

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

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה

Hear now. And always



אודות מדריך זה

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

- אנשי מקצוע מומחים בשירותי הבריאות המכונים ומבצעים סריקות MR
 - רופאים המפנים מושטל שתל Cochlear Nucleus לסריקת MR
 - מושטלי שתל Cochlear Nucleus ו/או מטפליהם.
- מדריך זה מציג מידע על ביצוע סריקת MR באופן בטוח למושטלי 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 מושטל, 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.

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.

תוכן העניינים

- 1..... אודות מדריך זה
- 2..... הסמלים שבהם נעשה שימוש במדריך זה
- 5..... מידע בנושא בטיחות ל-MRI
- 5..... מושגים דו-צדדיים
- 5..... זיהוי שתל Cochlear Nucleus
- 6 Cochlear Nucleus מידע לגבי צילומי רנטגן לצורך זיהוי של שתל
- 6..... הנחיות לצילומי רנטגן
- 7..... זיהוי דגם השתל
- 7... Cochlear Nucleus של CI500 ומסדרה CI600 שתלים מסדרה CI24M, סדרה CI24R, סדרה CI24RE שתלים מסדרה CI22 של Cochlear Nucleus
- 9.....
- 12..... מידע בנושא בטיחות ל-MRI עם שתלי Cochlear Nucleus
- 13..... תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל
- 14..... הוראות לשימוש בטיחותי ב-MRI
- 14..... שתלים מסדרה CI600
- 15..... שתלים מסדרה CI500
- 16..... שתלים מסדרה CI24RE
- 17..... שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M
- 18..... שתלים מסדרה CI22
- 19..... הפרעה לתמונה ועיוותים (ארטיפקטים) בתמונה
- 23..... הכנה לפני בדיקת MRI
- 23..... שיתוף פעולה בין מומחים
- 24..... שיקולים לגבי הסרת מגנט השתל

26.....	שיקולים לגבי ביצוע בדיקת MRI
26.....	דרישות מוקדמות
26.....	קביעת תנוחת המושתל
27.....	נוחות המושתל
28.....	ביצוע סריקת MR
28.....	ביצוע סריקת MR במיקומי גוף אחרים
29.....	ערכת MRI של Cochlear™
29.....	שימוש מיועד
29.....	התוויות נגד
29.....	הזמנת ערכת MRI
30.....	תכולת ערכת MRI
30.....	שימוש בערכת MRI
34.....	שיקולים לאחר ביצוע בדיקת MRI
34.....	כאשר מגנט השתל נמצא במקומו
34.....	במקרה שמגנט השתל הוסר
35.....	שיקולים לרופאים מפנים
37.....	סיכונים הקשורים ל-MRI ושתלי Cochlear Nucleus
39.....	סמלי תיווי
39.....	רישוי ותקנים מוחלים
40.....	השלכת רכיבים אלקטרוניים

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.

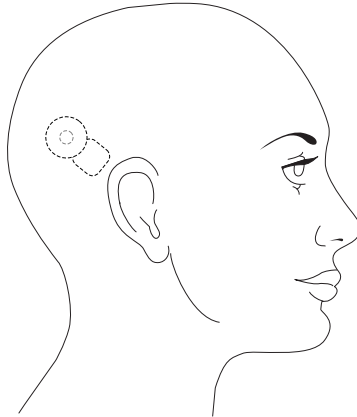
זיהוי שתל Cochlear Nucleus

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.

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-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.

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

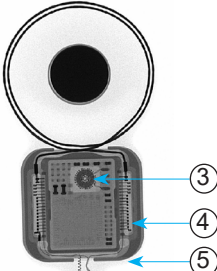
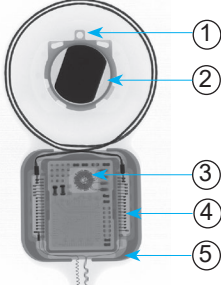
לשתלים הבאים של Cochlear Nucleus אין תווים אטומים לקרינה:
סדרה CI600: CI612, CI622, CI624 ו-CI632, סדרה CI500: CI512, CI522 ו-CI541.ABI

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.

פריסת ההרכבה האלקטרונית זהה בשתלים מסדרה CI500 ו- CI600 של Cochlear. 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
<p>1. שלושה חורים ליד המגנט</p> <p>2. צורת מגנט</p> <p>3. צורה עגולה בקצה טבעת השדר של פריסת ההרכבה האלקטרונית</p> <p>4. חיבורי החשמל נראים משני צדי המכלול האלקטרוני</p> <p>5. גוף השתל ריבועי.</p>		

טבלה 1: דגמים של שתל CI500 ו- CI600 מזוהים לפי צורתם והרכבתם האלקטרונית

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 : CI24RE (CA), CI24REH, CI422, 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.

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

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

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

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

תווים אטומים לקרינה	מיקום הקבוצה השנייה (האמצעית) של תווים אטומים לקרינה	דגם השתל
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 השתל
J או L		C122M עם מגנט ניתן להסרה
Z		C122M עם מגנט שאינו ניתן להסרה

טבלה 5: דגמים של שתל C122 מזהים לפי תווים אטומים לקרינה

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 **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**.

תנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל

בחלק מדגמי השתלים ועוצמות השדה, נדרשת חבישה עם ערכת MRI או שיש להסיר בנייתוח 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			
,CI622 ,CI612 CI632 ,CI624	1.5	לא	לא
	3		
שתלים מסדרה CI500			
,CI522 ,CI512 ABI541 ,CI532	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24RE			
CI24REH ,CI422 ,(Hybrid L24) ,CI24RE (CA) CI24RE (ST)	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M			
,CI24R (CA) ,CI24R (CS) ,CI24R (ST) ABI24M ,CI24M	1.5	לא	כן
	3	כן	לא
	1.5	לא	כן
CI11+11+2M	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

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.

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

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

שתלים מסדרה CI500

SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמך		SAR ממוצע לראש (W/kg)	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה (T)	סוג השתל
≥ 40 ס"מ מקצה הראש	< 40 ס"מ מקצה הראש	שימוש בטבעת שדר/קליטה לראש			
<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 ל-MRI ורמות SAR מומלצות לשתלים מסדרה CI500

שתלים מסדרה CI24RE

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

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

שתלים מסדרה CI24R ו-CI24M

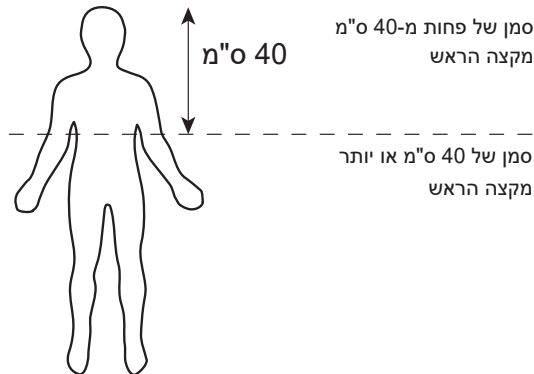
SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg) מיקום הסמן		SAR ממוצע לראש (W/kg) שימוש בטבעת / שדר קליטה לראש	שיעור השינוי המרחבי המקסימלי של השדה המגנטי (T/m)	עוצמת שדה (T)	סוג השתל
≥ 40 ס"מ מקצה הראש	< 40 ס"מ מקצה הראש				
< 2	< 1	< 2	20	1.5	CI24R (CA)
					CI24R (CS)
					CI24R (ST)
					CI24M
					ABI24M
< 1	< 0.5	<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

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

שתלים מסדרה CI22

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

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



איור 2: מיקומי הסמן

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-T 1.5 וב-T 3 בבדיקות לא-קליניות, תוך הפחתה רצופה של העיוות המתכתי (MARS) המקובלת.

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

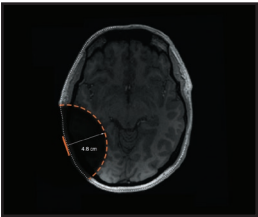
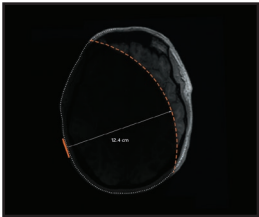
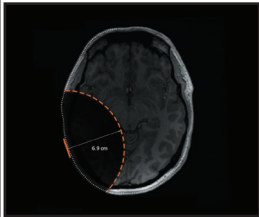
העיוות (ארטיפקט) בתמונה מתפרס ממרכז השתל. כדי להפיק את מידות העיוות (ארטיפקט) המוצגות בעמודים הבאים, נעשה שימוש בפרמטרים של MARS המפורטים בטבלה הבאה.

קידוד סיבובי של MARS Turbo		רצף:
T .3	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]

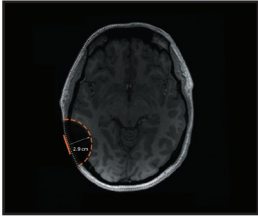
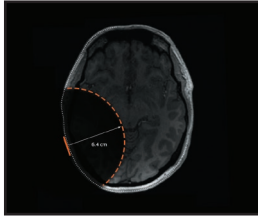
טבלה 12: ההגדרות של פרמטרי MARS

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 הוסר	מגנט השתל + סד מגנטי	מגנט השתל נמצא במקומו (סדרת 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: הרחבה מרבית של העיוות (ארטיפקט) ב-T 1.5 בכל סוגי השתל

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

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

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

טבלה 15: מידות העיוות (ארטיפקט) עבור שתלי CI600

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

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

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

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

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-MR.
- 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-MR.

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 CI22, CI24R, CI24RE 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.

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.

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-T 1.5 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 ולהקיף לא להזיז את הראש במהלך סריקת MR.

⚠️ 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.

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 *ותנאים 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 *ותנאים לביצוע MRI בהתאם למגנט השתל* בעמוד 13.

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-1.5 T 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 CI22M: 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.

תכולת ערכת MRI

הפריטים הבאים כלולים בערכת ה-MRI שלך:

פריט	תיאור
שני סדים עגולים	סדים מגנטיים – שאותם מניחים על העור מעל לאזורי המגנט של השתל. במושגלים 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, וכשהמושגלים 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 במושגלים.

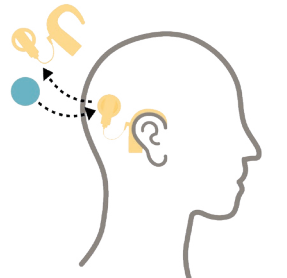
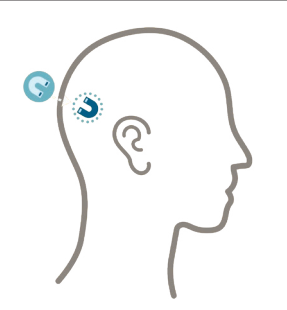

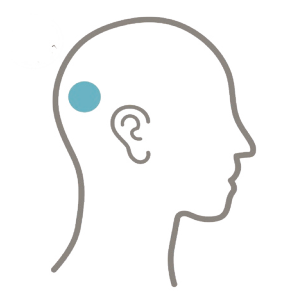
1. הכנה (שלבים 1-2)

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.

<p>1. הסר את מעבד הקול והחלף את טבעת השדר של מעבד הקול בסד מגנטי מתוך ערכת ה-MRI. ראה שלב 2.</p> <p>חזור על שלב זה עם מושתל דו-צדדי.</p>	
<p>2. בזמן הזזת הסד לכיוון השתל, תרגיש משיכה מגנטית. ודא שהסד המגנטי יושב בדיוק על המקום שממנו הסרת את טבעת השדר של מעבד הקול.</p> <p>חזור על שלב זה עם מושתל דו-צדדי.</p>	
<p>שים לב </p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	

2. חבישה (שלבים 1-6)

<p>1. הרחק את כל השיער מהמצח. שמור על המתח הנדרש לשחרור התחבושת מהגליל במהלך חבישת הראש. ודא שהסדים מכוסים לחלוטין. ושלא זזו ממיקומם ההתחלתי.</p>	
<p style="text-align: right;">שים לב </p> <ul style="list-style-type: none"> • יש לעטוף את התחבושת בחוזקה כדי להבטיח שהסד/ים לא יזוזו/ממקומם, אך לא באופן הדוק מדי במידה שתגרום לכאב. • בדוק שהסד/ים לא זזו ממקומם לפני שתמשיך בחבישה. • אל תעטוף מעל גובה המצח. 	
<p>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.</p>	

<p>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.</p>	
---	---

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.

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 כראוי, 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.

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 **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-T 1.5 או T 3, 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.



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-1.5 T, יש להכין מבעוד מועד ערכת MRI של Cochlear לשימוש במהלך סריקת ה-MR, פרט לשתלים מסדרה CI600. ראה **הזמנת ערכת MRI** בעמוד 29.

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.

- **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.

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



מספר קטלוגי



נציג מורשה באיחוד האירופי



שמור במצב יבש



אל תעשה שימוש חוזר



אין להשתמש כאשר נגרם נזק לאריזה



אריזה ניתנת למיחזור



לפי מרשם

Rx Only

מתאים ל-MR בתנאים מסוימים



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.



השלכת רכיבים אלקטרוניים

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

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

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

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

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

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

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

Cochlear Benelux NV Schaliënhoeverdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, 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 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 בפטנטים (י) בינלאומיים).
ההצהרות הנעשות במדריך הן אמיתיות ונכונות לפריטתן 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 הם המיליל (לוגו) האליפטי ו-Whisper הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של
,SoundArc ,EveryWear ,DermaLock ,BCDrive ,Baha SoftWear ,Baha ,Ardium ,Limited
ו-WindShield הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של
© Cochlear Limited 2020

