

Information om sikkerhed ifm. MR-scanning og sikkerhedskontrol

Denne person har et titaniumimplantatsystem fra Oticon Medical, som er placeret i kraniet. Systemet består af et implantat og abutment, som ikke kan fjernes.

Lydprocessoren, som tilsluttes abutment, kan fjernes, før brugeren passerer igennem en metal-detektor.

Hvis patienten skal have foretaget en MR-scanning, skal lydprocessoren kobles fra, da den ikke er MR-sikker. Det er ikke nødvendigt at fjerne implantat og abutment.

208385DK / 2019.08

Sikkerhedsinformation til MR-ansvarlige

Ikke-kliniske tests har vist, at Ponto implantatsystemet er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på kun 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg ved det første niveau af kontrolleret tilstand.

Under scanningsbetingelserne defineret ovenfor forventes Ponto implantatsystemet at frembringe en maksimal temperaturstigning på 3,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis scanningsområdet er i samme område som eller tæt på implantatet. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelse for at kompensere for implantatets tilstedeværelse.

I ikke-kliniske tests når enhedens billedartefakt ca. 10 mm ud fra Ponto implantatsystemet, når det afbildes med en gradient ekkoimpulsekvens og et MR-system på 3,0 Tesla.



Ponto-implantat og -abutment er MR-betinget.
Høreapparatet er ikke MR-sikkert.

Information om sikkerhed ifm. MR-scanning og sikkerhedskontrol

Navn:

Operation foretaget af klinik/hospital:

.....

For yderligere information om Ponto-systemet se:
www.oticonmedical.dk

