Cochlear®
Hear now. And always

שתלי Cochlear™ Nucleus®
הנחיות לדימות בתהודה מגנטית (MRI)

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה

מיועד לבעלי מקצוע בתחום הבריאות

הסמלים שבשימוש במסמך זה



שימו לב
מידע או עצות חשובים.



זהירות (אין סכנת נזק)
יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות.
עלול להיגרם נזק לציוד.



אזהרה (סכנת נזק)
סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות.
עלול להיגרם נזק לאדם.

תוכן העניינים

הסמלים שבשימוש במסמך זה **2**
ביצד לנווט במסמך זה **5**
על אודות מסמך זה **5**
הכנה לפני בדיקת MRI **6**
שיתוף פעולה בין מומחים 6
קביעת התאמה לסריקת MRI **7**
זיהוי דגם שתל Cochlear Nucleus **9**
מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear 9
הנחיות לצילומי רנטגן 9
זיהוי מאפיינים 10
תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל **13**
הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה **15**
סיכונים הקשורים לסריקות MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear **19**
שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל 20

ביצוע סריקת ה-MRI **21**
טיפול במטופלים ושלבי סריקת MRI 21
מושתלים דו-צידיים 24
התייעצות המטופל 24
תנאי מבונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR **26**
שתלים מסדרה CI1000 26
שתלים מסדרה CI600 28
שתלים מסדרה CI500 30
שתל ABI541 32
שתלים מסדרה CI24RE 34
שתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M 36
שתלים מסדרה CI22M 38
שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI **40**
כאשר מגנט השתל נמצא במקומו 40
במקרה שמגנט השתל הוסר 40
הודעה משפטית בנושא סימנים מסחריים **41**

ביצד לנווט במסמך זה

כל בעלי המקצוע בתחום הבריאות:

- סקרו את התוכן ב-*על אודות מסמך זה* בעמוד 5.
- סקרו את התוכן ב-*הכנה לפני בדיקת MRI* בעמוד 6.

רופאים מפנים:

- כדי להפנות מטופל בשתל Cochlear™ Nucleus® לסריקת MRI, בצעו את התהליך המופיע ב: *קביעת התאמה לסריקת MRI* בעמוד 7.

רדיולוגים או טכנאי MR:

- כדי לבצע את סריקת ה-MRI, בצעו את התהליך ב-*ביצוע סריקת ה-MRI* בעמוד 21.

על אודות מסמך זה

מסמך זה חל על שתלי Cochlear Nucleus ומיועד עבור:

- אנשי מקצוע מומחים בשירותי הבריאות המכינים ומבצעים סריקות MRI
- רופאים המפנים מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MRI
- מושתלי שתל Nucleus של Cochlear ו/או המטפלים בהם.

מסמך זה מספק מידע על ביצוע בטיחותי של סריקת MRI במושתלים, הנושאים שתל Nucleus של Cochlear.

סריקות MRI המבוצעות בתנאים שונים מאלה המוצגים במסמך זה עלולות לגרום לפגיעה חמורה במטופל או לתקלות במעבד.

בשל הסיכונים הכרוכים בשימוש ב-MRI עם מעבד רפואי מושתל, חשוב לקרוא ולהבין הוראות אלה ולהקפיד לנהוג לפיהן כדי למנוע נזק אפשרי למטופל ו/או תקלות במעבד.

יש לקרוא מסמך זה יחד עם המסמכים הרלוונטיים הנלווים לשתל Cochlear Nucleus, כגון *המדריך לרופא* ומסמך *מידע חשוב*.

למידע נוסף, בקרו בכתובת www.cochlear.com/mri או צרו קשר עם משרד Cochlear האזורי שלכם. מספרי הטלפון ליצירת קשר זמינים בכריכה האחורית של מסמך זה.

הכנה לפני בדיקת MRI

הנחיות אלה ספציפיות לשתלי Cochlear Nucleus והן מצטרפות לשיקולים אחרים לגבי בדיקות MRI שצוינו על ידי יצרן מכשיר ה-MRI או בפרוטוקולים במתקן שבו מבוצעות בדיקות ה-MRI. על המושתלים להתייעץ עם הרופא המומחה לשתלים המטפל בהם לפני בדיקת MRI.



מבדיקות לא קליניות עולה כי שתלי Cochlear Nucleus מתאימים ל-MRI בתנאים מסויימים. מטופל הנושא שתל Nucleus של Cochlear יכול לעבור בבטחה סריקה בתנאים המתוארים במסמך זה. אי-עמידה בתנאים אלה עלולה לגרום לפציעת המטופל ו/או לתקלה במעבד.

שיתוף פעולה בין מומחים

הכנה לבדיקת MRI וביצוע שלה עבור מושתלי שתל דורשים שיתוף פעולה בין אנשי מקצוע בתחום הרפואה.

איש מקצוע בתחום הרפואה	תפקיד
מומחה למעבד שתל Cochlear Nucleus	• מכיר את דגם השתל. • יודע היכן למצוא את פרמטרי ה-MRI הנכונים עבור דגם השתל.
רופא מפנה	• יודע את מיקום סריקת ה-MRI ואת מידע האבחון הנדרש. • מחליט אם יש להסיר את מגנט השתל עבור בדיקת ה-MRI. • מתייעץ עם הרופא המומחה לשתלים לגבי השיקולים המפורטים בסעיף *קביעת התאמה לסריקת MRI* בעמוד 7. • מתייעץ עם הרדיולוג או טכנאי ה-MR לגבי גודל הארטיפקט וערך האבחון הסביר של הסריקה.
רופא מומחה לשתלי Cochlear Nucleus	• לבקשת הרופא המפנה, הרופא המומחה לשתלים מסיר באופן כירורגי את מגנט השתל. הרופא המומחה לשתלים עשוי להחליף באופן זמני את מגנט השתל בתקע לא-מגנטי אחד או במארז לא מגנטי. • לאחר סריקת ה-MRI, הרופא המומחה לשתלים ישתיל מגנט סטרילי חלופי חדש או מארז מגנטי חלופי.
איש מערכת הבריאות	• מכין את המטופל לסריקות MRI על ידי שימוש בערכת ה-MRI.
הרדיולוג או טכנאי ה-MR	• מכין את סריקת ה-MRI באמצעות הפרמטרים המתאימים של ה-MRI והתנוחה של המטופל. • מייעץ למטופל השתל במהלך בדיקת ה-MRI.

***טבלה 1:** בעלי מקצוע בתחום הרפואה ותפקידים מתאימים*

קביעת התאמה לסריקת MRI

עבור רופאים המפנים מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MRI, פעלו לפי התהליך להלן.

1. זיהוי	פרטי הוראות
דגם שתל Cochlear Nucleus של המושתל.	ראו *זיהוי דגם שתל Cochlear Nucleus* בעמוד 9. למושתלים דו-צידיים עשויים להיות שני דגמים שונים. ראו *מושתלים דו-צידיים* בעמוד 24.
אם למושתל יש שתלים אחרים, פעילים או חסרי שימוש.	אם מותקן מעבד אחר, אמתו את תאימות ה-MRI לפני הפניית המושתל לבדיקת MRI. **שימו לב:** חברת Cochlear בדקה את האינטראקציה של השתלים המתוארים במדריך זה עם מעבדים מושתלים סמוכים אחרים במהלך סריקת MRI, ואין סיכון מוגבר להתחממות של שתל השבלול.

2. קביעה	פרטי הוראות
אם מגנט השתל יכול להישאר במקומו, או אם נדרשת הסרה כירורגית.	ראו *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13 וכן *טבלה 8: תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 14.
אם נדרשת ערכת MRI.	ראו *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13 וכן *טבלה 8: תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 14. **שימו לב:** במידת הצורך, יש להשיג את ערכת ה-MRI לפני סריקת ה-MRI. להזמנת ערכת MRI פנו למשרד Cochlear או למפיץ רשמי של Cochlear הקרובים למקום מגוריך.
אם הארטיפקט של המעבד יחסום את האזור הרלוונטי.	**שימו לב:** שתל Cochlear Nucleus ייצור הצללה על תמונת ה-MRI בקרבת השתל שתגרום לאובדן מידע אבחוני. • התייעצו עם הרדיולוג או עם טכנאי ה-MR לגבי גודל הארטיפקט וערך האבחון הסביר של סריקת ה-MRI. ראו *הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה* בעמוד 15. • אם המידע האבחוני המבוקש הוא באזור השתל, ייתכן שיהיה צורך להסיר באופן כירורגי את מגנט השתל כדי למזער את הארטיפקט. ראו *שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל* בעמוד 20.

המשך

3. אישור ההבנה	פרטי הוראות
תבינו את התנאים לביצוע סריקת MRI ותוודאו שיש התוויה ברורה לביצוע בדיקת MRI.	סקרו את מגנט השתל, ערכת ה-MRI ומידע הארטיפקט שנקבעו בשלבים הקודמים ושקלו אם ניתן להמשיך בסריקת ה-MRI. **שימו לב:** שיקולים נוספים: • תזמון ניתוח השתל והחשיפה ל-MRI, כדי לאפשר החלמה של הרקמה מסביב לשתל • הגיל והמצב הבריאותי הכללי של מושתל השתל, זמן ההתאוששות מניתוח מגנט שתל או חבלה אפשרית • ההצטלקות הקיימת או האפשרית של רקמה במקום שנמצא בו מגנט השתל.
תבינו את הסיכונים הנלווים לסריקות MRI ותסבירו אותם למושתל.	ראו *סיכונים הקשורים לסריקות MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear* בעמוד 19. אם יש להסיר באופן כירורגי את מגנט השתל או אם ייעשה שימוש בערכת MRI, ידעו את המטופל. בנוסף, ראו *מושתלים דו-צידיים* בעמוד 24. במידת הצורך, הפנו את המטופל לרופא מתאים לשם הסדרת ההסרה הכירורגית של מגנט השתל לפני סריקת ה-MRI.

טבלה 2: *קביעת התאמה לסריקת MRI*

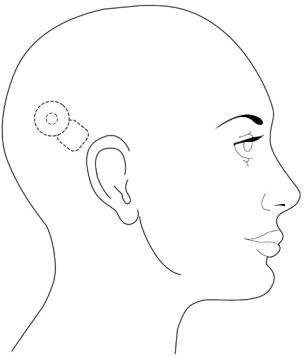
זיהוי דגם שתל Cochlear Nucleus

דגם השתל מופיע בברטיס שתל המטופל של המושתל.

אם ברטיס שתל המטופל אינו נמצא ברשות המושתל, אפשר לזהות את דגם השתל ללא התערבות בירורגית. ראו את *מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear* ב-*הנחיות לצילומי רנטגן* בעמוד 9, ואת *זיהוי מאפיינים* בעמוד 10.

מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear

שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear עשויים מתכת, ומושתלים מתחת לעור מאחורי האוזן.



איור 1: *מיקום שתלי Cochlear Nucleus מאחורי האוזן*

הנחיות לצילומי רנטגן

צילום רנטגן צדדי ב-70 kV / 3 mAs מספק ניגודיות המספיקה לזיהוי השתל.

מנח Stenver מתוקן אינו מומלץ לזיהוי שתל מביוון ששתלים עשויים להיראות משופעים.

ההדמיה צריכה לכלול תצוגה לא חסומה של טבעות השדר של האנטנה וגופי השתלים.

מושתלים דו-צידיים יכולים להשתמש בדגמי שתלים שונים בשני צדי הראש. צילום רנטגן צדדי של הגולגולת באשר חלל הגולגולת בזווית של 15 מעלות יגרום להסטת השתלים בתמונה, ויאפשר להבחין בין מאפייני הזיהוי.

זיהוי מאפיינים

מאפיינים מזהים בצילומי רנטגן של שתלי Cochlear Nucleus מוסברים בסעיף זה.

שתלי Nucleus מסדרה CI1000, מסדרה CI600 ומסדרה CI500 של Cochlear[1]

שתלי Cochlear Nucleus שאין להם תווים אטומים לקרינה:

- סדרה CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- סדרה CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- שתלים מסדרה CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

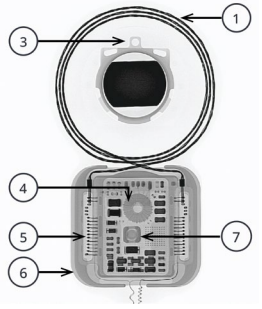
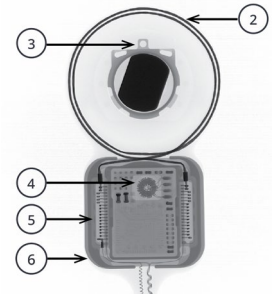
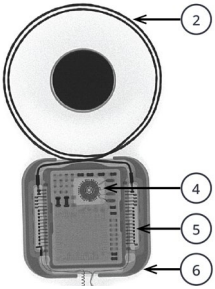
באמצעות צילום רנטגן, ניתן לזהות שתלי שבלול מסדרה CI1000, מסדרה CI600 ומסדרה CI500 על פי צורת השתל ופריסת ההרכבה האלקטרונית.

אם נדרשים פרטים נוספים של השתלים, צרו קשר עם נציג Cochlear שיספק לכם הוראות לקביעת:

- היצרן
- הדגם
- שנת הייצור

כפי שמוצג ב-*טבלה 3*, המזהה הייחודי עבור השתלים מסדרה CI1000 הוא טבעת השדר בעלת שלושת הסיבובים. בנוסף, פריסת המכלל האלקטרוני של השתל מסדרה CI1000 משתנה מאלה של סדרה CI600 וסדרה CI500.

פריסות המכלל האלקטרוני של השתל מסדרה CI600 ומסדרה CI500 זהות. ניתן להבחין בין השתלים מסדרה CI600 לבין השתלים מסדרה CI500 לפי שלושת החורים הסמובים למגנט השתל.

צילום רנטגן של שתל מסדרה CI1000	צילום רנטגן של שתל מסדרה CI600	צילום רנטגן של שתל מסדרה CI500
		

מזהה

1. טבעת שדר בעלת שלושה סיבובים	**5.** חיבורי החשמל נראים משני צדי המכלול האלקטרוני
2. טבעת שדר בעלת שני סיבובים	**6.** גוף השתל ריבועי.
3. שלושה חורים ליד מגנט השתל	**7.** צורה מרובעת במרכז גוף השתל
4. צורה עגולה בקצה טבעת השדר של פריסת ההרכבה האלקטרונית	

טבלה 3: *זיהוי דגמי שתלים מסדרה CI1000, CI600 ו-CI500 לפי הצורה והמכלל האלקטרוני*

[1] לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות. למידע נוסף אודות המוצרים, יש לפנות לנציג Cochlear המקומי.

שתלי Nucleus של Cochlear מסדרה CI24RE, CI24R, CI24M ו-CI22M

שתלי Cochlear Nucleus, הניתנים לזיהוי על פי התווים האטומים לקרינה:

- סדרה CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- סדרה CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- סדרה CI24M – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- סדרה CI22M – CI22M

על כל שתל מוטבעות שלוש קבוצות של תווים אטומים לקרינה.

1. התו הראשון מציין את היצרן – האות 'C' מציינת 'Cochlear Limited'.
2. התו השני (האמצעי) מזהה את דגם השתל.
3. התו השלישי מזהה את שנת הייצור.

אם נדרשים פרטי שתל נוספים, פנו לנציג Cochlear שלכם.

דגם שתל	מיקום הקבוצה השנייה (האמצעית) של תווים אטומים לקרינה	תווים אטומים לקרינה (אמצעיים)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

טבלה 4: *דגמים של שתל CI24RE מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה*

דגם שתל	מיקום הקבוצה השנייה (האמצעית) של תווים אטומים לקרינה	תווים אטומים לקרינה (אמצעיים)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

טבלה 5: *דגמים של שתל CI24R מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה*

דגם שתל	מיקום הקבוצה השנייה (האמצעית) של תווים אטומים לקרינה	תווים אטומים לקרינה (אמצעיים)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

טבלה 6: *דגמים של שתל CI24M מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה*

דגם שתל	מיקום הקבוצה השנייה (האמצעית) של תווים אטומים לקרינה	תווים אטומים לקרינה (אמצעיים)
CI22M עם מגנט ניתן להסרה		J או L
CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה		Z

טבלה 7: *דגמים של שתל CI22M מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה*

תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל

בחלק מדגמי השתלים ועוצמות השדה, נדרשת חבישה עם ערכת MRI או שיש להסיר בניתוח את מגנט השתל. בנוסף, אם ארטיפקט המעבד יחסום את האזור הרלוונטי, ייתכן שהרופא המפנה יפנה אתכם להסרת מגנט שתל.

- למידע על כל אחד מהדגמים של שתלי Cochlear Nucleus, עיינו ב-*טבלה 8: תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 14.
- עיינו בסעיף *הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה* בעמוד 15.
- להוראות השימוש בערכת ה-MRI לפני סריקת ה-MRI, עיינו בסעיף *מדריך למשתמש בערכת ה-MRI של Cochlear* שצורף לערכת ה-MRI.

באשר מותקן מגנט שתל, יש להשתמש בערכת MRI של Cochlear לביצוע סריקות MRI בעוצמה של 1.5 T בשתלים מהסדרות הבאות: CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ו-CI22M עם מגנט ניתן להסרה.

שימו לב: אם מגנט השתל הוסר, אין צורך בערכת MRI.

אין צורך בתחבושת ראש לשתלים מסדרה CI1000 או CI600 – גם לאחר התקנת מארז מגנט בעוצמה של 1.5 T או 3 T.

שימוש לא הכרחי בתחבושת ראש או בסד עם שתלים מסדרה CI1000 או CI600 יפעיל לחץ רב מדי, ועלול להגביר את אי-הנוחות של המטופל.

דגם שתל	עוצמת שדה MRI (T)	הסרת מגנט השתל כן/לא	נדרשת ערכת MRI כן/לא
שתלים מסדרה CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1.5	לא	לא
	3		
שתלים מסדרה CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1.5	לא	לא
	3		
שתלים מסדרה CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
CI 11+11+2M	1.5	לא	כן
	3	MRI אסור	
שתלים מסדרה CI22M			
CI22M עם מגנט ניתן להסרה	1.5	לא	כן
	3	MRI אסור	
CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה	1.5	MRI אסור	
	3		

טבלה 8: *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל*

הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה

שתלי Nucleus של Cochlear ייצרו הצללה על תמונת ה-MRI שתגרום לאובדן מידע אבחוני.

במקרים שבהם הגורם לבדיקה נמצא בסמוך לשתל, יש לשקול הסרה של מגנט השתל כיוון שאיכות תמונת ה-MR עלולה להיפגם באשר המגנט נותר במקומו.

אם יש צורך להסיר את מגנט השתל, הפנו את המטופל לרופא מתאים להסדרת הסרת מגנט השתל לפני ביצוע סריקת ה-MRI.
ראו *שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל* בעמוד 20.

תוצאות הארטיפקטים מבוססות על ארטיפקט בגודל מרבי המשתרע ממרכז השתל בסריקות בעוצמה של 1.5 T ו-3 T, המשתמשות ברצף המקובל להפחתת ארטיפקטים של מתכת (MARS). פרמטרי ה-MARS המפורטים ב-*טבלה 9* בעמוד 15 שימשו ליצירת גודלי הארטיפקטים, המפורטים בעמודים הבאים.

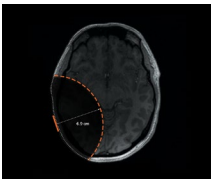
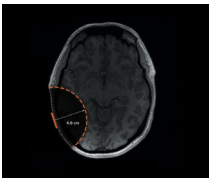
ניתן להשתמש במיטוב נוסף של פרמטרי הסריקה למזעור מדעת העיוות (ארטיפקט).

רצף	קידוד סיבובי של MARS Turbo	
	1.5 T	3 T
Echo Time (TE) [msec]	17	50
זמן חזרה (TR) [msec]	2375	4000
Flip angle [°]	90	90
רוחב פס לפיקסל [Hz/pixel]	319	781
רוחב פס [kHz]	82	200

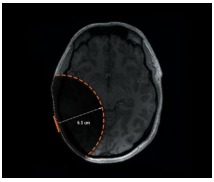
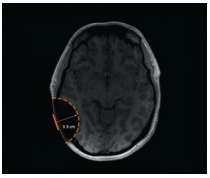
טבלה 9: *ההגדרות של פרמטרי MARS*

תמונות הארטיפקטים המוצגות ב-*טבלה 10* וב-*טבלה 11* בעמוד 16 מייצגות את התוצאות הציריות הגדולות ביותר עבור כל השתלים במטופל מבוגר. גדלים שונים של ארטיפקטים לפי דגם השתל מפורטים ב-*טבלה 12* וב-*טבלה 13* בעמוד 17, וב-*טבלה 14* בעמוד 18.

במושתלים הנושאים שתל דו-צידי, הארטיפקטים בתמונה המוצגים ב*טבלה 10* וב-*טבלה 11* בעמוד 16 משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפקט) בין השתלים.

מגנט השתל נמצא במקומו[1]	מגנט השתל + סד מגנטי	מגנט השתל הוסר
		
6.9 ס"מ (2.7 אינץ')	12.4 ס"מ (4.9 אינץ')	4.8 ס"מ (1.9 אינץ')

טבלה 10: *גודל ארטיפקט מרבי בעוצמה של 1.5 T לכל דגמי השתלים*

מגנט השתל נמצא במקומו*	מגנט השתל הוסר
	
6.5 ס"מ (2.6 אינץ')	3.3 ס"מ (1.3 אינץ')

טבלה 11: *גודל ארטיפקט מרבי בעוצמה של 3 T לכל סוגי השתלים*

[1] חל על סדרה CI1000 ועל סדרה CI600 בלבד.

דגם שתל	עוצמת שדה MRI (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) עם MARS [ס"מ/אינץ']	
		מגנט השתל נמצא במקומו	מגנט השתל הוסר
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1.5	2.7 / 6.8	1.1 / 2.7
	3	2.6 / 6.5	1.3 / 3.3

טבלה 12: *מידות ארטיפקטים לשתלים מסדרה CI1000*

דגם שתל	עוצמת שדה MRI (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) עם MARS [ס"מ/אינץ']	
		מגנט השתל נמצא במקומו	מגנט השתל הוסר
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1.5	2.7 / 6.9	1.1 / 2.9
	3	2.5 / 6.4	1.1 / 2.9

טבלה 13: *מידות ארטיפקטים לשתלים מסדרה CI600*

דגם שתל	עוצמת שדה MRI (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) עם MARS [ס"מ/אינץ']	
		מגנט השתל + סד מגנטי	מגנט השתל הוסר
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1.5	4.9 / 12.4	1.1 / 2.9
	3	לא ישים[1]	1.1 / 2.9
שתלים מסדרה CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1.5	4.4 / 11.3	1.0 / 2.6
	3	לא רלוונטי[1]	1.0 / 2.5
שתלים מסדרה CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1.5	4.4 / 11.3	1.0 / 2.6
	3	לא רלוונטי[1]	1.0 / 2.5
שתלים מסדרה CI24M			
CI24M, ABI24M	1.5	4.4 / 11.3	1.1 / 2.8
	3	לא רלוונטי[1]	1.0 / 2.5
CI 11+11+2M	1.5	4.4 / 11.3	1.1 / 2.8
	3	MRI אסור	
שתלים מסדרה CI22M			
CI22M עם מגנט ניתן להסרה	1.5	4.4 / 11.3	1.9 / 4.8
	3	MRI אסור	
CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה	1.5	MRI אסור	
	3		

טבלה 14: *מידות ארטיפקטים לשתלים מהסדרות הבאות: CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ו-CI22M*

[1] הסירו בירורגית את מגנט השתל לפני סריקות MRI ב-T 3.

סיכונים הקשורים לסריקות MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear

המידע להלן מתאר סיכונים אפשריים במקרה של היעדר ציות למידע הבטיחות של MRI.

תזוזה של המעבד

ביצוע סריקה מחוץ לפרמטרים המופיעים במדריך זה עלולים לגרום לתזוזת מגנט השתל או המעבד מחוץ למקומו במהלך בדיקת MRI ולטראומה לעור או לרקמה.

נזק למעבד

חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום נזק למעבד.

היחלשות מגנט השתל (ביטול התכונות המגנטיות)

- סריקה בעוצמות שדה מגנטי סטטי בערכים שאינם מצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום לביטול התכונות המגנטיות של המגנט.
- תנוחה לא נכונה של המטופל לפני סריקת MRI או תזוזה של הראש במהלך סריקת ה-MRI עלולות לגרום לביטול התכונות המגנטיות של מגנט השתל.
- מגנט השתל תוכנן ואומת לסטנדרטים העבשוויים. ביטול התכונות המגנטיות אינו סביר באשר המטופל מציית להוראות שבהנחיות אלה.

תחושה בלתי נעימה

חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום למושתל לתפוס צליל או רעש ו/או כאב.

באשר נדרשת ערכת MRI, צמצמו את משך הזמן של השימוש בערכת ה-MRI כדי להפחית כאב ואי נוחות אפשריים. השתמשו בערכת ה-MRI ממש לפני כניסתכם לחדר ה-MRI.

התחממות המגנט

השתמשו בערכי רמת הספיגה הספציפית (SAR) המומלצים המופיעים בהנחיות אלה כדי להבטיח שהשתל לא יתחמם מעל לרמות הבטוחות.

העיוות (ארטיפקט) בתמונה

- שתל Nucleus של Cochlear ייצור בתמונת ה-MR הצללה ליד השתל, שתגרום לאובדן מידע אבחוני.
- במקרים שבהם הגורם לבדיקה נמצא בסמוך לשתל, יש לשקול הסרה של מגנט השתל כיוון שאיכות תמונת ה-MR עלולה להיפגם באשר המגנט נותר במקומו.

שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל

אם יש צורך להסיר את מגנט השתל לפני בדיקת MRI, נדרש תיאום הדוק בין המומחים לצורך ביצוע הסרת מגנט השתל, סריקת ה-MRI והכנסת מגנט שתל חליפי לאחר מכן.

אם בדיקת ה-MRI, הסרת מגנט השתל והחלפת המגנט יושלמו באותו היום, ניתן להשאיר את גומחת המגנט ריקה.
ראו *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13.

אם לאחר הסרת המגנט יש צורך בבדיקות MRI במשך תקופה מסוימת, חובה להחליף את מגנט השתל במארז לא מגנטי או בתקע לא-מגנטי אחד בסביבה כירורגית סטרילית, בהתאם לדגם השתל.

ללא המגנט, המארז או התקע שאינם מגנטיים מונעים גדילה של רקמה סיבית לתוך גומחת השתל. צמיחה מסוג זה מקשה על החלפת מגנט השתל.

אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהום, או לגדילה של רקמה סיבית לתוך גומחת השתל, אל תשאירו את כיס המגנט ריק בבדיקות MRI המתבצעות לאורך מספר ימים. לאחר הסרת מארז מגנט או מגנט שתל, החליפו אותו במארז או בתקע שאינם מגנטיים.

זהירות: תקעים שאינם מגנטיים לשתלים מסדרה CI500 שונים בגודלם מתקעים שאינם מגנטיים לשתלים מסדרה CI24RE ולשתלים ישנים יותר. הקפידו להשתמש בתקע מתאים שאיננו מגנטי.

שימו לב: במהלך הסרת מגנט השתל, המושתל יכול לשאת דסקית הצמדה של Cochlear כדי להחזיק את טבעת השדר של מעבד הקול למקומו. ניתן להשיג דסקיות הצמדה מ-Cochlear.

בהיעדר צורך בבדיקות MRI נוספות, הסירו את המארז הלא מגנטי או את התקע הלא-מגנטי והחליפו במארז מגנט חלופי או במגנט סטרילי חלופי.

המארז שאינו מגנטי, התקע הלא-מגנטי, מארז המגנט החלופי והמגנט הסטרילי החלופי מסופקים בנפרד באריזות סטריליות. כל הפריטים האלה מיועדים לשימוש חד-פעמי.

ביצוע סריקת ה-MRI



כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל השמיעה Cochlear, לדוגמה, מעבדי קול, התקני שלט רחוק, ואביזרים נלווים אינם בטוחים לשימוש ב-MRI. על המטופלים להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל השמיעה Cochlear לפני כניסתם לחדר שבו נמצא סורק MRI.

טיפול במטופלים ושלבי סריקת MRI

ניתן לסרוק בבטחה מטופל הנושא שתל אחד או שניים מסדרה Nucleus של Cochlear במערכת MR, העומדת בתנאים המפורטים בהנחיות אלה. חובה להתייחס למידע בנושא בטיחות ה-MRI לגבי דגם השתל של המושתל גם בסריקות MRI של אתר בגוף, הרחוק מאתר השתל.

עבור בעלי מקצוע בתחום הרפואה המבצעים את סריקת ה-MRI, בצעו את התהליך להלן.

1. אישור לפני הסריקה	פרטי הוראות
דגם שתל Cochlear Nucleus זוהה.	ראו *זיהוי דגם שתל Cochlear Nucleus* בעמוד 9. למושתלים דו-צידיים יש שני דגמים שונים. עיינו ב-*מושתלים דו-צידיים* בעמוד 24.
אם למושתל יש שתלים אחרים, פעילים או חסרי שימוש.	אם מושתל מעבד אחר, יש לבדוק את תאימות ה-MRI לפני ביצוע בדיקת ה-MRI. **שימו לב:** חברת Cochlear בדקה את האינטראקציה של השתלים המתוארים במדריך זה עם מעבדים מושתלים סמוכים אחרים במהלך סריקת MRI, ואין סיכון מוגבר להתחממות של שתל השבלול.
דרישות מיקום המטופל תואמות לסוג סריקת ה-MRI, וניתנות להשגה עבור המטופל.	ראו *מיקום המטופל* בעמוד 24.
אם מגנט השתל נמצא במקומו, או הוסר באופן בירורגי עבור סריקת ה-MRI.	ראו *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13 וכן *טבלה 8: תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 14. **שימו לב:** • נדרשת הסרת מגנט השתל עבור חלק מדגמי השתל וערכי חוזק שדה ה-MRI. • בנוסף, ייתכן שהרופא המפנה יפנה להסרת מגנט שתל עבור סריקת ה-MRI, לדוגמה, כדי למזער את הארטיפקט באזור הרלוונטי.

המשך

אם נדרשת, ערכת MRI התקבלה לפני סריקת ה-MRI.	ראו *תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13, וכן *טבלה 8: תנאים לביצוע סריקת MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 14. סקרו את *המדריך למשתמש של ערכת MRI של Cochlear* שסופק עם ערכת ה-MRI לפני סריקת ה-MRI. להזמנת ערכת MRI פנו למשרד Cochlear או למפיץ רשמי של Cochlear הקרובים למקום מגוריך.
למרות העיוות (ארטיפקט) הצפוי, עדיין יש ערך אבחוני בביצוע בדיקת MRI.	ראו *הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה* בעמוד 15.
2. התייעצות עם המטופל לפני הסריקה	פרטי הוראות
אם ייעשה שימוש בערכת MRI, הסבירו למטופל כיצד יתבצע העיטוף שלו.	ראו את *המדריך למשתמש של ערכת ה-MRI של Cochlear* שסופק עם ערכת ה-MRI.
שוחחו עם המטופל על התחושות האפשריות במהלך סריקת ה-MRI.	ראו *נוחות המושתל* בעמוד 25.
הסבירו למטופל את התנוחה שבה ימוקם לשם ביצוע סריקת ה-MRI.	ראו *מיקום המטופל* בעמוד 24.

המשך

3. ביצוע סריקת ה-MRI	פרטי הוראות
הסירו את מעבד הקול ואביזרים קשורים לפני הכניסה לחדר MRI. מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.	**שימו לב:** לאחר הסרת מעבד הקול, ייתכן כי המושתל לא יוכל יותר לשמוע.
השתמשו בערכת ה-MRI, במידת הצורך, מייד לפני מיקום המטופל בתנוחה שתמזער אי-נוחות.	פעלו בהתאם להוראות ב*מדריך למשתמש של ערכת ה-MRI של Cochlear*.
מקמו את המטופל בתנוחה שתמזער אי-נוחות.	ראו *מיקום המטופל* בעמוד 24.
צייתו לתנאי מכונת ה-MRI ולמגבלות ה-SAR עבור דגמי השתל הרלוונטיים.	למושתלים דו-צידיים עשויים להיות שני דגמי שתל שונים. השתמשו במידע בנושא בטיחות ל-MRI של דגם השתל של המושתל עם הדרישות המגבילות ביותר לחשיפה ל-MRI. עיינו בסעיף *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR* בעמוד 26.

4. לאחר סריקת ה-MRI	פרטי הוראות
מייד לאחר סריקת ה-MRI, בדקו את מצב המטופל.	ראו *שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI* בעמוד 40.

טבלה 15: *טיפול במטופלים ושלבי סריקת MRI*

מושתלים דו-צידיים

השתמשו במידע בנושא בטיחות ל-MRI של דגם השתל של המושתל עם הדרישות המגבילות ביותר לחשיפה ל-MRI.

זהירות: אסור לבצע בדיקות MRI למושתל עם שתל שבלול מדגם CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה.

התייעצות המטופל

מיקום המטופל

מטעמי בטיחות ונוחות, יש למקם את המטופל בתנוחת פרקדן (שכיבה שטוחה על הגב, כשהפנים כלפי מעלה), לפני הכנסתו לתעלה של מכשיר ה-MRI.

- יישרו את ראש המטופל עם ציר התעלה של מכשיר ה-MRI.
- בקשו מהמטופל לשכב ללא תנועה ככל האפשר ולהקפיד לא להזיז את הראש במהלך סריקת MRI.

שיטת עבודה מומלצת לצמצום הסיכון לאי-נוחות:

- כאשר ניתן, על המטופל להיכנס למכונת הסריקה של ה-MRI כשכפות רגליו ראשונות.
- אם זמין שולחן MRI מתנתק, מקמו את המטופל על השולחן מחוץ לחדר ה-MRI. ודאו שהמטופל מרגיש בנוח ולא יכול לזוז בתנוחת הסריקה שלו לפני הכנסת השולחן לתוך חדר ה-MRI.
- אם הסריקה מתבצעת כשהראש ראשון, הימנעו מתזוזת הראש (זריקת הראש או סיבוב שלו) בסמוך לכניסה לתעלה ובתוך התעלה.
  - מקמו כריות לראש ואמצעי תמיכה רחוק ככל שניתן מהכניסה לתעלה.
  - מקמו את המטופל ומנעו את יכולת התזוזה שלו לפני הכנסת השולחן לתוך התעלה.

זהירות:

- במהלך סריקת MRI כאשר מגנט שתל מותקן, ודאו שהמטופל לא יזוז יותר מ-15 מעלות (°15) מקו האמצע (ציר ה-Z) של התעלה.
- אי-הקפדה על מיקום נכון של המטופל לפני סריקת ה-MRI עלול להגביר את הפיתול המופעל על השתל ולגרום לכאב, או לביטול התכונות המגנטיות של מגנט השתל.

נוחות המושתל

הסבירו למושתל שהוא עשוי לשמוע צלילים במהלך סריקת ה-MRI.

הסבירו למטופלים שבגופם מותקן מגנט שתל כי ייתכן שיחושו תנועה קלה של מגנט השתל, וכן התנגדות לתנועה זו שתורגש בתור לחץ על העור.

ערכת ה-MRI תפחית את הסבירות לתזוזה של מגנט שתל של מכשירים המחייבים שימוש בערכת MRI ממקומו. התחושה תהיה דומה ללחיצה חזקה על העור באמצעות האגודל.

אזהרה: למזעור האפשרות של כאב ואי-נוחות, השתמשו בפריטים הכלולים בתוך ערכת ה-MRI מיד לפני הכניסה לחדר ה-MRI.

אם המטופל חש כאב, התייעצו עם הרופא שלו כדי לקבוע אם יש להסיר את מגנט השתל או אם דרושה הרדמה מקומית להפחתת הכאב.

זהירות: כאשר נעשה שימוש בהרדמה מקומית, דאגו שלא לחורר את סיליקון השתל.

תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR

הטבלאות הבאות מפרטות את תנאי מכונת ה-MRI ואת מגבלות ה-SAR עבור כל סדרת שתלים.

שתלים מסדרה CI1000

פרמטר	מצב
דגמי שתל	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 ביוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
קצב שינוי של שיפוע מאומת מרבי לכל ציר	200 T/m/s (200 mT/m/ms) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	ללא מגבלת זמן
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 27.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th colspan="5">מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td colspan="5">ניתן להשתמש בכל טבעת שדר בתדרי רדיו, בתנאי שאין חריגה ממגבלות ה-SAR:
• באשר ה-SAR של הראש מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של הראש ב-טבלה 16.
• במקרים שבהם ה-SAR של הראש לא מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של כל הגוף עבור הסמן הרלוונטי ב-טבלה 16.
• עבור דגמים וערכי חוזק שדה מסוימים, ניתן להשתמש במצב הפעלה רגיל ללא ניטור SAR נוסף. ראו טבלה 16.</td></tr>
<tr><td></td><td>חוזק שדה MRI</td><td>דגם שתל</td><td>מגבלות SAR ממוצעות לראש</td><td colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>סמן נמוך מחוליה T1 ו-40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</td><td>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">1.5 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 2.2 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td rowspan="2">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="2">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="2">מצב הפעלה רגיל מורשה</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1.9 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="4">3 T</td><td>CI1012</td><td>≤ 0.8 W/kg</td><td>≤ 0.7 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1022</td><td>≤ 1.8 W/kg</td><td>≤ 1.6 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1024</td><td>מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td>מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td>מצב הפעלה רגיל מורשה</td></tr>
<tr><td></td><td>CI1032</td><td>≤ 1.5 W/kg</td><td>≤ 1.4 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">טבלה 16: מגבלות SAR עבור שתלים מסדרה CI1000</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td colspan="5">אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 17: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתלים מסדרה CI1000*

שתלים מסדרה CI600

פרמטר	מצב
דגמי שתל	CI632 ,CI624 ,CI622 ,CI612
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 ביוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
קצב שינוי של שיפוע מאומת מרבי לכל ציר	200 T/m/s (200 mT/m/ms) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	ללא מגבלת זמן
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 29.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
ניתן להשתמש בכל טבעת שדר בתדרי רדיו, בתנאי שאין חריגה ממגבלות ה-SAR:

באשר ה-SAR של הראש מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של הראש ב-טבלה 18.
במקרים שבהם ה-SAR של הראש לא מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של כל הגוף עבור הסמן הרלוונטי ב-טבלה 18.
עבור דגמים וערכי חוזק שדה מסוימים, ניתן להשתמש במצב הפעלה רגיל ללא ניטור SAR נוסף. ראו טבלה 18.

<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th rowspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לראש</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן נמוך מחוליה T1 ו-40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1.5 T</td><td>CI612</td><td rowspan="4">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="4">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="4">מצב הפעלה רגיל מורשה</td></tr>
<tr><td>CI622</td></tr>
<tr><td>CI624</td></tr>
<tr><td>CI632</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3 T</td><td>CI612</td><td>≤ 1.8 W/kg</td><td>≤ 1.8 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI622</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI624</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI632</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 18: מגבלות SAR עבור שתלים מסדרה CI600
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 19: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתלים מסדרה CI600*

שתלים מסדרה CI500

פרמטר	מצב
דגמי שתל	CI532, CI522, CI512
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 כיוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
קצב שינוי של שיפוע מאומת מרבי לכל ציר	200 T/m/s (200 mT/m/ms) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	ללא מגבלת זמן
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 31.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
ניתן להשתמש בכל טבעת שדר בתדרי רדיו, בתנאי שאין חריגה ממגבלות ה-SAR:

כאשר ה-SAR של הראש מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של הראש ב-טבלה 20.
במקרים שבהם ה-SAR של הראש לא מדווח על ידי קונסולת ה-MR, צייתו למגבלות ה-SAR הממוצעות של כל הגוף עבור הסמן הרלוונטי ב-טבלה 20.
עבור דגמים וערכי חוזק שדה מסוימים, ניתן להשתמש במצב הפעלה רגיל ללא ניטור SAR נוסף. ראו טבלה 20.

<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th rowspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לראש</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן נמוך מחוליה T1 ו-40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1.5 T</td><td>CI512</td><td rowspan="3">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="3">מצב הפעלה רגיל מורשה</td><td rowspan="3">מצב הפעלה רגיל מורשה</td></tr>
<tr><td>CI522</td></tr>
<tr><td>CI532</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3 T</td><td>CI512</td><td>≤ 1.8 W/kg</td><td>≤ 1.8 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI522</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI532</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 20: מגבלות SAR עבור שתלים מסדרה CI500
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 21: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתלים מסדרה CI500*

שתל ABI541

פרמטר	מצב
דגם שתל	ABI541
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 כיוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
קצב שינוי של שיפוע מאומת מרבי לכל ציר	200 T/m/s (200 mT/m/ms) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	עד 60 דקות של זמן סריקה פעילה לכל פגישה
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 33.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
בעת השימוש בטבעת לכל הגוף המשולבת עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לכל הגוף הרלוונטיות לסמן הנסרק ב-טבלה 22.
<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן של 40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 0.5 W/kg</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 22: מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף עבור שתל ABI541
אם נעשה שימוש בסליל הראש עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לראש ב-טבלה 23.
<table>
<tr><th>חוזק שדה MRI</th><th>דגם שתל</th><th>מגבלות SAR ממוצעות לראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>ABI541</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 23: מגבלות SAR ממוצעות לראש עבור שתל ABI541
אם נעשה שימוש בטבעות שדר מקומיות אחרות של עוצמת קול, כגון טבעת שדר T/R מכופפת[1], ודאו שהמרחק בין טבעת השדר לבין השתל גדול מרדיו טבעת השדר המקומית של עוצמת הקול. בתנאים אלה, אין מגבלות SAR נוספות, והסריקה יכולה להתרחש במצב רגיל.
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 24: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתל ABI541*

[1] טבעת שדר T/R = טבעת שדר שגם משדרת וגם מקבלת תדרי רדיו.

שתלים מסדרה CI24RE

פרמטר	מצב
דגמי שתל	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 ביוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	עד 60 דקות של זמן סריקה פעילה לכל פגישה
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 35.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
בעת השימוש בטבעת לכל הגוף המשולבת עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לכל הגוף הרלוונטיות לסמן הנסרק ב-טבלה 25.
<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן של 40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24),
CI24RE (CA), CI24RE (CS),
CI24RE (ST)</td><td>≤ 1.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24),
CI24RE (CA), CI24RE (CS),
CI24RE (ST)</td><td>≤ 0.5 W/kg</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 25: מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף עבור שתלים מסדרה CI24RE
אם נעשה שימוש בסליל הראש עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לראש ב-טבלה 26.
<table>
<tr><th>חוזק שדה MRI</th><th>דגם שתל</th><th>מגבלות SAR ממוצעות לראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24),
CI24RE (CA), CI24RE (CS),
CI24RE (ST)</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>3 T</td><td>CI422, CI24REH (Hybrid L24),
CI24RE (CA), CI24RE (CS),
CI24RE (ST)</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 26: מגבלות SAR ממוצעות לראש עבור שתלים מסדרה CI24RE
אם נעשה שימוש בטבעות שדר מקומיות אחרות של עוצמת קול, כגון טבעת שדר T/R מכופפת[1], ודאו שהמרחק בין טבעת השדר לבין השתל גדול מרדיו טבעת השדר המקומית של עוצמת הקול. בתנאים אלה, אין מגבלות SAR נוספות, והסריקה יכולה להתרחש במצב רגיל.
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 27: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתלים מסדרה CI24RE*

[1] טבעת שדר T/R = טבעת שדר שגם משדרת וגם מקבלת תדרי רדיו.

שתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M

פרמטר	מצב
דגמי שתל	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24M CI24R (ST), ABI24M, CI 11+11+2M
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T ו-3 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 ביוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ) עבור 1.5 T ו-3 T
משך סריקה	עד 60 דקות של זמן סריקה פעילה לכל פגישה
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) עבור 1.5 T ו-3 T **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 37.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
בעת השימוש בטבעת לכל הגוף המשולבת עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לכל הגוף הרלוונטיות לסמן הנסרק ב-טבלה 28.
<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן של 40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 1.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 0.5 W/kg</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 0.5 W/kg</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td colspan="2">אסור MRI</td></tr>
</table>
טבלה 28: מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף עבור שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M
אם נעשה שימוש בסליל הראש עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לראש ב-טבלה 29.
<table>
<tr><th>חוזק שדה MRI</th><th>דגם שתל</th><th>מגבלות SAR ממוצעות לראש</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.5 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>≤ 1.0 W/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 T</td><td>CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M</td><td>≤1.0 W/kg</td></tr>
<tr><td>CI 11+11+2M</td><td>אסור MRI</td></tr>
</table>
טבלה 29: מגבלות SAR ממוצעות לראש עבור שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M
אם נעשה שימוש בטבעות שדר מקומיות אחרות של עוצמת קול, כגון טבעת שדר T/R מכופפת[1], ודאו שהמרחק בין טבעת השדר לבין השתל גדול מרדיו טבעת השדר המקומית של עוצמת הקול. בתנאים אלה, אין מגבלות SAR נוספות, והסריקה יכולה להתרחש במצב רגיל.
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

***טבלה 30:** תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR לשתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M*

[1] טבעת שדר T/R = טבעת שדר שגם משדרת וגם מקבלת תדרי רדיו.

שתלים מסדרה CI22M

פרמטר	מצב
דגם שתל	CI22M עם מגנט ניתן להסרה **שימו לב:** אסור לבצע סריקות MRI במקרה של CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה.
ערכי חוזק של שדה מגנטי סטטי (B_0)	1.5 T
סוג nuclei	מימן
סוג סורק MRI	גלילי (תעלה סגורה או תעלה רחבה)
B_0 ביוון שדה	אופקי
שיפוע שדה מרחבי מאומת מרבי	20 T/m (2000 גאוס/ס"מ)
משך סריקה	עד 60 דקות של זמן סריקה פעילה לכל פגישה
אזורי סריקה	כל סמן קביל, בתנאי שאין חריגה ממגבלות SAR.
עירור תדר רדיו	קיטוב מעגלי (CP) **אזהרה:** חובה לבצע סריקות MRI במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השדר בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.
מצב הפעלה	מגבלות SAR חלות. ראו *תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו* בעמוד 39.

המשך

<table>
<tr><th>פרמטר</th><th>מצב</th></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר בתדרי רדיו</td><td>
בעת השימוש בטבעת לכל הגוף המשולבת עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לכל הגוף הרלוונטיות לסמן הנסרק ב-טבלה 31.
<table>
<tr><th rowspan="2">חוזק שדה MRI</th><th rowspan="2">דגם שתל</th><th colspan="2">מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף</th></tr>
<tr><th>סמן של 40 ס"מ לכל היותר מקצה הראש</th><th>סמן של יותר מ-40 ס"מ מקצה הראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>CI22M עם מגנט ניתן להסרה</td><td>≤ 1.0 W/kg</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 31: מגבלות SAR ממוצעות לכל הגוף עבור CI22M עם שתל מגנט ניתן להסרה
אם נעשה שימוש בסליל הראש עבור שידור תדרי רדיו, צייתו למגבלות SAR הממוצעות לראש ב-טבלה 32.
<table>
<tr><th>חוזק שדה MRI</th><th>דגם שתל</th><th>מגבלות SAR ממוצעות לראש</th></tr>
<tr><td>1.5 T</td><td>CI22M עם מגנט ניתן להסרה</td><td>≤ 2.0 W/kg</td></tr>
</table>
טבלה 32: מגבלות SAR ממוצעות לראש עבור CI22M עם שתל מגנט ניתן להסרה
אם נעשה שימוש בטבעות שדר מקומיות אחרות של עוצמת קול, כגון טבעת שדר T/R מכופפת[1], ודאו שהמרחק בין טבעת השדר לבין השתל גדול מרדיו טבעת השדר המקומית של עוצמת הקול. בתנאים אלה, אין מגבלות SAR נוספות, והסריקה יכולה להתרחש במצב רגיל.
</td></tr>
<tr><td>תנאי טבעת שדר המקבלת תדרי רדיו</td><td>אין מגבלות החלות על טבעות שדר המקבלות תדרי רדיו</td></tr>
</table>

טבלה 33: *תנאי מכונת ה-MRI ומגבלות ה-SAR עבור שתלים מסדרה CI22M*

[1] טבעת שדר T/R = טבעת שדר שגם משדרת וגם מקבלת תדרי רדיו.

שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI

כאשר מגנט השתל נמצא במקומו

לאחר יציאת המטופל מחדר ה-MRI, הסירו מיד את התכולה של ערכת ה-MRI, אם נעשה בה שימוש, מראשו של המטופל. להוראות ואזהרות מלאות, עיינו *במדריך למשתמש בערכת ה-MRI של Cochlear* שצורף לערכת ה-MRI.

בקשו מהמטופל להניח את מעבד הקול על ראשו ולהפעיל אותו.

אשרו:

- שהמיקום של מעבד הקול נכון
- לא נגרמה אי-נוחות
- הצליל נשמע כרגיל

אם המושתל מרגיש אי-נוחות או אם יש שינוי בתפיסת הצליל, או בעיות במיקום מעבד הקול, בקשו ממנו לפנות בהקדם האפשרי לקלינאי התקשורת המטפל בשתל לקבלת עזרה.

במקרה שמגנט השתל הוסר

ראו *שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל* בעמוד 20.

הודעה משפטית בנושא סימנים מסחריים

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, 科利耳, 코클리어, コクレア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, הלוגו האליפטי, Vistafix, Whisper, WindShield ו-Xidium הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של קבוצת החברות Cochlear.

הערות

Hear now. And always

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **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)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **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

IN **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

JP **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

AE **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

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

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

CE 0123

Cochlear®

© Cochlear Limited 2024

P1872085 D1872146-V3
Hebrew translation of D1846037-V5 2024-07