

MRT-Untersuchungen bei Trägern eines Cochlear Nucleus® Cochlea-Implantats

Hinweise für Radiologen

Europa/Naher Osten/Afrika

Diese Anweisungen gelten nur für Europa, den Nahen Osten und Afrika. Vollständige MRT-Sicherheitsinformationen für andere Regionen finden Sie im MRT-Abschnitt der Broschüre „Wichtige Informationen für Cochlea-Implantatträger“, die unter www.cochlear.com/warnings verfügbar ist, oder wenden sich an Ihren zuständigen Cochlear Vertreter.

Cochlear™ Nucleus® Cochlea-Implantate sind bedingt MR-sicher. Dennoch müssen durch den Radiologen einige Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Bitte lesen Sie diese Hinweise aufmerksam durch. Weitere Informationen finden Sie auf www.cochlear.com/warnings, oder wenden Sie sich an Cochlear.

Hinweis: Bei beidseitig mit einem Cochlea-Implantat versorgten Personen müssen die nachfolgenden Hinweise für jede Körperseite beachtet werden.



Cochlear Nucleus Cochlea-Implantate sind bedingt MR-sicher. Werden die nachfolgend genannten Bedingungen nicht erfüllt, ist die Anwendung einer MRT kontraindiziert. Trägt der Patient andere Implantate, sind vor einer MRT-Untersuchung die jeweiligen Herstelleranweisungen zu beachten. Gewähren Sie einem Patienten mit einem Implantat niemals Zugang zu einem Raum, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, sofern nicht die nachfolgend genannten besonderen Bedingungen erfüllt sind.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Patient vor dem Betreten des MRT-Raums den Soundprozessor abgelegt hat.

Die Bildqualität der Magnetresonanztomographie wird durch das Implantat beeinträchtigt. Das Implantat kann zu folgenden Verschattungen der Aufnahme führen:

- 6 cm (~2,5 in) bei entferntem Magneten (bei 3 Tesla innerhalb von 3 Minuten)
- 12 cm (~4,7 in) bei eingesetztem Magneten (bei 0,2 Tesla oder 1,5 Tesla innerhalb von 2 Minuten)

Aufgrund dieser Verschattung ist die Diagnose-Information in diesem Bereich um das Implantat stark eingeschränkt.

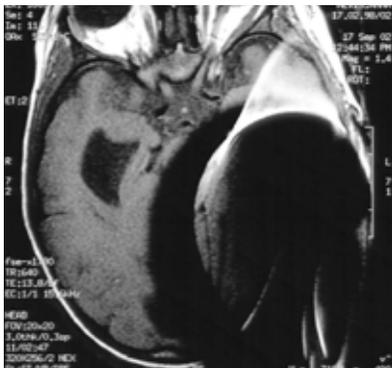


Abbildung 1: Beispiel-MRT mit eingesetztem Magneten. Signifikante Verschattung und Artefakte

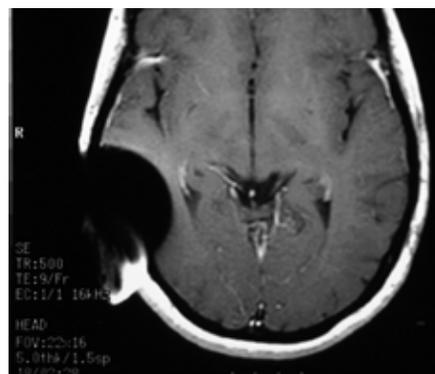


Abbildung 2: Beispiel-MRT mit entferntem Magneten. Verschattung und Artefakte signifikant geringer als in Abbildung 1.

Die MRT-Sicherheit hängt vom Modell des Implantats ab. In der Tabelle 1 finden Sie einen Überblick über die einzelnen Implantatmodelle und Informationen über die Entfernbareit des Implantatmagneten.

Implantatmodelle und ihre MRT-Kompatibilität

Führen Sie eine Röntgenuntersuchung durch, um anhand der Form und (sofern vorhanden) der röntgendichten Zeichen feststellen zu können, um welchen Implantattyp es sich handelt.

 **Hinweis:** Nicht alle Cochlea-Implantate sind in allen Regionen erhältlich.

Modell	Mittlere röntgendichte Zeichen	Feldstärken und MRT-Kompatibilität
CI512, CI513, CI522	Keine 	3,0 Tesla (T)
CI422	13	1,5 Tesla (T) Entfernen Sie für die MRT den Magneten chirurgisch. Wenn der Magnet während der MRT eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
Hybrid™ CI24REH	6	
Freedom® CI24RE (CA)	5	
CI24RE (ST)	4	
CI24R (CA)	2	0,2 Tesla (T) Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Das Anlegen einer Bandage mit Versteifung ist erforderlich.
CI24R (CS)	C	
CI24R (ST)	H	
CI24M	T	0,2 Tesla (T) Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Eine Bandage kann angelegt werden.
CI 11+11+2M	P	
ABI24M	G	
CI22M mit entfernbarem Magneten	L oder J 	1,5 Tesla (T) Entfernen Sie für die MRT den Magneten chirurgisch. Wenn der Magnet während der MRT eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
CI22M ohne entfernbaren Magneten	Z	Alle Feldstärken Eine MRT ist kontraindiziert.

Tabelle 1: MRT-Kompatibilität der Nucleus Cochlea-Implantate

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (G/cm)	Max. SAR (Kopf; W/kg)	Durchschn. SAR (ges. Körper; W/kg)	
				Untersuchungsgebiet oberhalb des Sternums	Untersuchungsgebiet unterhalb des Sternums
CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI24REH, CI422	0,2	360	1,0	0,5	2,0
	1,5	260	1,0	0,5	2,0
	3,0	910	1,0	0,5	2,0
CI512, CI513, CI522	0,2	360	1,0	0,7	1,5
	1,5	360	1,0	0,7	1,5
	3,0	700	1,0	0,5	0,75

Tabelle 2: Empfohlene spezifische Absorptionsrate (SAR) für eine MRT von 15 Minuten Dauer

Magnetresonanztomographen können die spezifische Absorptionsrate für den Kopf oder den gesamten Körper anhand spezifischer Orientierungspunkte überwachen. In der Tabelle 2 finden Sie zu den einzelnen Implantaten die jeweils maximal zulässigen Werte.

In nichtklinischen Tests entsprechend ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit den in Tabelle 2 genannten Implantaten Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte von 0,2 Tesla, 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 1 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können. In nichtklinischen Tests verursachten die oben genannten Implantate einen gemessenen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C (3,6 °F) bei einer maximalen lokalen spezifischen Absorptionsrate von 1 W/kg.

Durchführen einer MRT mit eingesetztem Magneten

Der Magnet kann nur bei einigen Implantaten und bestimmten Feldstärken eingesetzt bleiben. Zur Feststellung, ob der Magnet eingesetzt bleiben kann, siehe Tabelle 1.

⚠️ Warnung: Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT-Untersuchung bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht. In diesem Fall ist ein chirurgischer Eingriff zum Neupositionieren oder Ersetzen des Magneten erforderlich.

1. Informieren Sie den Patienten darüber, dass während der Untersuchung möglicherweise ein leichtes Ziehen zu spüren ist. Siehe weiter unten, Abschnitt *Wohlbefinden des Patienten*.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient vor dem Betreten des MRT-Raums die externen Komponenten (Soundprozessor und Spule) abgelegt hat.

📌 Hinweis: Ohne externe Komponenten kann der Patient nicht hören.

3. Falls die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke von maximal 0,2 T durchgeführt wird, ist keine Bandagierung erforderlich, kann aber durchgeführt werden. Fahren Sie mit Schritt 4 fort. Wird die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke über 0,2 T bis einschließlich 1,5 T durchgeführt (bei einer magnetischen Feldstärke über 1,5 T muss der Magnet entfernt werden), bandagieren Sie den Kopf des Patienten, um die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung des Magneten zu verringern. Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT-Untersuchung bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht.

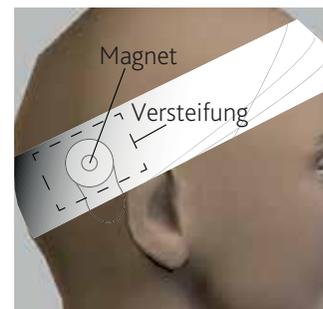


Abbildung 3: Anlegen einer Bandage mit Versteifung

Legen Sie die Bandage wie folgt um den Kopf:

- Legen Sie auf die Haut über dem Magneten eine Versteifung auf (siehe Tabelle 3 und Abbildung 3), um die stabilisierende Wirkung auf den Magneten zu erhöhen.
- Verwenden Sie einen elastischen Druckverband mit einer Breite von maximal 10 cm (4 in). Handelsübliche Bandagen reichen aus. Spezielle Bandagen sind nicht erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass die Mittellinie des Verbands über dem Implantatmagneten verläuft.
- Verwenden Sie bei voller oder nahezu voller Dehnung des Verbands mindestens zwei Lagen, um einen starken Druck auf das Implantat beziehungsweise den Magneten auszuüben. Dehnen Sie die Bandage maximal, so dass keine Elastizitätsreserven verbleiben.

Material der Versteifung	Vorgehensweise
Ein Blatt handelsübliches A4-Drucker-/Kopierpapier, 80 g/m ²	Die längere Seite fünfmal falten, und das Papier zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage schieben.
Kunststoffkarte (beispielsweise eine Kreditkarte oder ein Ausweis) ohne Magnetstreifen oder SIM-Chip	Die Karte zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage schieben.
Mehrfach verwendbare Klebmasse, beispielsweise Bostik Blu-Tack	Drücken Sie eine aus Blu-Tack geformte Kugel mit einem Durchmesser zwischen 1,5 cm und 2,0 cm zu einer circa 0,5 cm dicken Scheibe zusammen, und schieben Sie diese über dem Implantatmagneten zwischen Haut und Bandage.

Tabelle 3: Optionen zur Stabilisierung des Implantatmagneten während der MRT

4. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch. Eine bestimmte Positionierung des Patienten aufgrund des Implantats ist nicht erforderlich.

Wohlbefinden des Patienten

Erläutern Sie dem Patienten, dass die Druckbandage (bei MRT-Untersuchungen über 0,2 T) die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten verringert. Diesen Bewegungswiderstand empfindet der Patient jedoch möglicherweise als Druck auf die Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

Falls der Patient bei angelegter Bandage Schmerzen verspürt, prüfen Sie, ob die Bandage nicht zu fest sitzt. Prüfen Sie bei Bedarf, ob eine MRT-Untersuchung bei 0,2 T durchgeführt werden kann (hierbei ist keine Bandagierung erforderlich). Sie können auch den behandelnden Arzt des Patienten fragen, ob der Magnet 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.

 **Hinweis:** In der Herstellerdokumentation zu Magnetresonanztomographen ist möglicherweise angegeben, dass die Untersuchung von Patienten mit implantierten Geräten generell kontraindiziert ist. Das ist ein allgemeiner Vorsichtshinweis, da die Hersteller von Magnetresonanztomographen nicht in der Lage sind, für alle Arten implantierbarer Geräte die Sicherheit zu garantieren. Cochlear hat für die hier genannten Implantate spezifische Tests durchgeführt, in deren Ergebnis die in der obigen Tabelle aufgeführten maximalen spezifischen Absorptionsraten festgelegt wurden. Magnetresonanztomographen können die spezifische Absorptionsrate überwachen. Die Hersteller von Magnetresonanztomographen können entsprechende Informationen zur Einhaltung der Grenzwerte der spezifischen Absorptionsraten bei ihren Geräten zur Verfügung stellen.

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.



Warnung (Gefahr von Schäden)

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

Cochlear™

 **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
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 0404 Fax: +41 61 205 0405
ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
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 Schaliënhoedvedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499
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 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105
Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd Unit 2208 Germdale Tower B, 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 103, 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: +61 2 8002 2800

www.cochlear.com

Cochlear Implantatsysteme sind durch ein oder mehrere internationale Patente geschützt.

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

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, Nucleus in chinesischen Schriftzeichen, Off-Stylet, Profile, SmartSound, Softip, SPrint, das elliptische Logo und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear, Dermalock, Vistafix und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2015

Hear now. And always

409074 ISS2
German translation of 393893 ISS2 JAN15