

Magnetresonanztomographie-Untersuchung (MRT) Bedienungsanleitung

Neuro – Das Cochlea-Implantat-System

CE 0459 (2015)



Neurelec S.A.S

2720 Chemin Saint Bernard, 06220 Vallauris – Frankreich

TEL.: +33 (0)4 93 95 18 18, FAX : +33 (0)4 93 95 38 01

oticon
MEDICAL

Inhaltsverzeichnis

MRT-Untersuchung	3
A. MRT-Untersuchung mit implantiertem Magneten (1,5 Tesla)	5
B. MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)	6
C. Dummy-Entfernung und Magnetaustausch	11
D. Magnetaustausch	11

MRT-Untersuchung

Bei Magnetfeldstärken von 1,5 Tesla braucht der Magnet nicht entfernt zu werden. Bei Magnetfeldstärken über 1,5 Tesla muss der Magnet für eine MRT-Kompatibilität entfernt werden. Um für die Sicherheit des Patienten während einer MRT Untersuchung zu sorgen und Schäden am Neuro Zti-Implantat zu vermeiden, müssen die folgenden Anweisungen verstanden und befolgt werden. Alle Fragen oder Bedenken sollten mit dem Hersteller abgeklärt werden, bevor ein Patient mit einem Neuro Zti Implantat einer MRT-Untersuchung unterzogen wird.

MRT-Stärke	1,5 Tesla	3 Tesla
Empfohlene Intervention	Keine Operation erforderlich, klassischen Druckverband oder ähnliches verwenden	Den Magneten vor der MRT-Untersuchung entfernen

Warnhinweise:

1. Alle externen Cochlea-Implantatkomponenten wie HdO, Spule, Audiostreamer, Kabel und alle anderen Zubehörteile des Cochlea-Implantats sind NICHT MRT-kompatibel und müssen vor dem Betreten eines MRT-Untersuchungsraumes entfernt werden.
Es besteht das Risiko, dass eine längere Exposition mit starken Magnetfeldern den implantierten Magneten des Neuro Zti entmagnetisieren könnte. Um das Risiko einer Entmagnetisierung zu reduzieren, sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sich die Längsachse des Kopfes des Patienten parallel zum Hauptmagnetfeld des Scanners befindet. Ein Magnetisierungsver-

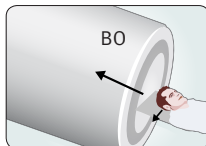
lust könnte die Spulenretention nach einer MRT-Untersuchung beeinträchtigen. Bei einer Beeinträchtigung der transkutanen Magnetkopplung könnte eine chirurgische Intervention mit den unten beschriebenen Verfahren erforderlich sein, um den implantierten Magneten zu ersetzen.

2. Falls der zu untersuchende Bereich im möglichen Artefakt liegt, das vom Neuro Zti-Implantat erzeugt wird, kann der Magnet vor einer MRT-Untersuchung bei 1,5 Tesla entfernt werden, um mögliche Artefakte zu minimieren.
3. Es ist möglich, dass die Region von medizinischem Interesse durch die vom Neuro Zti erzeugten Artefakte verdeckt wird, selbst wenn der implantierte Magnet entfernt wurde.
4. Es ist möglich, dass der Patient während einer MRT-Untersuchung Hörempfindungen wie Knistern, Piepsen und/oder Summen hat. Der Patient muss auf diese Möglichkeit hingewiesen und aufgeklärt werden, dass dies keine Fehlfunktion oder Beschädigung des Geräts ist.
5. Sollte der Patient bilateral versorgt sein, müssen die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren auch für das Implantat auf der anderen Seite durchgeführt werden.
6. Kopf zuerst: Der Hörgeräteakustiker muss den Träger des Neuro Zti mit dem Kopf voran in den Kernspintomographen einfahren, und zwar unabhängig von der untersuchten Körperregion. Vorsicht: Von einem Einfahren des Patienten mit den Füßen voran wird abgeraten.
7. Hinweis: Um eine MRT-Untersuchung durchzuführen, muss der Radiologe ein Untersuchungsformular ausfüllen, das unter www.oticonmedical.com zu finden ist. Das Formular muss zur Genehmigung an den auf dem Deckblatt genannten Hersteller zurückgeschickt werden, bevor die MRT-Untersuchung durchgeführt wird.

A. MRT-Untersuchung mit implantiertem Magneten (1,5 Tesla) – empfohlene Richtlinien für Radiologen.

1. Der Patient muss mindestens 6 Monate vor der MRT-Untersuchung ein Cochlea-Implantat erhalten haben.
2. Alle externen Komponenten oder Zubehörteile des Cochlea-Implantatsystems sollten entfernt werden.
3. Der Kopf des Patienten muss eine Kompressionsbinde erhalten, um die Position des Implantats zu sichern.
4. Für alle MRT-Untersuchungen, bei denen der Kopf des Patienten in die Mitte der Röhre platziert werden muss, ist die Position des Patienten an die „übliche Position“ (Abbildung unten) anzupassen. Es ist äußerst wichtig, dass diese Position bereits min. 30 cm vor dem Tunnel eingenommen wurde.

Anmerkung: Führen Sie die MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Neuro Zti-Cochlea-Implantat ohne externe Komponenten durch.



„Übliche Position“ mit
der Nase nach oben

B. MRT-Untersuchung mit Magnetentfernung (3 Tesla)

Die Entfernung oder der Ersatz des Magneten ist ein chirurgischer Eingriff und muss den folgenden chirurgischen Standardpraktiken entsprechend durchgeführt werden, um Sterilität zu gewährleisten.

Erforderliche Instrumente:

Um den Magneten des Neuro Zti Implantats zu entfernen, braucht der Chirurg die drei unten aufgeführten Instrumente:

Einen Neuro Zti Magnetextraktor (M80177), der direkt über Oticon Medical bestellt werden kann. Das Instrument ist nicht-steril verpackt. Es muss vor dem Eingriff dem folgenden Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll (M80330) von Oticon Medical entsprechend sterilisiert werden.



Ein Neuro Zti Dummy-Magnet (M80178). Der Dummy-Magnet ist steril verpackt. Er sollte vor der Durchführung einer Magnetextraktion direkt über Oticon Medical bestellt werden. Der Dummy-Magnet ist ein leeres Titangehäuse, das keinen Magneten enthält, um einen Schaden durch ein starkes elektromagnetisches Feld zu vermeiden. Der Dummy-Magnet muss nach der Extraktion des Implantat-Magneten eingesetzt werden, um die Bildung einer Fibrose in das Implantat zu verhindern.

Hinweis: Dem Träger des Cochlea-Implantats sollte mitgeteilt werden, dass die externe Spule über eine zeitlich begrenzte Phase hinweg nicht mehr genutzt werden kann wenn kein externes Magnetsystem oder Kopfband verwendet wird.

Ein Neuro Zti-Magnet (M80179) zum erneuten Einsetzen. Der Magnet ist steril verpackt. Er sollte vor der Durchführung von medizinischen Untersuchungen, die eine Magnetextraktion erfordern, direkt über Oticon Medical bestellt werden.

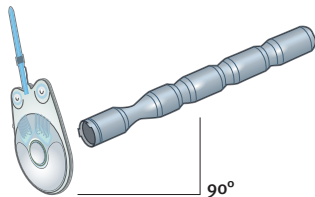
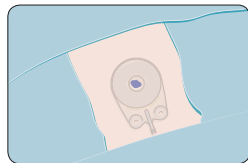


Schritt 1: Nehmen Sie eine Inzision vor, um den Magneten freizulegen.

Nehmen Sie eine kleine Inzision vor, um Zugang zum Magneten zu erhalten. Entfernen Sie vorhandenes Narbengewebe, um den Magneten freizulegen. Eine endgültige Entscheidung bezüglich der optimalen Größe und Position der Inzision sollte von Fall zu Fall mit dem Ziel getroffen werden, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Komplikationen mit dem Hautlappen weitestgehend auszuschließen.

Um eine Beschädigung des Elektroden-Arrays zu vermeiden, wird eine Inzision anterior am Empfänger (über dem Ringkern) nicht empfohlen. Die Inzision sollte auf der Seite des Implantatempfängers angelegt werden.

Hinweis: Eine einwandfreie Verbindung zwischen dem Magnetentferner und dem Magneten ist bei einem Winkel von 90 Grad gewährleistet.



Schritt 2: Entfernung des Magneten

Der Magnetentferner muss so gehalten werden, dass er zum Magneten zeigt.

Die Verwendung des Magnetentferners setzt einen 90-Grad-Zugang zur Hauptfläche des Empfängers voraus (Abbildung 1).

So lösen Sie den Magneten, der im Implantat sitzt: Verriegeln Sie den Magnetentferner auf dem Magneten, indem Sie ihn eine viertel Umdrehung nach links drehen (min. 20° gegen den Uhrzeigersinn). Währenddessen stabilisieren Sie den Empfänger mit Ihren Fingern (Abbildung 2). Der Magnet wird aus dem Implantat freigegeben.

Hinweis: Der Magnetextraktor ist an der Kontaktstelle magnetisch, um die Extraktion zu unterstützen (Abbildung 3).

Abbildung 1

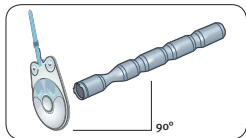
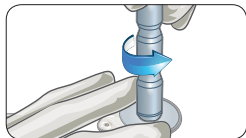
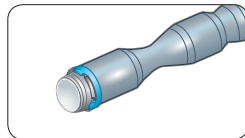


Abbildung 2



Mit den Fingern halten,
Magnetentferner verriegeln
und ziehen

Abbildung 3



Schritt 3: Den Magneten durch den Dummy-Magneten ersetzen

Nehmen Sie den Dummy aus der sterilen Verpackung (Abbildung 1). Drücken Sie den Dummy bis zum Anschlag mit dem Finger auf die Mitte des Implantatempfängers. (Abbildung 2).

Hinweis: Der Dummy-Magnet ist jetzt eingesetzt und kann ohne den Magnetextraktor nicht wieder entfernt werden.

Abbildung 1

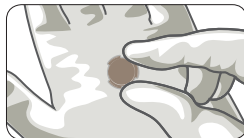
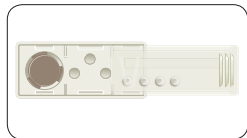
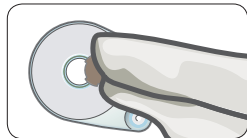


Abbildung 2



Schritt 4: Die Inzision verschließen

Hinweis: Warten Sie, bis die Inzision verheilt ist, bevor der Soundprozessor verwendet wird.

C. Intervention zum Entfernen des Dummy-Magneten und Ersetzen des Magneten

Folgen Sie den gleichen Verfahren wie unter Punkt B „MRT-Untersuchung mit Magnetentfernung (3 Tesla)“.

D. Magnetaustausch

Gehen Sie zur Entfernung des Magneten wie unter Punkt B „MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)“ vor.

Anstatt den Magneten durch einen Dummy-Magneten (M80178) zu ersetzen, setzen Sie stattdessen einen neuen Magneten (M80179) ein.

Dieser Vorgang ist ebenfalls indiziert, wenn der Magnet eines Patienten aufgrund einer wiederholten MRT-Untersuchung bei 1,5 Tesla oder einer versehentlichen MRT-Untersuchung bei 3 Tesla entmagnetisiert wurde.



Oticon Medical

Neurelec S.A.S

2720 Chemin Saint Bernard
06220 Vallauris – Frankreich

TEL.: +33 (0)4 93 95 18 18

FAX : +33 (0)4 93 95 38 01

info@oticonmedical.com

M80482DE – Version A

oticon
MEDICAL | Because
sound matters

www.oticonmedical.com