

Cochlear™ Nucleus® İmplantlar Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Talimatları

Avrupa / Orta Doğu / Afrika

Hear now. And always



Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, Cochlear™ Nucleus® implantlar için geçerlidir. Aşağıdaki kişilerin faydalanması için hazırlanmıştır:

- MR taramaları için hazırlık yapan ve taramayı gerçekleştiren yetkin sağlık uzmanları
- Cochlear Nucleus implant kullanıcılarını MR taramalarına sevk eden doktorlar
- Cochlear Nucleus implant kullanıcıları ve/veya bu kişilerle ilgilenen kişiler.

Bu kılavuz, Cochlear Nucleus implant kullanıcılarına yönelik güvenli MR taraması uygulamasına ilişkin bilgi verir.

Bu kılavuzda belirtilen koşullardan farklı şekilde gerçekleştirilen MR taramaları, hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

İmplant edilmiş tıbbi cihazla MRI kullanımından kaynaklanan riskler nedeniyle hasta veya cihazın zarar görmesini önlemek için bu talimatların okunması, anlaşılması ve uygulanması çok önemlidir.

Bu kılavuz, Doktor Kılavuzu ve Önemli Bilgiler Kitapçığı gibi Cochlear Nucleus implantla verilen ilgili belgelerle birlikte okunmalıdır. Daha fazla bilgi için www.cochlear.com/warnings adresini ziyaret edin.

Bu kılavuzda kullanılan semboller



NOT

Önemli bilgi veya öneri.



DİKKAT (zararsız)

Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir.
Ekipmana zarar verebilir.



UYARI (zararlı)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi advers reaksiyonlar.
Kişiyi zarar verebilir.

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında.....	1
Bu kılavuzda kullanılan semboller	2
MRI güvenlik bilgileri.....	5
Çift taraflı kullanıcılar	5
Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi	5
Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri	6
Röntgen talimatları	6
İmplant modeli tespiti	7
Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar	7
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22 Serisi implantlar	9
Cochlear Nucleus implantlar için MRI güvenlik bilgileri.....	12
MRI için implant mıknatısı koşulları.....	13
Güvenli MRI kullanım endikasyonları	14
CI600 Serisi implantlar.....	14
CI500 Serisi implantlar	15
CI24RE Serisi implantlar	16
CI24R ve CI24M Serisi implantlar	17
CI22 Serisi implantlar.....	18
Görüntüde parazit ve artefakt	19
MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar	23
Uzmanlar arasında işbirliği.....	23
İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler.....	24

MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi ile ilgili bilgiler	26
Ön koşullar.....	26
Hastayı konumlandırma.....	26
Hasta konforu.....	27
MR taraması gerçekleştirme.....	28
Diğer vücut bölgelerinde MR Taraması gerçekleştirme.....	28
Cochlear™ MRI Kiti.....	29
Kullanım amacı	29
Kontrendikasyonlar.....	29
MRI Kitinin edinilmesi	29
MRI Kitinin içeriği.....	30
MRI Kitinin kullanımı.....	30
MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler	34
İmplant mıknatısı takılıyken	34
İmplant mıknatısı çıkarıldığında.....	34
Hastayı sevk eden doktorlara yönelik bilgiler	35
MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler	37
Etiketleme sembolleri	39
Sertifikasyon ve uygulanan standartlar.....	39
Atma.....	40

MRI güvenlik bilgileri

Bir hastanın MR taramasına girip giremeyeceğini belirlemek için öncelikle kullandığı Cochlear Nucleus implant modelini saptamanız gerekir.

İmplant modelini tespit ettikten sonra söz konusu implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerini bulmak üzere bkz. *Cochlear Nucleus implantlar için MRI güvenlik bilgileri, sayfa 12.*



Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenleri (örn. ses işlemcileri, uzak asistanlar ve ilgili aksesuarlar) MR İçin Güvenli Değildir. Hasta, MRI tarayıcının bulunduğu odaya girmeden önce Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenlerini çıkarmalıdır.

Çift taraflı kullanıcılar

İmplantlardan biri veya birkaçı, çıkarılabilir mıknatısı olmayan bir CI22M koklear implant ise MRI kontrendikedir.

Çift taraflı kullanıcı (çıkarılabilir mıknatısı olmayan CI22M koklear implanttan farklı) implant modellerine sahipse kullanıcıya ilişkin her implant modelinin MRI güvenlik bilgilerini okuyun. Kullanıcının implant modeline ilişkin MRI güvenlik bilgilerini, en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereklilikleriyle kullanın.

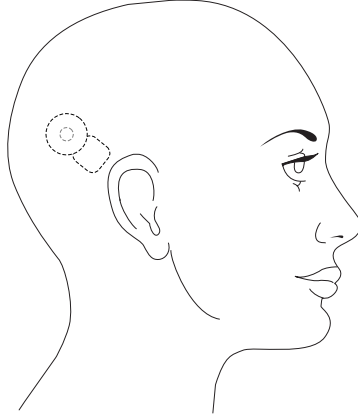
Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi

İmplant modeli, hastanın Cochlear hasta kimlik kartında bulunabilir.

Hastanın hasta kimlik kartı yanında değilse cerrahi müdahaleye gerek kalmadan implant türü ve modeli tespit edilebilir. Bkz. *Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri, sayfa 6 ve implant modeli tespiti, sayfa 7.*

Cochlear Nucleus implantların tespit edilmesine yönelik röntgen bilgileri

Cochlear Nucleus implantlar metalden üretilir ve kulağın arkasındaki derinin altına implante edilir.



Şekil 1: Cochlear Nucleus implantların kulağın arkasındaki konumu

Röntgen talimatları

70 kV/3 mAs değerinde lateral röntgen uygulaması, implantın tespit edilmesi için yeterli kontrastı sağlar.

İmplantlar eğik görünebileceğinden implantın tespit edilmesinde modifiye Stenver görünümü önerilmez.

Görüntülemelerde anten bobinlerinin ve implant gövdelerinin görünümü engellenmemelidir.

Çift taraflı kullanıcıların kafalarının iki tarafında farklı implant modelleri olabilir. 15 derece kraniyal tüp açısıyla çekilecek lateral kafatası röntgeni, görüntüde implantları kaydırarak tanımlayıcı özelliklerin ayırt edilmesini sağlar.

İmplant modeli tespiti

Cochlear Nucleus implant röntgen görüntülerindeki tanımlayıcı özellikler sonraki sayfalarda açıklanmıştır. Diğer implant modelleri başka tanımlayıcı özelliklere sahip olabilir.

Cochlear Nucleus CI600 Serisi ve CI500 Serisi implantlar

Cochlear Nucleus CI600 Serisi implantlar (CI612, CI622, CI624 ve CI632) ile CI500 Serisi implantlarda (CI512, CI522, CI532 ve ABI541) radyopak karakter bulunmaz.

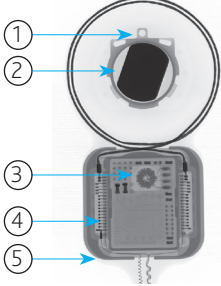
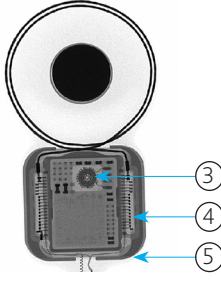
CI500 Serisi ve CI600 Serisi implantlar, röntgen kullanımı sırasında implant şekli ve elektronik tertibat modeline göre tespit edilebilir. Daha fazla implant ayrıntısı gerekiyse aşağıdaki bilgilerin nasıl tanımlanacağına dair talimatlar için Cochlear temsilcinizle iletişime geçin:

- Üretici
- Model
- Üretim yılı.

*Ürünlerin tümü her ülkede mevcut olmayabilir.

Ürün bilgisi için lütfen yerel Cochlear temsilcinizle iletişime geçin.

Cochlear CI600 ve CI500 Serisi implantların elektronik tertibat modelleri aynıdır. CI600 Serisi implantların benzersiz tanımlayıcı özellikleri, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi mıknatıs şekli ve mıknatısın yanındaki üç deliktir.

CI600 Serisi implant röntgeni	CI500 Serisi implant röntgeni	Benzersiz tanımlayıcı
		1. Mıknatısın yanındaki üç delik 2. Mıknatıs şekli 3. Elektronik tertibat 4. modelinin bobin çıkış ucundaki yuvarlak şekil 5. Elektronik tertibatın her iki tarafından da görülebilen bir dizi kablo konnektörü 5. Kare implant gövdesi şekli

Tablo 1: CI600 ve CI500 Serisi implantlar şekillerine ve elektronik tertibatlarına göre tespit edilir

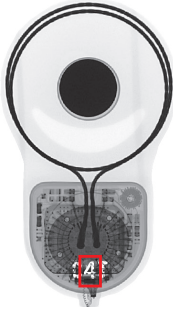
Cochlear Nucleus CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22 Serisi implantlar

Üzerine basılı radyoopak karakterlere göre tespit edilebilen Cochlear Nucleus implantlar şunlardır:

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

Her implant üzerinde üç set basılı radyoopak karakter bulunmaktadır.

1. İlk karakter üreticiyi belirtir: "C", Cochlear Ltd'yi belirtir.
2. İkinci (ortadaki) karakter, implant modelini belirtir.
3. Üçüncü karakter, üretim yılını belirtir.
İmplantınızın üretim yılını belirlemek için Cochlear temsilcinizle iletişime geçin.

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyoopak karakter setinin konumu	Radyoopak karakterler
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tablo 2: Radyoopak karakterlere göre tespit edilen CI24RE Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyopak karakter setinin konumu	Radyopak karakterler
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tablo 3: Radyopak karakterlere göre tespit edilen CI24R Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyopak karakter setinin konumu	Radyopak karakterler
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tablo 4: Radyopak karakterlere göre tespit edilen CI24M Serisi implantlar

İmplant modeli	İkinci (ortadaki) radyoopak karakter setinin konumu	Radyoopak karakterler
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M		L veya J
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M		Z

Tablo 5: Radyoopak karakterlere göre tespit edilen CI22 Serisi implantlar

Cochlear Nucleus implantlar için MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, Cochlear Nucleus implantların MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu talimatlarda sağlanan MRI güvenlik bilgileri yalnızca 60 dakika maksimum tarama süresi için dairesel kutuplanan (CP) RF alanına sahip 1,5 T ve 3 T yatay MRI tarayıcıları (kapalı tünel veya geniş tünel) için geçerlidir.

Bu cihazlardan birini veya ikisini kullanan bir hasta, aşağıdaki sayfalardaki koşulları karşılamak şartıyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir. Tüm taramalar ilgili implant için belirtilen SAR limitlerine göre gerçekleştirilmelidir.

Taramadan önce aşağıdakileri dikkate alın:

- Mıknatısı çıkarmanın veya MRI Kitini kullanmanın gerekip gerekmediğini belirleyin. Bkz. ***MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13.***
- MRI odasına girmeden önce ses işlemcisini çıkarın. Ses işlemcisi, MR İçin Güvenli Değildir.
- MRI taraması sırasında, koklear implantlarla lokal silindirik salt RF alım bobinlerinin kullanılması güvenlidir.
- Lokal düzlemsel (düz doğrusal kutuplanan) salt RF alım bobinleri, koklear implanttan en az 10 cm uzakta tutulmalıdır.
- İmplantın tamamı ile lokal RF bobininin ucu arasındaki mesafe en az lokal RF bobini yarıçapına eşit olduğu sürece lokal silindirik iletim/alım bobinleri, SAR kısıtlaması olmadan güvenli şekilde kullanılabilir.
- İletim/alım kafa bobinleri güvenli şekilde kullanılabilir. MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyesi tabloları için bkz. ***Güvenli MRI kullanım endikasyonları, sayfa 14.***
- İzin verilen maksimum MRI taraması süresi, bu kılavuzda verilen SAR kısıtlamaları ile 60 dakika sürekli taramadır. Bkz. ***Güvenli MRI kullanım endikasyonları, sayfa 14.***

MRI için implant mıknatısı koşulları

Bazı implant modelleri ve MRI alan kuvvetleri için bir MRI kitiyle sargı gerekir veya implant mıknatısının ameliyatla çıkarılması gerekir. Her Nucleus implant modeli hakkında bilgi için aşağıdaki tabloya bakın.

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	İmplant mıknatısını çıkarma Evet/Hayır	MRI Kiti gerekli Evet/Hayır
CI600 Serisi implantlar			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Hayır	Hayır
	3		
CI500 Serisi implantlar			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI24RE Serisi implantlar			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI24R ve CI24M Serisi implantlar			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Hayır	Evet
	3	Evet	Hayır
CI11+11+2M	1,5	Hayır	Evet
	3	MRI kontrendikedir	
CI22M Serisi implantlar			
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	Hayır	Evet
	3	MRI kontrendikedir	
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir	
	3		

Tablo 6: MRI için implant mıknatısı koşulları

Güvenli MRI kullanım endikasyonları



UYARI

3 T şiddetindeki MR taramaları, radyo frekans (RF) iletim bobini için dörtlü modda gerçekleştirilmelidir. Çoklu kanal modunun kullanılması, güvenli seviyelerin üzerinde lokalize ısınmaya neden olabilir.

CI600 Serisi implantlar

CI600 Serisi implantlar, mıknatıs gücünde herhangi bir advers etki oluşmadan en az on kez güvenle taranabilir.

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	Maks. uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR değeri (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg) Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
CI600 Serisi implantlar					
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	

Tablo 7: CI600 Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyeleri

CI500 Serisi implantlar

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	Maks. uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR değeri (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg) Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
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	

Tablo 8: CI500 Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyeleri

CI24RE Serisi implantlar

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	Maks. uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR değeri (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg) Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tablo 9: CI24RE Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyeleri

CI24R ve CI24M Serisi implantlar

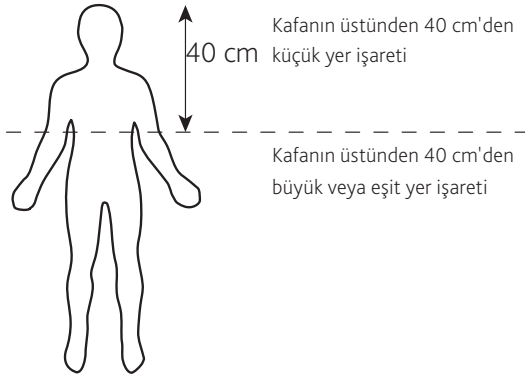
İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	Maks. uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR değeri (W/kg) İletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg) Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
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 kontrendikedir			

Tablo 10: CI24R ve CI24M Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyeleri

CI22 Serisi implantlar

İmplant türü	MRI alan kuvveti (T)	Maks. uzamsal gradyan alanı (T/m)	Kafa ortalama SAR değeri (W/kg) iletim/alım kafa bobini kullanılarak	Tüm vücut ortalama SAR değeri (W/kg) Yer işareti konumu	
				Kafanın üstünden <40 cm	Kafanın üstünden ≥40 cm
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	20	<2	<1	<2
	3	MRI kontrendikedir			
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir			
	3				

Tablo 11: CI22M Serisi implantlar için MRI güvenlik bilgileri ve önerilen SAR seviyeleri



Şekil 2: Yer işareti konumları

Görüntüde parazit ve artefakt

Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implantın yanında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar.

İmplant yakınlarında bir inceleme yapılıyorsa mıknatısın yerinde kalması MR görüntü kalitesini olumsuz yönde etkileyebileceğinden implant mıknatısının çıkarılması düşünülmelidir.

İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa hastayı uygun bir doktora sevk ederek MR taramasından önce mıknatısın çıkarılmasını sağlayın.

Aşağıdaki görüntü artefaktı sonuçları, genel Metal Artefakt Azaltma Sekansı (MARS) kullanılarak klinik olmayan testlerde 1,5 T ve 3 T şiddetinde tarandığında implant merkezinden maksimum artefakt kapsamını temel almaktadır.

Artefaktın kapsamını en aza indirmek için tarama parametrelerinin ek optimizasyonu kullanılabilir.

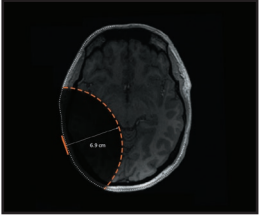
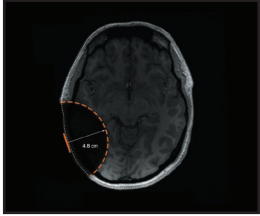
Görüntü artefaktı, implant merkezinden uzanır. Sonraki sayfalarda açıklanan artefakt boyutlarını oluşturmak için aşağıdaki tabloda açıklanan MARS parametreleri kullanılmıştır.

Sekans:	MARS Turbo spin eko	
	1,5 T	3. T
Eko Süresi (TE) [msn]	17	50
Tekrarlama Süresi (TR) [msn]	2375	4000
Döndürme açısı [°]	90	90
Piksel Başına Bant Genişliği [Hz/piksel]	319	781
Bant genişliği [kHz]	82	200

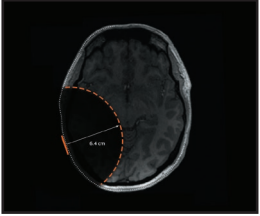
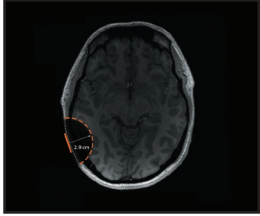
Tablo 12: MARS parametre ayarları

Aşağıdaki artefakt görüntüleri, tüm implantlardaki aksiyal sonuçları temsil etmektedir. Her implant modeli için ayrı artefakt boyutları aşağıdaki tablolarda açıklanmaktadır.

Çift taraflı implant kullanıcılarında her implant için kafanın ters tarafında aşağıda verilen görüntü artefaktlarının ayna görüntüsü oluşur. İmplantlar arasında bir miktar artefakt uzantıları olabilir.

Mıknatıs takılı implant (yalnızca CI600 Serisi)	İmplant mıknatısı + manyetik atel	İmplant mıknatısı çıkarılmış
		
6,9 cm (2,7 inç)	12,4 cm (4,9 inç)	4,8 cm (1,9 inç)

Tablo 13: Tüm implant türlerinde 1,5 T şiddetinde maksimum artefakt kapsamı

Mıknatıs takılı implant (yalnızca CI600 Serisi)	İmplant mıknatısı çıkarılmış
	
6,4 cm (2,5 inç)	2,9 cm (1,1 inç)

Tablo 14: Tüm implant türlerinde 3 T şiddetinde maksimum artefakt kapsamı

	MRI alan kuvveti (T)	Maksimum artefakt yarıçapı (MARS sekansı ile) [cm]	
		İmplant mıknatısı takılıyken	İmplant mıknatısı olmadan
		Aksiyal	Aksiyal
CI600 Serisi implantlar			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tablo 15: CI600 implantlar için artefakt boyutları

	MRI alan kuvveti (T)	Maksimum artefakt yarıçapı (MARS sekansı ile) [cm]	
		İmplant mıknatısı + manyetik atel ile	İmplant mıknatısı olmadan
		Aksiyal	Aksiyal
CI500 Serisi implantlar			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Uygulanamaz*	2,9
CI24RE Serisi implantlar			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Uygulanamaz*	2,5
CI24R Serisi implantlar			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Uygulanamaz*	2,5
CI24M Serisi implantlar			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Uygulanamaz*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MRI kontrendikedir	
CI22 Serisi implantlar			
Çıkarılabilir mıknatıslı CI22M	1,5	11,3	4,8
	3	MRI kontrendikedir	
Çıkarılabilir mıknatıs olmadan CI22M	1,5	MRI kontrendikedir	
	3		

Tablo 16: CI500, CI24RE, CI24R, CI24M
ve CI22M Serisi implantlar için artefakt boyutları

* 3 T şiddetinde MR taramalarından önce implant mıknatısını ameliyatla çıkarın.

MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar

Uzmanlar arasında işbirliği

İmplant kullanıcılarında MRI kontrolüne hazırlık ve işlemin gerçekleştirilmesi için bir cihaz uzmanı ve/veya Cochlear Nucleus implant doktoru ile hastayı sevk eden doktor ve radyolog/MR uzmanı arasında işbirliği gereklidir.

- **Cochlear Nucleus implant cihaz uzmanı:** İmplant türünü ve doğru MR parametrelerinin nerede bulunacağını bilir.
- **Hastayı sevk eden doktor:** MR taramasının yapılacağı yeri ve gerekli tanı bilgilerini bilir ve implant mıknatısının MRI kontrolü için çıkarılmasına gerek olup olmadığına karar verir.
- **Cochlear Nucleus implant doktoru:** Hastayı sevk eden doktor tarafından talep edilmişse cerrahi yöntemle implant mıknatısını çıkarır ve manyetik olmayan tampon veya manyetik olmayan kaset ile değiştirir. MR taramasından sonra implant doktoru bunu yeni bir steril yedek implant mıknatısı ile değiştirir.
- **Radyolog/MR uzmanı:** Doğru MR parametrelerini kullanarak MR tarama işleminin ayarlarını yapar ve MRI kontrolü sırasında implant kullanıcısına bilgi verir.

İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler

MRI kontrolünden önce implant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa implant mıknatısının çıkarılması, MR taraması ve ardından implant mıknatısının değiştirilmesi için uzmanlar arasında yakın koordinasyon gereklidir.

CI600 Serisi implant kullanıcıları için kafa bölgesinde mıknatıs çıkarılarak bir veya daha fazla MRI kontrolü yapılması gerekiyorsa implant mıknatısı (steril bir cerrahi ortamda) manyetik olmayan kaset ile değiştirilmelidir.



UYARI

Enfeksiyonu önlemek için CI600 implantlarda mıknatıs cebini boş bırakmayın. Mıknatıs kasetini çıkardığınızda yerine manyetik olmayan kaset takın.

Belirli bir zaman içerisinde birden fazla MRI kontrolünden geçmesi gereken CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 ve CI500 Serisi implant kullanıcıları için implant mıknatısı çıkarılır ve yerine manyetik olmayan steril bir tampon takılır.

Mıknatısın olmadığı süre boyunca manyetik olmayan tampon tarafından implant resesi içinde lifli doku büyümesi önlenir. Bu şekilde bir büyüme implant mıknatısının değiştirilmesini zorlaştırır.



DİKKAT

CI500 Serisi implantların manyetik olmayan tamponları, CI24RE Serisi implantların manyetik olmayan tamponlarından farklı boyuttur. Doğru tamponun kullanıldığından emin olun.

Manyetik olmayan kaset veya manyetik olmayan tampon takılıyken yapılacak MR taramaları, sargıya veya MRI için Cochlear Nucleus İmplant Sargısı ve Atel Kiti (MRI Kiti) kullanımına gerek olmadan hem 1,5 T hem de 3 T şiddetinde güvenle gerçekleştirilebilir.



NOT

Mıknatıs çıkarılırken kullanıcı, ses işlemcisi bobinini yerinde tutmak için bir sabitleme diski takmalıdır. Sabitleme diskleri Cochlear'dan alınabilir.

Başka MRI kontrolü yapılması gerekmiyorsa manyetik olmayan kaset/manyetik olmayan tampon çıkarılır ve yerine yeni bir steril yedek implant mıknatısı takılır.

Manyetik olmayan kaset/manyetik olmayan tampon ve yedek implant mıknatıs kaseti ile implant mıknatısı steril paketler içerisinde ayrı olarak temin edilir. Her ikisi de tek kullanımlık ürünlerdir.

MRI kontrolünün gerçekleştirilmesi ile ilgili bilgiler

Bu talimatlar Cochlear Nucleus implantlara özeldir ve MRI makinesi üreticisi veya MRI tesisindeki protokoller tarafından belirlenen diğer MRI kontrol bilgilerini destekleme amaçlıdır.

Ön koşullar

Aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:

- İmplant modeli tespit edilmiştir. Bkz. *İmplant modeli tespiti, sayfa 7.*
- Artefakt değerlendirilmiştir ve MRI taramasının gerçekleştirilmesi halen tanısal değere sahiptir. Bkz. *Görüntüde parazit ve artefakt, sayfa 19.*
- Hastayı sevk eden doktor MR taramasının implant mıknatısı çıkarılmış halde yapılmasını istediye implant mıknatısı cerrahi olarak çıkarılmıştır. Bkz. *MRI kontrolünden önce yapılacak hazırlıklar, sayfa 23.*
- CI500 Serisi, CI24RE Serisi, CI24R Serisi, CI24M Serisi ve CI22 Serisi implantlarda implant mıknatısı takılıyken gerçekleştirilecek 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında Cochlear MRI (MRI Kiti) gerekir. MR taramasından önce MRI Kitinin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için bkz. *MRI Kitinin kullanımı, sayfa 30.*

Hastayı konumlandırma

Güvenlik sebebiyle hastaların MRI tüneline girmeden önce supin pozisyonda (sırt üstü düz yatarak, yüzü yukarı dönük) olmaları gerekir.

Hastanın kafasını MRI makinesinin tünel eksenine göre hizalayın. Hastaya, MR taraması boyunca olabildiğince sabit yatmasını ve kafasını hareket ettirmemesini söyleyin.

DİKKAT

Hastanın, MR taraması sırasında tünelin merkez hattına (Z eksenini) göre 15 dereceden (15°) fazla hareket etmediğinden emin olun.

Hastanın MR taramasından önce doğru konumlandırılmaması, implant üzerinde fazla tork oluşmasına ve ağrıya sebep olabilir.

Hasta konforu

Hastaya implant mıknatısının hareket ettiğini hissedebileceğini açıklayın. MRI kiti, implant mıknatısının yerinden oynama riskini azaltır. Ancak hasta yine de harekete karşı olan direnci cilt üzerinde baskı şeklinde hissedebilir. Bu his, başparmak ile cildin üzerine kuvvetlice bastırıldığında oluşan hisse benzer.

Hastanın canı yanarsa doktoruna danışarak implant mıknatısının çıkarılması gerekip gerekmediğini veya rahatsızlığı azaltmak için yerel anestezi uygulanıp uygulanmayacağını belirleyin.

DİKKAT

Lokal anestezi uygulayacaksanız implant silikonunu delmemeye dikkat edin.

Ayrıca hastaya MR taraması sırasında sesler duyabileceğini açıklayın.

MR taraması gerçekleştirme

MR taraması, hastanın implant modeline göre belirlenen MRI güvenlik bilgilerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Bkz. *Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi, sayfa 5* ve *MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13*.

Diğeri vücut bölgelerinde MR Taraması gerçekleştirme

Bir implant kullanıcısının implant yerinden uzak bir vücut bölgesi için MRI kontrolünden geçmesi gerekirse bu durumda yine kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uymalısınız. Bkz. *Cochlear Nucleus implantın tespit edilmesi, sayfa 5* ve *MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13*.

Cochlear™ MRI Kiti

Kullanım amacı

Cochlear MRI Kiti; **Tablo 6** içerisinde açıklandığı gibi 1,5 T şiddetindeki MR taramalarında implant mıknatısının yerinden oynamasını önlemek üzere Cochlear Nucleus implant kullanıcılarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır: **MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13.**

MRI Kiti, aşağıdaki Cochlear Nucleus implantlarla birlikte hem tek taraflı hem de çift taraflı kullanıcılarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- CI500 Serisi: CI512, CI522, CI532 ve ABI541
- CI24RE Serisi: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ve CI24RE (ST)
- CI24R Serisi: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Serisi: CI24M, CI11+11+2M ve ABI24M
- CI22 Serisi: CI22M (çıkarılabilir mıknatıslı).

Kontrendikasyonlar

Cochlear MRI Kitinin aşağıdakilerle kullanımı kontrendikedir:

- CI22 Serisi: Çıkarılabilir mıknatısı olmayan CI22M implantlar
- 1,5 T haricindeki MR taramaları.

MRI Kitinin edinilmesi

MRI Kiti siparişi vermek için en yakın Cochlear ofisi veya yetkili distribütörüyle iletişime geçin.

MRI Kitinin içeriği

Aşağıdaki öğeler MRI Kitinizle birlikte verilir:

Öğeler	Açıklama
Yuvarlak Ateller x 2	Manyetik ateller: İmplant mıknatısının bulunduğu bölgelerde derinin üzerine yerleştirilir. Çift taraflı hastalarda her implant için bir atel kullanın.
Sargı x 1	Kompres sargısı: Atelleri, implant mıknatısının bulunduğu bölgede sabitlemek için kullanılır.
Talimatlar	Sargı prosedürünü açıklayan talimatlar.

MRI Kitinin kullanımı

MRI Kitini kullanmak için bu prosedürü uygulayın. Tedarik edilen atel ve sargı, talimatlara uygun şekilde kullanıldığında MRI tarayıcısında veya tarayıcının yakınındayken mıknatısın oynama riskini azaltır.

MRI işleminden önce MRI Kitini kullanmaya ilişkin daha fazla bilgi ve talimatların açıklandığı video için www.cochlear.com/MRI adresini ziyaret edin veya en yakınınızdaki Cochlear ofisiyle iletişime geçin.



UYARI

Olası ağrı ve rahatsızlık hissini azaltmak için atelleri ve sargıyı MRI odasına girmeden hemen önce kullanın.

Atelleri ve sargıyı MRI prosedüründen hemen sonra ve kullanıcı MRI odasının dışındayken çıkarın.

Ateller MRI odasında gevşerse bu durum MRI ekipmanının zarar görmesine ve/veya MRI personelinin veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.

1. Hazırlık (Adım 1-2)

MRI odasına girmeden ve ses işlemcisini çıkarmadan önce MRI Kiti içeriğinin kolay ulaşabileceğiniz bir yerde olduğundan emin olun.



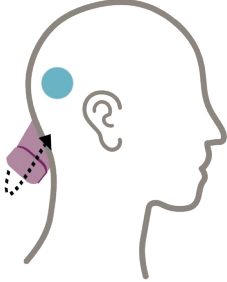
NOT

Ses işlemcisi bobini çıkarıldığında kullanıcı işitme yeteneğini kaybeder.

Mıknatısın en iyi şekilde yapışması için saçlı implant bölgesinden mümkün olduğunca uzaklaştırın. Uzun saçlı kullanıcıların saçlarını toplaması gerekebilir.

	1. Ses işlemcisini çıkarın ve ses işlemcisi bobinini MRI Kitindeki manyetik atel ile değiştirin. Bkz. <i>Adım 2</i>. İmplant kullanıcıda her iki tarafa da uygulanacaksa bu adımı tekrarlayın.
	2. Ateli implanta yaklaştırmak için mıknatıs çekimini hissedeceksiniz. Manyetik atelin, tam ses işlemcisi bobinini çıkardığınız yere yerleştikten emin olun. İmplant kullanıcıda her iki tarafa da uygulanacaksa bu adımı tekrarlayın.
	NOT • Atel, tutmaya gerek kalmadan yerinde durmalıdır. • Atelin nerede durduğuna görsel olarak dikkat edin; böylece atelin sonradan yerinden oynayıp oynamadığını anlayabilirsiniz.

2. Sargı (Adım 1-6)

	1. Alındaki tüm saçları çekin. Kafatası tabanından başlayarak kafanın etrafını sargı ile sarın. Kafanın etrafını sargı ile sararken rulodaki sargıyı açmak için gerekli gerilmeyi sağlayın. Atellerin tamamen kapandığından ve yerinden oynamadığından emin olun.
 NOT • Sargı, atellerin hareket etmemesini sağlayacak kadar sıkı sarılmalı ancak kullanıcıya rahatsızlık vermemelidir. • Sargı uygulamasına devam etmeden önce atellerin yerinden oynayıp oynamadığını kontrol edin. • Alından daha üst bölgeye sargı uygulamayın.	
	2. Kafatası tabanını sabitleme noktası olarak kullanarak sargı uygulamaya devam edin (Bu şekilde sargı kaymaz). Her sargı uygulamasında atellerin kapandığından emin olun. Atellerin yerinden oynayıp oynamadığını kontrol edin.

	3. Tüm sargı bitene kadar sarmaya devam edin. Sargıyı kesmeyin. 4. Sargı uygulaması tamamlandıktan sonra tüm sargının etrafına ellerinizle bastırarak sargı katmanlarının yapıştığından ve güvenli olduğundan emin olun. 5. MR taramasını yapın. 6. MR taraması tamamlandıktan sonra 34. sayfada <i>MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler</i> bölümünde yer alan talimatları izleyin.
---	--



UYARI

Ateller yerinde durmuyorsa MR taraması yapmayın. Atel ile implant mıknatısı hizalanmazsa implant mıknatısı yerinden oynayabilir ve ağrıya veya eksplantasyona yol açabilir.

MRI kontrolünden sonrası ile ilgili bilgiler

İmplant mıknatısı takılıyken

MRI Kiti sargısını ve ateli çıkarın.

Hasta MRI odasından çıktığında ses işlemcisini kafasına yerleştirmesini ve açmasını isteyin. Ses işlemcisi bobininin doğru şekilde yerleştirildiğini, rahatsızlık hissi olmadığını ve sesin normal bir şekilde algılandığını doğrulayın.

Rahatsızlık hissi, ses algısında değişiklik ya da ses işlemcisi bobininin yerleşimiyle ilgili bir sorun varsa hastayı yönlendirerek en kısa sürede implant klinik uzmanından yardım almasını isteyin.

İmplant mıknatısı çıkarıldığında

Bkz. *İmplant mıknatısının çıkarılmasına ilişkin bilgiler, sayfa 24.*

Hastayı sevk eden doktorlara yönelik bilgiler

Cochlear Nucleus implant kullanıcısını MR taramasına sevk eden bir doktorsanız aşağıdakilere dikkat etmeniz çok önemlidir:

- MRI ile ilgili riskleri anlayın ve bunları hastaya bildirin. Bkz. *MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler, sayfa 37.*
- MR taraması ile ilgili koşulları anlayın ve MRI kontrolünün net bir şekilde açıklanmasına dikkat edin. Bkz. *MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13* ve *Güvenli MRI kullanım endikasyonları, sayfa 14.*
- Hastada aktif veya kullanılmayan, implante edilmiş başka bir tıbbi cihaz olup olmadığını tespit edin. Implante edilmiş başka bir cihaz varsa MRI kontrolü gerçekleştirmeden önce cihazın MRI uyumluluğunu doğrulayın. Implante edilen cihazların MRI güvenlik bilgilerine uyulmadığı takdirde oluşabilecek riskler arasında cihazın yerinden oynaması veya hasar görmesi, implant mıknatısının zayıflaması ve hasta için rahatsız edici his veya cilt/doku travması yer almaktadır. Cochlear, bu kılavuzda açıklanan implantların yakın bölgelere implante edilmiş cihazlarla etkileşimini MRI taraması sırasında değerlendirmiştir. Cochlear implantın ısınma riskinde artış bulunmamaktadır.
- Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar. Bkz. ilgili artefakt boyutu tabloları, *Görüntüde parazit ve artefakt, sayfa 19.*
- 1,5 T veya 3 T şiddetindeki MR taramaları için implant mıknatısının çıkarılmasına gerek olup olmadığını tespit edin. Bkz. *MRI için implant mıknatısı koşulları, sayfa 13.*
- İmplant bölgesinden uzak bir vücut bölgesi için yapılacak MRI taramalarında kullanıcının implant modeline yönelik MRI güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bkz. *Diğer vücut bölgelerinde MR Taraması gerçekleştirme, sayfa 28.*



Şekil 3: Çıkarılabilir mıknatıslı CI600 ve CI500 Serisi implant

Aşağıdakileri dikkate alın:

- İmplant alanında gerekli tanı bilgileri görülüyorsa implant mıknatısının çıkarılması gerekebilir.
- İmplant ameliyatının zamanlaması ve MRI maruziyeti.
- İmplant kullanıcısının yaşı ve genel sağlık durumu ve implant mıknatısı ameliyatı veya olası travma sonrasında iyileşme süresi.
- İmplant mıknatısı bölgesinde mevcut veya olası doku zedelenmesi.
- İmplant mıknatısının çıkarılması gerekiyorsa hastayı uygun bir doktora sevk ederek MR taramasından önce mıknatısının çıkarılmasını sağlayın.
- CI600 Serisi implantlar haricinde 1,5 T şiddetindeki bir MR taraması sırasında implant mıknatısı takılı kalacaksa taramadan önce MR taramasında kullanılmak üzere Cochlear MRI Kiti edinilmelidir. Bkz. *MRI Kitinin edinilmesi, sayfa 29*.

MRI ve Cochlear Nucleus implantlar ile ilgili riskler

Cochlear Nucleus implantlar kullanan hastalar üzerinde MRI kontrolü yapılmasının olası riskleri aşağıdaki gibidir:

- **Cihazın hareket etmesi**

Bu kılavuzda yer alan parametrelerin dışında tarama, MRI kontrolü sırasında implant mıknatısının veya cihazın hareket etmesine yol açarak cilt/doku travmasına neden olabilir.

- **Cihazın zarar görmesi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerin üzerinde MRI maruziyeti cihaza zarar verebilir.

- **İmplant mıknatısının zayıflaması**

- Bu talimatlarda belirtilenlerden farklı değere sahip statik manyetik alan kuvvetleri ile tarama yapılması, implant mıknatısının zayıflamasına neden olabilir.
- MR taramasından önce hastanın yanlış pozisyona alınması veya tarama sırasında kafanın hareket etmesi implant mıknatısı manyetizmasının bozulmasına neden olabilir.

- **Rahatsızlık hissi**

Bu talimatlarda belirtilen değerlerden yüksek bir MRI maruziyeti, hastanın ses veya gürültü duymasına ve/veya ağrı hissetmesine neden olabilir.

- **İmplantın ısınması**

İmplantın güvenli seviyenin üzerinde ısınmasını önlemek için bu talimatlarda belirtilen önerilen SAR değerlerini kullanın.

- **Görüntü artefaktı**

Cochlear Nucleus implant, MR görüntüsünde implant yakınında gölgeleme oluşturarak tanı bilgilerinin kaybedilmesine yol açar.

İmplantın yakınında inceleme yapılıyorsa implant mıknatısı çıkarılmadığında MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebileceğinden mıknatısın çıkarılması düşünülmelidir.

Etiketleme sembolleri

Aşağıdaki semboller ürün, bileşenler ve/veya ambalaj üzerinde görülebilir.



Kullanım talimatlarına başvurun



Kullanım kılavuzuna başvurun



Etikette bulunmayan, cihazla ilişkili özel uyarılar veya önlemler



Üretici



Üretim tarihi



Katalog numarası



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Kuru tutun



Yeniden kullanmayın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Geri dönüşümlü ambalaj

Rx Only

Reçeteye verilir



MR Koşullu



Onaylanmış kuruluş numarası ile CE tescil işareti

Sertifikasyon ve uygulanan standartlar

Cochlear MRI Kiti, Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlara ilişkin 90/385/EEC sayılı EC direktifi, Ek 1'de yer alan temel koşulları Ek 2'deki uygunluk değerlendirme prosedürüne uygun olarak yerine getirir. CE işaretini ekleme izni 2019 yılında verilmiştir.



Atma

Cochlear MRI Kiti normal hastane atığı/evsel atık olarak veya yerel düzenlemelere göre atılabilir.

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

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 Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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

Cochlear Italia S.r.l. Via 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 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

Cochlear implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patent ile korunmaktadır.

Bu kılavuzda yapılan açıklamaların, yayınlanma tarihinden itibaren doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir. Ancak belirtilen teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, elips şeklinde logo ve Whisper; Cochlear Limited şirketinin ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix ve WindShield; Cochlear Bone Anchored Solutions AB şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.
© Cochlear Limited 2020