسات Cochlear Nucleus

أظهر الاختبار غير السريري أن غرسات Cochlear Nucleus تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي.

تنطبق معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) والواردة في هذه الإرشادات فقط على أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) الأفقية بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا (ذات التجويف المغلق أو الواسع) والمزودة بمجال ترددات لاسلكية مستقطب دائريًا لتوفير وقت تصوير يبلغ 60 دقيقة كحد أقصى.

يمكن فحص أي مريض يستخدم جهازًا واحدًا أو اثنين من هذه الأجهزة بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إن استوفت الشروط الواردة في الصفحات التالية. يجب إجراء كل عمليات المسح وفقًا لحدود معدل الامتصاص الخاص المحددة للغرسة ذات الصلة.

تجب مراعاة ما يأتي قبل إجراء المسح:

- تحديد ما إذا كانت تجب إزالة المغناطيس أو استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي. راجع شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13.
- أزل معالج الصوت قبل دخول غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- معالج الصوت غير آمن مع الرنين المغناطيسي.
- من الأمان استخدام الملفات الموضعية الأسطوانية التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط مع غرسات القوقعة الصناعية خلال الرنين المغناطيسي (MRI).
- يجب إبقاء الملفات التي تتلقى الترددات اللاسلكية فقط الخاصة بالمسطح المحلي (مسطح مستقطب خطيًا) على بُعد 10 سم على الأقل من غرسة القوقعة الصناعية.
- يمكن استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الأسطوانية الموضعية بأمان، من دون قيود معدل الامتصاص الخاص (SAR)، شريطة أن تكون المسافة بين الغرسة بالكامل وطرف ملف الترددات اللاسلكية الموضعي تساوي على الأقل نصف قطر ملف الترددات اللاسلكية الموضعي.
- يمكن استخدام ملفات إرسال/استقبال للرؤوس بأمان. راجع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وجدول مستويات معدل الامتصاص الخاص الموصى بها في قسم دواعي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان في الصفحة 14.
- يبلغ الحد الأقصى للوقت المسموح به لإجراء المسح بالرنين المغناطيسي 60 دقيقة من المسح المتواصل، مع العلم بأن حدود معدل الامتصاص الخاص (SAR) المذكورة في هذا الدليل. راجع دواعي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان في الصفحة 14.

شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

في بعض طُرز الغرسات وقوى مجال التصوير بالرنين المغناطيسي، ينبغي ربط الضمادة مع عدة التصوير بالرنين المغناطيسي أو تتنبغي إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً. راجع الجدول أدناه للحصول على معلومات حول طراز غرسة Nucleus.

نوع الغرسة	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	إزالة مغناطيس الغرسة نعم/لا	عدة التصوير بالرنين المغناطيسي مطلوبة نعم/لا
غرسات سلسلة CI600			
،CI622 ،CI612 CI632 ،CI624	1,5	لا	لا
	3		
غرسات سلسلة CI500			
،CI522 ،CI512 ABI541 ،CI532	1,5	لا	نعم
	3	نعم	لا
غرسات سلسلة CI24RE			
CI24REH ،CI422 (Hybrid L24) '،CI24RE (CA) CI24RE (ST)	1,5	لا	نعم
	3	نعم	لا
غرسات سلسلة CI24R وسلسلة CI24M			
،CI24R (CA) '،CI24R (CS) '،CI24M ،CI24R (ST) ABI24M	1,5	لا	نعم
	3	نعم	لا
CI11+11+2M	1,5	لا	نعم
	3	يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	
غرسات سلسلة CI22M			
CI22M ذات مغناطيس قابل للإزالة	1,5	لا	نعم
	3	يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	
CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة	1,5	يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	
	3		

الجدول 6: شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

دواعي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان



يجب إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا في الوضع المتعامد لملف إرسال الترددات اللاسلكية. قد يؤدي استخدام وضع متعدد القنوات إلى سخونة مواضع محددة تتخطى مستويات السلامة.

غرسات سلسلة CI600

يمكن إجراء المسح على غرسات سلسلة CI600 بأمان عشر مرات على الأقل من دون حدوث أي آثار جانبية على قوة المغناطيس.

معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الجسم كله (وات/كجم) مكان العلامة		معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الرأس (وات/كجم)	الحد الأقصى للمجال المتدرج الفراغي (تسلا/متر)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	نوع الغرسة
≥40 سم من أعلى الرأس	<40 سم من أعلى الرأس	استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس			
غرسات سلسلة 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

الجدول 7: معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ومستويات معدل الامتصاص الخاص (SAR) الموصى بها لغرسات سلسلة CI600

غرسات سلسلة CI500

معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الجسم كله (وات/كجم) مكان العلامة		معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الرأس (وات/كجم)	الحد الأقصى للمجال المترج الفراغي (تسلا/متر)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	نوع الغرسة
≥40 سم من أعلى الرأس	<40 سم من أعلى الرأس	استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس			
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

الجدول 8: معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

ومستويات معدل الامتصاص الخاص (SAR) الموصى بها

لغرسات سلسلة CI500

غرسات سلسلة CI24RE

معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الجسم كله (وات/كجم) مكان العلامة		معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الرأس (وات/كجم)	الحد الأقصى للمجال المتدرج الفراغي (تسلا/متر)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	نوع الغرسة
≥40 سم من أعلى الرأس	<40 سم من أعلى الرأس	استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس			
2>	1>	2>	20	1,5	CI422
					CI24REH
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)
1>	0,5>	1>	20	3	CI422
					CI24REH
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)

الجدول 9: معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ومستويات معدل الامتصاص الخاص (SAR) الموصى بها لغرسات سلسلة CI24RE

غرسات سلسلة CI24R وسلسلة CI24M

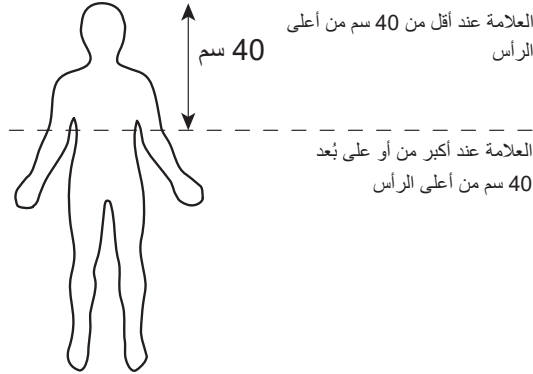
معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الجسم كله (وات/كجم) مكان العلامة		معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الرأس (وات/كجم) استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس	الحد الأقصى للمجال المتدرج الفراغي (تسلا/ متر)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	نوع الغرسة
≥40 سم من أعلى الرأس	<40 سم من أعلى الرأس				
2>	1>	2>	20	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
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)				3	CI11+11+2M

الجدول 10: معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ومستويات معدل الامتصاص الخاص (SAR) الموصى بها لغرسات سلسلة CI24R وسلسلة CI24M

غرسات سلسلة CI22

معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الجسم كله (وات/كجم) مكان العلامة		معدل الامتصاص الخاص بمتوسط الرأس (وات/كجم) استخدام ملف إرسال/استقبال للرأس	الحد الأقصى للمجال المتوسط الفراغي (تسلا/متر)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	نوع الغرسة
≥40 سم من أعلى الرأس	<40 سم من أعلى الرأس				
2>	1>	2>	20	1,5	CI22M ذات مغناطيس قابل للإزالة
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)				3	
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)				1,5	CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة
				3	

الجدول 11: معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ومستويات معدل الامتصاص الخاص (SAR) الموصى بها لغرسات سلسلة CI22M



الشكل 2: أماكن العلامة

تداخل الصورة وعيوبها

ستحدث غرسة Cochlear Nucleus ظلاً بالقرب من الغرسة على صورة الرنين المغناطيسي، وسينتج عن ذلك فقدان معلومات تشخيصية.

في حال إجراء فحص بالقرب من الغرسة، يجب وضع عملية إزالة مغناطيس الغرسة في الحسبان؛ إذ قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي (MR) بوجود المغناطيس في مكانه.

إذا تطلب الأمر إزالة مغناطيس الغرسة، فقم بإحالة المريض إلى الطبيب المناسب للترتيب لعملية إزالة المغناطيس قبل المسح بالرنين المغناطيسي.

تستند نتائج عيوب الصورة التالية على أقصى امتداد للعيوب من مركز الغرسة عند مسحها بكل من القوتين 1,5 تسلا و 3 تسلا في الاختبار غير السريري باستخدام أحد التسلسلات الشائعة لخفض العيب الناتج عن المعادن (MARS).

يمكن الاستفادة من المزيد من تحسين معلمات المسح لتقليل امتداد العيب.

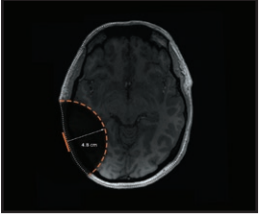
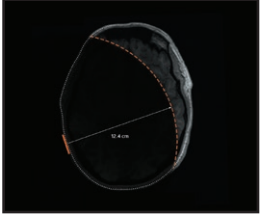
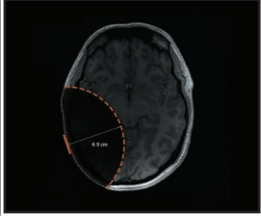
يمتد عيب الصورة من مركز الغرسة. استخدمت معلمات تسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن (MARS) المفصلة في الجدول أدناه من أجل إنتاج أحجام العيب المفصلة في الصفحات التالية.

الصدى سريع الدوران لتسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن (MARS)		التسلسل:
3 تسلا	1,5 تسلا	
50	17	وقت ارتداد الصدى [بالميللي ثانية]
4000	2375	وقت التكرار [بالميللي ثانية]
90	90	زاوية الانقلاب [بالدرجة]
781	319	نطاق الموجات لكل بكسل [بوحدة هرتز / بكسل]
200	82	نطاق الموجات [بالكيلوهرتز]

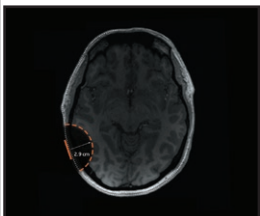
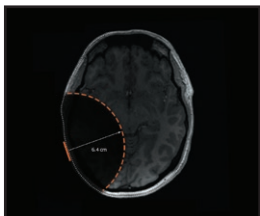
الجدول 12: إعدادات معلمات تسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن (MARS)

تمثل نتائج عيوب الصورة الآتية النتائج المحورية لكل الغرسات. وتفصل الجداول الآتية أحجام كل عيب على حدة لكل طراز غرسة.

بالنسبة إلى متلقي الغرسة على الجانبين، تنعكس عيوب الصورة كما هو موضح أدناه على الجانب المقابل من الرأس لكل غرسة. قد يمتد العيب بعض الشيء بين الغرستين.

إزالة مغناطيس الغرسة	مغناطيس الغرسة + الجبيرة المغناطيسية	غرسة مع وجود مغناطيس في مكانه (السلسلة CI600 فقط)
		
4,8 سم (1,9 بوصة)	12,4 سم (4,9 بوصات)	6,9 سم (2,7 بوصة)

الجدول 13: أقصى امتداد للعيب عند القوة 1,5 تسلا لكل أنواع الغرسات

إزالة مغناطيس الغرسة	غرسة مع وجود مغناطيس في مكانه (السلسلة CI600 فقط)
	
2,9 سم (1,1 بوصة)	6,4 سم (2,5 بوصة)

الجدول 14: أقصى امتداد للعيب عند 3 تسلا لكل أنواع الغرسات

أقصى نصف قطر للعيب (مع تسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن) [سم]		قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	
من دون مغناطيس الغرسة	أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه		
محوري	محوري		
غرسات سلسلة CI600			
2,9	6,9	1,5	،CI622 ،CI612 CI632 ،CI624
2,9	6,4	3	

الجدول 15: أبعاد العيب لغرسات CI600

أقصى نصف قطر للعيب (مع تسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن) [سم]		قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	
من دون مغناطيس الغرسة	مع مغناطيس الغرسة + الجبيرة المغناطيسية		
محوري	محوري		
غرسات سلسلة CI500			
2,9	12,4	1,5	،CI522 ،CI512 ABI541 ،CI532
2,9	غير متوفر *	3	
غرسات سلسلة CI24RE			
2,6	11,3	1,5	CI24REH ،CI422 ،CI24RE (CA) CI24RE (ST)
2,5	غير متوفر *	3	

أقصى نصف قطر للعيب (مع تسلسل خفض العيب الناتج عن المعادن) [سم]		قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تسلا)	
من دون مغناطيس الغرسة	مع مغناطيس الغرسة + الجبيرة المغناطيسية		
محوري	محوري		
غرسات سلسلة CI24R			
2,6	11,3	1,5	،CI24R (CA) ،CI24R (CS) CI24R (ST)
2,5	غير متوفر *	3	
غرسات سلسلة CI24M			
2,8	11,3	1,5	ABI24M ،CI24M
2,5	غير متوفر *	3	
2.8	11.3	1.5	CI11+11+2M
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)		3	
غرسات سلسلة CI22			
4,8	11,3	1,5	CI22M ذات مغناطيس قابل للإزالة
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)		3	
يُمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)		1,5	CI22M من دون مغناطيس قابل للإزالة
		3	

الجدول 16: أبعاد العيب لغرسات السلسلة CI500 و CI24RE و CI24R و CI24M و CI22M

*أزل مغناطيس الغرسة جراحياً قبل إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بمجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.

الإعداد قبل الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

التعاون بين الاختصاصيين

يتطلب الإعداد للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي وإجراؤه على متلقي الغرسات التعاون بين اختصاصي الجهاز و/أو

طبيب غرس Cochlear Nucleus، وطبيب الإحالة واختصاصي الأشعة/فني الرنين المغناطيسي.

- **اختصاصي جهاز غرس Cochlear Nucleus** – يعرف نوع الغرسة ومكان معلومات الرنين المغناطيسي الصحيحة للغرسة.
- **طبيب الإحالة** – يعرف موقع المسح بالرنين المغناطيسي والمعلومات التشخيصية المطلوبة ويتخذ القرار بشأن الحاجة إلى إزالة مغناطيس الغرسة لإجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
- **طبيب غرس Cochlear Nucleus** – يزيل مغناطيس الغرسة جراحياً ويحل محله قابس غير مغناطيسي أو حافظة غير مغناطيسية، إذا طلب طبيب الإحالة ذلك. بعد المسح بالرنين المغناطيسي، يستخدم طبيب الغرس مغناطيس غرسة بديلاً معقماً وجديداً بدلاً من المغناطيس الذي تمت إزالته.
- **اختصاصي الأشعة/فني الرنين المغناطيسي** – يقوم بإعداد المسح بالرنين المغناطيسي باستخدام معلومات الرنين المغناطيسي الصحيحة ويرشد متلقي الغرسة في أثناء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.

اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة

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

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

تحذير

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

أما بالنسبة إلى متلقي الغرسة من السلسلة CI24RE و CI24R و CI24M و CI22 و CI500 الذين يحتاجون إلى عدة فحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) على مدار فترة من الوقت، تتم إزالة مغناطيس الغرسة وإحلال قابس غير مغناطيسي مُعَقَّم محله. وفي حالة عدم وجود المغناطيس، يحول القابس غير المغناطيسي دون نمو النسيج اللينفي في تجويف الغرسة. حيث سيؤدي هذا النمو إلى صعوبة استبدال مغناطيس الغرسة.

تنبيه

يختلف حجم القوابس غير المغناطيسية لسلسلة غرسات CI500 عن حجم القوابس غير المغناطيسية لسلسلة غرسات CI24RE. تأكد من استخدام القابس الصحيح.

أثناء وجود الحافظة غير المغناطيسية أو القابس غير المغناطيسي في مكانه، يمكن إجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بأمان بكل من القوتين 1,5 تسلا و3 تسلا من دون الحاجة إلى ربط ضمادة أو استخدام ضمادة وطقم جبيرة غرسة Cochlear Nucleus عند التصوير بالرنين المغناطيسي (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي).

ملاحظة

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

أما في حالة عدم الحاجة إلى فحوصات أخرى بالتصوير بالرنين المغناطيسي، تتم إزالة الحافظة غير المغناطيسية/القابس غير المغناطيسي وإحلال مغناطيس غرسة بديل معقم وجديد محلها.

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

اعتبارات لإجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

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

الشروط السابقة

يجب الوفاء بالشروط الإضافية الآتية:

- التعرف على طراز الغرسة. راجع التعرف على طراز الغرسة في الصفحة 7.
- مراعاة العيب، ومع استمرار وجود قيمة تشخيصية في أثناء إجراء المسح بالرنين المغناطيسي. راجع تداخل الصورة وعيوبها في الصفحة 19.
- إزالة مغناطيس الغرسة جراحياً إذا طلب طبيب الإحالة إجراء المسح بالرنين المغناطيسي في أثناء إزالة مغناطيس الغرسة. راجع الإعداد قبل الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي في الصفحة 23.
- يكون التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear (عدة التصوير بالرنين المغناطيسي) مطلوباً لعمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا مع وجود مغناطيس الغرسة لغرسات السلسلة CI500 والسلسلة CI24RE والسلسلة CI24R والسلسلة CI24M والسلسلة CI22. راجع استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي في الصفحة 30 للاطلاع على تعليمات حول كيفية استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي قبل المسح بالرنين المغناطيسي.

وضعية المريض

الحفاظ على السلامة، يجب أن يكون المريض في وضعية الاستلقاء (مستلقياً على ظهره ووجهه لأعلى) قبل الدخول في تجويف آلة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
قم بمحاذاة رأس المريض مع محور التجويف في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). انصح المريض بالاستلقاء ثابتاً قدر الإمكان وعدم تحريك رأسه خلال المسح بالرنين المغناطيسي.



تنبيه

احرص على ألا يتحرك المريض لأكثر من 15 درجة عن خط الوسط (المحور Z) من التجويف خلال المسح بالرنين المغناطيسي.
قد يؤدي عدم وضع المريض في الوضعية الصحيحة قبل إجراء المسح بالرنين المغناطيسي إلى زيادة عزم الدوران على الغرسة والتسبب في الشعور بالألم.

راحة المريض

وضَّح للمريض أنه قد يشعر بتحريك مغناطيس الغرسة. ستقلل عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من احتمالية تحريك مغناطيس الغرسة. ولكنه قد يظلّ يشعر بضغط على الجلد نتيجة المقاومة للحركة. وسيكون الإحساس مشابهًا للضغط بشدة بالإبهام على الجلد.
إذا شعر المريض بالألم، فاستشر طبيب المريض لتحديد ما إذا كانت يجب إزالة مغناطيس الغرسة أو استخدام مخدّر موضعي لتخفيف الشعور بعدم الراحة.



تنبيه

في حالة استخدام المخدّر الموضعي، توخ الحذر كي لا تنقب سيليكون الغرسة.
إضافة إلى ذلك، وضح للمريض أنه قد يسمع أصواتًا في أثناء المسح بالرنين المغناطيسي.

إجراء المسح بالرنين المغناطيسي

يجب إجراء المسح بالرنين المغناطيسي باتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) المحددة لطراز غرسة المريض. راجع التعرف على غرسة **Cochlear Nucleus** في الصفحة 5 وشروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13.

إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم

عندما يحتاج متلقي الغرسة إلى إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي في مكان ما من جسمه بعيداً عن موضع الغرسة، يجب عليك أيضاً اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المتلقي. راجع التعرف على غرسة **Cochlear Nucleus** في الصفحة 5 وشروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13.

عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear™

أهداف الاستعمال

صُمِّمت عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear للاستخدام مع متلقي غرسة Cochlear Nucleus للحيلولة دون تحرك مغناطيس الغرسة في أثناء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا كما هو موضح في الجدول شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13.

صُمِّمت عدة التصوير بالرنين المغناطيسي للاستخدام مع غرسات Cochlear Nucleus الآتية لدى كل من متلقي الغرسات على جانب واحد وعلى الجانبين:

- سلسلة CI500: CI512 و CI522 و CI532 و ABI541
- سلسلة CI24RE: CI422 و CI24REH و CI24RE (CA) و CI24RE (CS) و CI24RE (ST)
- سلسلة CI24R: CI24R (CA) و CI24R (CS) و CI24R (ST)
- سلسلة CI24M: CI24M و CI11+11+2M و ABI24M
- سلسلة CI22: CI22M (ذات مغناطيس قابل للإزالة).

موانع الاستعمال

- يُحظر استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear مع:
- سلسلة CI22: غرسات CI22M ذات مغناطيس غير قابل للإزالة
 - عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بخلاف تلك التي تبلغ قوتها 1,5 تسلا.

الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

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

محتويات عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

تتضمن عدة التصوير بالرنين المغناطيسي العناصر الآتية:

العنصر	الوصف
جبيرتان دائريتان	جبيرتان مغناطيسيتان – يجب وضعهما على الجلد فوق موضع/مواضع مغناطيس الغرسة. بالنسبة إلى المرضى المتلقين للغرسة على الجانبين، استخدم جبيرة واحدة لكل غرسة.
ضمادة واحدة	ضمادة ضغط – لثبتي الجبيرة/الجبيرتين على موضع مغناطيس الغرسة.
التعليمات	تعليمات مفصلة لإجراء ربط الضمادة.

استخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي

اتبع هذا الإجراء لاستخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي. عند الاستخدام وفق التعليمات، ستقلل الضمادة والجبيرة المرفقتان من احتمالية تحرك المغناطيس في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.

للحصول على مزيد من المعلومات، بما في ذلك تعليمات موضحة بالفيديو لاستخدام عدة التصوير بالرنين المغناطيسي قبل إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، تفضل زيارة الموقع www.cochlear.com/MRI أو اتصل بأقرب مكتب تابع لشركة Cochlear.

تحذير

لتقليل الألم وعدم الشعور بالراحة المحتملين، ضع الجبيرة/الجبيرتين والضمادة قبل دخول غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) مباشرة.

أزل الجبيرة/الجبيرتين والضمادة بعد التصوير بالرنين المغناطيسي وخروج المتلقي من غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) مباشرة.

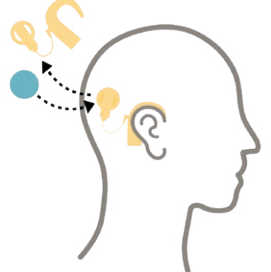
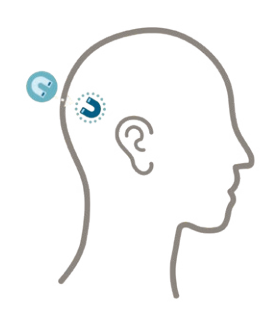
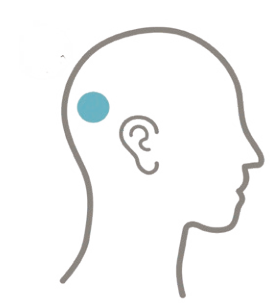
إذا أصبحت الجبيرة/الجبيرتان غير محكمة داخل غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، فقد يؤدي هذا إلى تلف معدات التصوير بالرنين المغناطيسي و/أو إصابة طاقم عمل التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو المتلقي.

1. التحضير (الخطوات 1-2)

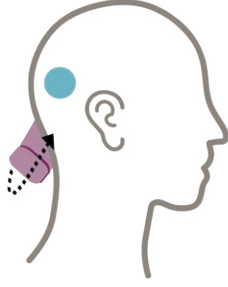
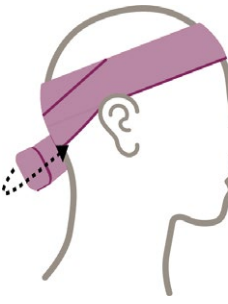
قبل دخول غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وقبل إزالة معالج الصوت، تأكد من توفر محتويات عدة التصوير بالرنين المغناطيسي وسهولة الوصول إليها.

ملاحظة

بمجرد إزالة ملف معالج الصوت، لن يستطيع المتلقي السماع بعد ذلك. لضمان أقصى جذب للمغناطيس، أبعد الشعر قدر المستطاع عن موضع الغرسة. وقد يكون من الضروري ربط شعر المتلقين الطويل.

1. أزل معالج الصوت واستخدم جبيرة مغناطيسية محل ملف معالج الصوت من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي. راجع الخطوة 2. كرر هذه الخطوة إذا كان لدى المتلقي غرسة على الجانبين.	
2. أثناء تحريكك للجبيرة نحو الغرسة، ستشعر بالجذب المغناطيسي. تأكد من استقرار الجبيرة المغناطيسية تمامًا في المكان الذي أزلت منه ملف معالج الصوت. كرر هذه الخطوة إذا كان لدى المتلقي غرسة على الجانبين.	
ملاحظة • يجب أن تظل الجبيرة في مكانها من دون الحاجة إلى إمساكها. • احفظ بشكل بصري مكان استقرار الجبيرة، حيث سيساعدك ذلك لاحقًا في تحديد ما إذا تحركت الجبيرة.	

2. ربط الضمادة (الخطوات من 1 إلى 6)

1. أبعد الشعر كله عن الجبهة. حافظ على الضغط الضروري لفك الضمادة من لفتها عند وضع الضمادة على الرأس. تأكد من تغطية الجبائر بالكامل وعدم تحركها من وضعيتها الأساسية.	
ملاحظة  • يجب ربط الضمادة بإحكام لضمان عدم تحرك الجبيرة/الجبيرتين ولكن من دون الإفراط في الشد لعدم التسبب في الشعور بالألم. • تحقق من عدم تحرك الجبيرة/الجبيرتين قبل مواصلة ربط الضمادة. • لا تربط الضمادة أعلى من الجبهة.	
2. استمر في ربط الضمادة مستخدمًا قاعدة الجمجمة كنقطة تثبيت (سيحول ذلك دون انزلاق الضمادة). تأكد من تغطية الجبيرة/الجبيرتين في كل ربطة. تحقق من عدم تحرك الجبيرة/الجبيرتين من مكانها.	

3. استمر في ربط الضمادة حتى تستخدم الضمادة بأكملها. لا تقصّ الضمادة. 4. بمجرد اكتمال ربط الضمادة، اضغط بعناية على الضمادة بأكملها مستخدمًا يديك لضمان التصاق طبقاتها وتثبيتها. 5. قم بإجراء المسح بالرنين المغناطيسي. 6. بمجرد اكتمال المسح بالرنين المغناطيسي، اتبع التعليمات الواردة في اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي في الصفحة 34.	
--	---

تحذير

لا تجر المسح بالرنين المغناطيسي إذا لم تظل الجبيرة/الجبيرتان في مكانها. قد تؤدي عدم المحاذاة بين الجبيرة ومغناطيس الغرسة إلى تحرك مغناطيس الغرسة، الأمر الذي قد يسبب في الشعور بالألم أو يؤدي إلى إزالة الغرسة.

اعتبارات بعد الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي

أثناء وجود مغناطيس الغرسة في مكانه

أزل ضمادة وجبيرة عدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

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

في حالة وجود شعور بعدم الراحة أو تغير في إدراك الصوت أو مشكلات في وضع ملف معالج الصوت، اطلب من المريض التماس المساعدة من اختصاصي الغرسة في أقرب وقت ممكن.

أثناء إزالة مغناطيس الغرسة

راجع اعتبارات لإزالة مغناطيس الغرسة في الصفحة 24.

اعتبارات لأطباء الإحالة

- إذا كنت طبيبًا يحيل متلقي غرسة Cochlear Nucleus للمسح بالرنين المغناطيسي، فمن الضروري مراعاة ما يأتي:
- فهم المخاطر المصاحبة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وإخبار المريض بها. راجع **المخاطر المصاحبة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) و غرسات Cochlear Nucleus في الصفحة 37.**
- فهم شروط المسح بالرنين المغناطيسي والتأكد من وجود إشارة واضحة للفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي. راجع **شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13 ودواعي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان في الصفحة 14.**
- حدد إذا ما كان لدى المريض أي غرسات لأجهزة طبية أخرى، سواء أكانت نشطة أو غير مستخدمة. في حالة وجود جهاز آخر مغروس، تحقق من توافقه مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) قبل إجراء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي. إذا لم يتم اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) للأجهزة المغروسة، فستشمل المخاطر المحتملة تحريك الجهاز أو تلفه، أو إضعاف مغناطيس الغرسة والشعور بعدم الراحة، أو رضخ جلد/نسيج المريض. قُتِمت Cochlear تفاعل الغرسات الموضحة في هذا الدليل مع الأجهزة الأخرى المغروسة بالقرب منها خلال المسح بالرنين المغناطيسي (MRI) وليس ثمة خطر متزايد لسخونة غرسة Cochlear.
- ستُحدث غرسة Cochlear Nucleus ظلاً في صورة الرنين المغناطيسي محيط الغرسة، ما يتسبب في فقدان معلومات تشخيصية. راجع جداول أبعاد العيب ذات الصلة في **تداخل الصورة وعيوبها في الصفحة 19.**
- لإجراء عمليات المسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا أو 3 تسلا، حدد ما إذا كانت ثمة حاجة إلى إزالة مغناطيس الغرسة. راجع **شروط مغناطيس الغرسة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) في الصفحة 13.**
- بالنسبة إلى عمليات المسح بالرنين المغناطيسي على مكان بالجسم بعيداً عن موضع الغرسة، يجب اتباع معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لطراز غرسة المتلقي. راجع **إجراء المسح بالرنين المغناطيسي على أماكن أخرى من الجسم في الصفحة 28.**



مغناطيس الغرسة القابل للإزالة لسلسلة CI500
داخل جيب مغناطيس الغرسة



سطح ملف الغرسة لسلسلة CI600 مع وجود
حافطة المغناطيس في الجيب

الشكل 3: غرسة السلسلة CI600 والسلسلة CI500 ذات مغناطيس قابل للإزالة

تجب مراعاة ما يلي:

- إذا كانت المعلومات التشخيصية المطلوبة في منطقة الغرسة، فقد تلزم إزالة مغناطيس الغرسة.
- توقيت جراحة الغرسة والتعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- العمر والصحة العامة لمتلقي الغرسة والوقت اللازم للتعافي من جراحة مغناطيس الغرسة أو الرضخ المحتمل.
- تتدب النسيج الموجود أو المحتمل في موقع مغناطيس الغرسة.
- إذا تطلب الأمر إزالة مغناطيس الغرسة، فقم بإحالة المريض إلى الطبيب المناسب للترتيب لعملية إزالة المغناطيس قبل المسح بالرنين المغناطيسي.
- إذا تم تثبيت مغناطيس الغرسة لإجراء مسح بالرنين المغناطيسي بقوة 1,5 تسلا، فيجب الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear أو لأى استخدامهما أثناء المسح بالرنين المغناطيسي، ويستثنى من ذلك غرسات السلسلة CI600. راجع الحصول على عدة التصوير بالرنين المغناطيسي في الصفحة 29.

المخاطر المصاحبة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وغرسات Cochlear Nucleus

فيما يأتي المخاطر المحتملة لإجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي على المرضى الذين لديهم غرسات Cochlear Nucleus:

- **حركة الجهاز**
قد يؤدي المسح خارج نطاق العلامات المذكورة في هذه الإرشادات إلى تحرك مغناطيس الغرسة أو الجهاز من مكانه في أثناء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي، الأمر الذي يتسبب في رضح الجلد/النسيج.
- **تلف الجهاز**
قد يتسبب التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي بقيم تتجاوز ما ورد في هذه الإرشادات في تلف الجهاز.
- **ضعف مغناطيس الغرسة**
— قد يؤدي المسح بقيم قوى المجال المغناطيسي الساكن المخالفة لتلك القيم الواردة في هذه الإرشادات إلى ضعف مغناطيس الغرسة.
— قد يؤدي عدم وضع المريض بالوضعية الصحيحة قبل إجراء المسح بالرنين المغناطيسي أو تحرك رأسه خلال المسح إلى إزالة مغناطيسية مغناطيس الغرسة.

- **الشعور بعدم الراحة**
قد يؤدي التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي بقيم تتجاوز ما ورد في هذه الإرشادات إلى سماع المريض للصوت أو الضوضاء و/أو الشعور بالألم.
- **سخونة الغرسة**
استخدم قيم معدل الامتصاص الخاص (SAR) الواردة في هذه الإرشادات للتأكد من عدم تجاوز سخونة الغرسة للمستويات الآمنة.
- **عيب الصورة**
سُحِّدَت غرسة Cochlear Nucleus ظلاً في صورة الرنين المغناطيسي بمحيط الغرسة، ما يتسبب في فقدان معلومات تشخيصية.
في حالة الفحص بالقرب من الغرسة، يجب وضع عملية إزالة مغناطيس الغرسة في الحسبان حيث قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي بوجود المغناطيس في مكانه.

رموز الملصقات

قد تظهر الرموز الآتية على المنتج والمكونات والعبوة أو أحدها.

راجع تعليمات الاستخدام	
راجع دليل التعليمات	
تحذيرات أو احتياطات معينة متعلقة بالجهاز، غير موجودة على الملصق	
الشركة المُصنِّعة	
تاريخ التصنيع	
رقم الدليل	
الممثل المخول في الاتحاد الأوروبي	
حافظ على جفاف المنتج	
غير قابل لإعادة الاستخدام	
لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة	
عبوة يمكن إعادة تدويرها	
حسب وصفة الطبيب	
يفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE) مع رقم إشعار الهيئة	

الاعتماد والمعايير المنطبقة

تفي عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear بالمتطلبات الأساسية الواردة في الملحق 1 لتوجيه اللجنة الأوروبية 90/385/EEC الخاص بالأجهزة الطبية القابلة للغرس النشط وفق إجراءات تقييم المطابقة الواردة في الملحق 2. تم منح الترخيص لوضع علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE) في العام 2019.



التخلص من الجهاز

يمكن التخلص من عدة التصوير بالرنين المغناطيسي من Cochlear بالطريقة التي يتم بها التخلص من نفايات المستشفى/النفايات المنزلية أو وفق الضوابط المحلية.

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

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoeverdreef 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

أنظمة عرسات Cochlear محمية بموجب براءة اختراع دولية واحدة أو أكثر.
يعد بصحة البيانات الواردة في هذا الدليل بدءاً من تاريخ النشر.
ولكن، تخضع المواصفات للتغيير من دون إشعار.

Bring Back the Beat, Beam, Autosensitivity, AutoNRT, AOS, Advance Off-Stylet, ACE, Contour, Codacs, Cochlear SoftWear, 코클리어, コクレア, 科利耳, Cochlear, Carina, Button Hybrid, Hugfit, Hear now. And always, Freedom, ESPrit, Custom Sound, Contour Advance, NRT, mySmartSound, myCochlear, MP3000, MicroDrive, MET, Kanso, Invisible Hearing, SPrint, Softip, SmartSound, Slimline, Off-Stylet, Outcome Focused Fitting, Nucleus, Cochlear Limited. True Wireless والشعار البيضاوي و Whisper هي علامات تجارية مسجلة لشركة .Cochlear Limited Vistafix, SoundArc, EveryWear, DermaLock, BCDrive, Baha SoftWear, Baha, Ardium WindShield هي علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة .Cochlear Bone Anchored Solutions AB © Cochlear Limited 2020



Cochlear®

D1702639 V2
Arabic translation of D1536014 V4 2020-09