

CochlearTM Nucleus[®] Implantate Richtlinien für Magnetresonanztomographie (MRT)

Implantate der Serien CI24RE, CI500 und CI600

Europa/Naher Osten/Afrika

Hear now. And always



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	6
Träger von zwei CIs.....	6
Identifizieren des Cochlear Nucleus Implantats.....	6
Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate	7
Röntgenrichtlinien.....	7
Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen	8
Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie	8
Implantate der Cochlear Nucleus CI600 Serie und der CI500 Serie	8
Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie.....	10
MRT-Sicherheitsinformationen für CI612 Cochlea-Implantate	11
CI612 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	11
CI612 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T	13
MRT-Sicherheitsinformationen für CI622 Cochlea-Implantate.....	15
CI622 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	15
CI622 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	17
MRT-Sicherheitsinformationen für CI632 Cochlea-Implantate.....	19
CI632 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	19
CI632 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	21
MRT-Sicherheitsinformationen für CI512 Cochlea-Implantate	23
CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	23
CI512 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T	25
MRT-Sicherheitsinformationen für CI522 Cochlea-Implantate.....	27
CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	27
CI522 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	29

MRT-Sicherheitsinformationen für CI532 Cochlea-Implantate.....	31
CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	31
CI532 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	33
MRT-Sicherheitsinformationen für ABI541 Hirnstamm-Implantate.....	35
ABI541 Hirnstamm-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	35
ABI541 Hirnstamm-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 3 T	37
MRT-Sicherheitsinformationen für CI422 Cochlea-Implantate.....	39
CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T.....	39
CI422 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T.....	41
MRT-Sicherheitsinformationen für CI24REH Cochlea-Implantate	43
CI24REH Cochlea-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	43
CI24REH Cochlea-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 3 T	45
MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate	47
CI24RE (CA) Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	47
CI24RE (CA) Cochlea-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 3 T	49
MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate	51
CI24RE (ST) Cochlea-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 1,5 T	51
CI24RE (ST) Cochlea-Implantate:	
MRT-Untersuchungen mit 3 T	53
Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung.....	55
Zusammenarbeit zwischen Spezialisten	55
Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten	56
Hinweise zur Durchführung von MRT-Untersuchungen	57

Voraussetzungen.....	57
Positionieren des Patienten.....	57
Komfort des Patienten.....	58
Durchführen der MRT-Untersuchung.....	58
Durchführen einer MRT-Untersuchung an anderen Körperstellen.....	58
Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)	59
Vorgesehener Verwendungszweck	59
Kontraindikationen.....	59
Bestellen eines MRT-Sets	59
Inhalt des MRT-Sets.....	59
Verwenden des MRT-Sets.....	60
Hinweise nach einer MRT-Untersuchung.....	64
Bei eingesetztem Implantatmagneten.....	64
Bei entferntem Implantatmagneten.....	64
Hinweise für überweisende Ärzte	65
Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten	67
Symbole.....	68
Zertifizierung und angewandte Standards.....	69

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-fähig. Bevor der Patient einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Cochlear Implantatsystems ablegen.

Träger von zwei CIs

Wenn bei einem Träger von zwei CIs eines der Implantate ein CI22M Cochlea-Implantat ohne entfernbaren Magneten ist, ist eine MRT kontraindiziert.

Wenn bei einem Träger von zwei CIs keines der Implantatmodelle ein CI22M Cochlea-Implantat ohne entfernbaren Magneten ist, lesen Sie die jeweiligen MRT-Sicherheitsinformationen der Implantatmodelle des Trägers. Richten Sie sich nach den MRT-Sicherheitsinformationen desjenigen Implantatmodells des Trägers, das die strengsten Anforderungen zur MRT-Exposition aufweist.

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 identifiziert werden. Siehe *Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate* auf Seite 7 und *Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen* auf Seite 8.

Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate

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

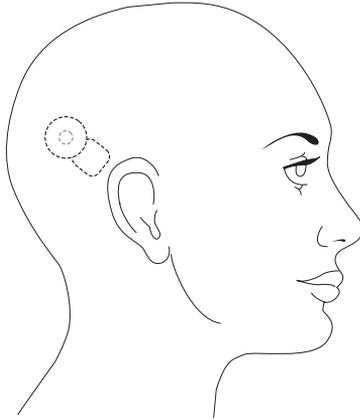


Abbildung 1: Position hinter dem Ohr für Cochlear Nucleus Implantate

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 Schrägansicht 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.

Identifizierung des Implantatmodells und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen

Auf Röntgenaufnahmen sichtbare Identifikationsmerkmale von Cochlear Nucleus Implantaten der Serien CI600, CI500 und CI24RE werden in Tabelle 1 auf Seite 9 und in Tabelle 2 auf Seite 10 erläutert. Andere Implantatmodelle haben unter Umständen andere Identifikationsmerkmale.

Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie

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.

Implantate der Cochlear Nucleus CI600 Serie und der CI500 Serie

Cochlear Nucleus Implantate der CI600 Serie – CI612, CI622 und CI632 – sowie Implantate der CI500 Serie – CI512, CI522, CI532 und ABI541 – sind nicht mit röntgendichten Zeichen gekennzeichnet. Mit einer Röntgenaufnahme können Implantate der CI500 Serie und der CI600 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 Serien CI600 und CI500. Die eindeutigen Identifikationsmerkmale der Implantate der CI600 Serie sind die Form des Magneten sowie die drei Löcher neben dem Magneten, wie auf der Abbildung unten zu sehen.

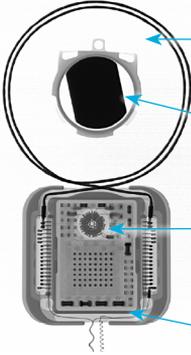
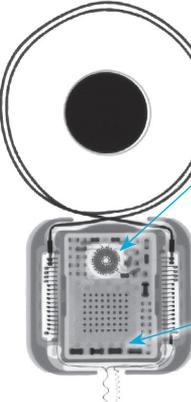
Cochlear Nucleus Implantatmodell	Konfiguration der Elektronikkomponenten	Eindeutiges Identifikationsmerkmal	MRT-Sicherheitsinformationen
CI612	 <p>Abbildung 2: Röntgenaufnahme von Implantat der CI600 Serie</p>	Drei Löcher neben dem Magneten	Seite 11
CI622		Form des Magneten	Seite 15
CI632		Runde Form am Spulenausgang der Elektronikkomponenten	Seite 19
		Vier rechteckige Formen am Elektrodenausgang	
CI512	 <p>Abbildung 3: Röntgenaufnahme von Implantat der CI500 Serie</p>	Runde Form am Spulenausgang der Elektronikkomponenten	Seite 23
CI522			Seite 27
CI532		Vier rechteckige Formen am Elektrodenausgang	Seite 31
ABI541			

Tabelle 1: Cochlear Nucleus Implantatmodelle, die anhand ihrer Form und der Konfiguration der Elektronikkomponenten zu identifizieren sind

Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie

Cochlear Nucleus Implantatmodell	Position der zweiten (mittleren) Gruppe röntgendichtiger Zeichen	Röntgendichte Zeichen	MRT-Sicherheitsinformationen
CI422		13	Seite 39
CI24REH		6	Seite 43
CI24RE (CA)		5	Seite 47
CI24RE (CS)		7	Seite 47
CI24RE (ST)		4	Seite 51

Tabelle 2: Cochlear Nucleus Implantatmodelle, die anhand der zweiten (mittleren) Gruppe röntgendichtiger Zeichen zu identifizieren sind, und zugehörige MRT-Sicherheitsinformationen

MRT-Sicherheitsinformationen für CI612 Cochlea-Implantate

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI612 Cochlea-Implantate bedingt MR-fähig sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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. Alle Scans müssen im normalen Betriebsmodus ausgeführt werden.

CI612 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss < 1 W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 2 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigte sich das vom CI612 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt.

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

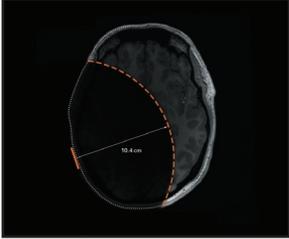
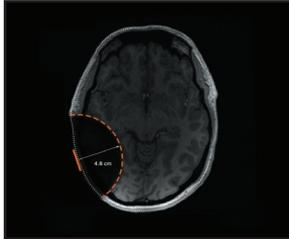
1,5 T mit Kassette mit Magnet	1,5 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI612 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,4 cm (4,1 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI612 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,8 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 3: Größtes Bildartefakt für CI612 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

1 Die Tests zu Bildartefakten wurden gemäß ASTM F2119 (Norm F2119 der US-amerikanischen Gesellschaft für Prüfungen und Materialien) (Standardprüfmethode zur Beurteilung von durch passive Implantate verursachten Bildartefakten in MRT-Bildern) durchgeführt und die Ergebnisse für den ungünstigsten Fall wurden angegeben.

CI612 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 3 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 3 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss < 0,5 W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigte sich das vom CI612 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

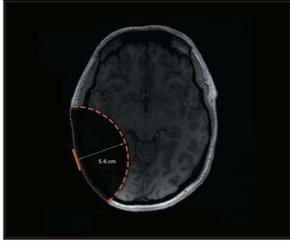
3 T mit Kassette mit Magnet	3 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI612 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,7 cm (4,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI612 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,6 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 4: Größtes Bildartefakt für CI612 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI622 Cochlea-Implantate

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI622 Cochlea-Implantate bedingt MR-fähig sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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. Alle Scans müssen im normalen Betriebsmodus ausgeführt werden.

CI622 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss < 1 W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 2 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigte sich das vom CI622 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt.

 **Hinweis**

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

1,5 T mit Kassette mit Magnet	1,5 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI622 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,4 cm (4,1 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI622 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,8 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 5: Größtes Bildartefakt für CI622 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI622 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 3 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 3 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,4$ W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigte sich das vom CI622 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

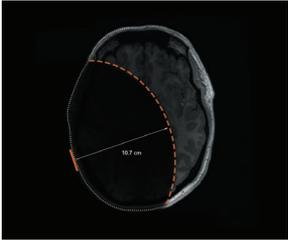
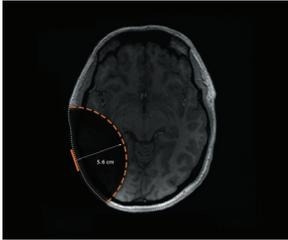
3 T mit Kassette mit Magnet	3 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI622 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,7 cm (4,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI622 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,6 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 6: Größtes Bildartefakt für CI622 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI632 Cochlea-Implantate

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass CI632 Cochlea-Implantate bedingt MR-fähig sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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. Alle Scans müssen im normalen Betriebsmodus ausgeführt werden.

CI632 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss < 1 W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 2 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigten sich die vom CI632 Cochlea-Implantat verursachten Bildartefakte wie folgt.

 **Hinweis**

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

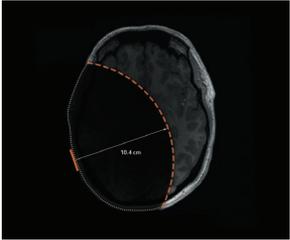
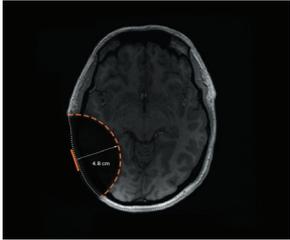
1,5 T mit Kassette mit Magnet	1,5 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI632 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,4 cm (4,1 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI632 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,8 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 7: Größtes Bildartefakt für CI632 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 1,5 T

CI632 Cochlea-Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Das MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen mit 3 T und eingesetztem Implantatmagneten nicht erforderlich.
- Statisches Magnetfeld von 3 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss < 0,4 W/kg betragen.
 - Bei einer MRT-Untersuchung können lokalisierte Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
 - Der Abstand zwischen lokalisierten planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- 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.
- CI600 Implantate können mindestens zehn Mal sicher einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests¹ zeigte sich das vom CI632 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

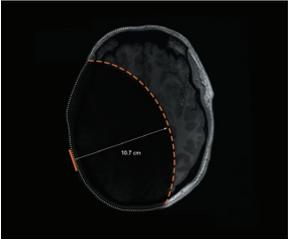
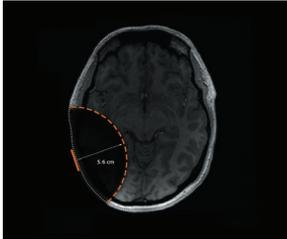
3 T mit Kassette mit Magnet	3 T mit nichtmagnetischer Kassette
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI632 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 10,7 cm (4,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI632 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,6 cm (2,4 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echopulssequenz durchgeführt wurde. Das Artefakt kann sich bis in die Frontalebene hinein erstrecken.</p>
<p>Bei Trägern von zwei Implantaten der CI600 Serie erscheinen die oben gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.</p>	

Tabelle 8: Größtes Bildartefakt für CI632 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI512 Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI512 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

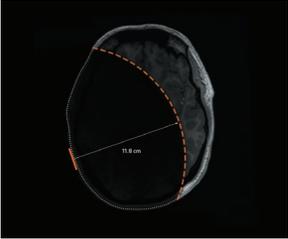
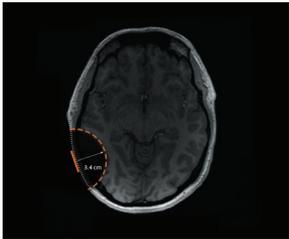
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI512 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,8 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI512 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 9: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI512 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

 **Hinweis**

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

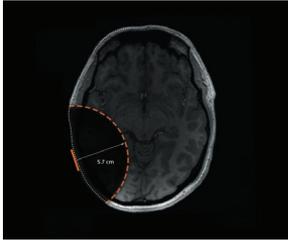
3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI512 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,7 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 10: Größtes Bildartefakt für CI512 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI522 Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI522 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

 **Hinweis**

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

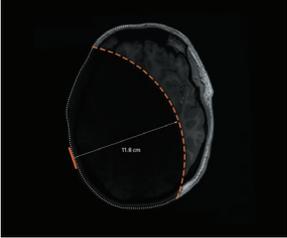
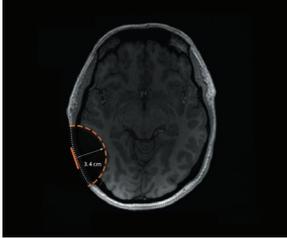
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI522 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,8 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI522 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 11: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 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 muss < 0,4 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI522 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI522 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,7 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 12: Größtes Bildartefakt für CI522 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI532 Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI532 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

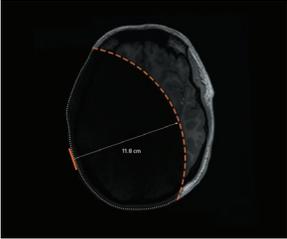
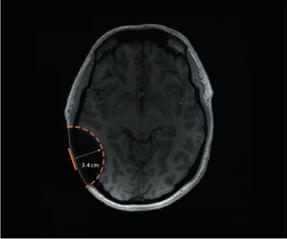
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI532 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,8 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI532 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 13: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,4$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI532 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI532 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,7 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 14: Größtes Bildartefakt für CI532 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für ABI541 Hirnstamm-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom ABI541 Hirnstamm-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

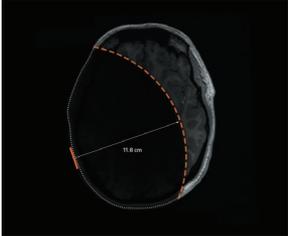
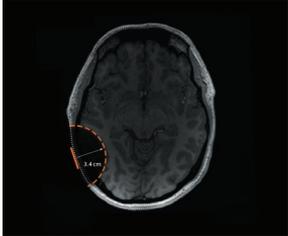
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des ABI541 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,8 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des ABI541 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 15: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom ABI541 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

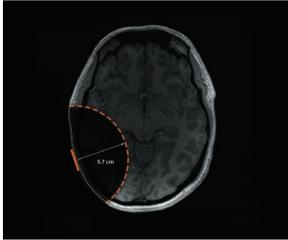
3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des ABI541 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 5,7 cm (2,2 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 16: Größtes Bildartefakt für ABI541 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI422 Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI422 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

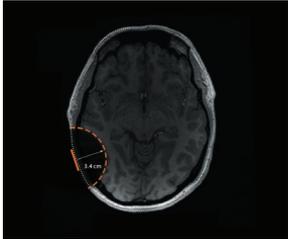
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI422 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,9 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI422 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 17: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI422 Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI422 Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,7 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 18: Größtes Bildartefakt für CI422 Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24REH Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24REH Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

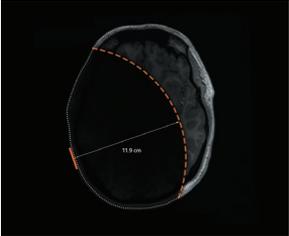
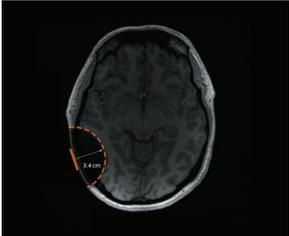
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24REH Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,9 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24REH Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 19: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24REH Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

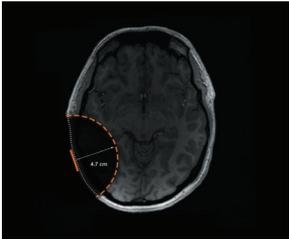
3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24REH Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,7 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 20: 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-fähig sind. An einem Patienten mit diesem Implantat kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (CA) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

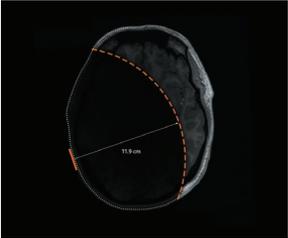
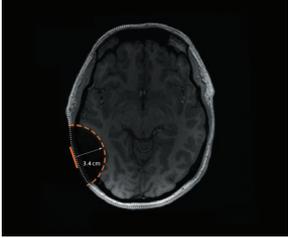
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (CA) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,9 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (CA) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 21: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (CA) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

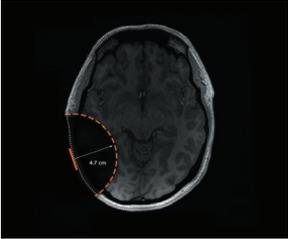
3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (CA) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,7 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 22: Größtes Bildartefakt für CI24RE (CA) Cochlea-Implantate bei Untersuchungen mit 3 T

MRT-Sicherheitsinformationen für CI24RE (ST) Cochlea-Implantate

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

Hinweis

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf 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.

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-fähig.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das MRT-Set. Eine Anleitung finden Sie unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule oder einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper oder den ganzen Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (ST) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

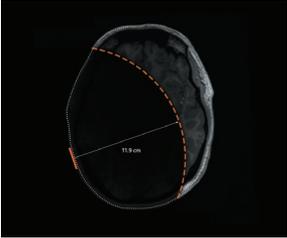
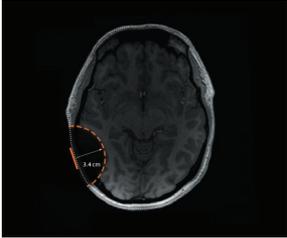
1,5 T, Magnet eingesetzt	1,5 T, Magnet entfernt
	
<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (ST) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 11,9 cm (4,6 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>	<p>Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (ST) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 3,4 cm (1,3 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.</p>

Tabelle 23: 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-fähig.
- Statisches Magnetfeld von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2.000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangs-Kopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den Kopf muss < 1 W/kg betragen.
- Bei Verwendung einer Sende-Körperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) gemittelt über den ganzen Körper muss $< 0,5$ W/kg betragen.
- Maximale MRT-Dauer von 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom CI24RE (ST) Cochlea-Implantat verursachte Bildartefakt wie folgt:

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Szenarios des ungünstigsten Falls mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

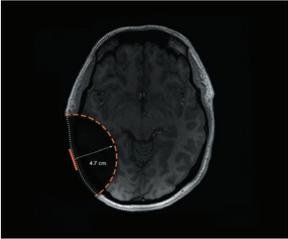
3 T, Magnet entfernt

Das Bildartefakt hat ausgehend von der Mitte des CI24RE (ST) Cochlea-Implantats eine Ausdehnung von 4,7 cm (1,9 Zoll), wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz durchgeführt wurde.

Tabelle 24: 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 Implantatträgern 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 – Entfernt, sofern vom überweisenden Arzt angeordnet, den Implantatmagneten und tauscht ihn (nach der MRT-Untersuchung) gegen einen neuen sterilen Ersatz-Implantatmagneten aus.
- Radiologe/MTRA – Bereitet die MRT-Untersuchung mit den richtigen MRT-Parametern vor und betreut den Implantatträger 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.

Wenn bei Trägern von Implantaten der CI600 Serie eine einzelne oder mehrere MRT-Untersuchungen des Kopfes mit entferntem Magneten erforderlich sind, muss der Implantatmagnet (in einer sterilen chirurgischen Umgebung) gegen eine nichtmagnetische Kassette ausgetauscht werden.



Warnung

Zur Vermeidung von Infektionen dürfen Sie bei CI600 Implantaten die Tasche für den Magneten nicht leer lassen. Daher müssen Sie die Kassette mit Magnet beim Entfernen durch eine nichtmagnetische Kassette ersetzen.

Bei Trägern von Implantaten der CI24RE Serie und der CI500 Serie, 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.

Wenn die nichtmagnetische Kassette oder der nichtmagnetische Platzhalter eingesetzt ist, können die MRT-Untersuchungen sowohl bei 1,5 T als auch 3 T sicher durchgeführt werden, ohne dass ein Verband angelegt oder das Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) verwendet werden muss.



Hinweis

Solange der Magnet entfernt ist, muss der Implantatträger ein spezielles Klebplaster (Retainer Disc) verwenden, das die Soundprozessor-Spule in Position hält. Klebplaster sind bei Cochlear erhältlich.

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

Die nichtmagnetische Kassette bzw. der nichtmagnetische Platzhalter und die Ersatz-Implantatmagnetkassette werden einzeln 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.
- Bei Implantaten der Serien CI24RE und CI500 wird für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und eingesetztem Implantatmagneten das Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) benötigt. Unter *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59 finden Sie eine Anleitung zum Anlegen des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung.

Positionieren des Patienten

Die Positionierung des Patienten muss erfolgen, bevor dieser in das MRT-Gerät gefahren wird. Vor der MRT-Untersuchung muss der Patient auf dem Rücken gelagert werden (der Patient liegt flach auf dem Rücken und blickt gerade nach oben), wobei der Kopf auf die Achse der MRT-Öffnung auszurichten ist.

Weisen Sie den Patienten an, während der MRT-Untersuchung möglichst still zu liegen und den Kopf nicht zu bewegen.



Stellen Sie sicher, dass sich der Patient während des MRT-Scans nicht mehr als 15 Grad (15°) von der Mittelachse (Z-Achse) der Bohrung entfernt befindet.

Wenn der Patient vor der MRT-Untersuchung nicht korrekt positioniert wird, kann das auf das Implantat einwirkende Drehmoment verstärkt werden und Schmerzen hervorrufen.

Komfort des Patienten

Erläutern Sie dem Patienten, dass er möglicherweise spürt, wie sich das Implantat bewegt. Das MRT-Set verringert die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten. Dennoch könnte der Patient 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 Verabreichung 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.

Durchführen einer MRT-Untersuchung an anderen Körperstellen

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. Unter *MRT-Sicherheitsinformationen* auf Seite 6 können Sie nachschlagen, wo sich die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Patienten befinden.

Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)

Vorgesehener Verwendungszweck

Das Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate 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

Artikel	Beschreibung
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 sich durch die Versteifung und den Druckverband des Sets die Wahrscheinlichkeit für eine Bewegung des Magneten verringern, wenn sich dieser in einem Magnetresonanztomographen oder in unmittelbarer Nähe eines solchen befindet.

1. Vorbereiten

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 4** 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 Implantatträger nicht mehr hören.

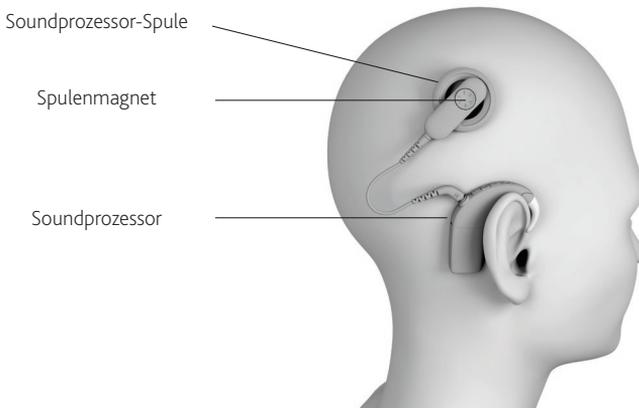


Abbildung 4: Position von Soundprozessor, Soundprozessor-Spule und Spulenmagnet

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 5: Position des Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie (linke Seite) und der CI24RE Serie (rechte Seite) auf Seite 61*. Der Implantatmagnet befindet sich in der Mitte der Implantatspule.

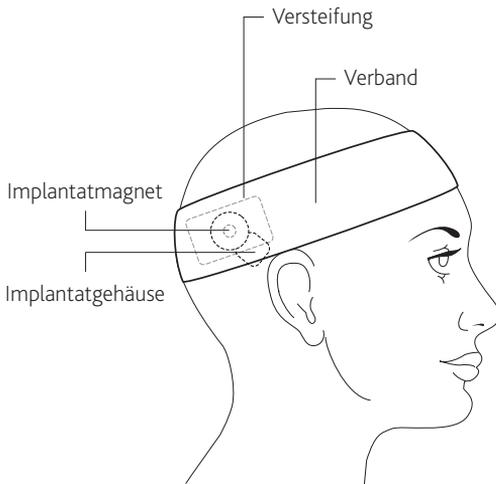
2. Anlegen des Verbands

1. 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. Informationen zur Position des Implantatmagneten siehe *Abbildung 5: Position des Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie (linke Seite) und der CI24RE Serie (rechte Seite) auf Seite 61*. Möglicherweise benötigen Sie einen Helfer, der die Versteifung festhält, während Sie den Verband anlegen. Alternativ können Sie das im Set enthaltene Klebeband verwenden, um die Versteifung vor dem Bandagieren in Position zu halten.



Abbildung 5: Position des Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie (linke Seite) und der CI24RE Serie (rechte Seite)

2. 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 6** unten.



Platzieren Sie die Versteifung zentral über der Position des Implantatmagneten und legen Sie dann den Verband mittig über der Versteifung an.

Abbildung 6: Anlegen eines Druckverbands mit Versteifung aus dem MRT-Set

3. Verwenden Sie mindestens zwei Lagen bei maximaler Dehnung des Verbands (bis sich der Verband nicht weiter dehnen lässt). Bei maximaler Dehnung des Verbands nehmen die kleinen rechteckigen Dehnungsmarkierungen die Form von Quadraten an. Siehe *Abbildung 7* unten.

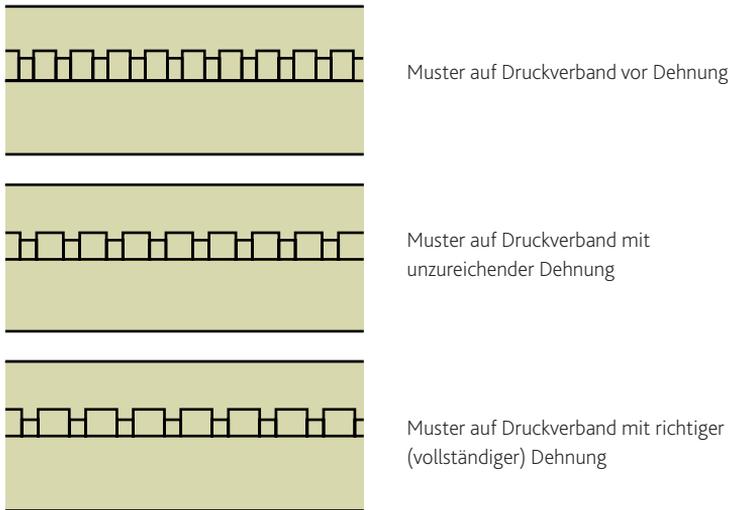


Abbildung 7: Vergleich des Druckverbands in unterschiedlicher Dehnung

4. 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.
5. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch.
6. Befolgen Sie nach Abschluss der MRT-Untersuchung die Anweisungen im Abschnitt *Hinweise nach einer MRT-Untersuchung* auf Seite 64.

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 richtigen 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 56.

Hinweise für überweisende Ärzte

Ein Arzt, der einen Träger eines Cochlear Nucleus Implantats für eine MRT-Untersuchung überweist, muss 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 67.

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 Medizinprodukte – aktive oder abgeschaltete – besitzt. Wenn der Patient ein anderes Implantat besitzt, vergewissern Sie sich vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung, dass dieses MR-fähig ist. Wenn die MRT-Sicherheitsinformationen für die implantierten Geräte nicht befolgt werden, besteht unter anderem das Risiko von Bewegungen oder einer Beschädigung des Geräts, von einer Schwächung des Implantatmagneten sowie von Missempfindungen oder Haut- oder Gewebeerletzungen beim Patienten. 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.
- Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformationen führen kann. Lesen Sie hierzu die jeweiligen MRT-Sicherheitsinformationen für Ihr Implantat.
- Bei MRT-Untersuchungen an von der Implantatstelle entfernten Körperstellen müssen die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Trägers befolgt werden. Siehe *Durchführen einer MRT-Untersuchung an anderen Körperstellen* auf Seite 58.

- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T oder 3 T fest, ob der Implantatmagnet entfernt werden muss.



Abbildung 8: Implantate der Serien CI600 und CI500 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 Implantatträgers 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 Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set) beschafft und während der MRT-Untersuchung verwendet werden. Dies gilt nicht für Implantate der CI600 Serie. Siehe *Verbands- und Versteifungsset für Cochlear Nucleus Implantate für MRT-Untersuchungen (MRT-Set)* auf Seite 59.

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten

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

- **Bewegungen des Geräts**

Der Implantatmagnet oder das Gerät kann sich während einer MRT-Untersuchung aufgrund von Vibrationen, Krafteinwirkung oder Drehmoment aus seiner 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.
 - Eine falsche Positionierung des Patienten vor der MRT-Untersuchung oder Kopfbewegungen während der Untersuchung können zu einer Entmagnetisierung des Implantats 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.
- **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.

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-fähig

Zertifizierung und angewandte Standards

Das Cochlear MRT-Set entspricht den wesentlichen Voraussetzungen, die im Anhang 1 der EG-Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte im Anhang 2 (EG-Konformitätserklärung) aufgeführt sind. Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung wurde 2019 erteilt.



Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

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

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

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

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.9 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

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, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, das elliptische Logo, WearYourWay und Whisper sind Marken oder eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019