

# הנחיות לביצוע דימות בתהודה מגנטית (MRI) של שתלי Cochlear<sup>™</sup> Nucleus<sup>®</sup>

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה



## תוכן העניינים

5.....	אודות מדריך זה.....
5.....	הסמלים שבשימוש במסמך זה.....
6.....	הכנה לפני בדיקת MRI.....
6.....	שיתוף פעולה בין מומחים.....
7.....	קביעת התאמה ל-MRI.....
8.....	סיכונים הקשורים ל-MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear.....
9.....	שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל.....
11.....	הכנה לביצוע בדיקת MRI.....
12.....	מושגים דו-צדדיים.....
12.....	ביצוע סריקת ה-MRI.....
13.....	מיקום המטופל.....
13.....	נוחות המושגל.....
14.....	זיהוי שתל Nucleus של Cochlear.....
14.....	מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear.....
14.....	הנחיות לצילומי רנטגן.....
15.....	זיהוי מאפיינים.....
15.....	שתלי Nucleus מסדרה CI600 ומסדרה CI500 של Cochlear.....
16.....	שתלי Nucleus מסדרה CI22M-ו CI24M ,CI24R ,CI24RE.....

---

18.....	ביצוע בטיחותי של MRI
18.....	תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל
19.....	תנאי סריקה ומגבלות SAR
25.....	הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה
29.....	שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI
29.....	כאשר מגנט השתל נמצא במקומו
29.....	במקרה שמגנט השתל הוסר
30 .....	הצהרה משפטית
30 .....	הודעה משפטית בנושא סימן מסחרי

## אודות מדריך זה

מדריך זה מתייחס לשתלי Cochlear™ Nucleus®. הוא מיועד לשימושם של:

- צוות מומחים רפואי, המכין ומבצע סריקות MRI
- רופאים המפנים מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MRI
- מושתלי שתל Nucleus של Cochlear ו/או המטפלים בהם

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

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

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

יש לקרוא מדריך זה יחד עם המסמכים הרלוונטיים הנלווים לשתל Cochlear Nucleus, כגון המדריך לרופא וחוברת המידע החשוב.

למידע נוסף, בקרו בכתובת [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) או פנו לסניף האזורי של Cochlear. מספרי הטלפון ליצירת קשר זמינים בבריכה האחורית של הנחיות אלה.

## הסמלים שבשימוש במסמך זה

**שימו לב:** מידע חשוב או עצה.



**זהירות:** יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות. עלול להיגרם נזק לציוד.



**אזהרה:** סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות. עלול להיגרם נזק לאדם.



## 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 המושגים להתייעץ עם הרופא המומחה לשתלים המטפל בהם לפני בדיקת MRI.

מבדיקות שאינן קליניות עולה, כי שתלי Cochlear Nucleus מתאימים ל-MR בתנאים מסוימים. מטופל הנושא שתל Cochlear Nucleus של Cochlear יכול לעבור בבטחה סריקה בתנאים המתוארים במסמך זה. אי-עמידה בתנאים אלה עלולה לגרום לפגיעת המטופל.



### שיתוף פעולה בין מומחים

הכנת מושגים לבדיקת MRI וביצועה מחייבים שיתוף פעולה בין המומחה למכשיר ו/או הרופא המומחה לשתלי השבלול לבין הרופא המפנה והרדיולוג או טכנאי ה-MR.

- **מומחה לשתלי שבלול** – מכיר את סוג השתל, ואת המקום שבו ניתן לאתר הפרמטרים המתאימים לו ל-MRI.
- **הרופא המפנה** – יודע באיזה אזור אמורה להתבצע סריקת ה-MRI ומה המידע האבחוני הנדרש, ומחליט אם צריך להסיר את מגנט השתל כדי לבצע את בדיקת ה-MRI. מתייעץ עם הרופא המומחה לשתלי השבלול לגבי השיקולים המפורטים בסעיף קביעת התאמה ל-MRI בעמוד 7.
- **הרופא המומחה לשתלי השבלול** – יסיר באופן כירורגי את מגנט השתל, ויחליף אותו בתקע או במארז שאינם מגנטיים אם התבקש לעשות זאת על ידי הרופא המפנה. לאחר סריקת ה-MRI, הרופא המומחה לשתלים יחליף אותו במגנט חלופי סטרילי חדש או במארז מגנט חלופי.
- **הרדיולוג או טכנאי ה-MR** – מכין את סריקת ה-MRI באמצעות הפרמטרים המתאימים של ה-MRI והתנוחה של המטופל. מייעץ למושתל השתל במהלך בדיקת ה-MRI.

## קביעת התאמה ל-MRI

כדי לקבוע אם מטופל יכול לעבור סריקת MRI, חובה לזהות תחילה את דגם השתל מסדרה Nucleus של Cochlear. עיינו בסעיף *זיהוי מאפיינים* בעמוד 15. לאחר הזיהוי של דגם השתל, אתרו בסעיף *ביצוע בטיחותי של MRI* בעמוד 18 את המידע לגבי בטיחות ה-MRI הנוגע לדגם ספציפי זה.

אם אתם רופאים המפנים מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MRI, חשוב שתתייחסו לנושאים הבאים:

- תבינו את הסיכונים הנלווים ל-MRI ותסבירו אותם למושתל. עיינו בסעיף *סיכונים הקשורים ל-MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear* בעמוד 8.
  - תבינו את התנאים לביצוע סריקת MRI ותוודאו שיש התוויה ברורה לביצוע בדיקת MRI. עיינו בסעיף *ביצוע בטיחותי של MRI* בעמוד 18.
- שיקולים נוספים:
- התזמון של ניתוח השתל והחשיפה ל-MRI
  - הגיל והמצב הבריאותי הכללי של מושתל השתל, זמן ההתאוששות מניתוח מגנט השתל או פגיעה חבלתית אפשרית
  - הצטלקות רקמה קיימת או פוטנציאלית באזור המיקום של מגנט השתל
  - שתל Nucleus של Cochlear יוצר בתמונת ה-MR הצללה ליד השתל, שתגרום לאובדן מידע אבחוני. עיינו בטבלאות הרלוונטיות של מידות הארטיפקטים בסעיף *הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה* בעמוד 25.
  - אם המידע האבחוני המבוקש הוא באזור השתל, ייתכן שיהיה צורך להסיר את מגנט השתל. במידת הצורך, הפנו את המטופל לרופא מתאים לשם הסדרת ההסרה של המגנט לפני סריקת ה-MRI.
  - תבררו אם למטופל יש התקנים רפואיים מושתלים אחרים, פעילים או חסרי שימוש. אם מותקן שתל אחר, אמתו את תאימות ה-MRI לפני ביצוע בדיקת ה-MRI.
  - חברת Cochlear בדקה את האינטראקציה של השתלים המתוארים במדריך זה עם מכשירים מושתלים סמוכים אחרים במהלך סריקת MRI, ואין סיכון מוגבר להתחממות של שתל השבלול.
  - לביצוע סריקות MRI בעוצמה של 1.5 T או 3 T, ברו אם צריך להסיר את מגנט השתל או להשתמש בערכת MRI. עיינו בסעיף *תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 18.
  - אם יש צורך להסיר את מגנט השתל, הפנו את המושתל לרופא מתאים להסדרת הסרת המגנט לפני ביצוע סריקת ה-MRI.
  - אם נדרשת ערכת MRI, חובה להשיגה מראש לשימוש במהלך סריקת ה-MRI. להזמנת ערכת MRI, פנו למשרד Cochlear או למפיץ רשמי של Cochlear הקרובים למקום מגוריכם.

# סיכונים הקשורים ל-MRI ולשתלים מסדרה Nucleus של Cochlear

בהעדר התייחסות למידע בנושא בטיחות ה-MRI הנוגע למכשירים המושתלים, הסיכונים האפשריים עלולים לכלול:

- **תזוזה של השתל**  
ביצוע סריקה מחוץ לפרמטרים המופיעים במדריך זה עלולים לגרום לתזוזות מגנט השתל או השתל מחוץ למקומו במהלך בדיקת MRI ולטראומה לעור או לרקמה.
- **נזק לשתל**  
חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום נזק לשתל.
- **היחלשות מגנט השתל**
  - סריקה בעוצמות שדה מגנטי סטטי בערכים שאינם מצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום להיחלשות מגנט השתל.
  - תנוחה לא נכונה של המטופל לפני סריקת MRI או תזוזה של הראש במהלך הסריקה עלולות לגרום לביטול התכונות המגנטיות של מגנט השתל.
  - מגנט השתל תוכנן ואומת לעמידה בתקנים המתקדמים ביותר. הסבירות לביטול התכונות המגנטיות כאשר ממקמים את המטופל לפי הנחיות אלו נמוכה ביותר.
- **תחושה בלתי נעימה**  
חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המצוינים בהנחיות אלה עלולה לגרום למושתל לתפוס צליל או רעש ו/או באב.
- **התחממות המגנט**  
השתמשו בערכי ה-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 כאשר 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 המגנט והחלפתו יושלמו באותו היום, ניתן להשאיר את גומחת המגנט ריקה. עיינו בסעיף **תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל** בעמוד 18.

אם לאחר הסרת המגנט יש צורך בבדיקות MRI של הראש במשך תקופה מסוימת, חובה להחליף את מגנט השתל במארוז או בתקע שאינם מגנטיים בסביבה כירורגית סטרילית. ללא המגנט, המארוז 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 מארוז מגנט, או מגנט שתל, החליפו אותו במחסנית או בתקע שאינם מגנטיים.



מגנט שתל הניתן להסרה מסדרה CI500 בתוך כיס מגנט השתל



לוח טבעת השרד של שתל מסדרה CI600 עם מארוז מגנט בתוך כיס

**איור 1:** שתלים מסדרה CI600 ו-CI500 עם מגנט הניתן להסרה

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



מארז או תקע שאינם מגנטיים מאפשרים לבצע סריקות MRI בעוצמה T 1.5 ו-T 3 ללא צורך בחבישה או בערכת MRI.

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



בהעדר צורך בבדיקות MRI נוספות, המארז או התקע שאינם מגנטיים יוסרו ויוחלפו במארז מגנט חלופי או במגנט חלופי סטרילי. המארז שאינו מגנטי, התקע שאינו מגנטי, מארז המגנט החלופי והמגנט הסטרילי החלופי מסופקים בנפרד באריזות סטריליות. כל הפריטים האלה מיועדים לשימוש חד-פעמי.

## MRI הכנה לביצוע בדיקת

כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל Cochlear (לדוגמה, מעבדי קול, התקני שלט רחוק לניתוח והאביזרים הנלווים) אינם בטוחים לשימוש ב-MR. על המושגל להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של שתל Cochlear לפני כניסתו לחדר שבו נמצא סורק MRI.



ניתן לסרוק בבטחה מטופל הנושא שתל שמיעה אחד או שניים מסדרה Nucleus של Cochlear במערכת MR, העומדת בתנאים המפורטים בהנחיות אלה.

לפני הסריקה, אשורו כי:

- דגם השתל זוהה. עיינו בסעיף *זיהוי שתל Nucleus של Cochlear* בעמוד 14.
- למידע נוסף על מושגלים דו-צדדיים, עיינו בסעיף *מושגלים דו-צדדיים* בעמוד 12.
- למרות העיוות (ארטיפקט), עדיין יש ערך אבחוני בביצוע בדיקת MRI. עיינו בסעיף *הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה* בעמוד 25.
- חובה להתייחס למידע בנושא בטיחות ה-MRI לגבי דגם השתל של המושגל גם בסריקות MRI של אתר בגוף, הרחוק מאתר השתל. עיינו בסעיף *ביצוע סריקת ה-MRI* בעמוד 12.
- שמגנט השתל הוסר באופן כירורגי אם הרופא המפנה הורה לבצע את סריקת ה-MRI בלעדיו. עיינו בסעיף *הכנה לפני בדיקת MRI* בעמוד 6.
- כאשר מותקן מגנט שתל, יש להשתמש בערכת MRI של Cochlear לביצוע סריקות MRI בעוצמה של 1.5 T בשתלים מהסדרות הבאות: CI22M-I, CI24M, CI24R, CI24RE, CI500. להוראות השימוש בערכת ה-MRI לפני סריקת ה-MRI, עיינו בסעיף *מדריך למשתמש בערכת ה-MRI של Cochlear* שצורף לערכת ה-MRI. עיינו בסעיף *טבלה 6: תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 18.
- חובה להשיג מראש ערכת MRI לשימוש במהלך סריקת ה-MRI.
- להזמנת ערכת MRI, פנו למשרד Cochlear או למפיץ רשמי של Cochlear הקרובים למקום מגוריכם.
- אין צורך בחבישת ראש לשתלים מסדרה CI600 – גם לאחר התקנת מגנט בעוצמה של 1.5 T או 3 T.
- שימוש לא הכרחי בחבישת ראש או בקיבוע עם שתלים מסדרה CI600 יפעיל לחץ רב מדי, ועלול להגביר את אי-הנוחות של המטופל.

- שוחחו עם המושתל על התחושות האפשריות במהלך סריקת ה-MRI.  
עיינו בסעיף *נחות המושתל* בעמוד 13.
  - הסבירו למטופל את התנוחה שבה ימוקם לשם ביצוע הסריקה.  
עיינו בסעיף *מיקום המטופל* בעמוד 13.
  - הסירו את מעבד הקול לפני כניסה לחדר MRI.  
מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- שימו לב:** לאחר הסרת מעבד הקול, ייתכן כי המושתל לא יוכל יותר לשמוע.



- מקמו את המטופל בתנוחה שתמזער אי-נוחות. עיינו בסעיף *מיקום המטופל* בעמוד 13.
- הקפידו על המפורט בסעיף *תנאי סריקה ומגבלות SAR* בעמוד 19.

## מושתלים דו-צדדיים

**זהירות:** אסור לבצע בדיקות MRI אם אחד השתלים או יותר הוא שתל שבלול מדגם CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה.



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

## ביצוע סריקת ה-MRI

יש לבצע את סריקת ה-MRI תוך שימוש במידע בנושא בטיחות MRI לגבי דגם השתל של המושתל.

חובה להקפיד על המידע בנושא הבטיחות ל-MRI לגבי דגם השתל של המושתל גם כאשר מושתל צריך לעבור סריקת MRI של מיקום בגוף, הרחוק מאתר השתל. ראו *זיהוי שתל Nucleus של Cochlear* בעמוד 14 ו- *ביצוע בטיחותי של MRI* בעמוד 18.

## מיקום המטופל

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

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

**זהירות**



במהלך סריקת MRI כאשר מגנט שותל מותקן, ודאו שהמטופל לא יזוז יותר מ-15 מעלות ( $15^\circ$ ) מקו האמצע (ציר ה-Z) של התעלה.

אי-הקפדה על מיקום כבון של המטופל לפני סריקת ה-MRI עלול להגביר את הפיתול המופעל על השתל ולגרום לכאב, או לביטול התמונות המגנטיות של מגנט השתל.

## נוחות המושתל

הסבירו למטופלים שבגופם מותקן מגנט שותל 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 שותל של מכשירים המחיבים שימוש בערכת MRI ממקומו. התחושה תהיה דומה ללחיצה חזקה על העור באמצעות האגודל.

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

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



בנוסף, הסבירו למושלת שהוא עשוי לשמוע צלילים במהלך סריקת ה-MRI.

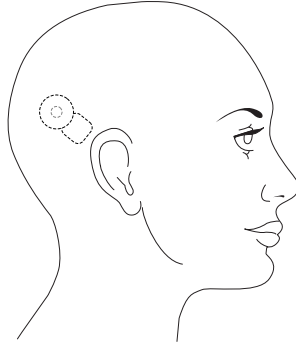
## זיהוי שתל Nucleus של Cochlear

דגם השתל מופיע בכרטיס שתל המטופל של מושתל שתל Cochlear.

אם כרטיס השתל של המטופל אינו ברשותו, ניתן לזהות את סוג השתל ואת דגם השתל ללא התערבות כירורגית. עיינו בסעיפים מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear בעמוד 14, הנחיות לצילומי רנטגן בעמוד 14 וזיהוי מאפיינים בעמוד 15.

### מידע לגבי צילומי רנטגן לזיהוי של שתלים מסדרה Nucleus של Cochlear

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



**איור 2:** מיקום שתלי Cochlear Nucleus מאחורי האוזן

### הנחיות לצילומי רנטגן

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

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

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

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

## זיהוי מאפיינים

זיהוי המאפיינים בצילומי רנטגן של שתלי Nucleus של Cochlear מוסבר בעמודים הבאים. ייתכן שלדגמי שתלים אחרים יהיו מאפייני זיהוי אחרים.

### שתלי Nucleus מסדרה CI600 ומסדרה CI500 של Cochlear\*

על שתלי Nucleus של Cochlear מסדרה CI600 (CI612, CI622, CI624, CI632), ועל שתלים מסדרה CI500 (CI512, CI522, CI532, ABI541), לא מודפסים תווים אטומים לקרינה.

באמצעות צילום רנטגן, ניתן לזהות שתלי שבלול 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 הפרטים הבאים:

- יצרן
- דגם
- שנת הייצור.

פריסת המכלל האלקטרוני זהה בשתלים מסדרה CI500 ו- CI600 של Cochlear Nucleus. המזהה הייחודי של שתלים מסדרה CI600 הוא צורת המגנט ושלושת החורים ליד המגנט, כמוצג בטבלה למטה.

מזהה ייחודי	צילום רנטגן של שתל מסדרה CI500	צילום רנטגן של שתל מסדרה CI600
1. שלושה חורים ליד המגנט		
2. צורת מגנט		
3. צורה עגולה בקצה טבעת השדר של פריסת ההרכבה האלקטרונית		
4. חיבורי החשמל נראים משני צדי המכלול האלקטרוני		
5. גוף השתל ריבועי.		

**טבלה 1:** זיהוי דגמי שתלים מסדרה CI500 ו- CI600 לפי הצורה והמכלול האלקטרוני

\* לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות. למידע על מוצרים, פנו לנציג המקומי של Cochlear.

## שתלי Nucleus מסדרה CI24M, CI24R, CI24RE ו-CI22M

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

- סדרה CI24RE – CI422, CI24RE (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 Ltd'.
2. התו השני (האמצעי) מזהה את דגם השתל.
3. התו השלישי מזהה את שנת הייצור. לקביעת שנת הייצור של הדגם, פנו לנציג של Cochlear.

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

**טבלה 2:** דגמים של שתל CI24RE מזהים לפי תווים אטומים לקרינה

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

**טבלה 3:** דגמים של שתל CI24R מזהים לפי תווים אטומים לקרינה



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

**טבלה 4:** דגמים של שתל CI24M מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה

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

**טבלה 5:** דגמים של שתל CI22M מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה

# ביצוע בטיחותי של MRI

## תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל

בחלק מדגמי השתלים ועוצמות השדה, נדרשת חבישה עם ערכת MRI או שיש להסיר בנייתוח את מגנט השתל. למידע על כל אחד משתלי Nucleus של Cochlear, עיינו בטבלה 6 בעמוד 18.

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

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

סוג השתל	עוצמת שדה MRI (T)	מגנט השתל כן/לא	נדרשת ערכת MRI כן/לא
שתלים מסדרה CI600			
CI632 , CI624 , CI622 , CI612	1.5	לא	לא
	3		
שתלים מסדרה CI500			
ABI541 , CI532 , CI522 , CI512	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24RE			
CI24RE (CA) , CI24REH (Hybrid L24) , CI422 CI24RE (ST)	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24M-ו CI24R			
CI24M , CI24R (ST) , CI24R (CS) , CI24R (CA) 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 6: תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל

## תנאי סריקה ומגבלות SAR

המידע בנושא בטיחות ל-MRI המובא בהנחיות אלה חל על סריקה פעילה של עד 60 דקות בסורקי MRI אופקיים בעוצמה של 1.5 T ו-3 T (תעלה סגורה או רחבה) בלבד, המחוללים שדה RF בעל קיטוב מעגלי (CP).

אזהרה: חובה לבצע סריקות MRI בעוצמה 3 T במצב ניצב או במצב CP בשל השימוש של טבעת השרד בתדרי רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.

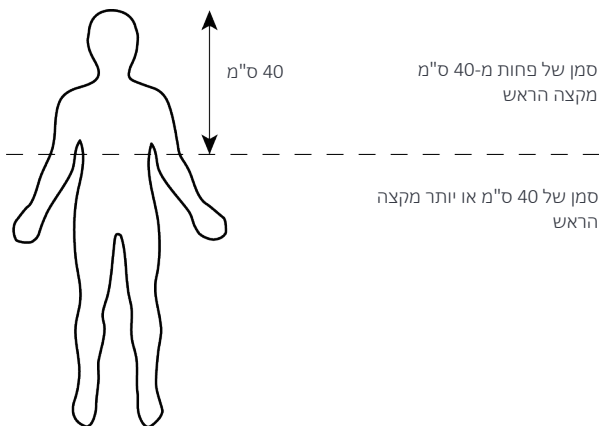


כל הסריקות יבוצעו בהתאם למגבלות SAR הספציפיות לשלל מסוים.

### התייחסו לנושאים הבאים לפני הסריקה:

- ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר/קליטה לראש ובטבעות לכל הגוף במגבלות ה-SAR המומלצות. עיינו במידע על בטיחות MRI ובטבלאות של מגבלות ה-SAR המומלצות, המובאים בעמודים הבאים של סעיף זה.
- ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר גליליות מקומיות לשידור/קליטה, ללא הגבלת SAR, בתנאי שהמרחק בין השתל כולו לבין הקצה של טבעת השרד של RF מקומי שווה לכל הפחות לרדיוס של טבעת השרד של ה-RF המקומי.
- במהלך סריקת MRI ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר גליליות הקולטות תדרי RF מקומיים בלבד עם שתלי שבלול כל עוד אין חריגה ממגבלות ה-SAR של טבעת השרד.
- יש להקפיד על מרחק גדול מ-10 ס"מ בין טבעות שדר שטוחות (בקיטוב לינארי) שרק קולטות אותות רדיו (RF) לבין שתל השבלול
- הזמן המותר המרבי לסריקת MRI רציפה הוא 60 דקות, במגבלות ה-SAR המפורטות בסעיף זה.

איור 3: מיקומי הסמן



## שתלים מסדרה CI600

גבול ממוצע לכל הגוף (W/kg)		גבול SAR ממוצע (W/kg) לראש	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה MRI (T)	סוג שתל
מיקום הסמן					
מקצה הראש $\leq 40$ ס"מ	מקצה הראש $> 40$ ס"מ	שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש			
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

טבלה 7: מידע בנושא בטיחות MRI ומגבלות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI600

גבול SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן		גבול SAR ממוצע (W/kg) לראש שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m) (T/m)	עוצמת שדה MRI (T)	סוג שתל
מקצה הראש ≤ 40 ס"מ	מקצה הראש > 40 ס"מ				
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

טבלה 8: מידע בנושא בטיחות MRI ומגבלות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI500

## שתלים מסדרה CI24RE

גבול SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg)		גבול SAR ממוצע לראש (W/kg)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה MRI (T)	סוג שתל
מיקום הסמן					
מקצה הראש $\leq 40$ ס"מ	מקצה הראש $> 40$ ס"מ				
2>	1>	2>	20	1.5	CI422
					CI24REH (Hybrid L24)
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)
1>	0.5>	1>	20	3	CI422
					CI24REH (Hybrid L24)
					CI24RE (CA)
					CI24RE (ST)

טבלה 9: מידע בנושא בטיחות MRI ומגבלות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI24RE

## שתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M

גבול SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg)		גבול SAR ממוצע לראש (W/kg)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה MRI (T)	סוג שתל
מיקום הסמן					
מקצה הראש $\leq 40$ ס"מ	מקצה הראש $> 40$ ס"מ				
2>	1>	2>	20	1.5	CI24R (CA)
					CI24R (CS)
					CI24R (ST)
					CI24M
					ABI24M
1>	0.5>	1>	20	1.5	CI 11+11+2M
1>	0.5>	1>	20	3	CI24R (CA)
					CI24R (CS)
					CI24R (ST)
					CI24M
					ABI24M
MRI אסור				3	CI 11+11+2M

**טבלה 10:** מידע בנושא בטיחות MRI ומגבלות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI24R ומסדרה CI24M

## שתלים מסדרה CI22M

גבול SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg)		גבול SAR ממוצע לראש (W/kg)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה MRI (T)	סוג שתל
מיקום הסמן					
מקצה הראש $\leq 40$ ס"מ	מקצה הראש $> 40$ ס"מ	שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש			
2>	1>	2>	20	1.5	CI22M עם מגנט ניתן להסרה
MRI אסור				3	
MRI אסור				1.5	CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה
				3	

**טבלה 11:** מידע בנושא בטיחות MRI ומגבלות SAR מומלצות לשחלים מסדרה CI22M



## הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה

שתל Nucleus Cochlear של ייצור הצללה על תמונת ה-MRI 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 כאשר המגנט נותר במקומו.

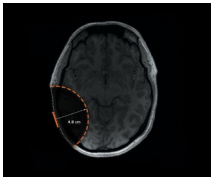

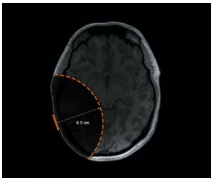
אם יש צורך להסיר את מגנט השתל, הפנו את המושגתל לרופא מתאים להסדרת הסרת המגנט לפני ביצוע סריקת ה-MRI. תוצאות הארטיפקטים המובאות בטבלה 13 ובטבלה 14 בעמוד 26 מבוססות על ארטיפקט בגודל מרבי המשתרע ממרכז השתל בסריקות בעוצמה של 1.5 T ו-3 T, המשתמשות ברצף המקובל להפחתת ארטיפקטים של מתכת (MARS). פרמטרי ה-MARS המפורטים בטבלה 12 בעמוד 25 שימשו ליצירת גודלי הארטיפקטים, המפורטים בעמודים הבאים. ניתן להשתמש באופטימיזציה הנוספת של פרמטרי הסריקה למזעור מידת העיוות (ארטיפקט).

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

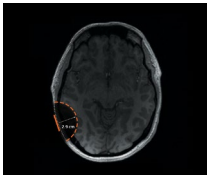
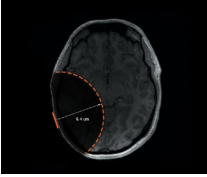
טבלה 12: ההגדרות של פרמטרי MARS

תמונות הארטיפקטים המוצגות בטבלה 13 ובטבלה 14 בעמוד 26 מייצגות את התוצאות הציריות הגדולות ביותר עבור כל השתלים. גדלים שונים של ארטיפקטים לפי דגם השתל מפורטים בטבלה 15 בעמוד 27 ובטבלה 16 בעמוד 28.

במושגים הנושאים שתל דו-צדדי, הארטיפקטים בתמונה המוצגים בטבלה 13 ובטבלה 14 בעמוד 26 משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסיימת של העיוות (ארטיפקט) בין השתלים.

מגנט השתל הוסר	מגנט השתל + סד מגנטי	מגנט השתל מותקן (סדרה CI600 בלבד)
		
4.8 ס"מ (1.9 אינץ')	12.4 ס"מ (4.9 אינץ')	6.9 ס"מ (2.7 אינץ')

טבלה 13: גודל ארטיפקט מרבי בעוצמה של 1.5 T לכל סוגי השתלים

מגנט השתל הוסר	מגנט השתל מותקן (סדרה CI600 בלבד)
	
2.9 ס"מ (1.1 אינץ')	6.4 ס"מ (2.5 אינץ')

טבלה 14: גודל ארטיפקט מרבי בעוצמה של 3 T לכל סוגי השתלים

רדיוס ארטיפקט מרבי (ברצף MARS) [ס"מ/אינץ']		שדה (T) עוצמת	סוג שתל
שתל עם מארז שאינו מגנטי	מגנט השתל מותקן		
צירי	צירי		
שתלים מסדרה CI600			
1.1 / 2.9	2.7 / 6.9	1.5	,CI624 ,CI622 ,CI612 CI632
1.1 / 2.9	2.5 / 6.4	3	

טבלה 15: מידות ארטיפקטים לשתלים מסדרה CI600

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

**טבלה 16:** מידות ארטיפקטים לשתלים מהסדרות הבאות: CI22M- CI24M ,CI24R ,CI24RE ,CI500

<sup>†</sup> הסר ביחידות את מגנט השתל לפני סריקות MRI ב-T 3.

## שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI

### כאשר מגנט השתל נמצא במקומו

לאחר יציאת המטופל מחדר ה-MRI, הסירו את התכולה של ערכת ה-MRI מראשו כנדרש. 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.
- שלא נגרמה אי-נוחות.
- שתפיסת הצליל תקינה.

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

### במקרה שמגנט השתל הוסר

עיינו בסעיף שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל בעמוד 9.

## הצהרה משפטית

ההצהרות הניתנות במדריך הן אמיתיות ומדויקות נכון למועד הפרסום. אולם, המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.  
© Cochlear Limited 2022. כל הזכויות שמורות.

### הודעה משפטית בנושא סימן מסחרי

מערכות השתל של Cochlear מוגנות בפטנט בינלאומי אחד או יותר.

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



# 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

## **ECIREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CHIREP Cochlear AG**

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

## **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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,  
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

## **Cochlear (HK) Limited**

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

## **Cochlear Korea Ltd**

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,  
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
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 Pacífico, 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



P1872085-D1872146 V2

Hebrew translation of D1846037 V3 2022-11