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

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה

Hear now. And always

Cochlear®

אודות מדריך זה

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

- אנשי מקצוע מומחים בשירותי הבריאות המכינים ומבצעים סריקות MR
- רופאים המפנים מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MR
- מושתלי שתל Cochlear Nucleus ו/או מטפליהם.

מדריך זה מציג מידע על ביצוע סריקת MR באופן בטוח למושתלי שתל Cochlear Nucleus.

סריקות MR 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 מידע חשוב. למידע נוסף, בקר באתר www.cochlear.com/warnings.

© Cochlear Limited 2020

הסמלים שבהם נעשה שימוש במדריך זה

שים לב

מידע חשוב או עצה.

זהירות (סכנת נזק לציוד)

יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי להבטיח בטיחות ויעילות.
עלול להיגרם נזק לציוד.

אזהרה (סכנת פגיעה גופנית)

סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות.
עלול להיגרם נזק לאדם.

© Cochlear Limited 2020

תוכן העניינים

אודות מדריך זה 1
הסמלים שבהם נעשה שימוש במדריך זה 2

מידע בנושא בטיחות ל-MRI 5
מושתלים דו-צדדיים 5
זיהוי שתל Cochlear Nucleus 5
מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Nucleus 6
הנחיות לצילומי רנטגן 6

זיהוי דגם השתל 7
שתלים מסדרה CI600 ומסדרה CI500 של Cochlear Nucleus ... 7
שתלים מסדרה CI24RE, סדרה CI24R, סדרה CI24M
וסדרה CI22 של Cochlear Nucleus 9

מידע בנושא בטיחות ל-MRI עם שתלי Cochlear Nucleus 12
תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל 13
הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI 14
שתלים מסדרה CI600 14
שתלים מסדרה CI500 15
שתלים מסדרה CI24RE 16
שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M 17
שתלים מסדרה CI22 18

הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה 19

הכנה לפני בדיקת MRI 23
שיתוף פעולה בין מומחים 23
שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל 24

© Cochlear Limited 2020

שיקולים לגבי ביצוע בדיקת MRI.....26
דרישות מוקדמות.....26
קביעת תנוחת המושתל.....26
נוחות המושתל.....27
ביצוע סריקת MR.....28
ביצוע סריקת MR במיקומי גוף אחרים.....28

ערכת MRI של Cochlear™.....29
שימוש מיועד.....29
התוויות נגד.....29
הזמנת ערכת MRI.....29
תכולת ערכת MRI.....30
שימוש בערכת MRI.....30

שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI.....34
כאשר מגנט השתל נמצא במקומו.....34
במקרה שמגנט השתל הוסר.....34

שיקולים לרופאים מפנים.....35

סיכונים הקשורים ל-MRI ושתלי Cochlear Nucleus.....37

סמלי תיווי.....39
רישוי ותקנים מוחלים.....39

השלכת רכיבים אלקטרונים.....40

מידע בנושא בטיחות ל-MRI

כדי לקבוע אם מטופל יכול לעבור סריקת MR, יש לזהות תחילה את דגם השתל של Cochlear Nucleus.

לאחר שתזהה את דגם השתל, עבור ל ***מידע בנושא בטיחות ל-MRI עם שתלי Cochlear Nucleus*** בעמוד 12 כדי לברר היכן נמצא מידע בנושא בטיחות על דגם זה.



כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל Cochlear (כגון מעבדי הקול, התקני שלט רחוק לניתוח ואביזרים הקשורים אליהם) אינם בטוחים לשימוש ב-MR. על המושתל להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של שתל Cochlear לפני כניסתו לחדר שבו נמצא סורק MRI.

מושתלים דו-צדדיים

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

אם למושתל דו-צדדי יש שתל שבלול (מדגם שאינו CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה), קרא את המידע בנושא בטיחות ל-MRI עבור כל דגם השתל שרלוונטי למושתל. השתמש במידע בנושא בטיחות ל-MRI של דגם השתל של המושתל עם הדרישות המגבילות ביותר לחשיפה ל-MRI.

זיהוי שתל Cochlear Nucleus

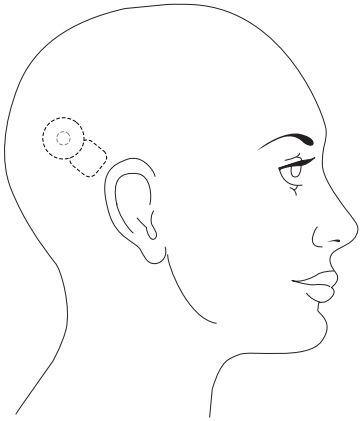
דגם השתל מופיע בכרטיס הזיהוי של המטופל של מושתל שתל Cochlear.

אם כרטיס הזיהוי של המטופל אינו נמצא ברשותו, אפשר לזהות את סוג השתל ואת דגם השתל ללא התערבות כירורגית. ראה ***מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Nucleus*** בעמוד 6 ***זיהוי דגם השתל*** בעמוד 7.

© Cochlear Limited 2020

מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Nucleus

שתלי Cochlear Nucleus 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 מספיקה 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 להסטת השתלים בתמונה, ויאפשר להבחין בין מאפייני הזיהוי.

© Cochlear Limited 2020

זיהוי דגם השתל

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

שתלים מסדרה CI600 ומסדרה CI500 של Cochlear Nucleus

לשתלים הבאים של Cochlear Nucleus אין תווים אטומים לקרינה: סדרה CI600: CI612, CI622, CI624 ו-CI632, סדרה CI500: CI512, CI522, CI532 ו-ABI541.

באמצעות צילום רנטגן, ניתן לזהות שתלי שבלול מסדרה CI500 ומסדרה CI600 על פי צורת השתל ופריסת ההרכבה האלקטרונית. אם נדרשים פרטים נוספים של השתלים, צור קשר עם נציג Cochlear שיספק לך הוראות לקביעת הפרטים הבאים:

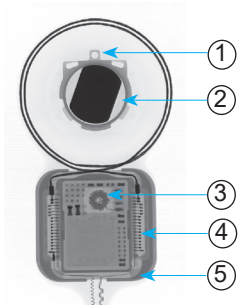
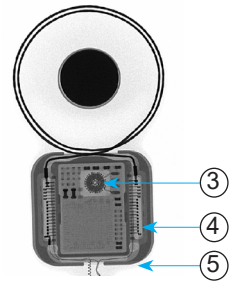
- יצרן
- דגם
- שנת הייצור.

***לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות.**

לקבלת מידע על מוצרים, צור קשר עם הסוכן המקומי של Cochlear.

© Cochlear Limited 2020

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

צילום רנטגן של שתל מסדרה CI600	צילום רנטגן של שתל מסדרה CI500	מזהה ייחודי
		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: דגמים של שתל CI600 ו-CI500 מזוהים לפי צורתם והרכבתם האלקטרונית

© Cochlear Limited 2020

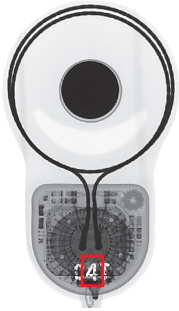
שתלים מסדרה CI24RE, סדרה CI24R, סדרה CI24M וסדרה CI22 של Cochlear Nucleus

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

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

על כל שתל מוטבעות שלוש קבוצות של תווים אטומים לקרינה.

1. התו הראשון מזהה את היצרן – האות 'C' מציינת 'Cochlear Ltd'.
2. התו השני (האמצעי) מזהה את דגם השתל.
3. התו השלישי מזהה את שנת הייצור.
   כדי לזהות את שנת ייצור הדגם שלך,
   צור קשר עם נציג Cochlear.

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

טבלה 2: דגמים של שתל CI24RE מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה

© Cochlear Limited 2020

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

טבלה 3: דגמים של שתל CI24R מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה

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

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

© Cochlear Limited 2020

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

טבלה 5: דגמים של שתל CI22 מזוהים לפי תווים אטומים לקרינה

© Cochlear Limited 2020

מידע בנושא בטיחות ל-MRI עם שתלי Cochlear Nucleus

מבדיקות לא-קליניות עולה כי שתלי Cochlear Nucleus מתאימים ל-MR (תהודה מגנטית) בתנאים מסוימים.

המידע בנושא בטיחות ל-MRI המסופק בהנחיות אלה חל על סורקי MRI אופקיים של 1.5 T ו-3 T (תעלה סגורה או תעלה רחבה) עם שדה RF בעל קיטוב מעגלי (CP) לסריקה של עד 60 דקות.

מטופל עם שתל אחד או שניים כאלה יכול לעבור סריקה במערכת MR בבטחה כאשר מתקיימים התנאים המפורטים בעמודים הבאים. כל הסריקות יבוצעו בהתאם למגבלות SAR הספציפיות לשתל מסוים.

התייחס לנושאים הבאים לפני הסריקה:

- קבע אם יש להסיר את המגנט או השתמש בערכת MRI. ראה ***תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל*** בעמוד ***13.***
- הסר את מעבד הקול לפני כניסה לחדר MRI. מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- במהלך סריקת MRI ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר גליליות שרק קולטות תדר RF מקומי עם שתלי שבלול.
- יש להקפיד על מרחק גדול מ-10 ס"מ בין טבעות שדר שטוחות (בקיטוב לינארי) שרק קולטות אותות רדיו (RF) לבין שתל השבלול.
- ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר גליליות מקומיות לשידור/קליטה, ללא הגבלת SAR, בתנאי שהמרחק בין השתל כולו לבין הקצה של טבעת השדר של RF מקומי שווה לכל הפחות לרדיוס של טבעת השדר של ה-RF המקומי.
- אפשר להשתמש בבטחה בטבעות שדר/קליטה לראש. עיין במידע בנושא בטיחות ל-MRI ובטבלאות של רמות SAR מומלצות לשתלים ב***הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI בעמוד 14.***
- הזמן המרבי המותר לסריקת MRI הוא 60 דקות של סריקה רציפה, בהתאם למגבלות SAR המפורטות במדריך. ראה ***הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI*** בעמוד ***14.***

© Cochlear Limited 2020

תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל

בחלק מדגמי השתלים ועוצמות השדה, נדרשת חבישה עם ערכת MRI או שיש להסיר בניתוח את מגנט השתל. לקבלת מידע על כל אחד מדגמי השתל של Nucleus, עיין בטבלה הבאה.

סוג השתל	עוצמת שדה (T)	הסר את מגנט השתל כן/לא	נדרשת ערכת MRI כן/לא
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 (ST)	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
CI11+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

© Cochlear Limited 2020

הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI

אזהרה

חובה לבצע סריקות MR ב-T 3 בניצב, בשל השימוש של טבעת השדר בתדר רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.

שתלים מסדרה CI600

ניתן לסרוק בבטחה שתלים מסדרה CI600 לפחות עשר פעמים ללא השפעה שלילית על עוצמת המגנט.

סוג השתל	עוצמת שדה (T)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	SAR ממוצע לראש (W/kg) שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש	SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן	
				מקצה הראש <40 ס"מ	מקצה הראש ≥40 ס"מ
שתלים מסדרה CI600					
CI612	1.5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0.5	<1
CI622				<0.4	
CI624				<0.4	
CI632				<0.4	

טבלה 7: מידע בנושא בטיחות ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI600

© Cochlear Limited 2020

שתלים מסדרה CI500

סוג השתל	עוצמת שדה (T)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	SAR ממוצע לראש (W/kg) שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש	SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן	
				מקצה הראש <40 ס"מ	מקצה הראש ≥40 ס"מ
CI512	1.5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0.5	<1
CI522				<0.4	
CI532				<0.4	
ABI541				<0.5	

טבלה 8: מידע בנושא בטיחות ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI500

© Cochlear Limited 2020

שתלים מסדרה CI24RE

סוג השתל	עוצמת שדה (T)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	SAR ממוצע לראש (W/kg) שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש	SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן	
				מקצה הראש <40 ס"מ	מקצה הראש ≥40 ס"מ
CI422	1.5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0.5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

טבלה 9: מידע בנושא בטיחות ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI24RE

© Cochlear Limited 2020

שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M

סוג השתל	עוצמת שדה (T)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	SAR ממוצע לראש (W/kg) שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש	SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן	
				מקצה הראש <40 ס"מ	מקצה הראש ≥40 ס"מ
CI24R (CA)	1.5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1.5	20	<1	<0.5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0.5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	MRI רוסא			

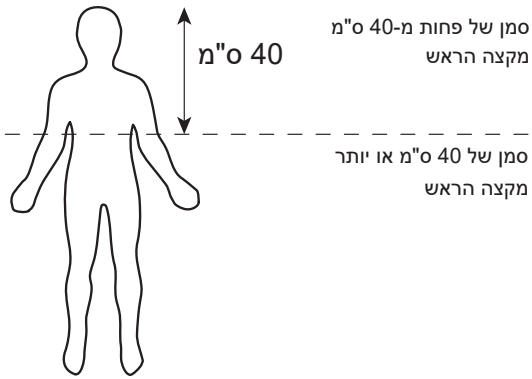
טבלה 10: מידע בנושא בטיחות ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI24R ו-CI24M

© Cochlear Limited 2020

שתלים מסדרה CI22

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

טבלה 11: מידע בנושא בטיחות ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI22M



איור 2: מיקומי הסמן

© Cochlear Limited 2020

הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה

שתל Cochlear Nucleus ייצור הצללה על תמונת ה-MRI בסמוך לשתל 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, הפנה את המושתל לרופא מתאים להסדרת הסרת המגנט לפני ביצוע סריקת ה-MR.

התוצאות הבאות של העיוות (ארטיפקט) בתמונה מבוססות על הרחבה מרבית של העיוות ממרכז השתל בביצוע סריקות ב-1.5 T ו-ב-3 T בבדיקות לא-קליניות, תוך הפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS) המקובלת.

ניתן להשתמש באופטימיזציה הנוספת של פרמטרי הסריקה למזעור מידת העיוות (ארטיפקט).

העיוות (ארטיפקט) בתמונה מתפרס ממרכז השתל. כדי להפיק את מידות העיוות (ארטיפקט) המוצגות בעמודים הבאים, נעשה שימוש בפרמטרים של MARS המפורטים בטבלה הבאה.

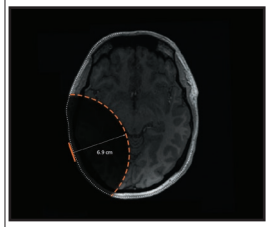
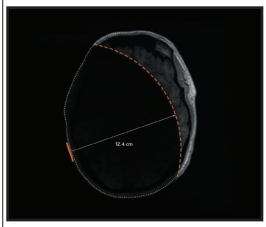
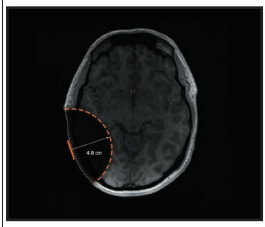
רצף:	קידוד סיבובי של MARS Turbo	
	1.5 T	3. T
Echo Time (TE) [msec]	17	50
זמן חזרה (TR) [msec]	2375	4000
Flip angle [°]	90	90
רוחב פס לפיקסל [Hz/pixel]	319	781
רוחב פס [kHz]	82	200

טבלה 12: ההגדרות של פרמטרי MARS

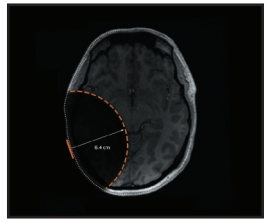
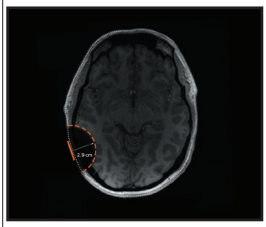
© Cochlear Limited 2020

צילומי העיוותים (ארטיפקטים) הבאים מייצגים תוצאות ציריות של על השתלים. מידות שונות של גודל העיוות (ארטיפקט) לפי דגם השתל מפורטות בטבלאות הבאות.

עבור מושתלים עם שתל דו-צדדי, העיוותים (ארטיפקטים) בתמונה המוצגים בהמשך משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפקט) בין השתלים.

מגנט השתל נמצא במקומו (סדרת CI600 בלבד)	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 13: הרחבה מרבית של העיוות (ארטיפקט) ב-T 1.5 בכל סוגי השתל

מגנט השתל נמצא במקומו (סדרת CI600 בלבד)	מגנט השתל הוסר
	
6.4 ס"מ (2.5 אינץ')	2.9 ס"מ (1.1 אינץ')

טבלה 14: הרחבה מרבית של העיוות (ארטיפקט) ב-T 3 בכל סוגי השתל

© Cochlear Limited 2020

	עוצמת שדה (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) (עם רצף MARS) [ס"מ]	
		כאשר מגנט השתל נמצא במקומו	ללא מגנט השתל
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1.5	6.9	2.9
	3	6.4	2.9

טבלה 15: מידות העיוות (ארטיפקט) עבור שתלי CI600

	עוצמת שדה (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) (עם רצף MARS) [ס"מ]	
		עם מגנט השתל + סד מגנטי	ללא מגנט השתל
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1.5	12.4	2.9
	3	לא ישים*	2.9
שתלים מסדרה CI24RE			
CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1.5	11.3	2.6
	3	לא ישים*	2.5

© Cochlear Limited 2020

	עוצמת שדה (T)	רדיוס מרבי של העיוות (ארטיפקט) (עם רצף MARS) [ס"מ]	
		עם מגנט השתל + סד מגנטי	ללא מגנט השתל
		צירי	צירי
שתלים מסדרה CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1.5	11.3	2.6
	3	לא ישים*	2.5
שתלים מסדרה CI24M			
CI24M, ABI24M	1.5	11.3	2.8
	3	לא ישים*	2.5
2M+11+CI11	1.5	11.3	2.8
	3	MRI אסור	
שתלים מסדרה CI22			
CI22M עם מגנט ניתן להסרה	1.5	11.3	4.8
	3	MRI אסור	
CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה	1.5	MRI אסור	
	3		

טבלה 16: מידות העיוות (ארטיפקט) עבור שתלים מהסדרות הבאות: CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ו-CI22M

*** הסר כירורגית את מגנט השתל לפני סריקות MR ב-T 3.**

© Cochlear Limited 2020

הכנה לפני בדיקת MRI

שיתוף פעולה בין מומחים

להכנה לביצוע בדיקת MRI למושתלי שתל שבלול נדרש שיתוף פעולה בין מומחה לשתל ו/או רופא בעל התמחות בשתל Cochlear Nucleus, לבין הרופא המפנה והרדיולוג/טכנאי ה-MR.

- **מומחה לשתל Cochlear Nucleus** - מכיר את סוג השתל ואת המקום שבו אפשר למצוא את הפרמטרים של ה-MR המתאימים לשתל.
- **הרופא המפנה** - יודע באיזה אזור אמורה להתבצע סריקת ה-MR ומה המידע האבחוני הנדרש, והוא המחליט אם יש צורך להסיר את מגנט השתל לצורך בדיקת ה-MRI.
- אם התבקש על-ידי הרופא המפנה, **הרופא המומחה לשתל Cochlear Nucleus** מסיר כירורגית את מגנט השתל ושם במקומו תקע לא-מגנטי או מארז לא מגנטי. לאחר סריקת MR, הרופא המומחה לשתל שם במקומו מגנט שתל סטרילי חליפי חדש.
- **רדיולוג/טכנאי MR** - מכין את סריקת ה-MR תוך שימוש בפרמטרים המתאימים של ה-MR ומייעץ למושתל במהלך בדיקת ה-MRI.

© Cochlear Limited 2020

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-MR והכנסת מגנט שתל חליפי לאחר מכן.

עבור מושתלים עם שתל מסדרה CI600, אם יש צורך בבדיקת MRI אחת או בבדיקות MRI רבות הכרוכות בהסרת המגנט, יש להחליף את מגנט השתל (בסביבה כירורגית סטרילית) במארז לא מגנטי.

אזהרה

כדי למנוע דלקת, אין להשאיר את כיס המגנט ריק עבור שתלי CI600. בעת הסרת מארז המגנט, יש להחליף אותו במארז לא מגנטי.

כאשר מושתל עם שתל מסדרה CI24RE, CI24R, CI22 ו-CI500 נזקק לבדיקות MRI רבות לאורך זמן, מסירים את מגנט השתל ומחליפים אותו בתקע סטרילי לא-מגנטי. ללא המגנט, התקע הלא-מגנטי מונע צמיחת רקמה סיבית אל תוך גומחת השתל. צמיחה מסוג זה מקשה על החלפת מגנט השתל.

זהירות

תקעים לא מגנטיים לשתלים מסדרה CI500 שונים בגודלם מתקעים לא מגנטיים לשתלים מסדרה CI24RE. ודא שימוש בתקע הנכון.

© Cochlear Limited 2020

כאשר קיים מארז לא מגנטי או תקע לא-מגנטי, ניתן לבצע סריקות MR בבטחה ב-1.5 T וב-3 T כאשר מגנט השתל נמצא במקומו, ללא צורך בחבישה או בשימוש בערכת תחבושת וסד לביצוע MRI עם שתל Cochlear Nucleus (ערכת MRI).

שים לב

לאחר הסרת המגנט, על המושתל ללבוש דיסק חיזוק להחזקת טבעת השדר של מעבד הקול במקומו. ניתן להשיג דיסק חיזוק אצל Cochlear.

כאשר לא יהיה עוד צורך בבדיקות MRI נוספות, המארז הלא-מגנטי / התקע הלא-מגנטי יוסר ויוחלף במגנט שתל סטרילי חליפי חדש.

המארז הלא-מגנטי / התקע הלא-מגנטי, מארז מגנט השתל החליפי ומגנט השתל מסופקים בנפרד באריזות סטריליות. שני פריטים אלה מיועדים לשימוש חד-פעמי.

© Cochlear Limited 2020

שיקולים לגבי ביצוע בדיקת MRI

ההנחיות הן ספציפיות לשתלי Cochlear Nucleus והן מצטרפות לשיקולים אחרים לגבי בדיקות MRI המפורטים על-ידי יצרן מכשיר ה-MRI או בפרוטוקולים במקום שבו מבוצעות בדיקות ה-MRI.

דרישות מוקדמות

התנאים הבאים חייבים להתקיים:

- דגם השתל זוהה. ראה ***זיהוי דגם השתל*** בעמוד ***7***.
- למרות העיוות (ארטיפקט), עדיין יש ערך אבחוני בביצוע בדיקת MRI. ראה ***הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה*** בעמוד 19.
- מגנט השתל הוסר כירורגית אם הרופא המפנה הורה להסיר את המגנט לפני סריקת ה-MR. ראה ***הכנה לפני בדיקת MRI*** בעמוד 23.
- לביצוע סריקות MR ב-1.5 T כאשר מגנט השתל נמצא במקומו, דרושה ערכת MRI של Cochlear (ערכת MRI) עבור שתלים מהסדרות הבאות: CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ו-CI22. ראה ***שימוש בערכת MRI*** בעמוד 30 להוראות לגבי אופן התקנת ערכת ה-MRI לפני ביצוע סריקת MR.

קביעת תנוחת המושתל

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

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

© Cochlear Limited 2020

⚠ זהירות

ודא שהמטופל לא יזוז יותר מ-15 מעלות (°15) מהקו החוצה (ציר Z) של התעלה במהלך סריקת MR.

תנוחה לא נכונה של המטופל לפני סריקת MR עלולה להגדיל את פיתול השתל ולגרום לכאב.

נוחות המושתל

יש להסביר למושתל שייתכן שירגיש שמגנט השתל זז. ערכת ה-MRI תפחית את הסבירות לתזוזת מגנט השתל ממקומו. עם זאת, ייתכן שהמושתל יחוש עדיין את ההתנגדות לתנועה כלחץ על העור. התחושה תהיה דומה ללחיצה חזקה על העור באמצעות האגודל.

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

⚠ זהירות

כאשר נעשה שימוש בהרדמה מקומית, דאג שלא לחורר את סיליקון השתל.

בנוסף, הסבר למושתל שהוא עשוי לשמוע צלילים במהלך סריקת ה-MR.

© Cochlear Limited 2020

ביצוע סריקת MR

יש לבצע את סריקת ה-MR תוך שימוש במידע בנושא בטיחות MRI לגבי דגם השתל של המושתל. ראה ***זיהוי שתל Cochlear Nucleus*** בעמוד 5 ו***תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל*** בעמוד ***13***.

ביצוע סריקת MR במיקומי גוף אחרים

כאשר מושתל צריך לעבור בדיקת MRI במיקום בגוף שרחוק מאתר השתל, עדיין יש להקפיד על המידע בנושא בטיחות ל-MRI עבור דגם השתל של המושתל. ראה ***זיהוי שתל Cochlear Nucleus*** בעמוד 5 ו***תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל*** בעמוד ***13***.

© Cochlear Limited 2020

ערכת MRI של Cochlear™

שימוש מיועד

ערכת MRI של Cochlear מיועדת לשימוש במושתלי שתל Cochlear Nucleus במטרה למנוע את תזוזת מגנט השתל ממקומו בעת ביצוע סריקות MR ב-T 1.5 כמתואר בטבלה 6 בעמוד ***13***.

ערכת ה-MRI מיועדת לשימוש עם שתלי Cochlear Nucleus הבאים, למושתלים בצד אחד או דו-צדדיים:

- סדרה CI500: CI512, CI522, CI532 ו-ABI541
- סדרה CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ו-CI24RE (ST)
- סדרה CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- סדרה CI24M: CI24M, CI11+11+2M ו-ABI24M
- סדרה CI22: CI22M (עם מגנט ניתן להסרה).

התוויות נגד

ערכת MRI של Cochlear אסורה לשימוש עם:

- סדרה CI22: שתלי CI22M עם מגנט שאינו ניתן להסרה
- סריקות MR שאינן 1.5 T.

הזמנת ערכת MRI

להזמנת ערכת MRI פנה למשרד Cochlear או למפיץ רשמי של Cochlear הקרובים למקום מגוריך.

© Cochlear Limited 2020

תכולת ערכת MRI

הפריטים הבאים כלולים בערכת ה-MRI שלך:

פריט	*תיאור*
שני סדים עגולים	סדים מגנטיים – שאותם מניחים על העור מעל לאזור/י המגנט של השתל. במושתלים דו-צדדיים, יש להשתמש בסד אחד לכל שתל.
תחבושת אחת	תחבושת לחץ – לקיבוע הסד/ים מעל לאזור המגנט של השתל.
הוראות	הוראות מפורטות להליך החבישה.

שימוש בערכת MRI

השתמש בערכת MRI לפי ההליך המתואר להלן. כשמשתמשים בערכה לפי ההוראות, הסד והתחבושת שבערכה יקטינו את הסיכוי לתזוזת המגנט בתוך סורק ה-MRI או בסמוך לו.

למידע נוסף, כולל הוראות וידאו לשימוש בערכת ה-MRI לפני MRI, בקר באתר www.cochlear.com/MRI או פנה למשרד Cochlear הקרוב למקום מגוריך.

אזהרה

למזעור האפשרות של כאב ואי-נוחות, הנח את הסד/ים והתחבושת ממש לפני הכניסה לחדר ה-MRI.

יש להסיר את הסד/ים והתחבושת מיד לאחר הליך ה-MRI, וכשהמושתל מחוץ לחדר ה-MRI.

במקרה שהסד/ים משתחרר/ים בחדר ה- MRI, עלולים להיגרם נזק לציוד ה-MRI ו/או פגיעה בצוות ה-MRI או במושתל.

© Cochlear Limited 2020

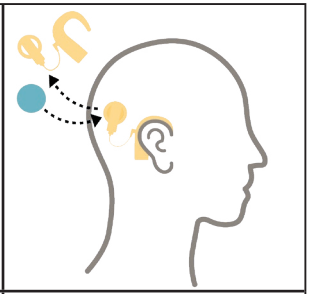
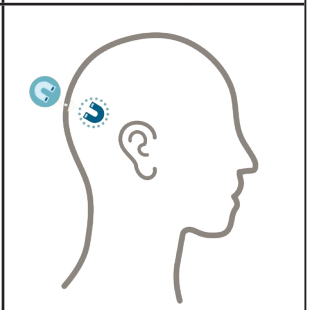
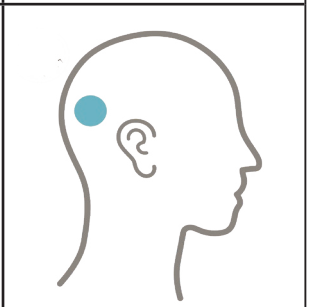
1. הכנה (שלבים 2-1)

לפני הכניסה לחדר ה-MRI ולפני הסרת מעבד הקול, ודא שהמרכיבים של ערכת ה-MRI זמינים ונמצאים בהישג ידך.

שים לב

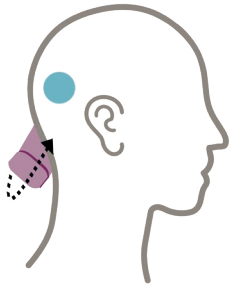
לאחר הסרת טבעת השדר של מעבד הקול, המושתל לא יוכל עוד לשמוע.

כדי להבטיח משיכה מרבית של המגנט, הרחק את השיער ממקום ההשתלה ככל שניתן. ייתכן שמושתלים בעלי שיער ארוך יתבקשו לאסוף את השיער.

1. הסר את מעבד הקול והחלף את טבעת השדר של מעבד הקול בסד מגנטי מתוך ערכת ה-MRI. ראה ***שלב 2***. חזור על שלב זה עם מושתל דו-צדדי.	
2. בזמן הזזת הסד לכיוון השתל, תרגיש משיכה מגנטית. ודא שהסד המגנטי יושב בדיוק על המקום שממנו הסרת את טבעת השדר של מעבד הקול. חזור על שלב זה עם מושתל דו-צדדי.	
שים לב • הסד צריך להישאר במקומו מבלי הצורך להחזיק בו. • סמן לעצמך באופן ויזואלי את המקום שבו ממוקם הסד וכך תוכל לקבוע בהמשך אם הוא זז ממקומו.	

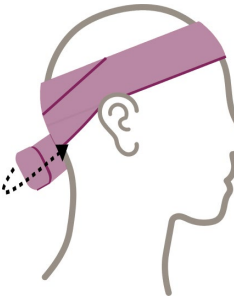
© Cochlear Limited 2020

2. חבישה (שלבים 1-6)

	1. הרחק את כל השיער מהמצח. שמור על המתח הנדרש לשחרור התחבושת מהגליל במהלך חבישת הראש. ודא שהסדים מכוסים לחלוטין ושלא זזו ממיקומם ההתחלתי.

שים לב

- יש לעטוף את התחבושת בחוזקה כדי להבטיח שהסד/ים לא יזוז/ו ממקומם, אך לא באופן הדוק מדי במידה שתגרום לכאב.
- בדוק שהסד/ים לא זזו ממקומם לפני שתמשיך בחבישה.
- אל תעטוף מעל גובה המצח.

	2. המשך בחבישה כאשר בסיס הגולגולת משמש נקודת עיגון (בדרך זו תימנע החלקה של התחבושת מהראש). ודא שהסד/ים מכוסים בכל סבב עיטוף. בדוק שהסד/ים לא זזו ממקומם.

© Cochlear Limited 2020

	3. המשך בחבישה עד שתשתמש בתחבושת כולה. אל תחתוך את התחבושת. 4. מרגע שסיימת את החבישה, לחץ בזהירות בכפות ידיך סביב כל חלקי התחבושת כדי לוודא ששכבות התחבושת נצמדו והן מקובעות במקומן. 5. בצע את סריקת ה-MR. 6. לאחר סיום סריקת ה-MR, פעל לפי ההוראות בסעיף *שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI* בעמוד 34.

אזהרה

אל תבצע את סקירת ה-MRI אם הסד/ים לא נשארו במקומם. אי-התאמה בין הסד לבין המגנט המושתל עלולה לגרום לתזוזת מגנט השתל ממקומו ולכאב או להוצאת השתל.

© Cochlear Limited 2020

שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI

כאשר מגנט השתל נמצא במקומו

הסר את התחבושת ואת הסד של ערכת ה-MRI.

לאחר שהמושתל יצא מחדר ה-MRI, בקש ממנו להניח את מעבד הקול על ראשו ולהפעיל אותו. ודא שטבעת השדר של מעבד הקול מונחת במקומה כיאות, שהמושתל אינו מרגיש אי-נוחות ושהצליל נתפס כצליל תקין.

אם המושתל מרגיש אי-נוחות או אם יש שינוי בתפיסת הצליל, או בעיות במיקום טבעת השדר של מעבד הקול, בקש ממנו לפנות בהקדם האפשרי לקלינאי השתל המטפל בו לקבלת עזרה.

במקרה שמגנט השתל הוסר

ראה ***שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל*** בעמוד 24.

© Cochlear Limited 2020

שיקולים לרופאים מפנים

אם אתה רופא המפנה מושתל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MR, חשוב מאוד שתתייחס לנושאים הבאים:

- תבין את הסיכונים הנלווים ל-MRI ותסביר אותם למושתל. ראה ***סיכונים הקשורים ל-MRI ושתלי Cochlear Nucleus*** בעמוד 37.
- תבין את התנאים לביצוע סריקת MR ותוודא שיש התוויה ברורה לביצוע בדיקת MRI. ראה ***תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל*** בעמוד 13 ו***הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI*** בעמוד 14.
- תברר אם למטופל יש התקנים רפואיים מושתלים אחרים, פעילים או חסרי שימוש. אם מושתל שתל אחר, יש לבדוק את תאימות ה-MRI לפני ביצוע בדיקת ה-MRI. אי-ציות למידע בנושא בטיחות ל-MRI כרוך בסיכונים אפשריים הכוללים תזוזה של ההתקן או גרימת נזק להתקן, החלשת מגנט השתל ותחושה לא נוחה או טראומה לעור/לרקמה של המטופל. Cochlear בדקה את האינטראקציה של השתלים המתוארים במדריך זה עם התקנים מושתלים אחרים סמוכים במהלך סריקת MRI ואין סיכון מוגבר להתחממות שתל Cochlear.
- שתל Cochlear Nucleus ייצור הצללה על תמונת ה-MRI בקרבת השתל שתגרום לאובדן מידע אבחוני. עיין בטבלאות של מידות העיוות (ארטיפקט) הרלבנטיות ***הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה*** בעמוד 19.
- לביצוע סריקות MR ב-1.5 T או 3 T, ברר אם יש צורך להסיר את מגנט השתל. ראה ***תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל*** בעמוד 13.
- בביצוע סריקות MR על מיקום בגוף שרחוק מאתר השתל, יש לפעול בהתאם למידע בנושא בטיחות ל-MRI עבור דגם השתל של המושתל. ראה ***ביצוע סריקת MR במיקומי גוף אחרים*** בעמוד 28.

© Cochlear Limited 2020



מגנט שתל ניתן להסרה מסדרה CI500 בתוך כיס מגנט השתל



לוח טבעת השדר של השתל עם מארז מגנט עם כיס של סדרה CI600

איור 3: שתל מסדרה CI600 ו-CI500 עם מגנט ניתן להסרה

התייחס לנושאים הבאים:

– אם המידע האבחוני המבוקש הוא באזור השתל, ייתכן שיהיה צורך להסיר את מגנט השתל.

– תזמון ניתוח השתל והחשיפה ל-MRI.

– גיל המושתל, מצב בריאותו הכללי ומשך הזמן שיידרש להחלמה מהניתוח להסרת מגנט השתל או מחבלה אפשרית.

– הצטלקות קיימת או אפשרית של רקמה במקום שנמצא בו מגנט השתל.

- אם יש צורך להסיר את מגנט השתל, הפנה את המושתל לרופא מתאים להסדרת הסרת המגנט לפני ביצוע סריקת ה-MR.
- אם מגנט השתל נותר במקומו בסריקת MR ב-T 1.5, יש להכין מבעוד מועד ערכת MRI של Cochlear לשימוש במהלך סריקת ה-MR, פרט לשתלים מסדרה CI600. ראה ***הזמנת ערכת MRI*** בעמוד 29.

© Cochlear Limited 2020

סיכונים הקשורים ל-MRI ושתלי Cochlear Nucleus

הסיכונים האפשריים בביצוע בדיקות MRI למושתלי שתלי Cochlear Nucleus כוללים:

- **תזוזה של השתל**

  ביצוע סריקה מחוץ לפרמטרים המופיעים במדריך זה עלולים לגרום לתזוזת מגנט השתל או השתל מחוץ למקומו במהלך בדיקת MRI ולטראומה לעור/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 MR או תזוזה של הראש במהלך הסריקה עלולות לגרום לביטול התכונות המגנטיות של מגנט השתל.

© Cochlear Limited 2020

- **תחושה בלתי נעימה**

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

- **התחממות המגנט**

  השתמש בערכי ה-SAR המומלצים המופיעים בהנחיות אלה כדי להבטיח שהשתל לא יתחמם מעל לרמות הבטוחות.

- **העיוות (ארטיפקט) בתמונה**

  שתל Cochlear Nucleus ייצור הצללה על תמונת ה-MRI בקרבת 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.

© Cochlear Limited 2020

סמלי תיווי

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר, על הרכיבים ו/או על האריזה.

	עיין בהוראות ההפעלה
	עיין במדריך ההפעלה
	אזהרות או אמצעי זהירות ספציפיים הקשורים למכשיר, אותם לא ניתן למצוא בלוחית
	יצרן
	תאריך הייצור
REF	מספר קטלוגי
EC REP	נציג מורשה באיחוד האירופי
	שמור במצב יבש
	אל תעשה שימוש חוזר
	אין להשתמש כאשר נגרם נזק לאריזה
	אריזה ניתנת למיחזור
Rx Only	לפי מרשם
	מתאים ל-MR בתנאים מסוימים
CE 0123	תו תקן CE עם מספר גוף מצוין

רישוי ותקנים מוחלים

ערכת MRI של Cochlear עונה על הדרישות המפורטות בנספח 1 של תקנת 90/385/EEC של האיחוד האירופי, לגבי מכשירים רפואיים כשתלים פעילים בהתאם לנוהל הערכת התאימות בנספח 2. השנה שבה הרישוי קיבל את סימן CE היא 2019.

CE 0123

© Cochlear Limited 2020

השלכת רכיבים אלקטרונים

אפשר להשליך את ערכת MRI של Cochlear כאשפה ביתית/אשפת בית חולים רגילה או בהתאם לתקנות המקומיות.

© Cochlear Limited 2020

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
EC REP **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 Schaliënhoevedreef 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 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 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

מערכות השתל של Cochlear מוגנות בפטנט(ים) בינלאומי(ים).
ההצהרות הנעשות במדריך הן אמיתיות ונכונות לפרטיהן לתאריך הפרסום,
אולם המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

,Button ,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
,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 ,True Wireless ,הסמליל (לוגו) האליפטי ו-Whisper הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של
Vistafix ,SoundArc ,EveryWear ,DermaLock ,BCDrive ,Baha SoftWear ,Baha ,Ardium .Limited
.Cochlear Bone Anchored Solutions AB ו-WindShield הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של
© Cochlear Limited 2020

Cochlear®

D1702624 V3
Hebrew translation of D1536014 V4 2020-09