

Cochlear™

Nucleus® Implantate

Richtlinien für Magnetresonanztomographie (MRT)

Europa/Naher Osten/Afrika

Hear now. And always



Cochlear®

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für Cochlear™ Nucleus® Implantate. Es richtet sich an:

- medizinisches Fachpersonal, das MRT-Untersuchungen vorbereitet und durchführt
- Ärzte, die einen Träger eines Cochlear Nucleus Implantats für eine MRT-Untersuchung überweisen
- Träger eines Cochlear Nucleus Implantats und/oder deren Betreuer

Dieses Handbuch enthält Informationen zur sicheren Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Trägern eines Cochlear Nucleus Implantats.

MRT-Untersuchungen, die unter anderen als den in diesem Handbuch genannten Bedingungen durchgeführt werden, können zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder zu einer Beschädigung des Geräts führen.

Aufgrund der Risiken, die mit MRT-Untersuchungen bei Patienten mit einem implantierten Gerät verbunden sind, müssen diese Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und befolgt werden, um eine mögliche Verletzung des Patienten und/oder eine Beschädigung des Geräts zu verhindern.

Beim Lesen dieses Handbuchs sind zusätzlich alle relevanten Dokumente zu beachten, die im Lieferumfang eines Cochlear Nucleus Implantats enthalten sind, beispielsweise das Handbuch für Ärzte sowie die Broschüre „Wichtige Informationen“. Weitere Informationen finden Sie auf www.cochlear.com/warnings

In diesem Handbuch verwendete Symbole



Hinweis

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



Vorsicht (keine Gefahr von Schäden)

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich.

Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Technik.



Warnhinweis (Gefahr von Schäden)

Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet, oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen.

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

Über dieses Handbuch.....	1
In diesem Handbuch verwendete Symbole.....	2
MRT-Sicherheitsinformationen.....	5
Identifizieren des Cochlear Nucleus Implantats.....	5
Röntgeninformationen für Cochlear Nucleus Implantate.....	6
Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen.....	8
MRT-Sicherheitsinformationen für CI512 Cochlea-Implantate.....	9
CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	9
CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	10
MRT-Sicherheitsinformationen für CI522 Cochlea-Implantate.....	11
CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	11
CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	12
MRT-Sicherheitsinformationen für CI532 Cochlea-Implantate.....	13
CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	13
CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	14
MRT-Sicherheitsinformationen für ABI541 Hirnstamm-Implantate.....	15
ABI541 Hirnstamm-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	15
ABI541 Hirnstamm-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	16
MRT-Sicherheitsinformationen für CI422 Cochlea-Implantate.....	18
CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	18
CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	19
MRT-Sicherheitsinformationen für CI24REH Cochlea-Implantate.....	20
CI24REH Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	20
CI24REH Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	21
MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate.....	22
CI24RE (CA) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	22
CI24RE (CA) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	24

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate	25
CI24RE (ST) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	25
CI24RE (ST) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T	26
Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung.....	27
Zusammenarbeit zwischen Spezialisten.....	27
Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten.....	28
Hinweise zur Durchführung von MRT-Untersuchungen	29
Voraussetzungen.....	29
Wohlbefinden des Patienten.....	30
Durchführen der MRT-Untersuchung.....	30
Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)	31
Vorgesehener Verwendungszweck	31
Kontraindikationen	31
Bestellen eines MRT-Sets	31
Inhalt des MRT-Sets	32
Verwenden des MRT-Sets	33
Hinweise nach einer MRT-Untersuchung.....	37
Bei eingesetztem Implantatmagneten.....	37
Bei entferntem Implantatmagneten.....	37
Hinweise für überweisende Ärzte	38
Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten ...	40
Bildstörungen und -artefakte.....	41
Symbole.....	42

MRT-Sicherheitsinformationen

Um zu ermitteln, ob bei einem Patienten eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann, müssen Sie zunächst feststellen, welches Cochlear Nucleus Implantatmodell der Patient trägt.

Nach Identifizierung des Implantatmodells können Sie unter *Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen* auf Seite 8 nachschlagen, wo sich die MRT-Sicherheitsinformationen für das betreffende Implantatmodell befinden.



Alle externen Komponenten des Cochlear Implantatsystems (beispielsweise Soundprozessoren, Fernbedienungen und deren Zubehör) sind nicht MR-sicher. Bevor der Patient einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Cochlear Implantatsystems ablegen.

Identifizieren des Cochlear Nucleus Implantats

Das Implantatmodell ist auf dem Cochlear Patientenausweis des Patienten angegeben.

Wenn der Patient seinen Patientenausweis nicht dabei hat, können Implantattyp und -modell ohne chirurgischen Eingriff mithilfe der Cochlear Anpasssoftware oder, falls erforderlich, mithilfe einer Röntgenaufnahme identifiziert werden.

Röntgeninformationen für Cochlear Nucleus Implantate

Cochlear Nucleus Implantate bestehen aus Metall und werden hinter dem Ohr unter die Haut eingesetzt.

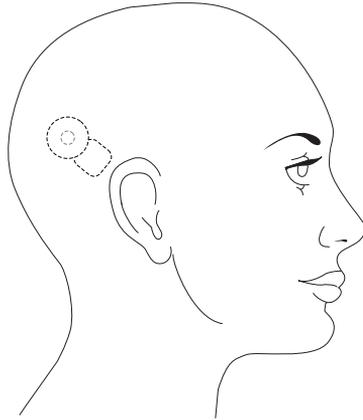


Abbildung 1: Position hinter dem Ohr für Cochlear Nucleus Implantate

Mit den folgenden Informationen können Sie die Cochlear Nucleus Implantate voneinander unterscheiden, wenn Sie eine Röntgenaufnahme anfertigen.

Cochlear Nucleus Implantate der CI24RE Serie – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) und CI24RE (ST) – lassen sich anhand der röntgendichten Zeichen identifizieren, die auf den Implantaten aufgedruckt sind. Die Implantate sind jeweils mit drei Gruppen röntgendichter Zeichen gekennzeichnet. Die zweite (mittlere) Gruppe röntgendichter Zeichen gibt das Implantatmodell an.

Cochlear Nucleus Implantate der CI500 Serie – CI512, CI522, CI532 und ABI541 – besitzen keine röntgendichten Zeichen. Mit einer Röntgenaufnahme können Implantate der CI500 Serie anhand der Form des Implantats und der Konfiguration der Elektronikkomponenten identifiziert werden. Die spezifische Modellnummer kann jedoch nur mit dem Patientenausweis oder mithilfe der Cochlear Anpassungssoftware festgestellt werden.

Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen

Cochlear Nucleus Implantatmodell	Position der zweiten (mittleren) Gruppe röntgendichtester Zeichen	Röntgendichte Zeichen	MRT-Sicherheitsinformationen
CI512	 <p>Keine</p>	Keine	Seite 9
CI522			Seite 11
CI532			Seite 13
ABI541			Seite 15
CI422		13	Seite 18
CI24REH		6	Seite 20
CI24RE (CA)		5	Seite 22
CI24RE (CS)		7	Seite 22
CI24RE (ST)		4	Seite 25

Tabelle 1: Cochlear Nucleus Implantatmodelle, die anhand der zweiten (mittleren) Gruppe röntgendichtester Zeichen zu identifizieren sind, und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen

MRT-Sicherheitsinformationen für CI512 Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI512 Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI512 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

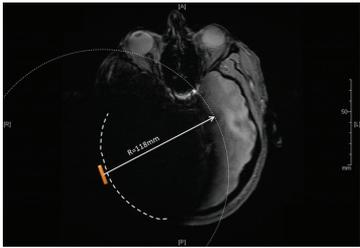
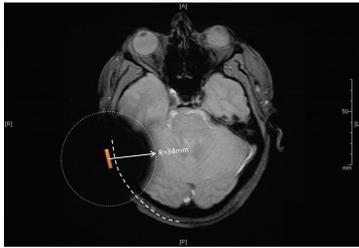
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,8 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 2: Größtes Bildartefakt für CI512 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist $<0,5$ W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigt sich das vom CI512 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

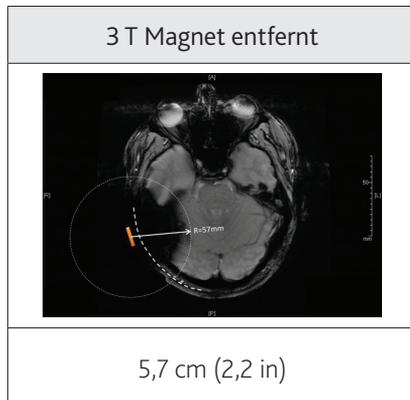


Tabelle 3: Größtes Bildartefakt für CI512 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI522 Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI522 Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist < 1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI522 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

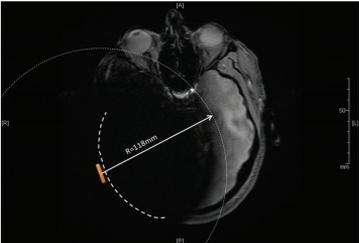
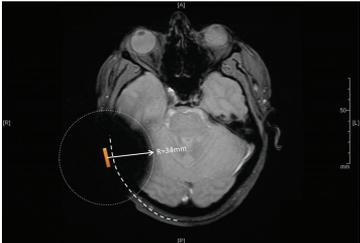
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,8 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 4: Größtes Bildartefakt für CI522 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist $<0,4$ W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI522 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

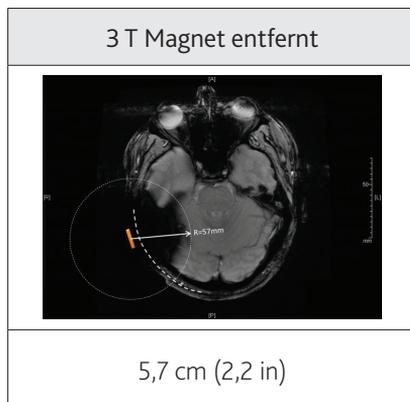


Tabelle 5: Größtes Bildartefakt für CI522 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI532 Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI532 Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI532 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

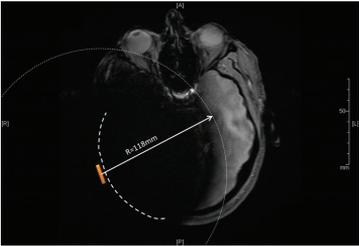
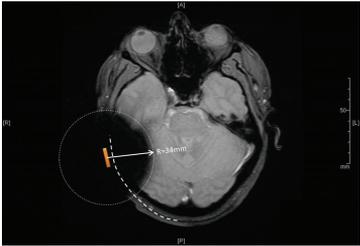
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,8 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 6: Größtes Bildartefakt für CI532 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist $<0,4$ W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI532 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

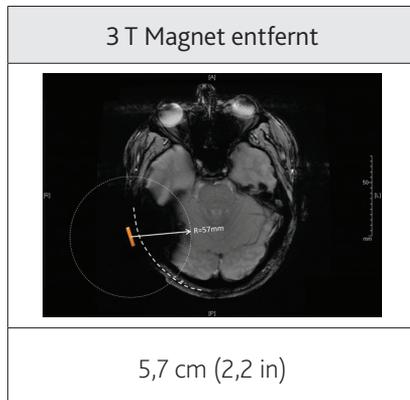


Tabelle 7: Größtes Bildartefakt für CI532 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für ABI541 Hirnstamm-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass ABI541 Hirnstamm-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

ABI541 Hirnstamm-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom ABI541 Hirnstamm-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

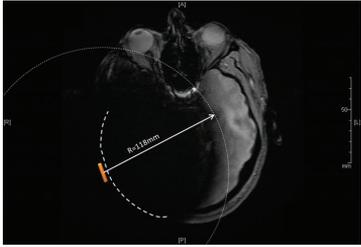
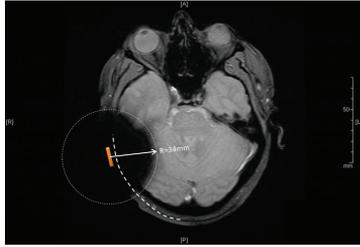
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,8 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 8: Größtes Bildartefakt für ABI541 Hirnstamm-Implantate bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

ABI541 Hirnstamm-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist <0,5 W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigt sich das vom ABI541 Hirnstamm-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

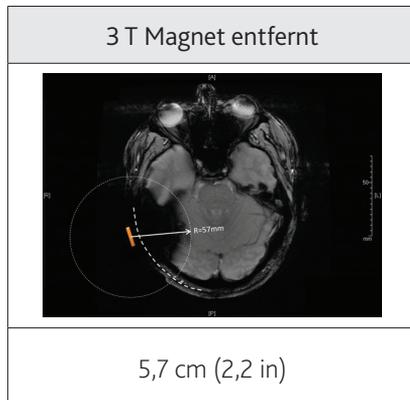


Tabelle 9: Größtes Bildartefakt für ABI541 Hirnstamm-Implantate bei MRT-Untersuchungen mit 3 T

Wenn 3 Minuten bei 3 T aufgenommen wird, kann eine Verschattung des Bildes in einem Bereich von bis zu 1 cm (~3/8 in) um den Elektrodenträger und die Elektrodenzuleitung auftreten.

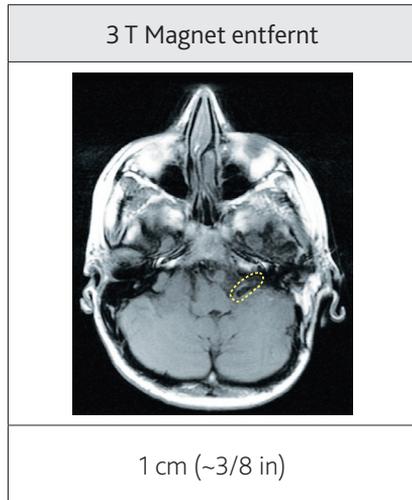


Tabelle 10: Vom Elektrodenträger und der Elektrodenzuleitung eines ABI541 Hirnstamm-Implantats verursachtes Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI422 Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI422 Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI422 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

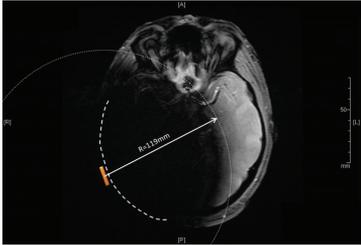
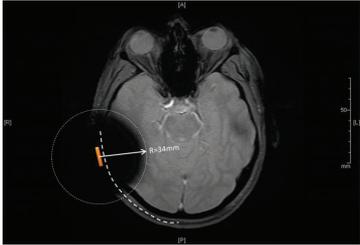
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,9 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 11: Größtes Bildartefakt für CI422 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist <0,5 W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI422 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

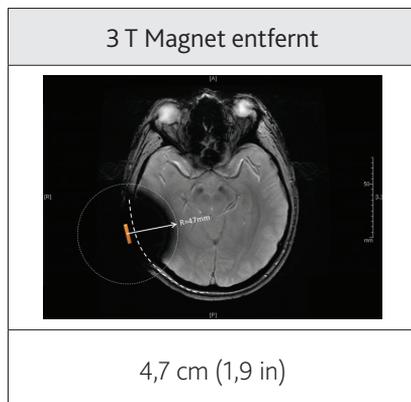


Tabelle 12: Größtes Bildartefakt für CI422 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24REH Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI24REH Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI24REH Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24REH Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

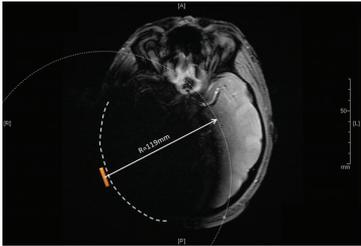
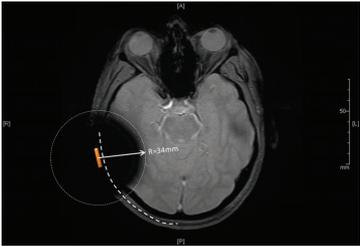
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,9 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 13: Größtes Bildartefakt für CI24REH Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI24REH Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist <0,5 W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24REH Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

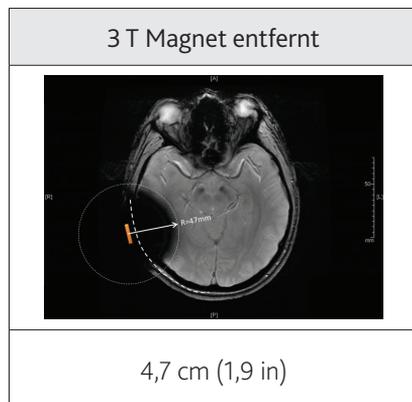


Tabelle 14: Größtes Bildartefakt für CI24REH Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate



Hinweis

Diese MRT-Sicherheitsinformationen gelten auch für CI24RE (CS) Cochlea-Implantate.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI24RE (CA) Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI24RE (CA) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (CA) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

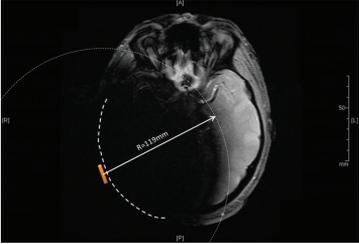
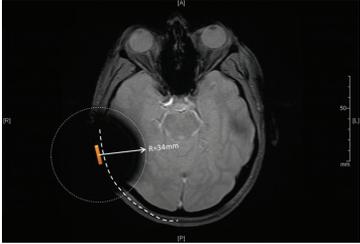
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,9 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 15: Größtes Bildartefakt für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI24RE (CA) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist $<0,5$ W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (CA) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

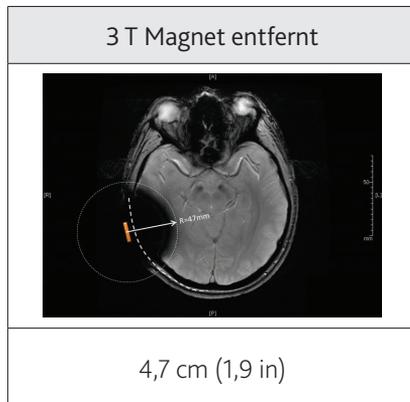


Tabelle 16: Größtes Bildartefakt für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI24RE (ST) Cochlea-Implantate bedingt MR-sicher sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

CI24RE (ST) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder eine Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf ist <1 W/kg.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (ST) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

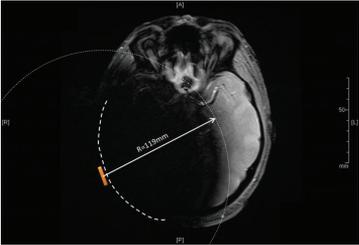
1,5 T Magnet eingesetzt	1,5 T Magnet entfernt
	
11,9 cm (4,6 in)	3,4 cm (1,3 in)

Tabelle 17: Größtes Bildartefakt für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI24RE (ST) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf ist <1 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper ist $<0,5$ W/kg. Die Untersuchungen müssen im CP-Modus durchgeführt werden.
- Maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nicht klinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (ST) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde:

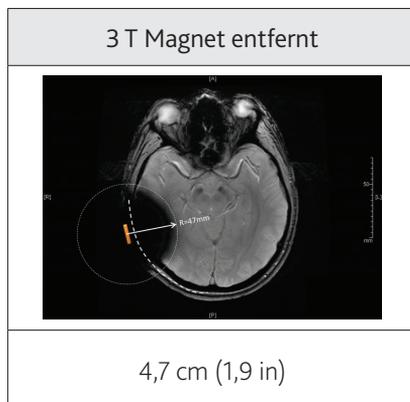


Tabelle 18: Größtes Bildartefakt für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung

Zusammenarbeit zwischen Spezialisten

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei CI-Trägern erfordert die Zusammenarbeit zwischen einem Spezialisten für das Gerät und/oder einem Chirurgen für Cochlear Nucleus Implantate, dem überweisenden Arzt und dem Radiologen/MTRA.

- Gerätespezialist für Cochlear Nucleus Implantate – Kennt den Implantattyp und weiß, wo er die richtigen MRT-Parameter für das Implantat finden kann.
- Überweisender Arzt – Kennt den Untersuchungsbereich der MRT-Untersuchung und die erforderlichen Diagnoseinformationen und entscheidet, ob der Implantatmagnet für die MRT-Untersuchung entfernt werden muss.
- Chirurg für Cochlear Nucleus Implantate – Wenn der überweisende Arzt um die Entfernung des Implantatmagneten gebeten hat, entfernt er den Implantatmagneten chirurgisch und ersetzt ihn später durch einen neuen sterilen Ersatz-Implantatmagneten.
- Radiologe/MTRA – Bereitet die MRT-Untersuchung mit den richtigen MRT-Parametern vor und betreut den CI-Träger während der MRT-Untersuchung.

Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten

Wenn der Implantatmagnet vor einer MRT-Untersuchung entfernt werden muss, ist zur Durchführung der Magnetentfernung, der MRT-Untersuchung und des anschließenden Austausches des Magneten eine genaue Koordination zwischen den Spezialisten erforderlich.

Bei Implantatträgern, bei denen über einen bestimmten Zeitraum mehrere MRT-Untersuchungen durchgeführt werden müssen, wird der Implantatmagnet entfernt und durch einen sterilen, nichtmagnetischen Platzhalter ersetzt. Der nichtmagnetische Platzhalter verhindert das Einwachsen von Gewebe. Das Einwachsen von Gewebe würde das Einsetzen eines Ersatz-Implantatmagneten erschweren.

Solange der Implantatmagnet entfernt ist, muss der Implantatträger ein spezielles Klebepflaster (Retainer Disc) verwenden, das die externe Sendespule in Position hält. Diese Klebepflaster erhalten Sie bei Cochlear.

Wenn keine weitere Notwendigkeit für MRT-Untersuchungen besteht, wird der nichtmagnetische Platzhalter entfernt und durch einen neuen sterilen Ersatz-Implantatmagneten ersetzt.

Der nichtmagnetische Platzhalter und der Ersatz-Implantatmagnet werden separat in sterilen Verpackungen geliefert. Beide sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Hinweise zur Durchführung von MRT-Untersuchungen

Diese Richtlinien gelten speziell für Cochlear Nucleus Implantate und ergänzen die anderen Hinweise zu MRT-Untersuchungen, die vom Hersteller des MRT-Geräts genannt werden oder in den Protokollen der MRT-Einrichtung angegeben sind.

Voraussetzungen

Die folgenden zusätzlichen Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Das Implantatmodell wurde identifiziert.
- Der Implantatmagnet wurde chirurgisch entfernt, falls der überweisende Arzt angeordnet hat, dass die MRT-Untersuchung mit entferntem Magneten durchzuführen ist.
- Für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten wird das Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) benötigt. Unter *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31 finden Sie eine Anleitung zum Anlegen des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung.

Wohlbefinden des Patienten

Erläutern Sie dem Patienten, dass das MRT-Set die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten verringert. Dennoch könnte er einen Bewegungswiderstand als Druck auf die Haut empfinden. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

Wenn der Patient Schmerzen empfindet, fragen Sie den behandelnden Arzt des Patienten, ob der Implantatmagnet entfernt werden sollte oder zur Verringerung von Missempfindungen eine Lokalanästhesie angezeigt ist.

Vorsicht

Achten Sie bei der Durchführung einer Lokalanästhesie darauf, nicht in die Silikonkomponenten des Implantats zu stechen.

Erläutern Sie dem Patienten außerdem, dass er während der MRT-Untersuchung möglicherweise Geräusche wahrnehmen wird.

Durchführen der MRT-Untersuchung

Die MRT-Untersuchung muss gemäß den für das Implantatmodell des Patienten angegebenen MRT-Sicherheitsinformationen durchgeführt werden. Unter *Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen* auf Seite 8 können Sie nachschlagen, wo sich die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Patienten befinden.

Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)

Vorgesehener Verwendungszweck

Das Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) wird bei Trägern von Cochlear Nucleus Implantaten verwendet, um bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T ein Verrutschen des Implantatmagneten zu verhindern.

Das MRT-Set ist zur Verwendung mit den folgenden Cochlear Nucleus Implantaten vorgesehen:

- CI500 Serie – CI512, CI522, CI532 und ABI541
- CI24RE Serie – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) und CI24RE (ST)

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für das MRT-Set.

Bestellen eines MRT-Sets

Wenden Sie sich an Ihre Cochlear Vertretung oder einen offiziellen Händler, um ein MRT-Set zu bestellen.

Inhalt des MRT-Sets



Flache Kunststoffversteifungen – zur Platzierung auf der Haut über dem Implantatmagneten.



Elastischer Druckverband – zur Fixierung der Versteifung über dem Implantatmagneten.



Chirurgisches Klebeband – zur Fixierung des Verbands und der Versteifung.

Verwenden des MRT-Sets

Gehen Sie bei der Verwendung des MRT-Sets nach der folgenden Anleitung vor. Bei anleitungsgemäßer Verwendung sollte durch die Versteifung und den Druckverband des Sets die Wahrscheinlichkeit für eine Bewegung des Magneten verringert werden, wenn sich dieser in einem Magnetresonanztomographen oder in unmittelbarer Nähe eines solchen befindet.

1. Bevor Sie den MRT-Raum betreten und dafür dem Patienten den Soundprozessor abnehmen, markieren Sie am Kopf des Patienten den Umriss der Soundprozessor-Spule. Sie können die Soundprozessor-Spule in **Abbildung 2** unten identifizieren. Wenn die Spule abgenommen ist, markieren Sie am Kopf des Patienten die zentrale Position des Spulenmagneten. Rasieren Sie gegebenenfalls den Kopf des Patienten an der Stelle über dem Spulenmagneten, damit diese Markierung beim Anlegen der Versteifungen besser zu sehen und einfacher zu finden ist. Diese Markierung ist unverzichtbar, um sicherzustellen, dass die Versteifung an der richtigen Stelle platziert wird.

Hinweis

Sobald die Soundprozessor-Spule abgenommen ist, kann der CI-Träger nicht mehr hören.

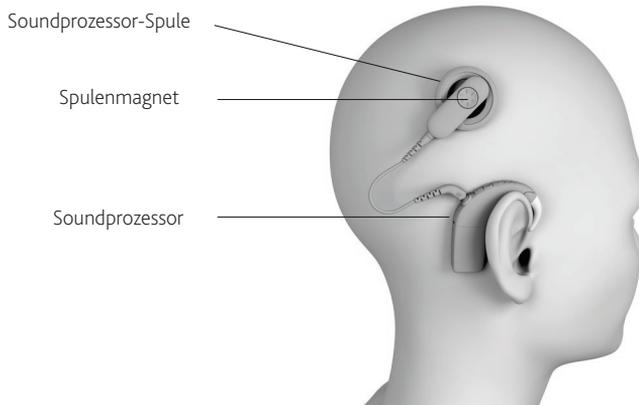


Abbildung 2: Position von Soundprozessor, Soundprozessor-Spule und Spulenmagnet

2. Für den Fall, dass die Position des Implantats nicht markiert wurde, kann sie wie folgt ermittelt werden:

- Mit einem ferromagnetischen Gegenstand wie etwa einer Büroklammer – das Material wird vom Implantatmagneten angezogen.

⚠️ Warnung

Der ferromagnetische Gegenstand muss vor Betreten des MRT-Raums wieder entfernt werden.

- Durch Berührung – tasten Sie die Implantatstelle vorsichtig ab, um die Position der Implantatspule zu ermitteln. Das Implantat besteht aus zwei Komponenten: der runden Implantatspule und dem Implantatgehäuse. Siehe *Abbildung 3* unten. Der Implantatmagnet befindet sich in der Mitte der Implantatspule.
3. Verwenden Sie eine Versteifung aus dem MRT-Set und platzieren Sie diese zentral über der (markierten) Position des Implantatmagneten auf der Haut. Stellen Sie sicher, dass die Versteifung über dem Implantatmagneten in Position gehalten wird. Zur Position des Implantatmagneten siehe *Abbildung 3* unten. Möglicherweise benötigen Sie einen Helfer, der die Versteifung festhält, während Sie den Druckverband anlegen. Alternativ können Sie das im Set enthaltene Klebeband verwenden, um die Versteifung vor dem Bandagieren in Position zu halten.



Abbildung 3: Position des Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie (linke Seite) und der CI24RE Serie (rechte Seite)

4. Legen Sie den elastischen Druckverband aus dem MRT-Set an und achten Sie dabei darauf, dass die Mittellinie des Verbands genau über dem Implantatmagneten verläuft und die Versteifung vollständig abgedeckt ist. Siehe **Abbildung 4** unten.

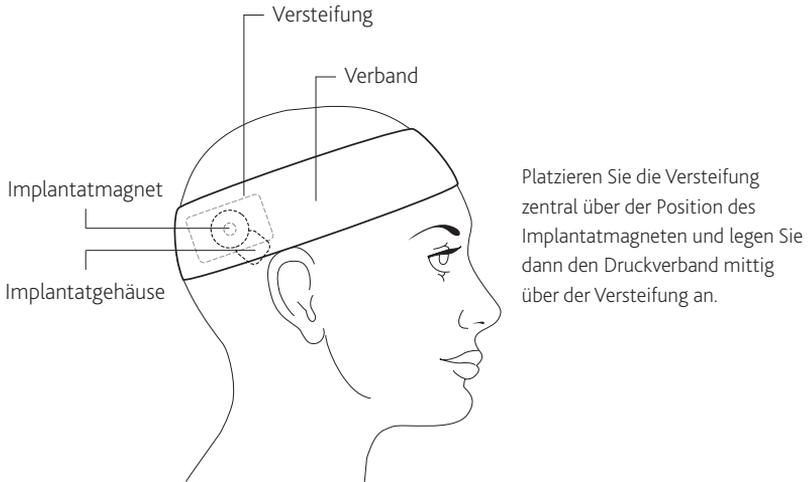


Abbildung 4: Anlegen eines Druckverbands mit Versteifung aus dem MRT-Set

5. Verwenden Sie mindestens zwei Lagen bei maximaler Dehnung des Verbands (der Verband lässt sich nicht weiter dehnen). Bei maximaler Dehnung des Druckverbands nehmen die kleinen rechteckigen Dehnungsmarkierungen die Form von Quadraten an. Siehe *Abbildung 5* unten.

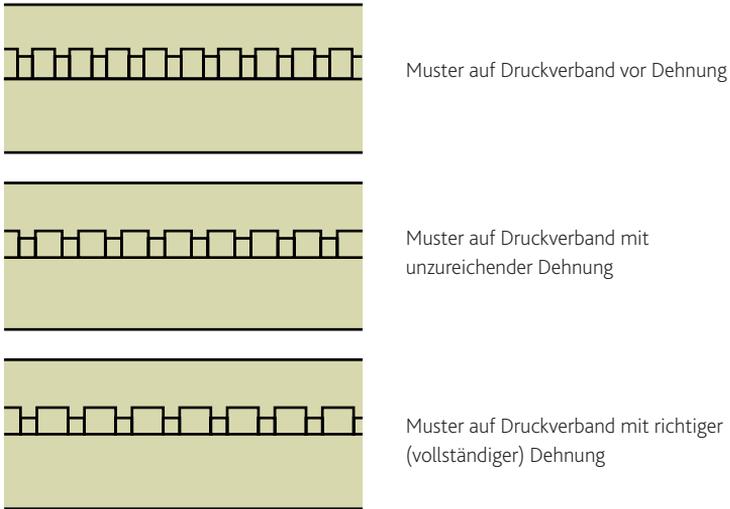


Abbildung 5: Vergleich des Druckverbands in unterschiedlicher Dehnung

6. Fixieren Sie den Verband mit dem chirurgischen Klebeband aus dem MRT-Set, indem Sie das chirurgische Klebeband in zwei Lagen rund um den Kopf und über der Mittellinie des Verbands anbringen. Achten Sie darauf, dass die Enden des Klebebands übereinanderliegen.
7. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch.
8. Befolgen Sie nach Abschluss der MRT-Untersuchung die Anweisungen im Abschnitt *Hinweise nach einer MRT-Untersuchung* auf Seite 37.

Hinweise nach einer MRT-Untersuchung

Bei eingesetztem Implantatmagneten

Entfernen Sie den Verband und die Versteifung des MRT-Sets.

Bitten Sie den Patienten, nachdem er den MRT-Untersuchungsraum verlassen hat, den Soundprozessor an seinem Kopf anzulegen und ihn einzuschalten. Vergewissern Sie sich, dass sich die Soundprozessor-Spule an der richtige Position befindet und dass der Patient keine Missempfindungen verspürt und den Höreindruck normal wahrnimmt.

Falls Missempfindungen oder ein veränderter Höreindruck vorliegen oder sich die Soundprozessor-Spule an einer falschen Position befindet, bitten Sie den Patienten, so bald wie möglich den für das Implantat zuständigen Audiologen aufzusuchen.

Bei entferntem Implantatmagneten

Siehe *Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten* auf Seite 28.

Hinweise für überweisende Ärzte

Für einen Arzt, der einen Träger eines Cochlear Nucleus Implantats für eine MRT-Untersuchung überweist, sind unbedingt die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Sie kennen die mit einer MRT-Untersuchung verbundenen Risiken und klären den Patienten über diese auf. Siehe *Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten* auf Seite 40.
Sie kennen die Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung und vergewissern sich, dass eine klare Indikation für die MRT-Untersuchung besteht. Unter *Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen* auf Seite 8 können Sie nachschlagen, wo sich die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Patienten befinden.
- Stellen Sie fest, ob der Patient noch weitere implantierte medizinische Geräte – aktive oder abgeschaltete – besitzt. Wenn der Patient mehrere implantierte medizinische Geräte besitzt, müssen die strengsten MRT-Expositionsanforderungen berücksichtigt werden.
- Das Nucleus Implantat von Cochlear verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann. Siehe *Bildstörungen und -artefakte* auf Seite 41.

- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T fest, ob der Implantatmagnet entfernt werden muss.



Abbildung 6: Implantat der CI500 Serie mit entfernbarem Magneten

Berücksichtigen Sie die folgenden Punkte:

- Wenn sich die benötigten Diagnoseinformationen im Bereich des Implantats befinden, muss der Implantatmagnet möglicherweise entfernt werden.
- Zeitliche Planung des Implantateingriffs und der MRT-Exposition.
- Alter und allgemeiner Gesundheitszustand des CI-Trägers sowie Erholungszeit vom Implantatmagnet-Eingriff oder von potenziellen Verletzungen.
- Bestehende oder potenzielle Gewebevernarbung im Bereich des Implantatmagneten.
- Wenn der Implantatmagnet entfernt werden muss, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
- Wenn der Implantatmagnet bei einer MRT-Untersuchung mit 1,5 T eingesetzt bleibt, muss zuvor ein Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) beschafft und während der MRT-Untersuchung verwendet werden. Siehe *Bandagen- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantat für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 31.

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten

Die potenziellen Risiken der Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit Cochlear Nucleus Implantaten sind:

- **Bewegung des Geräts**
Der Implantatmagnet oder das Gerät können sich während einer MRT-Untersuchung aufgrund von Vibrationen, Krafteinwirkung oder Drehmoment aus ihrer Position verlagern und dabei Haut- oder Gewebeverletzungen hervorrufen.
- **Beschädigung des Geräts**
Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann Schäden am Gerät verursachen.
- **Schwächung des Implantatmagneten**
Eine Untersuchung bei statischen Magnetfeldstärken mit anderen als den in diesen Richtlinien genannten Werten kann zu einer Schwächung des Implantatmagneten führen.
- **Missempfindungen**
Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann dazu führen, dass der Patient Hörwahrnehmungen hat bzw. Geräusche wahrnimmt und/oder Schmerzen empfindet.
- **Erwärmung des Implantats**
Verwenden Sie die empfohlenen, in diesen Richtlinien genannten SAR-Werte, um sicherzustellen, dass sich das Implantat nicht auf eine Temperatur außerhalb des sicheren Bereichs erwärmt.
- **Bildartefakt**
Siehe *Bildstörungen und -artefakte* auf Seite 41.

Bildstörungen und -artefakte

Das Nucleus Implantat von Cochlear verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann.

Bei Untersuchungen in der Nähe des Implantats sollte ein Entfernen des Implantatmagneten erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.

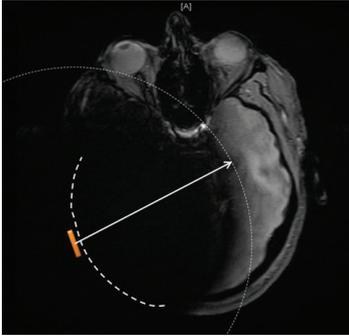


Abbildung 7: Beispielhaftes MRT-Bild mit eingeschaltetem Implantatmagneten. Eine erhebliche Verschattung und Artefakte sind sichtbar.

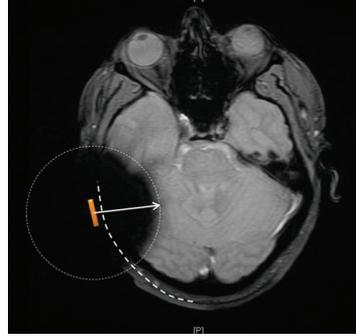


Abbildung 8: Beispielhaftes MRT-Bild mit entferntem Implantatmagneten. Verschattung und Artefakte sind erheblich geringer als in *Abbildung 7*.

Symbole

Folgende Symbole werden gegebenenfalls auf dem Produkt, den Komponenten und/oder der Verpackung verwendet:



Im Benutzerhandbuch nachlesen



Konkrete Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, die an anderer Stelle auf dem Etikett nicht zu finden sind



Hersteller



Herstellungsdatum



Katalognummer



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Vor Feuchtigkeit schützen



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist

Rx Only

Verschreibungspflichtig



Bedingt MR-sicher

Cochlear™



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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

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

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR
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 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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 Implantatsysteme sind durch ein oder mehrere internationale Patente geschützt.

Die Aussagen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Eine Änderung der Spezifikationen ohne besondere Ankündigung bleibt jedoch vorbehalten.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, das elliptische Logo und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardlum, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix and WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D941695 ISS2
German translation of D806535 ISS7 MAY17