

# Cochlear<sup>™</sup> Nucleus<sup>®</sup> Implantate Richtlinien für Magnetresonanztomographie (MRT)

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 medizinischen Gerät verbunden sind, müssen diese Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und befolgt werden, um eine mögliche Verletzung des Patienten und/oder eine Beschädigung des Geräts zu verhindern.

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

---



### **WARNUNG (Gefahr von Schäden)**

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

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

---

# Inhalt

Über dieses Handbuch.....	1
In diesem Handbuch verwendete Symbole.....	2
MRT-Sicherheitsinformationen.....	5
Träger von zwei CIs.....	5
Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats.....	5
Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate.....	6
Röntgenrichtlinien.....	6
Identifizierung des Implantatmodells.....	7
Implantate der Cochlear Nucleus CI600 Serie und der CI500 Serie.....	7
Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22 Serie.....	9
MRT-Sicherheitsinformationen für Cochlear Nucleus Implantate.....	12
Implantatmagnetbedingungen für die MRT.....	13
Hinweise zum sicheren Einsatz von MRT.....	14
Implantate der CI600 Serie.....	14
Implantate der CI500 Serie.....	15
Implantate der CI24RE Serie.....	16
Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie.....	17
Implantate der CI22 Serie.....	18
Bildstörungen und -artefakte.....	19
Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung.....	23
Zusammenarbeit zwischen Spezialisten.....	23
Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten.....	24

Hinweise zur Durchführung von MRT-Untersuchungen .....	26
Voraussetzungen.....	26
Positionieren des Patienten .....	26
Komfort des Patienten.....	27
Durchführen der MRT-Untersuchung .....	28
Durchführen einer MRT-Untersuchung an anderen Körperstellen.....	28
Cochlear™ MRT-Set.....	29
Vorgesehener Verwendungszweck.....	29
Kontraindikationen.....	29
Bestellen eines MRT-Sets .....	29
Inhalt des MRT-Sets .....	30
Verwenden des MRT-Sets .....	30
Hinweise nach einer MRT-Untersuchung.....	34
Bei eingesetztem Implantatmagneten .....	34
Bei entferntem Implantatmagneten .....	34
Hinweise für überweisende Ärzte.....	35
Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten .....	37
Symbole.....	39
Zertifizierung und angewandte Standards.....	39
Entsorgung.....	40

# 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 *MRT-Sicherheitsinformationen für Cochlear Nucleus Implantate* auf Seite 12 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 es sich bei einem oder beiden Implantaten um ein CI22M Cochlea-Implantat ohne entfernbaren Magneten handelt, 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 für die Implantatmodelle des Trägers. Richten Sie sich nach den MRT-Sicherheitsinformationen desjenigen Implantatmodells des Trägers, bei dem die strengsten Anforderungen zur MRT-Exposition bestehen.

## Identifizierung 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 6* und *Identifizierung des Implantatmodells auf Seite 7*.

## Röntgeninformationen zum Identifizieren der Cochlear Nucleus Implantate

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

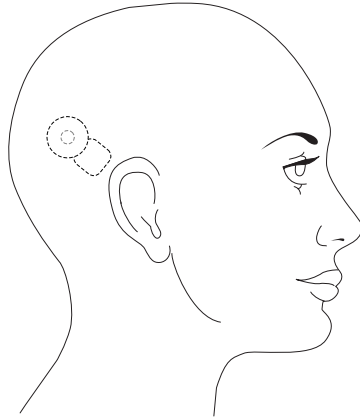


Abbildung 1: Position hinter dem Ohr für Cochlear Nucleus Implantate

### 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

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

## Implantate der Cochlear Nucleus CI600 Serie und der CI500 Serie

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

Mit einer Röntgenaufnahme können Implantate der 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.

\*Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort.

Die Konfiguration der Elektronikkomponenten ist identisch mit jener der Cochlear 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 in der Tabelle unten zu sehen.

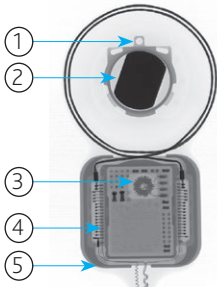
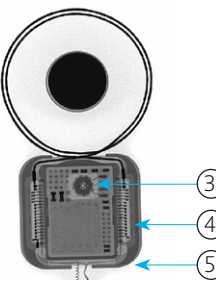
Röntgenaufnahme von Implantat der CI600 Serie	Röntgenaufnahme von Implantat der CI500 Serie	Eindeutiges Identifikationsmerkmal
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drei Löcher neben dem Magneten</li> <li>2. Form des Magneten</li> <li>3. Runde Form am Spulenausgang der Elektronikkomponenten</li> <li>4. Kabelverbindungen, die auf beiden Seiten der Konfiguration der Elektronikkomponenten sichtbar sind</li> <li>5. Quadratische Form des Implantatgehäuses</li> </ol>

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

## Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22 Serie

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

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

Die Implantate sind jeweils mit drei Gruppen röntgendichter Zeichen gekennzeichnet.

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


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

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


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

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


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

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


Implantatmodell	Position des zweiten (mittleren) röntgendichten Zeichens	Röntgendichte Zeichen
CI22M mit entfernbarem Magneten		L oder J
CI22M ohne entfernbaren Magneten		Z

Tabelle 5: Implantate der CI22 Serie, die anhand röntgendichter Zeichen zu identifizieren sind

# MRT-Sicherheitsinformationen für Cochlear Nucleus Implantate

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Cochlear Nucleus Implantate bedingt MR-fähig sind.

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), einem zirkular polarisierten (CP) HF-Feld und eine maximale MRT-Untersuchungsdauer von 60 Minuten.

An einem Patienten mit einem oder zwei dieser Implantate kann bedenkenlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn die auf den folgenden Seiten aufgeführten Bedingungen eingehalten werden. Alle MRT-Untersuchungen müssen gemäß den festgelegten SAR-Grenzwerten für das jeweilige Implantat durchgeführt werden.

Berücksichtigen Sie vor der Untersuchung die folgenden Punkte:

- Stellen Sie fest, ob der Magnet entfernt werden sollte, oder verwenden Sie das MRT-Set. Siehe *Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13*.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Raum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-fähig.
- Bei einer MRT-Untersuchung können lokale zylindrische Spulen, die nur HF empfangen können, gefahrlos zusammen mit Cochlea-Implantaten verwendet werden.
- Der Abstand zwischen lokalen planaren (flach linear polarisierten) Spulen, die nur HF empfangen können, und dem Cochlea-Implantat muss mehr als 10 cm betragen.
- Die Verwendung von lokalen zylindrischen Sende-/Empfangsspulen 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.
- Sende-/Empfangs-Kopfspulen können gefahrlos verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in den MRT-Sicherheitsinformationen und den unter *Hinweise zum sicheren Einsatz von MRT auf Seite 14* aufgeführten empfohlenen spezifischen Absorptionsraten (SAR).
- Die maximal zulässige MRT-Untersuchungsdauer liegt bei 60 Minuten kontinuierlicher Untersuchung mit den in diesem Handbuch angegebenen SAR-Grenzwerten. Siehe *Hinweise zum sicheren Einsatz von MRT auf Seite 14*.

## Implantatmagnetbedingungen für die MRT

Bei einigen Implantatmodellen und MRT-Feldstärken ist das Anlegen eines Verbands mit einem MRT-Set oder die chirurgische Entfernung des Implantatmagneten erforderlich. In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu allen Nucleus Implantatmodellen.

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Implantatmagneten entfernen Ja/Nein	MRT-Set erforderlich Ja/Nein
Implantate der CI600 Serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Nein	Nein
	3		
Implantate der CI500 Serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
Implantate der CI24RE Serie			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein
CI11+11+2M	1,5	Nein	Ja
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
Implantate der CI22M Serie			
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	Nein	Ja
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
CI22M ohne entfernbar Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.	
	3		

Tabelle 6: Implantatmagnetbedingungen für die MRT

## Hinweise zum sicheren Einsatz von MRT



### WARNUNG

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

### Implantate der CI600 Serie

Implantate der CI600 Serie können mindestens zehn Mal gefahrlos einer Untersuchung unterzogen werden, ohne die Magnetstärke zu beeinträchtigen.

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Max. Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (T/m)	Durchschnittliche SAR (Kopf; W/kg)  Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittliche SAR (gesamter Körper; W/kg)  Untersuchungs- gebiet	
				<40 cm ab oberem Kopffende	≥40 cm ab oberem Kopffende
Implantate der CI600 Serie					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabelle 7: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene spezifische Absorptionsraten für Implantate der CI600 Serie



## Implantate der CI500 Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Max. Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (T/m)	Durchschnittliche SAR (Kopf; W/kg) Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittliche SAR (gesamter Körper; W/kg) Untersuchungs- gebiet	
				<40 cm ab oberem Kopfende	≥40 cm ab oberem Kopfende
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabelle 8: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene spezifische Absorptionsraten für Implantate der CI500 Serie

## Implantate der CI24RE Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Max. Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (T/m)	Durchschnittliche SAR (Kopf; W/kg)  Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittliche SAR (gesamter Körper; W/kg)  Untersuchungs- gebiet	
				<40 cm ab oberem Kopfende	≥40 cm ab oberem Kopfende
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabelle 9: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene spezifische Absorptionsraten für Implantate der CI24RE Serie

## Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Max. Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (T/m)	Durchschnittliche SAR (Kopf; W/kg)  Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittliche SAR (gesamter Körper; W/kg)  Untersuchungs- gebiet	
				<40 cm ab oberem Kopfende	≥40 cm ab oberem Kopfende
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Eine MRT ist kontraindiziert.			

Tabelle 10: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene spezifische Absorptionsraten für Implantate der CI24R Serie und der CI24M Serie

## Implantate der CI22 Serie

Implantat- typ	MRT- Feldstärke (T)	Max. Stärke des räumlichen Gradientenfeldes (T/m)	Durchschnittliche SAR (Kopf; W/kg)  Mit Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Durchschnittliche SAR (gesamter Körper; W/kg)  Untersuchungs- gebiet	
				<40 cm ab oberem Kopfende	≥40 cm ab oberem Kopfende
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.			
CI22M ohne entfernbaren Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.			
	3				

Tabelle 11: MRT-Sicherheitsinformationen und empfohlene spezifische Absorptionsraten für Implantate der CI22M Serie

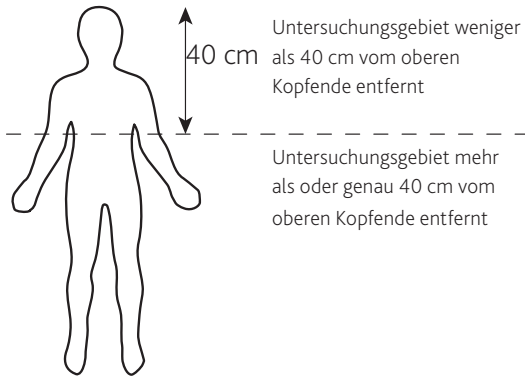


Abbildung 2: Untersuchungsgebiet

# Bildstörungen und -artefakte

Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht in der Nähe des Implantats Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann.

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

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

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf maximaler Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats, wenn in nichtklinischen Tests bei 1,5 T und 3 T unter Verwendung einer Sequenz zur Metallartefaktreduktion (MARS) aufgenommen wird.

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

Das Bildartefakt dehnt sich ausgehend von der Mitte des Implantats aus. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten MARS-Parameter wurden verwendet, um die auf den folgenden Seiten angegebenen Artefaktgrößen zu ermitteln.

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

Tabelle 12: MARS-Parameter-Einstellungen

Die folgenden Artefaktbilder sind repräsentativ für die Ergebnisse der axialen Messungen bei allen Implantaten. Die individuellen Artefaktgrößen aller Implantatmodelle sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Bei Trägern von zwei Implantaten erscheinen die unten gezeigten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

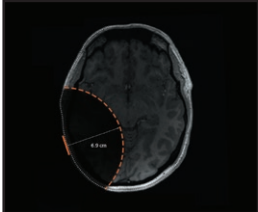

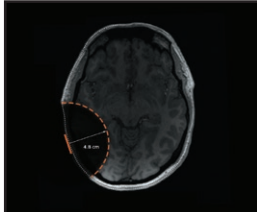
Implantat mit eingesetztem Magneten (nur CI600 Serie)	Implantatmagnet + magnetische Versteifung	Mit entferntem Implantatmagneten
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

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

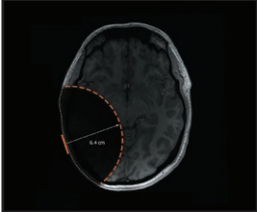
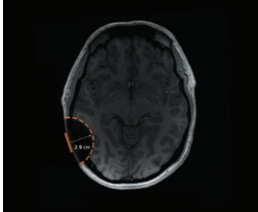
Implantat mit eingesetztem Magneten (nur CI600 Serie)	Mit entferntem Implantatmagneten
	
6,4 cm (2,5 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabelle 14: Maximale Artefaktausdehnung bei 3 T bei allen Implantattypen

	MRT- Feldstärke (T)	Maximaler Artefaktradius (mit MARS-Sequenz) [cm]	
		Mit eingesetztem Implantatmagneten	Ohne Implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantate der CI600 Serie			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabelle 15: Artefaktabmessungen bei CI600 Implantaten

	MRT- Feldstärke (T)	Maximaler Artefaktradius (mit MARS-Sequenz) [cm]	
		Mit Implantatmagnet + magnetischer Versteifung	Ohne Implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantate der CI500 Serie			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	–*	2,9
Implantate der CI24RE Serie			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	–*	2,5

	MRT- Feldstärke (T)	Maximaler Artefaktradius (mit MARS-Sequenz) [cm]	
		Mit Implantatmagnet + magnetischer Versteifung	Ohne Implantatmagnet
		Axial	Axial
Implantate der CI24R Serie			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	–*	2,5
Implantate der CI24M Serie			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	–*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
Implantate der CI22 Serie			
CI22M mit entfernbarem Magneten	1,5	11,3	4,8
	3	Eine MRT ist kontraindiziert.	
CI22M ohne entfernbaren Magneten	1,5	Eine MRT ist kontraindiziert.	
	3		

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

\* Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch.



# 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 gegen einen nichtmagnetischen Platzhalter oder eine nichtmagnetische Kassette aus. Nach der MRT-Untersuchung tauscht der Chirurg für Implantate diesen 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 Magnetkassette beim Entfernen durch eine nichtmagnetische Kassette ersetzen.

Bei Trägern von Implantaten der CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie, der CI22 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.



### **VORSICHT**

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

Wenn die nichtmagnetische Kassette oder der nichtmagnetische Platzhalter eingesetzt ist, können die MRT-Untersuchungen sowohl bei 1,5 T als auch 3 T 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 Klebepflaster (Retainer Disc) verwenden, das die Sendespule des Soundprozessors in Position hält. Diese Klebepflaster erhalten Sie bei Cochlear.

Wenn keine weitere Notwendigkeit für MRT-Untersuchungen besteht, wird die nichtmagnetische Kassette 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. Siehe *Identifizierung des Implantatmodells auf Seite 7*.
- Das Artefakt wurde berücksichtigt; dennoch hat die MRT-Untersuchung diagnostischen Wert. Siehe *Bildstörungen und -artefakte auf Seite 19*.
- Der Implantatmagnet wurde chirurgisch entfernt, falls der überweisende Arzt angeordnet hat, dass die MRT-Untersuchung mit entferntem Magneten durchzuführen ist. Siehe *Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung auf Seite 23*.
- Das Cochlear MRT-Set ist für MRT-Untersuchungen bei 1,5 T mit eingesetztem Implantatmagneten bei Implantaten der CI500 Serie, der CI24RE Serie, der CI24R Serie, der CI24M Serie und der CI22 Serie erforderlich. Unter *Verwenden des MRT-Sets auf Seite 30* finden Sie eine Anleitung zum Anlegen des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung.

## Positionieren des Patienten

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

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

## VORSICHT

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 der Implantatmagnet bewegt. Das MRT-Set verringert die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten. Diesen Bewegungswiderstand empfindet er jedoch möglicherweise als Druck auf der Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

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

## VORSICHT

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

Erläutern Sie dem 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. Siehe *Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats auf Seite 5* und *Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13*.

## 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. Siehe *Identifizierung des Cochlear Nucleus Implantats auf Seite 5* und *Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13*.

# Cochlear™ MRT-Set

## Vorgesehener Verwendungszweck

Das Cochlear MRT-Set wird bei Trägern von Cochlear Nucleus Implantaten verwendet, um bei MRT-Untersuchungen bei 1,5 T ein Verrutschen des Implantatmagneten zu verhindern, wie in *Tabelle 6: Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13*.

Das MRT-Set ist zur Verwendung bei Trägern von einem oder zwei der folgenden Cochlear Nucleus Implantate vorgesehen:

- CI500 Serie: CI512, CI522, CI532 und ABI541
- CI24RE Serie: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) und CI24RE (ST)
- CI24R Serie: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Serie: CI24M, CI11+11+2M und ABI24M
- CI22 Serie: CI22M (mit entfernbarem Magneten).

## Kontraindikationen

Das Cochlear MRT-Set ist kontraindiziert zur Verwendung mit:

- CI22 Serie: CI22M Implantate mit fest eingebautem Magneten
- MRT-Untersuchungen mit anderen Tesla-Werten als 1,5 T.

## 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

Im Lieferumfang Ihres MRT-Sets ist Folgendes enthalten:

<i>Artikel</i>	<i>Beschreibung</i>
2 runde Versteifungen	Magnetische Versteifungen – zur Platzierung auf der Haut über dem (den) Implantatmagneten.  Bei Trägern von zwei Implantaten ist eine Versteifung für jedes Implantat zu verwenden.
1 Verband	Druckverband – zur Fixierung der Versteifung(en) über dem Implantatmagneten.
Anleitung	Anleitung für das Verfahren zum Anlegen des Verbands.

## 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 das Verbinden des Sets die Wahrscheinlichkeit für eine Bewegung des Magneten verringern, wenn sich dieser in einem Magnetresonanztomographen oder in unmittelbarer Nähe eines solchen befindet.

Weitere Informationen, einschließlich Videoanleitungen zur Verwendung des MRT-Sets vor einer MRT-Untersuchung, erhalten Sie unter [www.cochlear.com/MRI](http://www.cochlear.com/MRI) oder von Ihrer Cochlear Vertretung.



### **WARNUNG**

Legen Sie die Versteifung(en) und den Verband unmittelbar vor dem Betreten des MRT-Raums an, um mögliche Schmerzen und Beschwerden auf ein Minimum zu reduzieren.

Entfernen Sie die Versteifung(en) und den Verband unmittelbar nach Beendigung der MRT-Untersuchung, sobald sich der Implantatträger außerhalb des MRT-Untersuchungsraums befindet.

Wenn sich die Versteifung(en) im MRT-Untersuchungsraum lockert (lockern), kann dadurch das MRT-Gerät beschädigt und/oder das MRT-Personal oder der Implantatträger verletzt werden.



## 1. Vorbereitung (Schritte 1 bis 2)

Vergewissern Sie sich vor dem Betreten des MRT-Untersuchungsraums und vor dem Abnehmen des Soundprozessors, dass der Inhalt des MRT-Sets vorhanden und griffbereit ist.



### HINWEIS

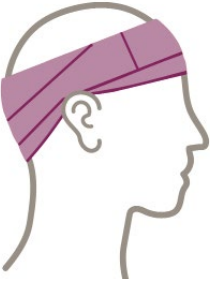
Sobald die Soundprozessor-Spule abgenommen ist, kann der Implantatträger nicht mehr hören.

Entfernen Sie möglichst viele Haare von der Implantatstelle, damit der Magnet die größtmögliche Anziehungskraft hat. Bei langhaarigen Implantatträgern müssen die Haare möglicherweise hochgebunden werden.

	<p>1. Nehmen Sie den Soundprozessor ab und ersetzen Sie die Soundprozessor-Spule durch eine magnetische Versteifung aus dem MRT-Set. Siehe <i>Schritt 2</i>.</p> <p>Wiederholen Sie diesen Schritt bei Trägern von zwei Implantaten.</p>
	<p>2. Sobald Sie die Versteifung zum Implantat hin bewegen, spüren Sie eine magnetische Anziehungskraft. Achten Sie darauf, dass die magnetische Versteifung genau an der Stelle platziert ist, an der Sie die Soundprozessor-Spule herausgenommen haben.</p> <p>Wiederholen Sie diesen Schritt bei Trägern von zwei Implantaten.</p>
	<p> <b>HINWEIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Versteifung sollte fest sitzen, ohne sie festhalten zu müssen.</li> <li>• Machen Sie einen visuellen Hinweis von der Stelle, an der die Versteifung platziert ist. Dann können Sie später leichter erkennen, ob sich die Versteifung verschoben hat.</li> </ul>

## 2. Verbinden (Schritte 1 bis 6)

	<p>1. Entfernen Sie alle Haare aus der Stirn.</p> <p>Legen Sie den Verband beginnend an der Schädelbasis um den Kopf und achten Sie darauf. Halten Sie den Verband beim Abwickeln von der Rolle unter ausreichender Spannung, während der Verband am Kopf angelegt wird. Achten Sie darauf, dass die Versteifungen vollständig abgedeckt und nicht aus der Ausgangsposition verrutscht sind.</p>
<p> <b>HINWEIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Der Verband sollte fest gewickelt werden, damit die Versteifung(en) nicht verrutschen kann (können), jedoch nicht zu fest, um keine Schmerzen zu verursachen.</li><li>• Vergewissern Sie sich, dass die Versteifung(en) nicht verrutscht ist (sind), bevor Sie mit dem Verbinden fortfahren.</li><li>• Wickeln Sie nicht höher als bis zur Stirn.</li></ul>	
	<p>2. Verbinden Sie weiter und verwenden Sie dabei die Schädelbasis als Ankerpunkt (dadurch wird ein Abrutschen des Verbands vermieden). Achten Sie darauf, dass die Versteifung(en) bei jeder Wicklung bedeckt ist (sind).</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Versteifung(en) nicht verrutscht ist (sind).</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Verbinden Sie weiter, bis der gesamte Verband verbraucht ist. Schneiden Sie den Verband nicht ab.</li> <li>4. Drücken Sie nach dem Verbinden die Hände vorsichtig um den gesamten Verband, um sicherzustellen, dass die Verbandslagen fest haften.</li> <li>5. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch.</li> <li>6. Nach Abschluss der MRT-Untersuchung befolgen Sie die Anweisungen unter <i>Hinweise nach einer MRT-Untersuchung</i> auf Seite 34.</li> </ol>
---	---



## WARNUNG

Führen Sie die MRT-Untersuchung nicht durch, wenn die Versteifung(en) nicht fest sitzt (sitzen). Eine fehlerhafte Ausrichtung zwischen der Versteifung und dem Implantatmagneten kann dazu führen, dass der Implantatmagnet verrutscht, der Patient Schmerzen verspürt oder eine Explantation erforderlich ist.

# 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 24*.

# 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 37*.
- Sie kennen die Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung und vergewissern sich, dass eine klare Indikation für die MRT-Untersuchung besteht. Siehe *Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13* und *Hinweise zum sicheren Einsatz von MRT auf Seite 14*.
- 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: Es besteht kein erhöhtes Erwärmungsrisiko für das Cochlear Implantat.
- Das Cochlear Nucleus Implantat verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformationen führen kann. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Tabellen zu den Artefaktabmessungen unter *Bildstörungen und -artefakte auf Seite 19*.
- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T oder 3 T fest, ob der Implantatmagnet entfernt werden muss. Siehe *Implantatmagnetbedingungen für die MRT auf Seite 13*.
- 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 28*.

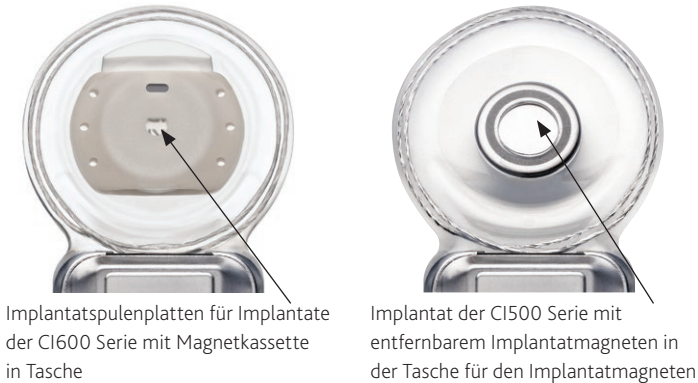


Abbildung 3: Implantate der CI600 Serie und der CI500 Serie mit entfernbarem Magneten

Berücksichtigen Sie die folgenden Punkte:

- Wenn sich die benötigten Diagnoseinformationen im Bereich des Implantats befinden, muss der Implantatmagnet möglicherweise entfernt werden.
- Zeitliche Planung des Implantateingriffs und der MRT-Exposition
- Alter und allgemeiner Gesundheitszustand des 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 MRT-Set von Cochlear beschafft und während der MRT-Untersuchung verwendet werden. Dies gilt nicht für Implantate der CI600 Serie. Siehe *Bestellen eines MRT-Sets auf Seite 29*.

# Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Nucleus Implantaten

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

- **Bewegung des Implantats**  
Bei MRT-Untersuchungen außerhalb der in diesen Richtlinien genannten Parameter können sich der Implantatmagnet oder das Implantat aus ihrer Position verlagern und dabei Haut- oder Gewebeverletzungen hervorrufen.
- **Beschädigung des Implantats**  
Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann Schäden am Implantat verursachen.
- **Schwächung des Implantatmagneten**
  - Eine Untersuchung bei statischen Magnetfeldstärken mit anderen als den in diesen Richtlinien genannten Werten kann zu einer Schwächung des Implantatmagneten führen.
  - Eine falsche Positionierung des Patienten vor der MRT-Untersuchung oder Kopfbewegungen während der Untersuchung können zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten führen.

- **Missempfindungen**

Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann dazu führen, dass der Patient Hörwahrnehmungen hat bzw. Geräusche wahrnimmt und/oder Schmerzen empfindet.

- **Erwärmung des Implantats**

Verwenden Sie die empfohlenen, in diesen Richtlinien genannten SAR-Werte, um sicherzustellen, dass sich das Implantat nicht auf eine Temperatur außerhalb des sicheren Bereichs erwärmt.

- **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



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 Verpackung beschädigt ist



Wiederverwertbare Verpackung

**Rx Only**

Verschreibungspflichtig



Bedingt MR-fähig



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Prüfstelle

## 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 gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren im Anhang 2 (EG-Konformitätserklärung) aufgeführt sind. Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung wurde 2019 erteilt.



# Entsorgung

Das Cochlear MRT-Set kann über den normalen Krankenhaus-/  
Haushaltsmüll oder gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt  
werden.



# 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** 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

**Cochlear Europe Ltd** 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

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

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

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

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

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

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

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

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

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**

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

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

**Cochlear Middle East FZ-LLC**

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

**Cochlear Latinoamérica S.A.**

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**Cochlear NZ Limited**

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

## www.cochlear.com

Cochlear 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, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, das elliptische Logo und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020