

Informazioni per controlli di sicurezza/sicurezza RM

Questa persona ha un sistema implantare in titanio di Oticon Medical che è chirurgicamente impiantato sulla sua testa. Il sistema è costituito da un impianto e un pilastro, e non può essere rimosso.

L'audioprocessore che è collegato al pilastro può essere rimosso prima di passare attraverso un rilevatore di metallo (metal detector).

Se il paziente deve sottoporsi a risonanza magnetica (RM), l'audioprocessore deve essere sganciato in quanto non compatibile con la RM. L'impianto e il pilastro possono rimanere in sede.

208391IT / 2019.08

PIEGA

Informazioni sulla sicurezza per i professionisti RM

Prove non cliniche hanno dimostrato una compatibilità condizionata per RM del sistema implantare Ponto. Un paziente che presenta questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica se sono presenti le seguenti condizioni:

- Solo campo magnetico statico pari a 1,5 e 3 Tesla
- Massimo gradiente di campo spaziale di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema di risonanza magnetica mediato per tutto il corpo pari a 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello.

Nelle condizioni di scansione indicate sopra, ci si aspetta che il sistema di impianto Ponto produca un aumento di temperatura massimo di 3,2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

PIEGA

La qualità delle immagini della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza di questo impianto.

In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente per circa 10 mm dal sistema di impianto Ponto quando realizzato con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM a 3,0 Tesla.



L'impianto e il pilastro Ponto sono compatibili con la risonanza magnetica in maniera condizionata. L'audioprocessore non è compatibile con la risonanza magnetica.

PIEGA

Informazioni per controlli di sicurezza/sicurezza RM

Nome:

Intervento chirurgico eseguito da clinica/ospedale:

.....

Per ulteriori informazioni sul Sistema Ponto si prega di visitare il sito www.oticonmedical.com

