

## MR biztonsági/ biztonsági ellenőrzési információk

A kártya tulajdonosa a koponyába sebészeti úton beültetett titán implantátum rendszerrel rendelkezik, melyet az Oticon Medical gyártott. A rendszer egy implantátumból és egy implantátum fejrészéből áll, melyeket nem lehet eltávolítani. A beszédprocesszor, mely az implantátum fejrészéhez csatlakozik, eltávolítható a fémdetektoros kapun való áthaladás előtt.

Amennyiben a páciensnek MR (mágneses rezonanciás képalkotó) vizsgálaton kell átesnie, akkor a beszédprocesszort le kell választani, ugyanis az MR-veszélyes. Az implantátum és a fejrésze a helyén maradhat.

Itt  
hajtsa  
össze

## Biztonsági információk MR szakemberek számára

Amennyiben a páciensnek MR (mágneses magrezonanciás képalkotó) vizsgálaton kell átesnie, akkor a beszédprocesszort el kell távolítani, mivel az MR-veszélyes. Az implantátum és a fejrésze a helyén maradhat.

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a Ponto implantátum rendszer MR-feltételes. Az eszközzel rendelkező páciens biztonságosan vizsgálható olyan MR rendszerben, ahol az alábbi feltételek teljesülnek:

- kizárólag 1,5 és 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér használatával működik
- térbeli maximális mező gradiens 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- az MR rendszer által számított, teljes testre átlagolt specifikus elnyelt teljesítmény (SAR) maximum 4 W/kg első szintű kontrollált üzemmódban.

Itt  
hajtsa  
össze

A fent leírt vizsgálati körülmények mellett 15 perces folyamatos vizsgálat során várhatóan a Ponto implantátum rendszer maximum 3,2°C-os hőmérséklet emelkedését mutat.

Az MR képminősége csökkenhet, amennyiben a vizsgálat célterülete megegyezik, vagy viszonylag közel van az eszközhöz. Ebből kifolyólag szükséges lehet az MR képalkotás paramétereinek optimalizálása az implantátum jelenlétének kompenzálása céljából.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott műtermék hozzávetőlegesen 10 mm-re terjedt a Ponto implantátum rendszeren túl "gradient echo" impulzusszekvencia mellett, 3 Teslás MRI rendszerrel.



A Ponto implantátum és implantátum fejrész MR-feltételes.  
A beszédprocesszor MR-veszélyes.

Itt  
hajtsa  
össze

## MR biztonsági/ biztonsági ellenőrzési információk

**Név:** .....

**Műtétet elvégző klinika/kórház:**

.....

A Ponto rendszerrel kapcsolatos további információkért kérjük,  
látogasson el a [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com) weboldalra.

19832IHU / 2018.09

