

Richtlinien für die Magnetresonanztomographie (MRT) für Cochlear[™] Nucleus[®] Implantate

Europa/Naher Osten/Afrika

Inhalt

Über dieses Handbuch	5
In diesem Dokument verwendete Symbole	5
Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung.....	6
Zusammenarbeit zwischen Spezialisten	6
Bestimmung der Eignung für eine MRT-Untersuchung	7
Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten	8
Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten.....	9
Vorbereitung auf die Durchführung der MRT-Untersuchung	11
Träger von zwei Implantaten	12
Durchführen der MRT-Untersuchung.....	12
Positionierung des Implantatträgers.....	13
Wohlbefinden des Patienten.....	13
Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats	14
Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate.....	14
Röntgenrichtlinien.....	14
Identifikationsmerkmale.....	15
Implantate der Cochlear Nucleus CI600 und CI500 Serie.....	15
Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22M Serie	16

Sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen.....	18
Implantatmagnetbedingungen für die MRT	18
Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte.....	19
Bildstörungen und -artefakte.....	25
Hinweise nach einer MRT-Untersuchung	29
Bei eingesetztem Implantatmagneten	29
Bei entferntem Implantatmagneten	29
Rechtliche Erklärung	30
Rechtlicher Hinweis zu den Marken.....	30

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 Cochlear Nucleus Implantatträger für eine MRT-Untersuchung überweisen
- Cochlear Nucleus Implantatträger und/oder deren Betreuer

Dieses Handbuch enthält Informationen zur sicheren Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Cochlear Nucleus Implantatträgern.

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

Aufgrund der Risiken, die mit MRT-Untersuchungen bei Implantatträgern mit einem implantierten medizinischen 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 unter www.cochlear.com/mri oder bei Ihrer regionalen Cochlear Vertretung. Die Kontaktnummern finden Sie auf der Rückseite dieser Richtlinien.

In diesem Dokument verwendete Symbole



Hinweis: Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



Vorsicht: Zur Gewährleistung von Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Technik.



Warnung: Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet, oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung

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. Implantatträger sollten vor einer MRT-Untersuchung ihren Arzt konsultieren.



In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Cochlear Nucleus Implantate bedingt MR-fähig sind. Cochlear Nucleus Implantatträger können sich unter den in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann beim Implantatträger zu Verletzungen führen.

Zusammenarbeit zwischen Spezialisten

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Implantatträgern erfordert die Zusammenarbeit zwischen einem Gerätespezialisten und/oder einem Chirurgen für Cochlea-Implantate, dem überweisenden Arzt und dem Radiologen oder MTRA.

- **Gerätespezialist für Cochlea-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. Rücksprache mit dem Chirurgen für Cochlea-Implantate hinsichtlich der in aufgeführten Überlegungen *Zusammenarbeit zwischen Spezialisten* auf Seite 6.
- **Chirurg für Cochlea-Implantate** – Entfernt, sofern vom überweisenden Arzt angeordnet, den Implantatmagneten und tauscht ihn gegen einen nichtmagnetischen Platzhalter oder eine nichtmagnetische Kassette aus. Nach der MRT-Untersuchung tauscht der Chirurg für Implantate diesen gegen einen neuen sterilen Ersatzmagneten oder eine Ersatz-Magnetkassette aus.
- **Radiologe oder MTRA** – Bereitet die MRT-Untersuchung mit den richtigen MRT-Parametern vor und stellt sicher, dass der Implantatträger die richtige Position einnimmt. Betreut den Implantatempfänger während der MRT-Untersuchung.

Bestimmung der Eignung für eine MRT-Untersuchung

Um zu ermitteln, ob bei einem Implantatträger eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann, müssen Sie zunächst feststellen, welches Cochlear Nucleus Implantatmodell er trägt. Siehe *Identifikationsmerkmale* auf Seite 15. Nach Identifizierung des Implantatmodells können Sie unter *Sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen* auf Seite 18 nachschlagen, wo sich die MRT-Sicherheitsinformationen für das betreffende Implantatmodell befinden.

Als Arzt, der einen Cochlear Nucleus Implantatträger für eine MRT-Untersuchung überweist, müssen Sie unbedingt die folgenden Punkte 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 8.
- Sie kennen die Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung und vergewissern sich, dass eine klare Indikation für die MRT-Untersuchung besteht. Siehe *Sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen* auf Seite 18.

Berücksichtigen Sie auch:

- Zeitliche Planung des Implantateingriffs und der MRT-Exposition
- Alter und allgemeiner Gesundheitszustand des Implantatträgers sowie Erholungszeit vom Implantatmagnet-Eingriff oder von potenziellen Verletzungen
- Bestehende oder potenzielle Gewebevernarbung im Bereich des Implantatmagneten
- Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformationen führen kann. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Tabellen zu den Artefaktabmessungen unter *Bildstörungen und -artefakte* auf Seite 25.
 - Wenn sich die benötigten Diagnoseinformationen im Bereich des Implantats befinden, muss der Implantatmagnet möglicherweise entfernt werden. Überweisen Sie den Implantatträger wenn nötig an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
- Stellen Sie fest, ob der Patient noch weitere implantierte Medizinprodukte – aktive oder abgeschaltete – besitzt. Wenn der Implantatträger ein anderes Implantat besitzt, vergewissern Sie sich vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung, dass dieses MR-fähig ist.
 - Cochlear hat die Wechselwirkungen, die bei einer MRT-Untersuchung zwischen den in diesem Handbuch beschriebenen Implantaten und anderen in der Nähe befindlichen implantierten Geräten auftreten können, untersucht: Es besteht kein erhöhtes Erwärmungsrisiko für das Cochlea-Implantat.
- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T oder 3 T fest, ob der Implantatmagnet entfernt werden muss oder ob ein MRT-Set erforderlich ist. Siehe *Implantatmagnetbedingungen für die MR* auf Seite 18.
 - Wenn der Implantatmagnet entfernt werden muss, überweisen Sie den Implantatträger an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
 - Wenn ein MRT-Set für die Verwendung während der MRT-Untersuchung erforderlich ist, muss dieses zuvor beschafft werden. Wenden Sie sich an Ihre Cochlear Vertretung oder einen offiziellen Händler, um ein MRT-Set zu bestellen.

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten

Wenn die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantat nicht befolgt werden, bestehen unter anderem folgende Risiken:

- **Bewegung des Implantats**

Bei MRT-Untersuchungen außerhalb der in diesen Richtlinien genannten Parameter können sich der Implantatmagnet oder das Implantat aus ihrer Position verlagern und dabei Haut- oder Gewebeverletzungen hervorrufen.

- **Beschädigung des Implantats**

Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann Schäden am Implantat 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.
- Eine falsche Positionierung des Implantatträgers vor der MRT-Untersuchung oder Kopfbewegungen während der Untersuchung können zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten führen.
- Der Implantatmagnet wurde gemäß den neuesten Standards entwickelt und geprüft. Eine Entmagnetisierung ist sehr unwahrscheinlich, wenn der Implantatträger gemäß den Anweisungen in diesen Richtlinien positioniert wird.

- **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.

- **Bildartefakte**

- Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformationen führen kann.
- Bei Untersuchungen in der Nähe des Implantats sollte ein Entfernen des Implantatmagneten erwogen werden, da anderenfalls die Qualität des MRT-Bilds beeinträchtigt werden kann.

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.

Wenn die MRT-Untersuchung am selben Tag stattfindet, an dem der Magnet entfernt und wieder eingesetzt wird, kann die Aussparung für den Magneten leer bleiben. Siehe *Implantatmagnetbedingungen für die MRT* auf Seite 18.

Wenn MRT-Untersuchungen des Kopfes mit entferntem Magneten über einen gewissen Zeitraum hin erforderlich sind, muss der Implantatmagnet in einer sterilen chirurgischen Umgebung durch eine nichtmagnetische Kassette oder einen nichtmagnetischen Platzhalter ersetzt werden. Bei entferntem Magneten verhindert die nichtmagnetische Kassette bzw. der nichtmagnetische Platzhalter das Einwachsen von Gewebe in das Implantatbett. Das Einwachsen von Gewebe würde das Einsetzen eines Ersatz-Implantatmagneten erschweren.



Warnung: Um das Risiko einer Infektion oder eines Einwachsens von Gewebe in das Implantatbett zu minimieren, lassen Sie die Tasche für den Magneten nicht leer, wenn MRT-Untersuchungen über mehrere Tage hinweg durchgeführt werden. Beim Entfernen einer Magnetkassette oder eines Implantatmagneten muss ersatzweise eine nichtmagnetische Kassette oder ein nichtmagnetischer Platzhalter eingesetzt werden.



Implantatspulenplatten für
Implantate der CI600 Serie mit
Magnetkassette in Tasche



Implantat der CI500 Serie mit
entfernbarem Implantatmagneten in
der Tasche für den Implantatmagneten

Abbildung 1: Implantate der CI600 Serie und der CI500 Serie mit entfernbarem Magneten



Vorsicht: Nichtmagnetische Platzhalter für Implantate der CI500 Serie haben eine andere Größe als nichtmagnetische Platzhalter für Implantate der CI24RE Serie. Stellen Sie sicher, dass der richtige nichtmagnetische Platzhalter verwendet wird.

Wenn die nichtmagnetische Kassette oder der nichtmagnetische Platzhalter eingesetzt ist, können die MRT-Untersuchungen sowohl bei 1,5 T als auch 3 T durchgeführt werden, ohne dass ein Verband angelegt oder das MRT-Set verwendet werden muss.



Hinweis: Solange der Magnet entfernt ist, muss der Implantatträger ein Cochlear Klebepflaster verwenden, das die Sendespule des Soundprozessors in Position hält. Diese Klebepflaster erhalten Sie bei Cochlear.

Wenn keine weitere Notwendigkeit für MRT-Untersuchungen besteht, wird die nichtmagnetische Kassette oder der nichtmagnetische Platzhalter entfernt und durch eine Ersatz-Magnetkassette oder einen sterilen Ersatzmagneten ersetzt.

Die nichtmagnetische Kassette, der nichtmagnetische Platzhalter, die Ersatz-Magnetkassette und der sterile Ersatzmagnet werden einzeln in sterilen Verpackungen geliefert. Alle sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Vorbereitung auf die Durchführung der MRT-Untersuchung



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

An einem Implantatträger mit einem oder zwei Cochlear Nucleus Implantaten kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die in diesen Richtlinien aufgeführten Bedingungen eingehalten werden.

Bestätigen Sie vor der MRT-Untersuchung die folgenden Punkte:

- Das Implantatmodell wurde identifiziert. Siehe *Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats* auf Seite 14.
 - Weitere Informationen zu Trägern von zwei Implantaten finden Sie unter *Träger von zwei Implantaten* auf Seite 12.
- Das Artefakt wurde berücksichtigt; dennoch hat die MRT-Untersuchung diagnostischen Wert. Siehe *Bildstörungen und -artefakte* auf Seite 25.
- Bei MRT-Untersuchungen an von der Implantatstelle entfernten Körperstellen müssen die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Trägers ebenfalls befolgt werden. Siehe *Durchführen der MRT-Untersuchung* auf Seite 12.
- Wenn der überweisende Arzt angeordnet hat, die MRT-Untersuchung ohne Implantatmagnet durchzuführen, wurde der Implantatmagnet chirurgisch entfernt. Siehe *Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung* auf Seite 6.
- Das Cochlear MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T mit eingesetztem Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie, der CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22M Serie erforderlich. Im **Cochlear MRT-Set – Benutzerhandbuch** finden Sie eine Anleitung zum Anlegen des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung. Siehe *Tabelle 6: Implantatmagnetbedingungen für die MRT* auf Seite 18
- Das MRT-Kit muss für die Verwendung während der MRT-Untersuchung zuvor beschafft werden. Wenden Sie sich an Ihre Cochlear Vertretung oder einen offiziellen Händler, um ein MRT-Set zu bestellen.
- Bei Implantaten der Serie CI600 ist selbst bei eingesetztem Magneten kein Kopfverband bei 1,5 T oder 3 T erforderlich.

Durch die unnötige Verwendung eines Kopfverbands oder einer Versteifung bei Implantaten der Serie CI600 wird übermäßiger Druck ausgeübt, was die Missempfindungen beim Implantatträger verstärken kann.

- Besprechen Sie mit dem Implantatträger, welche Empfindungen bei einer MRT-Untersuchung auftreten können. Siehe *Wohlbefinden des Patienten* auf Seite 13.
- Erklären Sie dem Implantatträger, wie er für die MRT-Untersuchung positioniert wird. Siehe *Positionierung des Implantatträgers* auf Seite 13.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Raum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.



Hinweis: Sobald der Soundprozessor abgenommen ist, kann der Implantatträger möglicherweise nichts mehr hören.

- Positionieren Sie den Implantatträger so, dass mögliche Beschwerden auf ein Minimum reduziert werden. Siehe *Positionierung des Implantatträgers* auf Seite 13.
- Beachten Sie *Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte* auf Seite 19.

Träger von zwei Implantaten



Vorsicht: Wenn es sich bei einem oder beiden Implantaten um ein CI22M Cochlea-Implantat ohne entfernbaren Magneten handelt, ist eine MRT kontraindiziert.

Richten Sie sich nach den MRT-Sicherheitsinformationen desjenigen Implantatmodells des Trägers, bei dem die strengsten Anforderungen zur MRT-Exposition bestehen.

Durchführen der MRT-Untersuchung

Die MRT-Untersuchung muss gemäß den für das Implantatmodell des Trägers angegebenen MRT-Sicherheitsinformationen durchgeführt werden.

Wenn bei einem Implantatträger eine MRT-Untersuchung an einer anderen Körperstelle als der Implantatstelle durchgeführt werden muss, müssen Sie dennoch die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Trägers befolgen. Siehe *Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats* auf Seite 14 und *Sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen* auf Seite 18.

Positionierung des Implantatträgers

Aus Sicherheitsgründen sollte sich der Implantatträger in Rückenlage (flach auf dem Rücken liegend mit Blick gerade nach oben) befinden, bevor er in das MRT-Gerät hineingefahren wird.

Richten Sie den Kopf des Patienten zudem an der Achse der MRT-Öffnung aus. Weisen Sie den Implantatträger an, während der MRT-Untersuchung möglichst still zu liegen und den Kopf nicht zu bewegen.



Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass sich der Implantatträger während MRT-Untersuchungen mit eingesetztem Magneten nicht mehr als 15 Grad (15°) von der Mittelachse (Z-Achse) der Öffnung entfernt befindet.

Wenn der Implantatträger vor der MRT-Untersuchung nicht korrekt positioniert wird, kann das auf das Implantat einwirkende Drehmoment verstärkt werden und Schmerzen hervorrufen oder es kann zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen.

Wohlbefinden des Patienten

Erklären Sie Implantatträgern, bei denen ein Implantatmagnet eingesetzt ist, dass sie möglicherweise spüren, wie sich der Implantatmagnet leicht bewegt, und dass sie den Bewegungswiderstand als Druck auf der Haut empfinden können.

Bei Geräten, die ein MRT-Set erfordern, verringert das MRT-Set die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten. 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 Ausführung einer Lokalanästhesie darauf, nicht in die Silikonkomponenten des Implantats zu stechen.

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

Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats

Das Implantatmodell ist auf dem Cochlear Implantatausweis des Implantatträgers angegeben.

Wenn der Implantatträger seinen Implantatausweis nicht dabei hat, können Implantattyp und -modell auch ohne chirurgischen Eingriff identifiziert werden. Siehe *Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate* auf Seite 14, *Röntgenrichtlinien* auf Seite 14 und *Identifikationsmerkmale* auf Seite 15.

Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate

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

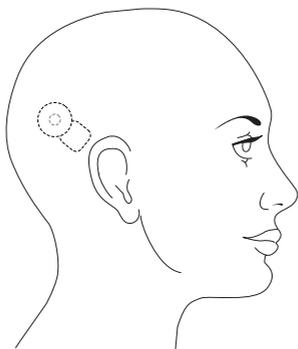


Abbildung 2: Position hinter dem Ohr für Cochlear Nucleus Implantate

Röntgenrichtlinien

Eine laterale Röntgenaufnahme bei 70 kV/3 mAs liefert einen ausreichenden Kontrast, um das Implantat zu identifizieren.

Eine modifizierte Stenvers-Projektion wird zum Identifizieren der Implantate nicht empfohlen, da die Implantate in Schrägsicht abgebildet werden könnten.

Auf der Aufnahme müssen die Sendespulen und die Implantatgehäuse frei sichtbar sein.

Träger von zwei CIs tragen auf jeder Kopfseite unter Umständen ein anderes Implantatmodell. Bei einer lateralen Röntgenaufnahme des Schädels in einem kranialen Röhrenwinkel von 15 Grad erscheinen die Implantate auf dem Bild versetzt. Dadurch lassen sich Identifikationsmerkmale unterscheiden.

Identifikationsmerkmale

Auf den folgenden Seiten werden die auf Röntgenaufnahmen sichtbaren Identifikationsmerkmale von Cochlear Nucleus Implantaten erläutert. Andere Implantatmodelle haben unter Umständen andere Identifikationsmerkmale.

Implantate der Cochlear Nucleus CI600 und CI500 Serie*

Cochlear Nucleus Implantate der CI600 Serie – CI612, CI622, CI624 und CI632 – sowie Implantate der CI500 Serie – CI512, CI522, CI532 und ABI541 – sind nicht mit röntgendichten Zeichen gekennzeichnet.

Mit einer Röntgenaufnahme können Implantate der CI600 Serie und der CI500 Serie anhand der Form des Implantats und der Konfiguration der Elektronikkomponenten identifiziert werden. Wenn Sie weitere Details zum Implantat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Cochlear. Dieser teilt Ihnen mit, wo Sie die folgenden Informationen finden:

- Hersteller
- Modell
- Herstellungsjahr

Die Konfiguration der Elektronikkomponenten ist identisch mit jener der Cochlear Nucleus Implantate der CI600 Serie und der CI500 Serie. Die eindeutigen Identifikationsmerkmale der Implantate der CI600 Serie sind die Form des Magneten sowie die drei Löcher neben dem Magneten, wie in der Tabelle unten zu sehen.

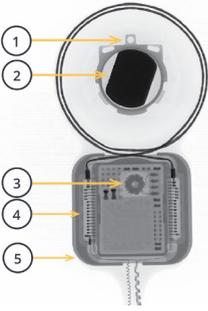
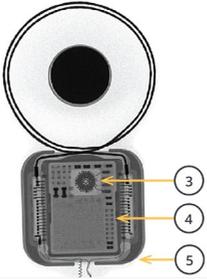
Röntgenaufnahme von Implantat der CI600 Serie	Röntgenaufnahme von Implantat der CI500 Serie	Eindeutiges Identifikationsmerkmal
		1. Drei Löcher neben dem Magneten
		2. Form des Magneten
		3. Runde Form am Spulenausgang der Elektronikkomponenten
		4. Kabelverbindungen, die auf beiden Seiten der Konfiguration der Elektronikkomponenten sichtbar sind
		5. Quadratische Form des Implantatgehäuses

Tabelle 1: Implantate der CI600 Serie und der CI500 Serie, die anhand ihrer Form und der Konfiguration der Elektronikkomponenten zu identifizieren sind

* Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort.

Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22M Serie

Die folgenden Cochlear Nucleus Implantate können anhand der röntgendichten Zeichen, die auf den Implantaten aufgedruckt sind, identifiziert werden:

- CI24RE Serie – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- CI24R Serie – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Serie – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- CI22M Serie – CI22M

Die Implantate sind jeweils mit drei Gruppen röntgendichter Zeichen gekennzeichnet.

1. Das erste Zeichen gibt den Hersteller an – „C“ steht für Cochlear Limited.
2. Die zweite (mittlere) Zeichen gibt das Implantatmodell an.
3. Das dritte Zeichen gibt das Herstellungsjahr an. Zur Bestimmung des Herstellungsjahrs Ihres Implantats wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear.

Implantatmodell	Position des zweiten (mittleren) röntgendichten Zeichens	Röntgendichte Zeichen
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabelle 2: Implantate der CI24RE Serie, die anhand röntgendichter Zeichen zu identifizieren sind

Implantatmodell	Position des zweiten (mittleren) röntgendichten Zeichens	Röntgendichte Zeichen
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabelle 3: Implantate der CI24R Serie, die anhand röntgendichter Zeichen zu identifizieren sind

Implantatmodell	Position des zweiten (mittleren) röntgengedichteten Zeichens	Röntgengedichte Zeichen
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabelle 4: Implantate der CI24M Serie, die anhand röntgengedichteter Zeichen zu identifizieren sind

Implantatmodell	Position des zweiten (mittleren) röntgengedichteten Zeichens	Röntgengedichte Zeichen
CI22M mit entfernbarem Magneten		L oder J
CI22M ohne entfernbarer Magneten		Z

Tabelle 5: Implantate der CI22M Serie, die anhand röntgengedichteter Zeichen zu identifizieren sind

Sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen

Implantatmagnetbedingungen für die MRT

Bei einigen Implantatmodellen und MRT-Feldstärken ist das Anlegen eines Verbands mit einem MRT-Set oder die chirurgische Entfernung des Implantatmagneten erforderlich. Informationen zu den einzelnen Cochlear Nucleus Implantatmodellen finden Sie unter *Tabelle 6* auf Seite 18.

Bei Implantaten der Serie CI600 ist selbst bei eingesetztem Magneten kein Kopfverband bei 1,5 T oder 3 T erforderlich.

Durch die unnötige Verwendung eines Kopfverbands oder einer Versteifung bei Implantaten der Serie CI600 wird übermäßiger Druck ausgeübt, was die Missempfindungen beim Implantatträger verstärken kann.

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Entfernen des Implantatmagneten Ja/Nein	MRT-Set erforderlich Ja/Nein
Implantate der CI600 Serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nein	Nein
	3		
Implantate der CI500 Serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
Implantate der CI24RE Serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
CI 11+11+2M	1,5	Nein	Ja
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
Implantate der CI22M Serie			
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	Nein	Ja
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
CI22M ohne entfernbaren Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.	
	3		

Tabelle 6: Implantatmagnetbedingungen für die MRT

Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen gelten ausschließlich für horizontale Magnetresonanztomographen mit 1,5 T und 3 T (Closed-Bore mit enger Öffnung oder Wide-Bore mit großer Öffnung) und einem zirkular polarisierten (CP) HF-Feld bei einer maximalen MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten.



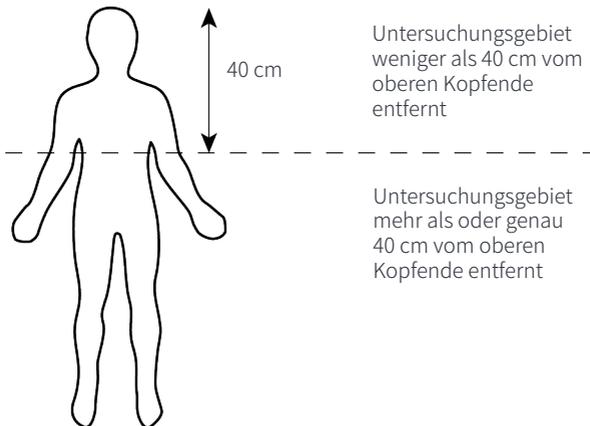
Warnung: Bei MRT-Untersuchungen mit 3 T muss die Hochfrequenzsendespule (HF-Sendespule) im Quadraturmodus durchgeführt werden. Im Mehrkanalmodus kann eine lokale Erwärmung auf eine Temperatur außerhalb des sicheren Bereichs auftreten.

Alle MRT-Untersuchungen müssen gemäß den festgelegten SAR-Grenzwerten für das jeweilige Implantat durchgeführt werden.

Berücksichtigen Sie vor der Untersuchung die folgenden Punkte:

- Sende-/Empfangs-Kopfspulen oder Ganzkörperspulen können innerhalb der empfohlenen SAR-Grenzwerte sicher verwendet werden. Weitere Informationen können Sie den MRT-Sicherheitsinformationen und den Tabellen zu empfohlenen SAR-Grenzwerten auf den folgenden Seiten dieses Abschnitts entnehmen.
- Die Verwendung von lokalen zylindrischen Sende-/Empfangs-Spulen ohne SAR-Beschränkung ist sicher, sofern der Abstand zwischen dem Gesamtimplantat und dem Ende der lokalen HF-Spule mindestens dem Radius der lokalen HF-Spule entspricht.
- Bei einer MRT-Untersuchung können lokale zylindrische HF-Empfangsspulen gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden, solange die SAR-Grenzwerte für die Sendespule nicht überschritten werden.
- Der Abstand zwischen lokalen planaren (flach linear polarisierten) HF-Empfangsspulen und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen
- Die maximal zulässige MRT-Untersuchungsdauer liegt bei 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung mit den in diesem Abschnitt angegebenen SAR-Grenzwerten.

Abbildung 3: Untersuchungsgebiet



Implantate der CI600 Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximal zulässiges räumliches Gradientenfeld (T/m)	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (gesamter Körper; W/kg) Untersuchungsgebiet	
				< 40 cm ab oberem Kopfende	≥ 40 cm ab oberem Kopfende
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	

Tabelle 7: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene SAR-Grenzwerte für Implantate der CI600 Serie

Implantate der CI500 Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximal zulässiges räumliches Gradientenfeld (T/m)	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (gesamter Körper; W/kg)	
				Untersuchungsgebiet	
				< 40 cm ab oberem Kopfende	≥ 40 cm ab oberem Kopfende
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	

Tabelle 8: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene SAR-Grenzwerte für Implantate der CI500 Serie

Implantate der CI24RE Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximal zulässiges räumliches Gradientenfeld (T/m)	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (gesamter Körper; W/kg)	
				Untersuchungsgebiet	
				< 40 cm ab oberem Kopfende	≥ 40 cm ab oberem Kopfende
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabelle 9: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene SAR-Grenzwerte für Implantate der CI24RE Serie

Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximal zulässiges räumliches Gradientenfeld (T/m)	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (gesamter Körper; W/kg)	
				Untersuchungsgebiet	
				< 40 cm ab oberem Kopfbende	≥ 40 cm ab oberem Kopfbende
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Eine MRT ist kontraindiziert.			

Tabelle 10: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene SAR-Grenzwerte für Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie

Implantate der CI22M Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximal zulässiges räumliches Gradientenfeld (T/m)	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittlicher SAR-Grenzwert (gesamter Körper; W/kg)	
				Untersuchungsgebiet	
				< 40 cm ab oberem Kopfbende	≥ 40 cm ab oberem Kopfbende
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.			
CI22M ohne entfernbaren Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.			
	3				

Tabella 11: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene SAR-Grenzwerte für Implantate der CI22M Serie

Bildstörungen und -artefakte

Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht in der Nähe des Implantats 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.

Wenn der Implantatmagnet entfernt werden muss, überweisen Sie den Implantatträger an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.

Die Ergebnisse zu Bildartefakten in *Tabelle 13* und *Tabelle 14* auf Seite 26 basieren auf maximaler Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats, wenn bei 1,5 T und 3 T unter Verwendung einer Sequenz zur Metallartefaktreduktion (MARS) aufgenommen wird. Die in *Tabelle 12* auf Seite 25 aufgeführten MARS-Parameter wurden verwendet, um die auf den folgenden Seiten angegebenen Artefaktgrößen zu ermitteln.

Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Sequenz:	MARS Turbo Spin-Echo	
	1,5 T	3 T
Echozeit (TE) [ms]	17	50
Repetitionszeit (TR) [ms]	2375	4000
Flipwinkel [°]	90	90
Bandbreite pro Pixel [Hz/Pixel]	319	781
Bandbreite [kHz]	82	200

Tabelle 12: MARS-Parameter-Einstellungen

Die Artefaktbilder in *Tabelle 13* und *Tabelle 14* auf Seite 26 sind repräsentativ für die Ergebnisse der größten axialen Messungen bei allen Implantaten. Die individuellen Artefaktgrößen aller Implantatmodelle sind in *Tabelle 15* auf Seite 27 und *Tabelle 16* auf Seite 28 aufgeführt.

Bei Trägern von zwei Implantaten erscheinen die in *Tabelle 13* und *Tabelle 14* auf Seite 26 gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

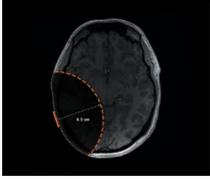
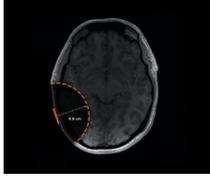
Implantatmagnet eingesetzt (nur CI600 Serie)	Implantatmagnet + magnetische Versteifung	Mit entferntem Implantatmagneten
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Tabelle 13: Maximale Artefaktausdehnung bei 1,5 T bei allen Implantattypen

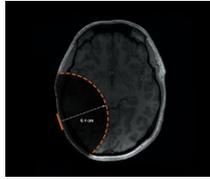
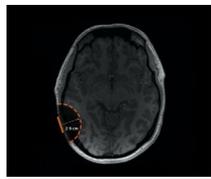
Implantatmagnet eingesetzt (nur CI600 Serie)	Mit entferntem Implantatmagneten
	
6,4 cm (2,5 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabelle 14: Maximale Artefaktausdehnung bei 3 T bei allen Implantattypen

Implantat Typ	MRT- Feldstärke (T)	Maximaler Artefaktradius (mit MARS Sequence) [cm / in]	
		Implantatmagnet eingesetzt	Implantat mit nichtmagnetischer Kassette
		Axial	Axial
Implantate der CI600 Serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabelle 15: Artefaktabmessungen bei Implantaten der CI600 Serie

Implantat Typ	MRT-Feldstärke (T)	Maximaler Artefaktradius (mit MARS Sequence) [cm/in]	
		Mit Implantatmagnet + magnetischer Versteifung	Mit entferntem Implantatmagneten
		Axial	Axial
Implantate der CI500 Serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/A [†]	2,9 / 1,1
Implantate der CI24RE Serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
Implantate der CI24R Serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
Implantate der CI24M Serie			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
Implantate der CI22M Serie			
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
CI22M ohne entfernbaren Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.	
	3		

Tabella 16: Artefaktabmessungen bei Implantaten der CI500 Serie, der CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22M Serie

[†] Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.

Hinweise nach einer MRT-Untersuchung

Bei eingesetztem Implantatmagneten

Nachdem der Implantatträger den MRT-Raum verlassen hat, nehmen Sie den Inhalt des MRT-Sets nach Bedarf vom Kopf des Implantatträgers. Eine vollständige Anleitung und Warnhinweise finden Sie in dem *Cochlear MRT-Set – Benutzerhandbuch*, das dem MRT-Set beiliegt. Bitten Sie den Implantatträger, den Soundprozessor an seinem Kopf anzulegen und ihn einzuschalten.

Stellen Sie Folgendes sicher:

- Die Positionierung des Soundprozessors ist korrekt.
- Es bestehen keine Missempfindungen.
- Der Höreindruck ist normal.

Falls Missempfindungen oder ein veränderter Höreindruck vorliegen oder sich der Soundprozessor 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 9.

Rechtliche Erklärung

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

© Cochlear Limited 2022. Alle Rechte vorbehalten.

Rechtlicher Hinweis zu den Marken

Cochlear Implantatsysteme sind durch ein oder mehrere internationale Patente geschützt.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, das elliptische Logo, Vistafix, Whisper, WindShield und Xidium sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe.

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

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

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

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 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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



P1872083-D1872144 V2

German translation of D1846037 V3 2022-11

