



# Cochlear™ Osia®

הנחיות לבדיקת דימות  
בתהודה מגנטית (MRI)

# אודות מדריך זה

מדריך זה מתייחס לשתל Osia® OS1200 ולשתל Osia® OS1300 של Cochlear™. הוא מיועד לשימושם של:

- אנשי מערכת הבריאות העוסקים בהכנה ובביצוע סריקות MRI
- רופאים המפנים מושתלי Cochlear Osia לסריקת MRI
- מושתלי Cochlear Osia ו/או המטפלים שלהם

מדריך זה מציג מידע על ביצוע סריקת MRI באופן בטוח למושתלי שתל Cochlear Osia. ביצוע MRI בתנאים שונים מאלו המתוארים במדריך זה עלול לגרום לפגיעה חמורה של המטופל או לתקלה במכשיר. עקב הסיכונים הכרוכים בשימוש ב-MRI למטופלים עם אביזר רפואי מושתל, חשוב לקרוא ולהבין הוראות אלה ולפעול על פיהן, כדי למנוע אפשרות של פגיעה במטופל ו/או תקלה במכשיר.

יש לקרוא מדריך זה יחד עם המסמכים הרלוונטיים הנלווים לשתל Cochlear Osia, כגון **המדריך לרופא** וכן **מידע חשוב למושתלי מערכת Osia**.

למידע נוסף בקרו בכתובת [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) או פנו למשרדי Cochlear באזורכם. פרטי ההתקשרות מפורטים בכריכה האחורית של הנחיות אלה. על המטופלים לגשת לקבלת ייעוץ מהרופא המטפל או מקלינאי התקשורת לפני סריקת MRI.

## הסמלים בהם נעשה שימוש במדריך זה

 שים לב  
מידע חשוב או עצה.

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

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

# תוכן העניינים

2	אודות מדריך זה
2	הסמלים בהם נעשה שימוש במדריך זה
4	הכנה לקראת בדיקת MRI
4	שיתוף פעולה בין מומחים
5	קביעת התאמה ל-MRI
7	סיכונים הכרוכים ב-MRI ושתלי Cochlear Osia
8	שיקולים להסרת מגנט השתל
8	שתל OSI300
9	שתל OSI200
10	הכנות לביצוע בדיקת MRI
11	מושגים דו-צדדיים
11	ביצוע סריקת MRI במיקומי גוף אחרים
11	קביעת תנחות המטופל
12	תנחות המטופל
13	זיהוי שתלי Cochlear Osia
13	מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Osia
13	הנחיות לצילומי רנטגן
15	ביצוע MRI בבטחה
15	תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI
15	תנאי הסריקה ומגבלות SAR
21	הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה
26	שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI
26	כאשר מגנט השתל נותר במקומו
26	כאשר מגנט השתל מוסר

# הכנה לקראת בדיקת MRI

הנחיות אלה הן ספציפיות לשתלי Cochlear Osia ו-OSI300 של Cochlear והן מהוות השלמה לשיקולים אחרים בנוגע לבדיקות MRI, המפורטים בהנחיות יצרני מכונות ה-MRI או בפרוטוקולים של המתקן הרפואי לביצוע ה-MRI.

בדיקות לא-קליניות הראו כי שתלי Cochlear Osia, בשילוב עם שתל BI300, מתאימים ל-MRI בתנאים מסוימים. מטופל עם שתל Cochlear Osia יכול לעבור סריקה בבטחה, בהתאם לתנאים המתוארים בסעיף **"ביצוע MRI בבטחה" בעמוד 15**. אי-עמידה בתנאים אלה עלולה לגרום לפגיעת המטופל.



## שיתוף פעולה בין מומחים

היערכות לבדיקת MRI וביצוע בדיקה כזו, למטופלים עם שתל שמיעה, מחייבות שיתוף פעולה משולש בין מומחה למכשיר השמיעה ו/או רופא המתמחה בשתלי Osia, הרופא המפנה לביצוע הבדיקה ורדיולוג או טכנאי MRI.

## מומחה למכשיר מושתל מסדרת Cochlear Osia

מכיר את סוג השתל ויודע היכן למצוא את הפרמטרים הנכונים של MRI שיתאימו לשתל.

## רופא מפנה לבדיקה

מכיר את מיקום סריקת ה-MRI המתוכננת ואת המידע האבחוני הנדרש ומחליט אם יש הכרח להסיר את מגנט השתל או את מארז המגנט לקראת בדיקת ה-MRI. מתייעץ עם רופא שהוא מומחה לשתלים של Osia לגבי השיקולים המפורטים בפרק **"קביעת התאמה ל-MRI" בעמוד 5**.

## רופא של שתלי Cochlear Osia

אם הדבר התבקש על ידי הרופא המפנה, מסיר כירורגית את מגנט השתל או את מארז המגנט ושם במקומו תקע לא-מגנטי או מארז לא מגנטי. לאחר סריקת ה-MRI, הרופא המומחה לשתלים שם במקום מגנט סטרילי חליפי חדש או מארז מגנט חדש.

## רדיולוג או טכנאי MRI

עורך את סריקת ה-MRI תוך שימוש בפרמטרים הנכונים של תהודה מגנטית ומייעץ למטופל המושתל במהלך בדיקת ה-MRI. מעיין בתהליך המפורט בפרק **"הכנת לביצוע בדיקת MRI" בעמוד 10** וכן **"שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI" בעמוד 26**.

## קביעת התאמה ל-MRI

כדי לקבוע האם המטופל מתאים לעבור סריקת MRI, עליכם לזהות תחילה את דגם השתל Cochlear Osia של המטופל. ראו **"זיהוי שתלי Cochlear Osia" בעמוד 13**. לאחר זיהוי דגם השתל, עיינו ב- **"ביצוע MRI בבטחה" בעמוד 15** כדי לאתר את המידע בנוגע לביטוחות ב-MRI הרלוונטי לדגם זה.

רופא המפנה מושתל עם שתל Cochlear Osia לביצוע סריקת MRI, חיוני שישקול את הנקודות הבאות:

- הבן בעצמך והבהר למטופל את הסיכונים הכרוכים בבדיקת MRI. ראה **"סיכונים הכרוכים ב-MRI ושתלי Cochlear Osia" בעמוד 7**.
- הבן את התנאים לסריקת MRI והקפד לוודא שקיימת התוויה ברורה לבדיקת ה-MRI. ראה **"ביצוע MRI בבטחה" בעמוד 15**.  
שיקולים נוספים:
  - התזמון של ניתוח השתל והחשיפה ל-MRI.
  - הגיל והבריאות הכללית של המטופל המושתל, זמן ההתאוששות מניתוח מגנט השתל או מארז המגנט או חבלה אפשרית.
  - צילום קיים או פוטנציאלי באזור מגנט השתל או מארז המגנט.
- שתל Cochlear Osia ייצור הצללה בתמונת ה-MRI בקרבת השתל ובעקבות זאת – אובדן של מידע אבחוני. עיינו בטבלאות הרלוונטיות לגבי מידות העיוות (ארטיפקט) בסעיף **"הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה"**.
  - אם המידע האבחוני הנדרש נמצא באזור השתל, יתכן שיהיה צורך להסיר את מגנט השתל. אם נדרש, יש להפנות את המטופל לרופא המתאים כדי לארגן את הסרת המגנט לקראת סריקת ה-MRI. ראה **"שיקולים להסרת מגנט השתל" בעמוד 8**.
- זהה אם למטופל יש שתלים כלשהם של אביזר רפואי אחר – בין אם פעילים או שהושארו ללא שימוש. אם מושתל שתל אחר, יש לבדוק את תאימות ה-MRI לפני ביצוע בדיקת ה-MRI.
- Cochlear בדקה את האינטראקציה של השתלים המתוארים במדריך זה עם התקנים מושתלים אחרים סמוכים במהלך סריקת MRI ואין סיכון מוגבר להתחממות שתלי Cochlear Osia.

• לביצוע סריקות MRI ב-T 1.5 או T 3, יש לברר אם יש צורך להסיר את מגנט השתל או את מארז המגנט. ראה  
**"תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI" בעמוד 15.**

- אם נדרשת הסרה של מגנט השתל או של מארז המגנט, יש להפנות את המטופל לרופא המתאים כדי לארגן את הסרת המגנט או מארז המגנט לקראת סריקת ה-MRI.
- אם מגנט השתל נותר במקומו בסריקת MRI ב-T 1.5, יש להכין מבעוד מועד ערכת MRI של Cochlear Osia לשימוש במהלך סריקת ה-MRI, למעט במקרה של השתל OSI300. צרו קשר עם משרד Cochlear הקרוב אליכם או עם משווק רשמי והזמינו ערכת MRI של Cochlear Osia.

# סיכונים הכרוכים ב-MRI ושתלי Cochlear Osia

אם לא מקפידים על מידע הבטיחות ב-MRI עבור המכשירים המושתלים, הסיכונים הפוטנציאליים כוללים:

## תזוזת המכשיר

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

## נזק למכשיר

חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המפורטים בהנחיות אלה עלולה לגרום נזק למכשיר.

## החלשת מגנט השתל

סריקה בשדה מגנטי סטטי בערכי עוצמה שונים מאלה שמפורטים בהנחיות אלה עלולה להביא להיחלשותו של 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 בהתאם לסטנדרטים המתקדמים ביותר. התרחשות הדה-מגנטיזציה היא מאוד לא סבירה אם המטופל ממוקם בהתאם להוראות המפורטות בהנחיות אלה.

## תחושת אי-נוחות

חשיפה ל-MRI מעבר לערכים המפורטים בהנחיות אלה עלולה להביא לשמיעת צלילים או רעש ו/או לתחושת כאב.

## התחממות השתל

השתמשו בערכי SAR המומלצים בהנחיות אלה כדי להבטיח שהשתל לא יתחמם מעבר לדמות הבטיחותיות.

## העיוות (ארטיפקט) בתמונה

שתלי Cochlear Osia ייצרו הצללה על תמונת ה-MRI בקרבת השתל שתגרום לאובדן מידע אבחוני. אם הבדיקה היא בקרבת השתל, יש לשקול הסרה של מגנט השתל או מארז המגנט, שכן איכות התמונה של ה-MRI עלולה להיפגע בנוכחותו של המגנט.

## שיקולים להסרת 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.

לפרטים על הסרת מגנט השתל, אנא עיינו ב**מדריך לרופא לשתל OS1200** או **מדריך לרופא לשתל OS1300** שצורף למערכת.

ראה "תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI" בעמוד 15.

## שתל OS1300

עבור מושטלי שתל OS1300, אם יש צורך בבדיקות MRI בודדות או מרובות באזור הראש תוך הסרת מארז המגנט, יש להחליף את מארז המגנט (בסביבה כירורגית סטרילית) במארז לא מגנטי. בהיעדרו של המגנט, מארז לא מגנטי מונע מרקמה סיבית לגדול לתוך גומחת השתל. צמיחת רקמות כזו עלולה להקשות על החלפת מגנט השתל.

### ⚠ אזהרה

אין להשאיר את כיס המגנט ריק (עבור שתלי OS1300) כדי למזער את הסיכון לזיהום. בעת הסרת מארז המגנט, יש להחליף את מארז המגנט במארז לא מגנטי.

## שתל OSI200

עבור מושתלי שתל OSI200, אם יש צורך בבדיקות MRI בודדות או מרובות לאורך זמן, יש להסיר את מגנט השתל ולהחליף אותו בתקע לא-מגנטי. הפלאג ללא-מגנט מונע מרקמה סיבית לגדול לתוך גומחת השתל, בהיעדרו של המגנט. צמיחת רקמות כזו עלולה להקשות על החלפת מגנט השתל.

### ⚠ אזהרה

כדי למנוע זיהום, אין להשאיר את כיס המגנט ריק. בעת הסרת המגנט, יש להחליף את המגנט בפלאג לא מגנטי.

### ⚠ זהירות

מארזים לא מגנטיים עבור שתלי OSI300 שונים מתקעים לא-מגנטיים עבור שתלי OSI200. ודאו שנעשה שימוש במארז לא מגנטי או תקע לא-מגנטי נכון.

כאשר מארז לא-מגנטי או תקע לא-מגנטי נמצא במקום, ניתן לבצע סריקות MRI ברמה של T 1.5 ו-T 3 ללא צורך בחבישה או בשימוש בערכת MRI של Cochlear Osia.

### 📄 שים לב

בעת הסרת המגנט או מארז המגנט, על המושתל להשתמש בדיסק חיזוק של Cochlear כדי להחזיק את מעבד הקול במקומו. ניתן להשיג דיסק חיזוק אצל Cochlear.

כאשר אין צורך בבדיקות MRI נוספות, יש להסיר את המארז הלא-מגנטי או את התקע הלא-מגנטי ולהחליף אותם במגנט סטרילי חלופי או במארז מגנט חדש.

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

# הכנות לביצוע בדיקת MRI



כל הרכיבים החיצוניים של מערכת Cochlear Osia (לדוגמה, מעבדי קול ואביזרים קשורים) אינם בטוחים לשימוש ב-MR.  
המטופל חייב להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של מערכת Cochlear Osia לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק MRI.  
ניתן לסרוק מטופל עם שתל Cochlear Osia אחד או שניים כאלה בבטחה במערכת MR העומדת בתנאים הכלולים בהנחיות אלה.

## תן דעתך לנושאים הבאים לפני הסריקה:

- בוצע זיהוי של דגם השתל. ראו **"זיהוי שתלי Cochlear Osia" בעמוד 13**.
- למידע נוסף לגבי מושגים דו-צדדיים, ראה **"מושגים דו-צדדיים" בעמוד 11**.
- העיוות האפשרי הובא בחשבון, ועדיין יש ערך אבחנתי בביצוע סריקת ה-MRI. ראה **"הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה" בעמוד 21**.
- בביצוע סריקות MRI על מיקום בגוף שרחוק מאתר השתל, יש לפעול בהתאם למידע בנושא בטיחות ל-MRI עבור דגם השתל של המושג. ראו **"ביצוע סריקת MRI במיקומי גוף אחרים" בעמוד 11**.
- אם הרופא המפנה קבע שסריקת ה-MRI תבצע ללא מגנט השתל או מארז המגנט, יש לוודא כי מגנט השתל או מארז המגנט הוסרו בניחות. ראה **"הכנה לקראת בדיקת MRI" בעמוד 4**.
- נדרש להשתמש בערכת ה-MRI של Cochlear Osia בסריקות MRI ב-T 1.5 כאשר מגנט השתל OSI200 נמצא במקומו. עיינו **במדריך למשתמש של ערכת ה-MRI של Cochlear Osia** המצורף לערכת ה-MRI לקבלת הוראות כיצד להשתמש בערכת ה-MRI לפני סריקת MRI, וכן ראו **"טבלה 1: תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI" בעמוד 15**.
- יש לדאוג לקבלת ערכת ה-MRI מראש כדי שאפשר יהיה להשתמש בה בעת סריקת ה-MRI, למעט שתלי OSI300. צרו קשר עם משרד Cochlear הקרוב אליכם או עם משווק רשמי והזמינו ערכת MRI של Cochlear Osia.
- אין צורך בתחבושת ראש עבור שתלי OSI300 בסריקות ב-T 1.5 או T 3, גם כאשר מארז מגנט נותר במקומו. שימוש מיותר בתחבושת ראש או סד עם שתלי OSI300 יפעיל לחץ מיותר ועלול להגביר את אי הנחות של המטופל.

- שוחחו עם המושטל על התחושות שהוא עשוי לחוות במהלך סריקת ה-MRI. ראה **"נוחות המטופל" בעמוד 12**.
- הסבירו למטופל כיצד הוא ימוקם עבור הסריקה. ראה **"קביעת תנוחת המטופל" בעמוד 11**.
- הסר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI. מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.

## שים לב

לאחר הסרת מעבד הקול, ייתכן כי המטופל לא יוכל עוד לשמוע.

- מקם את המטופל בתנוחה שתפחית אי-נוחות למינימום. ראה **"קביעת תנוחת המטופל" בעמוד 11**.
- הישמע להוראות **"תנאי הסריקה ומגבלות SAR" בעמוד 15**.

## מושתלים דו-צדדיים

### ⚠ זהירות

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

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

## ביצוע סריקת MRI במיקומי גוף אחרים

כאשר מטופל עם שתל שמיעה נדרש לעבור בדיקת MRI באזור אחר בגופו, שאינו סמוך למיקום השתל, חובה לנהוג על פי המידע בנוגע לבטיחות ב-MRI שרלוונטי ומותאם לדגם השתל של המטופל. ראו **"זיהוי שתל Cochlear Osia" בעמוד 13** והסעיף הקשור **"ביצוע MRI בבטחה" בעמוד 15**.

## קביעת תנוחת המטופל

למען הבטיחות והנוחות, על המטופל להיות במצב שכיבה (בשכיבה על הגב, עם הפנים כלפי מעלה) לפני הכניסה לתעלת מכשיר ה-MRI. יישרו את ראשו של המטופל עם ציר הצינור של מכשיר ה-MRI. יש להנחות את המטופל לשכב ככל האפשר ללא תנועה ולא להזיז את הראש במהלך סריקת ה-MRI.

שיטות עבודה מומלצות למזעור הסיכון לאי נוחות:

- עד כמה שאפשר, יש להכניס את המטופל לסורק מכיוון הרגליים.
  - אם יש בממצא שולחן MRI ניתק, יש למקם את המטופל על השולחן מחוץ לחדר ה-MRI. יש לוודא שלמטופל נוח והוא שוכב ללא תזוזה במצב הסריקה שלו לפני הכנסתו לחדר.
  - אם הראש נסרק ראשון, יש להימנע מכל תנועת ראש (תנודות או גלגול) ליד הכניסה לפתח המכשיר ובתוך המכשיר.
- יש להניח כריות ראש או כל תמיכה אחרת רחוק ככל האפשר מפתח המכונה.
- יש למקם את המטופל ולמנוע את תזוזתו לפני הכנסת השולחן לתוך המכונה.

### **⚠️ זהירות**

בעת סריקה, כאשר מגנט השתל או מארז המגנט נמצאים במקומם, יש לוודא שהמטופל לא יזוז יותר מ-15 מעלות ( $15^\circ$ ) מהקו החוצה (ציר Z) של התעלה במהלך סריקת ה-MRI. מיקום לא נכון של המטופל לפני סריקת ה-MRI עלול להביא למומנט כוח מוגבר על גבי השתל ולגרום כאב למטופל, או שהוא עלול להוביל לדה-מגנטיזציה של מגנט השתל.

### **נוחות המטופל**

עבור מטופלים שמגנט השתל או מארז המגנט שלהם נותרו במקום, הסבירו להם שהם עשויים להרגיש את מגנט השתל זז מעט ויכולים לחוש התנגדות לתנועה בצורת לחץ על העור.

עבור מכשירים הדורשים ערכת MRI של Cochlear Osia, ערכת ה-MRI צפויה להפחית את הסבירות לתזוזת מגנט השתל. עם זאת, המטופל עדיין עלול לחוש בהתנגדות השתל לתנועה בצורה של לחץ על העור. התחושה תהיה דומה ללחיצה חזקה על העור בעזרת האגודל. אם המטופל חש כאב, יש להתייעץ עם הרופא שלו כדי לקבוע אם נדרש להסיר את מגנט השתל או את מארז המגנט או אם אפשר לעשות שימוש בהרדמה מקומית להפחתת אי-נוחות.

### **⚠️ זהירות**

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

בנוסף, יש להסביר למטופל שהוא עשוי לשמוע צלילים במהלך סריקת ה-MRI.

# זיהוי שתלי Cochlear Osia

דגם השתל מצוין על גבי כרטיס שתל המטופל של Cochlear. אם המטופל אינו נושא עימו את כרטיס שתל המטופל שלו, ניתן לזהות את דגם השתל ללא התערבות כירורגית. ראו **"מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Osia"** וכן **"הנחיות הרנטגן"** להלן.

## מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתלי Cochlear Osia

שתלי Cochlear Osia עשויים מתכת והם מושתלים מתחת לעור מאחורי האוזן. היעזרו ב-**איור 1-איור 4** כדי לזהות את הדגמים של שתלי Cochlear Osia בעת שימוש בצילום רנטגן.

## הנחיות לצילומי רנטגן

צילום רנטגן צדדי ב-3 mAs/70 kV 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 להסתת השתלים בתמונה, ויאפשר להבחין בין מאפייני הזיהוי.



איור 2: שתל OS1200

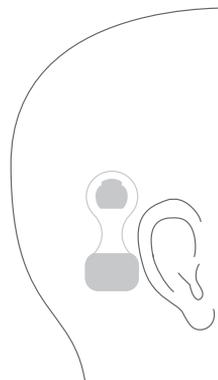


איור 1: מיקום מקורב של שתל OS1200

שלושה חורים  
צמודים למגנט



איור 4: שתל OS1300



איור 3: מיקום מקורב של שתל OS1300

# ביצוע MRI בטוחה

## תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI

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

סוג השתל	עוצמת שדה MRI (T)	נדרש להסיר את המגנט או מארז המגנט כן/לא	נדרשת ערכת MRI כן/לא
שתל Osia OSI200	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתל Osia OSI300	1.5	לא	לא
	3	לא	לא

טבלה 1: תנאי מגנט השתל ומארז המגנט עבור MRI.

## תנאי הסריקה ומגבלות SAR

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 פעילה של עד 60 דקות.



חובה לבצע סריקות MRI ב-3 T במצב ניצב או מצב קיטוב מעגלי בשל השימוש של טבעת השדר בתדר רדיו (RF). שימוש במצב רב-ערוצי עלול לגרום לחימום מקומי מעל לרמות הבטוחות.

כל הסריקות יבוצעו בהתאם לגבולות ה-SAR שצוינו עבור השתל הרלוונטי.

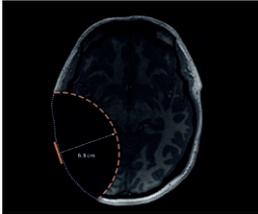
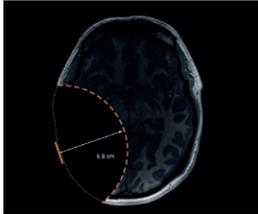
### **התייחס לנושאים הבאים לפני הסריקה:**

- אפשר להשתמש בבטחה בטבעות שדר/קליטה לראש ובטבעות לכל הגוף במגבלות ה-SAR המומלצות. עיינו במידע בנושא בטיחות ל-MRI ובטבלאות של מגבלות SAR מומלצות לשתלים בעמודים הבאים בפרק זה.
- 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 לדיוס של טבעת השדר של ה-RF המקומי.
- במהלך סריקת MRI ניתן להשתמש בבטחה בטבעות שדר גליליות שרק קולטות תדר RF מקומי עם שתלים, כל עוד אין חריגה ממגבלות ה-SAR עבור טבעת השדר.

## שתל OSI200 וסריקות 1.5 T

- הסר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI.
- מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- השתמש בערכת ה-MRI של Cochlear Osia בסריקות MRI ב-1.5 T כאשר מגנט השתל נמצא במקומו.
- שדה מגנטי סטטי ברמה של 1.5 T.
- שדה גרדיאנט מרחבי מירבי של 2,000 גאוס לס"מ (20 טסלה למטר).
- בשימוש בסליל הראש עם שידור/קליטה, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח במדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) הוא 3.2 וואט לק"ג.
- בשימוש בסליל הגוף במצב שידור, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח של מדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) בממוצע לכל הגוף הוא 2 וואט לק"ג.

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI200, בסריקה שנעשתה באמצעות גרדיאנט של רצף הדהוד פולסים במישור האופקי, היה כמתואר להלן:

מגנט השתל הוסר	עם פלאג לא-מגנטי	עם מגנט השתל + SD מגנטי
		
6.3 ס"מ (2.5 אינץ')	6.8 ס"מ (2.7 אינץ')	15 ס"מ (5.9 אינץ')

טבלה 2: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של 1.5 T (גרדיאנט של רצף הדהוד). תיתכן הרחבה נוספת של העיוות (ארטיפקט) בתמונה במישור החזיתי והחיצי.

### שים לב

תוצאות העיוות (ארטיפקט) בתמונה מבוססות על תרחישי המקרה הגרוע ביותר שמציגים הרחבה מרבית של העיוות. ניתן להשתמש באופטימיזציה הנוספת של פרמטרי הסריקה למזעור מידת העיוות (ארטיפקט).

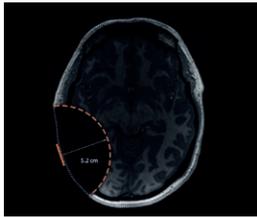
עבור מושתלים עם שתל OSI200 דו-צדדי, העיוותים (ארטיפקטים) בתמונה המוצגים למעלה משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפקט) בין השתלים.

### שתל OS1200 וסריקות T 3

- הסר כירורגית את מגנט השתל לפני סריקות MRI ב-T 3. למידע נוסף ראו **במדריך לרופא לשתל OS1200**.
- הסר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI.
- מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- שדה מגנטי סטטי של T 3 כשמגנט השתל הוסר כירורגית.
- שדה גרדיאנט מרחבי מירבי של 2,000 גאוס לס"מ (20 טסלה למטר).
- בשימוש בסליל הראש עם שידור/קליטה, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח במדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) הוא 3.2 וואט לק"ג.
- בשימוש בסליל הגוף במצב שידור, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח של מדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) בממוצע לכל הגוף הוא 2 וואט לק"ג.
- הסריקות חייבות להתבצע במצב קיטוב מעגלי.

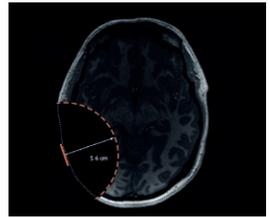
מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OS1200, בסריקה שנעשתה באמצעות גרדיאנט של רצף הדהוד פולסים במישור האופקי, היה כמתואר להלן:

מגנט השתל הוסר



5.2 ס"מ (2.0 אינץ')

עם פלאג לא-מגנטי



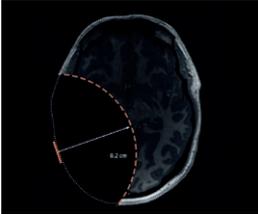
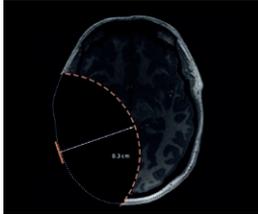
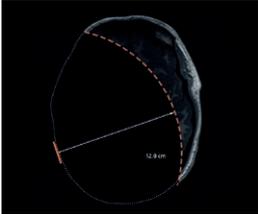
5.6 ס"מ (2.2 אינץ')

טבלה 3: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של T 3 (גרדיאנט של רצף הדהוד). תיתכן הרחבה נוספת של העיוות (ארטיפקט) בתמונה במישור החזיתי והחיצוי.

## שתל OSI300 וסריקות 1.5 T

- הסר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI.
- מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- שדה מגנטי סטטי ברמה של 1.5 T.
- שדה גרדיאנט מרחבי מירבי של 2,000 גאוס לס"מ (20 טסלה למטר).
- בשימוש בסליל הראש עם שידור/קליטה, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח במדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) הוא 3.2 וואט לק"ג.
- בשימוש בסליל הגוף במצב שידור, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח של מדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) בממוצע לכל הגוף הוא 2 וואט לק"ג.

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI300, בסריקה שנעשתה באמצעות גרדיאנט של רצף הדהוד פולסים במישור האופקי, היה כמתואר להלן:

מארז מגנט השתל הוסר	עם מארז לא-מגנטי	עם מארז מגנט השתל במקומו
		
8.2 ס"מ (3.2 אינץ')	8.3 ס"מ (3.3 אינץ')	12.8 ס"מ (5.0 אינץ')

טבלה 4: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של 1.5 T (גרדיאנט של רצף הדהוד). תיתכן הרחבה נוספת של העיוות (ארטיפקט) בתמונה במישור החזיתי והחיצו.

### שים לב

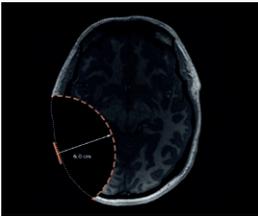
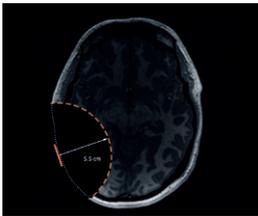
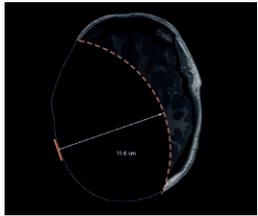
תוצאות העיוות (ארטיפקט) בתמונה מבוססות על תרחישי המקרה הגרוע ביותר שמציגים הרחבה מרבית של העיוות. ניתן להשתמש באופטימיזציה הנוספת של פרמטרי הסריקה למזעור מידת העיוות (ארטיפקט).

עבור מושטלים עם שתל OSI300 דו-צדדי, העיוותים (ארטיפקטים) בתמונה המוצגים למעלה משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפקט) בין השתלים.

### שתל OSI300 וסריקות 3 T

- הסר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI.
- מעבד הקול אינו בטוח לשימוש ב-MR.
- שדה מגנטי סטטי ברמה של 3 T.
- שדה גרדיאנט מרחבי מירבי של 2,000 גאוס לס"מ (20 טסלה למטר).
- בשימוש בסליל הראש עם שידור/קליטה, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח במדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) הוא 3.2 וואט לק"ג.
- בשימוש בסליל הגוף במצב שידור, במערכת MR שבה הערך המירבי המדווח של מדידת רמת ספיגה ספציפית (SAR) בממוצע לכל הגוף הוא 2 וואט לק"ג.
- הסריקות חייבות להתבצע במצב קיטוב מעגלי.

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI300, בסריקה שנעשתה באמצעות גרדיאנט של רצף הדהוד פולסים במישור האופקי, היה כמתואר להלן:

מארז מגנט השתל הוסר	עם מארז לא-מגנטי	עם מארז מגנט השתל במקומו
		
6.0 ס"מ (2.4 אינץ')	5.5 ס"מ (2.2 אינץ')	11.6 ס"מ (4.6 אינץ')

טבלה 5: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של 3 T (גרדיאנט של רצף הדהוד). תיתכן הרחבה נוספת של העיוות (ארטיפקט) בתמונה במישור החזיתי והחיצו.

# הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה

שתלי Cochlear Osia ייצרו הצללה על תמונת ה-MRI בסמוך לשתל שתגרום לאובדן מידע אבחוני. במקרים שבהם הגורם לבדיקה נמצא בסמוך לשתל, יש לשקול הסרה של מגנט השתל או מארז המגנט כיוון שאיכות תמונת ה-MRI עלולה להיפגם כאשר המגנט נותר במקומו. אם נדרשת הסרה של מגנט השתל או של מארז המגנט, יש להפנות את המטופל לרופא המתאים כדי לארגן את הסרת המגנט או מארז המגנט לקראת סריקת ה-MRI. 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 הפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS) המפורטים בטבלה הבאה.

פרמטר	MARS
רצף סריקה	Spin echo
בחירת פרוסה	צירי
עובי פרוסה	3 מ"מ
זמן חזרה	4056 ms
Echo time	80 ms
Echo train length	15
חוב פס לפיקסל	435 הרץ/פיקסל
Acquisition matrix	499x451
זווית היפוך	90°
dB/dt	88.40 T/s
משך זמן	709 שני' (11 דק' 49 שני')

טבלה 6: פרמטרים של הסריקה לסרוק בעוצמה של 1.5 T

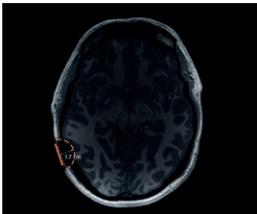
## שיים לב

התוצאות הבאות של העיוות (ארטיפיקט) בתמונה מבוססות על הרחבה מרבית של העיוות ממרכז השתל בביצוע סריקות ב-1.5 T תוך שימוש בהפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS). עבור מושגלים עם שתל דו-צדדי, העיוותים (ארטיפיקטים) בתמונה המוצגים בהמשך משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפיקט) בין השתלים.

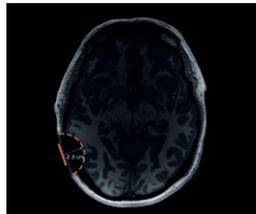
### שתל OSI200 וסריקות 1.5 T עם רצף MARS

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפיקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI200 בסריקה שנעשתה באמצעות רצף MARS במישור האופקי היה:

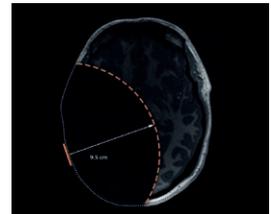
מגנט השתל הוסר	עם פלאג לא-מגנטי	עם מגנט השתל + סד מגנטי
----------------	------------------	-------------------------



1.7 ס"מ (0.7 אינץ')



2.3 ס"מ (0.9 אינץ')



9.5 ס"מ (3.7 אינץ')

טבלה 7: העיוות (ארטיפיקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של 1.5 T (רצף MARS).

פרמטר	MARS
רצף סריקה	Spin echo
בחירת פרוסה	צירי
עובי פרוסה	3 מ"מ
זמן חזרה	4809 ms
Echo time	80 ms
Echo train length	12
חוב פס לפיקסל	1029 הרץ/פיקסל
Acquisition matrix	300x268
זווית היפוך	90°
dB/dt	53.21 T/s
משך זמן	289 שני' (4 דק' 49 שני')

טבלה 8: פרמטרים של הסריקה לסרוק בעוצמה של T 3

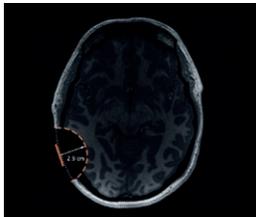
## שיים לב

התוצאות הבאות של העיוות (ארטיפיקט) בתמונה מבוססות על הרחבה מרבית של העיוות ממרכז השתל בביצוע סריקות ב-T 3 תוך שימוש בהפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS). עבור מושגלים עם שתל דו-צדדי, העיוותים (ארטיפיקטים) בתמונה המוצגים בהמשך משוקפים לצד השני של הראש עבור כל שתל. תיתכן הרחבה מסוימת של העיוות (ארטיפיקט) בין השתלים.

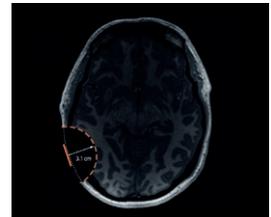
## שתל OSI200 וסריקות T 3 עם רצף MARS

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפיקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI200 בסריקה שנעשתה באמצעות רצף MARS במישור האופקי היה:

עם פלאג לא-מגנטי	מגנט השתל הוסר
------------------	----------------



2.9 ס"מ (1.1 אינץ')



3.1 ס"מ (1.2 אינץ')

טבלה 9: העיוות (ארטיפיקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של T 3 (רצף MARS).

פרמטר	MARS
רצף סריקה	Spin echo
בחירת פרוסה	צירי
עובי פרוסה	5 מ"מ
זמן חזרה	2,375 ms
Echo time	17 ms
רוחב פס	81,664 Hz
זווית היפוך	90°

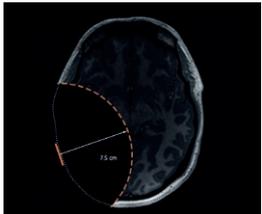
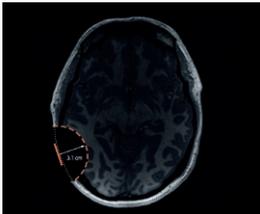
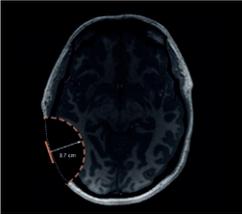
טבלה 10: פרמטרים של הסריקה לסורק בעוצמה של 1.5 T.

## שיים לב

התוצאות הבאות של העיוות (ארטיפקט) בתמונה מבוססות על הרחבה מרבית של העיוות ממרכז השתל בביצוע סריקות ב-1.5 T תוך שימוש בהפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS). 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.

## שתל OSI300 וסריקות 1.5 T עם רצף MARS

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI300 בסריקה שנעשתה באמצעות רצף MARS במישור האופקי היה:

עם מארז מגנט השתל במקומו	עם מארז לא-מגנטי	מארז מגנט השתל הוסר
		
7.5 ס"מ (3.0 אינץ')	3.1 ס"מ (1.2 אינץ')	3.7 ס"מ (1.5 אינץ')

טבלה 11: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של 1.5 T (רצף MARS).

פרמטר	MARS
רצף סריקה	Spin echo
בחירת פרוסה	צירי
עובי פרוסה	5 מ"מ
זמן חזרה	4,000 ms
Echo time	50 ms
רוחב פס	199,936 Hz
זווית היפוך	90°

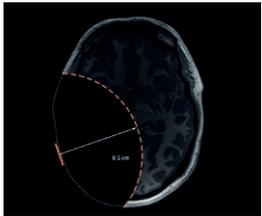
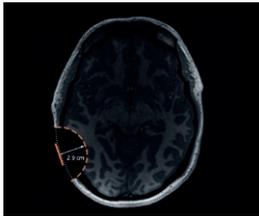
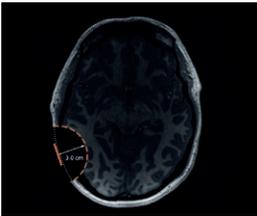
טבלה 12: פרמטרים של הסריקה לסורק בעוצמה של T 3

### שים לב

התוצאות הבאות של העיוות (ארטיפקט) בתמונה מבוססות על הרחבה מרבית של העיוות ממרכז השתל בביצוע סריקות ב-T 3 תוך שימוש בהפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS). 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.

### שתל OSI300 וסריקות T 3 עם רצף MARS

מבדיקות לא-קליניות, העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה שנגרם משתל OSI300 בסריקה שנעשתה באמצעות רצף MARS במישור האופקי היה:

עם מארז מגנט השתל במקומו	עם מארז לא-מגנטי	מארז מגנט השתל הוסר
		
8.5 ס"מ (3.3 אינץ')	2.9 ס"מ (1.1 אינץ')	3.0 ס"מ (1.2 אינץ')

טבלה 13: העיוות (ארטיפקט) המרבי בתמונה מהמרכז בעוצמה של T 3 (רצף MARS).

# שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI

## כאשר מגנט השתל נותר במקומו

לאחר שהמטופל עוזב את חדר ה-MRI, יש להסיר את התכולה של ערכת ה-MRI מראשו של המטופל, לפי הצורך. בקש מהמטופל להניח את מעבד הקול על ראשו ולהפעיל אותו.

ודאו כי:

- מעבד הקול ממוקם נכון
- אין אי-נוחות
- הצליל נתפס בצורה רגילה

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

## כאשר מגנט השתל מוסר

ראה "שיקולים להסרת מגנט השתל" בעמוד 8.



**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 UK Responsible Person: 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**  
Schaliënhoevdreef 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

**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-LTC**  
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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

חומר זה מיועד לשימושם של הרופאים המטפלים. אם אתה מטופל, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא המטפל בנוגע לטיפולים בליקוי שמיעה.  
התוצאות עשויות להיות שונות בין מטופלים שונים, ואיש המקצוע יוכל להסביר לך לגבי הגורמים העשויים להשפיע על התוצאות. יש להקפיד  
לקרוא תמיד את הוראות השימוש. לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות. למידע נוסף אודות המוצרים, יש לפנות לנציג Cochlear המקומי,  
נציג חברת טרדיס גת בע"מ.

SmartSound, Hear now. And always ,코클리어, コクレア, 科利耳, Osia ,Cochlear  
הסמלים ® או ™ הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של קבוצת החברות Cochlear (אלא אם צוין אחרת).

© Cochlear Limited 2024. כל הזכויות שמורות.

**CE**  
0123

P1900585 D1900586-V2  
Hebrew translation of D1884441-V6 2024-10