



Advanced Bionics



# MRT-Sicherheits- informationen

für das HiRes™ Ultra 3D Cochlea-Implantat

Gebrauchsanweisung

Deutsch

## Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

	Die externen Komponenten des HiResolution™ Bionic Ear System sind nicht MRT-kompatibel und müssen vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt werden.
	Die Implantatkomponenten des HiRes™ Ultra 3D Cochlea-Implantats sind bedingt MRT-fähig.

Die HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantate verfügen über speziell entwickelte Magneten, die eine sichere MRT-Untersuchung auch bei eingesetztem Magneten ohne Einschränkungen bei der Kopfposition und ohne Bandagierung ermöglichen.

## MRT-Warnhinweise

*Patienten mit einem HiRes Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Systems aufhalten, bevor nicht die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:*

- Der externe Soundprozessor und der Überträger müssen vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Implantat (bzw. beide Implantate bei bilateraler Implantation) MRT-kompatibel sind, bevor Sie fortfahren. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Bewegungen oder Beschädigungen des Implantats, Beschwerden des Patienten oder Trauma und Schmerzen des Patienten kommen.

*HINWEIS: Bei Trägern von CLARION (C1 und CII) Cochlea-Implantaten sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert. Wenn Sie weitere Informationen über die Nutzung eines MRT-Scanners mit dem HiRes 90K, HiRes 90K Advantage und dem HiRes Ultra Cochlea-Implantat erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Advanced Bionics.*

*HINWEIS: Die MRT-Sicherheit wurde nur für das HiRes Ultra 3D bewertet. Mögliche Wechselwirkungen zwischen Implantaten von anderen Herstellern als Advanced Bionics und dem HiRes Ultra 3D während der MRT-Untersuchungen wurden nicht untersucht.*

- Der empfohlene mindestens einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen dem operativem Einsatz eines Implantats und einer MRT-Untersuchung beträgt 2–4 Wochen, um ggf. vorhandene Entzündungen abklingen zu lassen.
- Wenn der Patient Fieber hat, sollte von einer MRT-Untersuchung abgesehen werden.

### Achtung:

- Eine MRT-Untersuchung kann Schmerzen, ein Druckgefühl oder Unbehagen hervorrufen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt vor einer MRT-Untersuchung, um herauszufinden, ob die Vorteile eines MRT-Scans gegenüber anderen bildgebenden Verfahren die Nachteile überwiegen.

## **MRT-Sicherheitsinformationen:**

In Tests wurde nachgewiesen, dass das HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat bedingt MRT-fähig ist. Unilaterale und bilaterale Anwender dieses Geräts können mit eingesetztem Magneten unter folgenden Bedingungen sicher in einem horizontalen, geschlossenen MR-System mit Quadraturspule gescannt werden:

MRT Feldstärke	1,5 T	3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	20 T/m	
Effektives Gradientenfeld	34,4 T/s	
Maximale Flankensteilheit	200 T/m/s	
Maximale Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR)	2,0 W/kg	2,0 W/kg
Maximale Kopf-Absorptionsrate	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Beim Testen unter den oben definierten Scan-Bedingungen zeigte das HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat nach 15 Minuten ununterbrochenem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3 °C.

**HINWEIS:** Während des Scans können die Patienten auditive Sensationen wahrnehmen. Wir empfehlen dringend, den Patienten vor der Durchführung eines MRT-Scans angemessen zu beraten. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität auditiver Sensationen kann durch die Auswahl von Sequenzen mit einer niedrigeren spezifischen Absorptionsrate (SAR) und geringerer Flankensteilheit reduziert werden.

**HINWEIS:** In Fällen, in denen ein klinischer Nutzen durch verringerte Gerätebildschatten erzielt werden kann (z. B. bei bestimmten Kopf- oder Hals-Scans), wird der interne Magnet chirurgisch entfernt und temporär durch ein nicht-magnetisches Dummy ersetzt, bevor der/die Implantatträger(in) einem MRT-Verfahren unterzogen wird. Das HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat hält 5 Austauschzyklen stand.

Das größtmögliche Artefakt bei 3,0 T ist > 15 cm, wenn es unter Spin- und Gradienten-Echosequenzen abgebildet wird. Wenn andere Scan-Parameter oder ein nicht-magnetisches Dummy verwendet werden, sind kleinere Artefakte möglich.

**Für weitere Informationen bezüglich der Nutzung eines MRT-Scanners mit einem HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Advanced Bionics unter [technicalservices@advancedbionics.com](mailto:technicalservices@advancedbionics.com) oder besuchen Sie [www.advancedbionics.com/mri](http://www.advancedbionics.com/mri). Advanced Bionics AG**



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Hergestellt von:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*



029-M761-01

029-M761-01 Rev A 2019-01-31

© 2019 Advanced Bionics AG und Tochterunternehmen.  
Alle Rechte vorbehalten