

Bitte füllen Sie diese Untersuchungserklärung für Patienten mit einem Hörimplantat aus und senden Sie es per Fax an Oticon Medical unter der Nummer: +33 (0)4 93 95 38 01.

Warnung

- Oticon Medical empfiehlt die Verwendung einer MRT-Untersuchung nur, wenn keine andere Diagnosemethode (PET/CT-Untersuchung zum Beispiel) möglich ist.
- Dieses Formular muss von der betroffenen Radiologie-Abteilung vor der MRT-Untersuchung ausgefüllt und an Oticon Medical gesandt werden; Oticon Medical gibt

- dann eine positive oder negative Stellungnahme zu dieser Untersuchung ab.
- Die in diesem Formular beschriebenen Anweisungen müssen unbedingt eingehalten werden. Weitere Informationen erhalten Sie beim Oticon Medical-Kundendienst von montags bis freitags unter der Rufnummer +33 (0)4 93 95 18 18.

Angaben zum patienten

Name, Vorname:
Seriennr. des Implantats im rechten Ohr:
.....
.....
Implantationsdatum im rechten Ohr:
.....
.....

Alter:
ISeriennr. des Implantats im linken Ohr:
.....
.....
Implantationsdatum im linken Ohr:
.....
.....

Angaben zur mrt-untersuchung

Name des Krankenhauses:
Stadt: Land:
Telefon:
Fax:
Radiologie-Abteilung:.....

MRT-Hersteller und -Modell:
.....
Feldstärke:.....
Anatomische Stelle der Untersuchung:.....
.....

Allgemeine informationen

- Das Cochlear-Implantat **Digisonic® SP** von Oticon Medical ist mit Geräten mit 1,5 Tesla kompatibel, wenn die „übliche“ Position, wie in Abbildung 1 beschrieben, streng eingehalten wird. Bei allen anderen Stärken, auch darunter liegenden, wenden Sie sich bitte an Oticon Medical.
- Die **Schattenbereiche** betragen weniger als 70 mm rund um das Implantat bei Sequenzen mit Spin-Echo.
- Die **Verdrehungskraft**, die auf das Implantat wirkt, muss berücksichtigt werden. In der „üblichen Position“ (siehe Abb. 1) wird eine Verdrehungskraft auf das Implantat ausgeübt, durch die es gegen die Haut gedreht werden kann. Bei einem Gerät mit 1,5 Tesla

- beträgt die Verdrehungskraft 3,5 N (die Norm schreibt eine maximale Kraft von 10 N vor).
- Die **Entmagnetisierung des Magneten** des Implantats ist in akzeptablen Grenzen bei einer Untersuchung mit 1,5 Tesla möglich. Das Protokoll muss befolgt und die „übliche Position“ unbedingt eingehalten werden (siehe Abb. 1). Bei einer unzureichenden Magnetisierung des Systems nach der Untersuchung wenden Sie sich bitte an Oticon Medical, um die Kraft des externen Magneten zu erhöhen, der den Verlust ausgleicht (ca. 14 % in der „üblichen Position“). Dieser Verlust summiert sich nicht nach mehreren MRT-Untersuchungen.

Empfehlungen

1. Der Patient muss mindestens sechs Monate vor der Untersuchung implantiert worden sein, damit sich das Befestigungssystem des Implantats mit dem Knochen verbunden hat.
2. Den Patienten bitten, seinen HdO-Prozessor sowie alle externen Zubehörteile abzunehmen.
3. Bei jeder Untersuchung muss der Kopf mit einem Druckverband versehen werden, um den Halt des Implantats während der Untersuchung zu verbessern (Bild unten). Es ist kein weiterer Spezialverband notwendig; es ist jedoch darauf zu achten, dass sich das Implantat in der Mitte des Verbands befindet.



4. Bei allen Untersuchungen, bei denen sich der Kopf des Patienten in der Mitte der Röhre befinden muss, muss die Position des Patienten mit der „üblichen Position“ (Abb. 1) mindestens 30 cm vor dem Einfahren in die Röhre übereinstimmen.

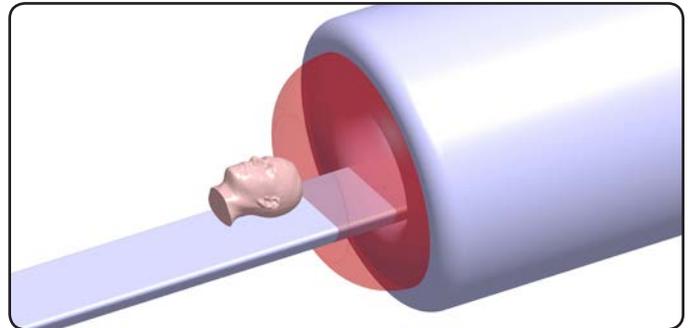


Abb. 1 Übliche Position

Achtung!

- Die einzige Position, in der die Verdrehungskraft und die Entmagnetisierung akzeptabel sind, ist die Position, in der sich der Kopf parallel zum Hauptfeld befindet.
 - Bei allen anderen Positionen des Kopfes kann die Spannung, die an den Klemmen des Schaltkreises des Empfängers induziert wird, zu Schäden am Implantat führen, aber auch beim Patienten eine übermäßige Erwärmung des Implantats bei der MRT-Untersuchung hervorrufen.
5. In der „üblichen Position“ erfolgt keine übermäßige Erwärmung und es wird auch keine Spannung an den Klemmen des Implantats während der MRT-Sequenzen induziert.

Bescheinigung

Der/die Unterzeichnete (Name des Radiologen):
.....
bescheinigt, die möglichen Risiken für das Implantat und den Patienten bei Nichtbeachtung der in dieser MRT-Untersuchungserklärung erläuterten Anweisungen zur Kenntnis genommen zu haben und die entsprechenden, von Oticon Medical geforderten Bestimmungen und Empfehlungen eingehalten zu haben.

Unterschrift des Radiologen:
.....
Datum:

Stellungnahme von Oticon Medical

- Positiv für MRT-Untersuchung
 Negativ für MRT-Untersuchung

Kommentare:
Direktor R&D - Name/Unterschrift:
Datum:
Qualitäts Manager-Name/Unterschrift:
Datum:

Allgemeine Informationen für Patienten

Die zuvor getroffene Vereinbarung mit Oticon Medical war für die Durchführung Ihrer MRT-Untersuchung erforderlich. Basierend auf den Daten durch das anfragende Radiologie-Institut wurde eine positive Vereinbarung erteilt oder eine ungünstige Mitteilung am / / gegeben. Die gesammelten Informationen (aufgelistet auf Seite 1) sind Gegenstand einer Behandlung, um die Anfrage zu überwachen. Sie sind ausschließlich für den firmeninternen Gebrauch bei Oticon Medical bestimmt.

Nach dem Datenschutzgesetz „Informatique et liberté“ vom 6. Januar 1978, geändert 2004, haben Sie das Recht auf Zugang und Berichtigung der persönlichen Informationen. Dazu können Sie mit uns Kontakt aufnehmen:

Oticon Medical

 Neurelec S.A.S
2720 Chemin Saint Bernard
06224 Vallauris Cedex – France
TEL.: +33(0)4 93 95 18 18
FAX: +33 (0)4 93 95 38 01
info@oticonmedical.com